

المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية

أطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه في العلوم
تخصص قانون خاص - فرع قانون طبي -

إشراف الأستاذ
- أ.د. بودالي محمد

إعداد الطالبة
- هوارى سعاد

أعضاء لجنة المناقشة

رئيساً	جامعة سيدي بلعباس	أستاذ التعليم العالي	أ.د/ معوان مصطفى
مشرفاً ومقرراً	جامعة سيدي بلعباس	أستاذ التعليم العالي	أ.د/ بودالي محمد
مناقشاً	جامعة تلمسان	أستاذ محاضر - أ -	د.قطاية بن يونس
مناقشاً	جامعة تلمسان	أستاذ محاضر - أ -	د. بن عصمان جمال

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

كلمة شكر

الحمد والشكر لله الذي أعانني ومدني بالقوة والصبر لإنجاز

هذا العمل.

وكل الشكر للأستاذ الدكتور بودالي محمد لتفضله قبول

الإشراف على هذه الأطروحة، ولتوجيهاته القيمة.

شكري أيضا للأساتذة الأفاضل أعضاء اللجنة لقبولهم

تخصيص البعض من وقتهم لمراجعة هذه الأطروحة

ومناقشتها.

الإهداء

أهدي هذا العمل المتواضع

إلى العائلة الكريمة التي عاشت معي تفاصيل إنجازهِ وإتمامهِ

إلى كل من شجعني ومد لي يد العون

إلى كل من يؤمن أن القانون عدل وأن الرحمة فوق العدل،

وأن الله سبحانه وتعالى أرحم الراحمين .

قائمة المختصرات:

أولاً: باللغة العربية

ص	الصفحة.
ق.ص.ج	قانون الصحة الجزائري.
ق.ص.ف	قانون الصحة الفرنسي.
ق.م.ف	القانون المدني الفرنسي.
ق.إ.ف	قانون الإستهلاك الفرنسي.

ثانياً: باللغة الفرنسية.

Act.pharm *Actualité pharmaceutique.*

Aff.....*Affaire*

AFSSAPS*Agence française de Sécurité sanitaire des produits de Santé.*

Al..... *Alinéa.*

AMM..... *Autorisation de mise sur le marché.*

ANSM*Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé.*

BPF..... *Bonnes pratiques de fabrication.*

Bull.civ.....*Bulletin des arrêts de la cour de
cassation, chambres Civiles.*

Bull.crim.....*Bulletin des arrêts de la cour de
cassation, Chambre Criminelle.*

Bull.Ordre.Pharm..... Bulletin de l'Ordre nationale des pharmaciens.

CA..... Cour d'appel.

CAA.....Cour d'appel Administrative.

Cass.....Cassation.

Cass.ass.plén.....Assemblée plénière de la cour de Cassation.

CE..... Conseil d'état, ou Communautés européennes.

CEE.....Communautés économiques européennes. Ch.....Chambre.

Cham.réun.....Chambres réunies de la cour de Cassation.

Chron.....Chronique.

CJCE..... Cour de justice des communautés européennes.

Com.....Chambre commerciale de la cour de cassation.

D.....Dalloz

Doc. Pharm. Jur.....Documentation pharmaceutique jurisprudence.

DM..... Dispositif médicale.

DMIA.....Dispositif médicale implantable actif.

DS.....Revue sirey. Dalloz/France.

Esp.....Espèce.

Éd.....Édition.

Fasc.....Fascicule.

Gaz. Pal.....Gazette du palais.

Gouv.fr.....Gouvernement français.

*Ibid.....Ibidem (une [locution latine](#) signifiant
« même endroit »).*

Inf. pharm..... Information pharmaceutique

*Inf. Rap.....Information rapide (dans le recueil
Dallos*

*JCP..... Juris-Classeur périodique (semaine
juridique).*

JCP.G.....Juris-Classeur périodique Édition générale.

J.O.....Journal officiel.

*JORF.....Journal officiel de la république
française.*

LGDJ.....Librairie générale de droit et de jurisprudence.

N°.....Numéro.

*Nouv. Pharm..... La lettre bimensuelle des nouvelles
Pharmaceutiques.*

OBS.....Observation.

op .cit.....Ouvrage cité (opere citato).

P.....Page.

Préc.....Précité.

Rapp.....Rapport.

RecRecueil.

RTD.civ.....Revue trimestriel de droit civil.

S.....Recueil Sirey .ou Suivant.

Sem. Jur.....Semaine Juridique.

Somm.....Sommaire.

Trib CorrTribunal Correctionnel.

T.G.I.....Tribunal de grande instance.

V.....Voir.

مقدمة



مقدمة:

إذا لم تكن المنتوجات قد شكلت في وقت مضى مصدرا للخوف والرغبة من جانب المستهلك لبساطتها وانعدام تعقيدات تصنيعها وإنتاجها، فإن المسألة في الوقت الحالي أصبحت على خلاف ذلك تماماً، إذ أضحت الخطورة صفة ملازمة لجل المنتوجات رغم بساطتها، ولعل مرجع ذلك ما يعرفه النشاط الصناعي من تطور غير محدود فاق كل التوقعات، وصارت التكنولوجيا توظف في مجاله وبشكل واسع جداً، مما أضفى صفة التعقيد أكثر على المنتوجات. وقد ساهمت في إثراء هذا التطور كسبب رئيسي دوافع الصناعيين والمنتجين في تحقيق الربح وجمع الثروة، فأصبح التنافس على أشده بين معامل وشركات الإنتاج التي عملت على إغراق الأسواق بمنتوجات تنوعت واختلقت خصائصها ومميزاتها، واختلقت معها درجات ومعايير جودتها ونوعيتها، وعملت في مقابل هذا الإغراق على توفير عوامل ذات تأثير بالغ الوقع في نفسية المستهلك، حاملة إياه (دون الحاجة في غالب الأحيان) إلى اقتناء المنتوجات بل والإسراف في اقتنائها بشكل لافت للنظر، وهي على كل حال رغبة تتجدد لدى المستهلك كل لحظة تلمح فيها عيناه وميضاً إشهارياً، أو دعاية لسلعة أو منتج جديد .

وأمام ازدياد وتيرة الإستهلاك ازدادت بالمقابل وبنفس الوتيرة الأخطار والأضرار، التي تلحق المستهلك جراء استعماله للمنتوجات، إذ في الكثير من الأحيان ما تمت التضحية من قبل المنتجين بسلامة الأشخاص وأمنهم لا لشيء سوى لتلبية رغبة أنانية يتلخص محتواها في تحقيق الربح. ولعل ما سهل ذلك استغلال أصحاب شركات ومصانع الإنتاج عدم التكافؤ بينهم وبين فئة المستهلكين الضعيفة والجاهلة بقواعد الإنتاج، تقنياته وفنّياته، فكان من ذلك أن برزت الدعوة إلى حماية المستهلك¹، والتي أخذت أبعاداً واسعة جداً في زمن تجاوزت فيه المنتوجات والسلع الحدود الجغرافية

¹ - تبلورت فكرة حماية المستهلك على المستوى الدولي في أمريكا في الخمسينيات مع صدور أول مجلة تحت اسم " تقارير المستهلكين " لتتوالى الجهود في نفس المسار في العديد من بلاد أوروبا، فنشأت جمعية حماية المستهلك في كل من إنجلترا وهولاندا وبلجيكا، ثم لينشأ خلال سنة 1962 الإتحاد الدولي لجمعيات حماية المستهلك وليتعزز الأمر بخطاب ألقاه الرئيس الأمريكي جون كينيدي بتاريخ 15/03/1962 مؤسساً لليوم العالمي للمستهلك، أنظر في تفصيل ذلك عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، حماية المستهلك في ضوء القواعد القانونية لمسؤولية المنتج، دراسة مقارنة، دار الفكر والقانون، المنصورة، سنة 2009، ص 5.

للدولة الواحدة، إذ أن المنتج أصبح يُسَوَّقُ على نطاق عالمي وبشكل سريع وبسيط، أمام ما وضعته الإتفاقيات الدولية سيما منظمة " الجات " من تسهيلات لتحرير التجارة الدولية.

هذا الأمر كان دافعا قويا للدول لتفعيل منظومتها القانونية بأحكام، لم تكن القواعد القانونية الكلاسيكية لتشملها بالنظر إلى الفترة الزمنية التي صدرت في ظلها، وهذا كله بهدف تنظيم مجال الإستهلاك بشكل أكثر صرامة ودقة، وبالتبعية لذلك تقرير حماية أوسع وأشمل للمستهلك الذي يعد المحور الأساسي لاقتصادها الوطني. ولم تكن الجزائر خاصة بعد تخليها عن النظام الإشتراكي وتبنيها لنظام اقتصاد السوق لَتَنَأَى عن هذا التوجه الجديد والهام، إذ في أواخر الثمانينات أصدر المشرع القانون رقم 89 / 02، المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك¹، والذي ما لبث أن ألغاه لاحقا معوضاً إياه بتشريع آخر أكثر دقة وإماماً، وهو القانون رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش².

لم يقف الأمر عند هذا الحد، إذ وتماشياً مع ما سارت على نهجه العديد من الدول في تفعيلها للقواعد العامة التي تضمنتها قوانينها المدنية، والتي باتت من المستحيل في الوضع الذي هي عليه أن تحمي المستهلك، الذي تضاعفت أضراره وزادت فجوة عدم التوازن بينه وبين المنتج، قام المشرع الجزائري بإدخال قواعد جديدة ضمنها أحكام القانون المدني³، وذلك بمقتضى القانون 10/05 المؤرخ في 20 يونيو 2005⁴، وهي القواعد المصطلح عليها بقواعد المسؤولية الموضوعية، التي تحكم بالتحديد ما يمكن أن يترتب من مسؤولية في مواجهة المنتجين عما تسببه منتوجاتهم المعيبة من أضرار تلحق المستهلكين، فنصت المادة 140 مكرر في فقرتها الأولى " يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية ".

¹ - القانون رقم 89/02 المؤرخ في 07/02/1989، جريدة رسمية عدد 6، المؤرخة في 08 فبراير 1989.

² - القانون 03/09 المؤرخ في 25/02/2009، جريدة رسمية عدد 15، المؤرخة في 08 مارس 2009.

³ - الأمر رقم 58/75 المؤرخ في 16/09/1975 المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، جريدة رسمية عدد 78 المؤرخة في 30/09/1975.

⁴ - القانون رقم 10/05 المؤرخ في 20/06/2005، جريدة رسمية عدد 44 والمؤرخة في 26 يونيو 2005.

إذن في خضم حديثنا عن المنتجات بشكل عام، يبدو للوهلة الأولى أن ما يُصطلح عليه بالمنتجات الطبية التي هي محور دراستنا الحالية، لا تخرج عن الإطار العام الذي تخضع له المنتجات، فالأمر يتعلق في غالب الأحيان بنشاط صناعي شأنه في ذلك شأن باقي الأنشطة الصناعية الأخرى، خاصة عند حصر المسألة في مجال الصناعات الدوائية، التي تبقى بالرغم من ذلك صناعة متميزة عن غيرها من الصناعات الأخرى، على اعتبار أنها صناعة ذات طبيعة ديناميكية، تعتمد في أساسها على عمليات البحث المكثف والمتابعة الدائمة للتقدم العلمي المستمر، إلى جانب تطلبها لاستثمارات مالية ضخمة تقتضيها طبيعة البحوث والتجارب التي تعد ضرورة لا يمكن تجاوزها¹.

وإذا أضحت الأدوية في الوقت الحاضر نتاج كيان صناعي متخصص، متمكن وذا وزن ثقيل في عجلة التصنيع العالمية، مما أسهم في القضاء على العديد من الأمراض الفتاكة التي حصدت أرواح العديد من الناس في وقت مضى، فإنه لا يمكن إنكار ما قدمته الصناعات الدوائية البدائية التي كانت تمارس من قبل أشخاص محددين اكتسبوا من الخبرة والتجربة ما مكّنهم من ابتكار العديد من العلاجات الفعالة، معتمدين على سخاء الطبيعة بما قدمته من مواد أولية نباتية في أغلبها، فأطلق على هذا النوع من التداوي بـ "طب الأعشاب" أو "الطب الشعبي"²، وقد عُرف هذا النوع من العلاج أيضا في أوروبا بما في ذلك فرنسا، أين كان يمارس من قبل فئة أُطلق عليها إسم العطارين «Les apothicaires»، وهم أشخاص تخصصوا في تحضير الأدوية وقد وُضعوا في بداية الأمر تحت رقابة ووصاية الأطباء، لِيُنظّموا لاحقا أنفسهم في طائفة مهنية، كثيرا ما مارست مهامها بالتعاون مع فئة أخرى سميت بالبقالين «Les épiciers»، إلى أن تم الفصل بين المهنتين خلال سنة 1777م، عندما أعلن الملك شارل الثامن عن إنشاء مدرسة للصيدلة، مقررًا أن علم الصيدلة

¹ - كامران حسين الصالح، "قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والإتفاقيات الدولية"، مجلة الشريعة والقانون، كلية القانون، جامعة الإمارات العربية المتحدة، عدد 48، أكتوبر 2011، ص 23. وفي نفس المعنى أنظر ناجم شريفة، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والإتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق جامعة الجزائر يوسف بن خدة، سنة 2002، ص 6.

² - نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2007، ص 81.

يقتضي دراسات ومعارف معمقة، مما يفيد بتحديد الدعوة لمنع فئة البقالين من صناعة أو بيع الأدوية¹.

ومن باب الإنصاف الإشارة إلى أنه من أوائل من ترك بصماته واضحة في مجال الطب والصيدلة، شخصيات إسلامية² اعترف لها الغرب بالدور الكبير في هذا المجال، فلا أحد يمكنه إنكار مساهمات هؤلاء في تأسيس علم الصيدلة بمفهومه الحديث. على أن التطور الذي عرفته الصناعة الدوائية والصيدلانية بشكل عام جعلها تتحول إلى صناعة كيميائية مائة بالمائة، إذ أن أغلب الأدوية المعروضة حالياً في الأسواق يُعتمد في تصنيعها على مواد أولية كيميائية³ مما زاد من حصة الأخطار، إلا أن هذا لم يمنع من بروز توجه جديد للصناعات الصيدلانية، صارت توظف في إطاره تقنيات مستحدثة، كتقنية التكنولوجيا الحيوية التي تعتمد على أساليب جديدة، كالهندسة الوراثية والخلايا

¹- Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, édition TEC et DOC, France, année 1999. p. 7 et 8.

²- يُعد جابر بن حيان أول رائد للكيمياء، فهو أول من حضّر حامض الكبريتيك، وحامض النيتريك، وكربونات الصودا، وكربونات البوتاسيوم، وماء الذهب، وهو أيضاً أول عالم كيميائي استعمل الموازين الحساسة في التجارب الكيميائية، وأول من ابتدع عمليات البلورة، والترشيح، والتقطير، والتصعيد وغيرها، ويعد كتاب "السموم ودفع مضارها" من أهم مؤلفاته في هذا المجال. كذلك نذكر أبو بكر الرازي الذي برع في الطب والصيدلة والكيمياء، وارتقت العلوم الصيدلانية والطبية والكيميائية على يديه حتى أطلق عليه "أبو الطب العربي"، ومن أهم مؤلفاته في هذا الجانب نذكر "الحاوي في علم التداوي" وهو عبارة عن موسوعة مؤلفة من عشرين جزءاً، وكان يُدرس في جامعات أوروبا، بل إنه كان أحد الكتب التسعة التي كانت تدرس في كلية طب باريس. أمّا كتابه "الجدري والحصبة" فيعتبر الدراسة العلمية الأولى التي فرقت بين تشخيص هذين المرضين، ونظراً لأهميته العلمية فقد أعيد طبعه أربعين مرة باللغة الإنكليزية بين عامي 1494 و 1866م، وهو من أوائل الكتب التي أخرجتها المطابع الأولى في العالم.

في ذات المجال برز ابن سينا الذي ألف كتابه المعنون بـ "القانون في الطب"، الذي أُعْتَبِرَ من أشهر المؤلفات الطبية التي سجلها التاريخ، وظلت هذه الموسوعة مرجعاً للأطباء والصيدلة في كثير من بلاد العالم المتحضر، حتى أوائل القرن الثامن عشر، وكان لابن سينا معرفة جيدة بالأدوية وفعاليتها، بحيث صنف الأدوية في ست مجموعات، وكانت الأدوية المفردة والمركبة "الأفريادين" التي ذكرها في مصنفاه ذات أثر عظيم وقيمة علمية كبيرة في مجال الطب والصيدلة، وبلغ عدد الأدوية التي وصفها في كتابه نحو 760 عقاراً. للتوسع أكثر بشأن تاريخ الصيدلة عند العرب أنظر الموقع الإلكتروني :

-<http://vb.we3rb.com/showthread.php?t=50862#ixzz1rdlZpZxn>

تاريخ زيارة الموقع 2013/02/03.

³- نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 83.

الجزئية، إذ انتهج الباحثون طرق البحث الجيني لمعالجة الكثير من الأمراض البشرية كالسرطان وأمراض المناعة الذاتية، فسادت تبعاً لذلك تقنية العلاج بالجينات.

ونحن بصدد دراسة الوضع المتعلق بالمنتجات الطبية لا بد من الانطلاق من فكرة أساسية، مفادها أن عبارة "المنتجات الطبية" أكبر وأوسع من أن تُختصر في صنف واحد هو صنف الأدوية، فإلى جانب هذه الأخيرة هناك العديد من المنتجات المرتبطة بالصحة البشرية وذات الارتباط الوثيق بالأنشطة الطبية المختلفة، فنجد العديد من المواد الصيدلانية الأخرى التي لا تأخذ التكييف القانوني للأدوية، إلى جانب ما يسمى بالأجهزة الطبية التي أُصْطِلِحَ عليها في قانون الصحة بـ "المستلزمات الطبية"، والتي هي الأخرى تخضع لنظام قانوني خاص ومتميز تماماً عن ذلك النظام الذي تخضع له المواد الصيدلانية بشكل عام، ويزيد الأمر توسعاً عند النظر لطبيعة بعض المنتجات الطبية، التي تخرج عن إطار كونها من المواد الصيدلانية أو حتى المستلزمات الطبية، على اعتبار أن مصدرها الجسم البشري وهي تلك المنتجات التي يصطلح عليها بعناصر الجسم ومشتقاته، والتي يأتي الدم البشري وعناصره على رأس قائمتها.

وإذا كانت طبيعة المسؤولية التي أقصدها من خلال هذه الدراسة، هي المسؤولية المدنية عما يترتب من أضرار جراء استخدام المنتجات الطبية، فهذا يعني أن طرفي هذه المسؤولية هما شخص يسمى المسؤول وشخص يسمى المضرور، لذلك لا بد من تحديد الأشخاص الذين بإمكانهم الاستفادة من وصف المضرور من المنتج الطبي، فهل يقتصر الأمر على المريض فقط لكونه المستهلك المباشر، على اعتبار أن المنتج الطبي خصص له دون غيره من الأشخاص الأصحاء؟ بالمقابل لهذا من هو المسؤول عن أضرار المنتجات الطبية؟ فإن كانت المادة 140 مكرر قد جعلت المسؤول هو المنتج فيتعين إذن تحديد الأشخاص الذين يمكن أن يلحقهم وصف المنتج، سيما وأنه في إطار المنتجات الطبية بالذات صفة المنتج لا يمكن حصرها في جانب من يتولى التصنيع بما للكلمة من معنى، فهناك جهات نشطة وفعالة تتولى عملية إنتاج المنتجات الطبية كالصيدلي والطبيب ومراكز نقل الدم....

فخصوصية المنتجات الطبية واتصالها الوثيق بصحة الإنسان وحياته، شكلت دافعا قويا لاختياري موضوع هذه الرسالة، وقد تعزز هذا الدافع بدوافع أخرى لا تقل أهمية، كان من أبرزها قلة

تناول هذا الموضوع من خلال الدراسات السابقة التي ركزت في غالب الأحيان على عنصر الأدوية أو المواد الصيدلانية، في حين وكما سبق أن أشرنا إليه، أن عبارة المنتوجات الطبية لا تنحصر في هذا الجانب فقط، وقد لاحظت بصدد هذا أن هناك إغفالاً كبير في تناول المستلزمات الطبية كأحد المنتجات الطبية الهامة، والتي لا يمكن للنشاط الطبي الاستغناء عنها، بل أن من هذه المستلزمات ما صار يُستَعَاضُ به لِيُحْلَلَ محل أعضاء بشرية تالفة أو عاطلة عن أداء أنشطتها، ومما لا شك فيه أن استعمال هذه المستلزمات هو أمر يظل محفوف بالخطر وبالتالي إمكانية حصول الضرر.

من الدوافع أيضا ازدياد وتيرة الحوادث الناجمة عن استعمال المنتجات الطبية، وهي حقيقة لا يمكن تجاهلها، إذ أن هذا النوع من الحوادث وقع في الدول الأكثر تطورا والأكثر حرصا على سلامة مواطنيها، فما بال وضع الدول النامية التي تعتمد على استيراد أغلب المنتوجات الطبية، هذا طبعاً إلى جانب الصمت والسكوت الذي يصاحب هذه الحوادث من جانب الضحايا، وعزوفهم عن اللجوء للقضاء للمطالبة بجبر أضرارهم.

وإذا كانت الأضرار الناجمة عن ممارسة النشاط الطبي في الجزائر، أو بعبارة أدق ما يعرف بالمسؤولية الطبية بشكل عام قد عرفت تحولا ملحوظا في الآونة الأخيرة، وذلك من خلال ازدياد عدد الدعاوى المرفوعة ضد المستشفيات العامة أو الخاصة، بعدما ظلت لسنوات عديدة تُوعزُ للقضاء والقدر، فإنه في مجال المنتجات الطبية لا تزال تعرف خمولا واضحا، رغم أن المسألة أمست تُنذر بالخطر، فإذا أخذنا على سبيل المثال الدم كأحد المنتجات الطبية، فإن استعماله يعد خطيرا أمام التزايد الملحوظ في نسبة الأمراض المعدية المنقولة بواسطته، كعدوى الإيدز أو عدوى الالتهاب الكبدي¹، ولنا خير دليل على ذلك ما حصل واقعا في فرنسا في قضية الدم الملوث بفيروس السيدا، والتي لا تزال تداعياتها بارزة من خلال جملة القضايا العديدة المرفوعة أمام مختلف الجهات القضائية .

¹ - نشير هنا إلى ما وقع مؤخرا في قضية تعرض 13 شخصا بالجزائر لعدوى فيروس الالتهاب الكبدي نتيجة تلقيهم لنقل دم ملوث على مستوى مستشفى " بارني " بمنطقة حسين داي بالعاصمة، لأكثر تفصيل أنظر الموقع الإلكتروني لجريدة الفجر : www.al-fadjr.com/ar/index.php?new تاريخ زيارة الموقع: 2016/09/10.

من الدوافع أيضا الداعية إلى اختيار هذا الموضوع، خلو المنظومة الصحية الجزائرية من قواعد تحكم نطاق المساءلة عن الأضرار التي ترتبها المنتجات الطبية، فالأمر يفيد بأن المشرع الجزائري لم يهتم بوضع قواعد خاصة تحكم المسؤولية المدنية عن أضرار هذه المنتجات بما في ذلك الأدوية، ما يدفع إلى الرجوع لتطبيق القواعد العامة للمسؤولية المدنية، ليبقى التساؤل المطروح على إثر ذلك، ما مدى ملاءمة هذه القواعد العامة لمنتجات أقل ما يقال بشأنها اتسامها بالخصوصية والخطورة الواضحة والملموسة؟ في الوقت الذي لاحظنا فيه إتجاه بعض الدول كفرنسا مثلا في وقت قريب، إلى معالجة أحكام المسؤولية عن المنتجات الطبية بنصوص خاصة ضمنتها في قانون الصحة¹، مسaire في ذلك التوجه العام لمسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة الذي كرسه بمقتضى القانون 389/98².

وفي إطار تناولي لهذا الموضوع اعتمدت طرح إشكالية أساسية أبرزها في التساؤل التالي: ما هي الضوابط الأساسية التي تحكم جانب المسؤولية المدنية لمنتجي المنتجات الطبية، والتي من شأنها أن تكفل التعويض العادل والمنصف لكل متضرر من المنتج الطبي؟ وهي الإشكالية التي حاولت الإجابة عنها من خلال تحليلي لإشكاليات فرعية تبعية تمثلت في ما المقصود بالمنتج الطبي؟ ومن هو منتج المنتجات الطبية الذي نرغب في رفع دعوى المسؤولية المدنية في مواجهته؟ وبالمقابل لذلك من هو المتضرر من المنتج الطبي الذي نرغب في جبر أضراره؟ وهل يقتضي الأمر الاحتكام لقواعد المسؤولية المدنية كما سطرها التشريع المدني، ونقصد بذلك كلاً من قواعد المسؤولية العقدية والتقصيرية، وإن كان الأمر كذلك فإلى أي مدى تسهم هذه القواعد في تكريس الحماية المرغوبة لهذا المتضرر؟ أم أن الأمر يقتضي تجاوز هذه القواعد التقليدية نحو تطبيق أحكام مسؤولية مستحدثة عرفت تحت اسم " المسؤولية الموضوعية للمنتج " التي عمدت العديد من تشريعات الدول على تفعيلها والنص عليها بما في ذلك المشرع الجزائري، وفي إطار كل هذا جدير بنا التساؤل حول ما إذا كانت خصوصية المنتجات الطبية تفرض ضرورة إخضاعها لقواعد خاصة، أم أن خصوصيتها هذه

¹ - La loi n° 2002/303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Journal Officiel Numéro 54 du 05/03/2002 .

² - la loi n° 98/389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux . JORF n°117 du 21 mai 1998 ..

لم تشفع لها بأن تُعاملَ بنوع من التمييز بحيث يتعين إخضاعها لنفس النهج الذي تخضع له باقي المنتوجات؟

وللوقوف على هذه التساؤلات وانشغالات أخرى قد تفرضها ضرورة البحث، ولتحديد الحل الأمثل والمناسب آثرت إتباع المنهج المقارن، خاصة مع ما صادفته من فراغ وإغفال للكثير من المسائل في القانون الجزائري، والذي لم أستطع تجاوزه بالرجوع إلى دور القضاء الجزائري في سده لهذا النقص، ومرد ذلك يعود بالدرجة الأولى إلى انعدام منازعات موضوعها أضراراً رتبها المنتوجات الطبية، لذلك كان لا بد من الرجوع إلى القانون المقارن خاصة منه القانون الفرنسي باعتباره المصدر التاريخي للقانون الجزائري، ولكونه أيضاً من القوانين الرائدة سواء في تناوله وتأطيره للنظام القانوني للمنتوجات الطبية، أو من حيث تناوله للقواعد الجديدة لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، ولم يكن القانون الفرنسي وحده القانون الذي اعتمدته في هذه الدراسة المقارنة، بل آثرت أحياناً وعن قصد توضيح الموقف القانوني لتشريعات دول قريبة سواء من الناحية الجغرافية أو من حيث مستوى التطور وأقصد بذلك القانون المغربي.

أيضاً في تحليلي لموضوع هذه الرسالة اعتمدت المنهج التحليلي الذي بدا واضحاً من خلال استقراء النصوص القانونية والأحكام القضائية الفرنسية، ولم يكن ذلك خياراً بل ضرورة فرضها الواقع إذ الكثير من الأحكام والقواعد المرتبطة بموضوع الدراسة كانت من صنع القضاء، الذي بدا دوره واضحاً في سد ما أعفَلتْ النصوص القانونية عن تناوله.

تلك هي جملة الخطوات التي اتبعتها في إنجاز هذه الأطروحة، والتي قسمتها إلى باين: الأول وقد تعلق بالنطاق القانوني لإعمال المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الطبية وخصوصية الإلتزامات المترتبة عنها، والذي شمل بدوره فصلين، الأول ويخص مجال تطبيق المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الطبية، أما الفصل الثاني وتناولت من خلاله خصوصية الإلتزامات الناجمة عن التعامل بالمنتجات الطبية، أما الباب الثاني فقد تعلق بإرهاصات النظام القانوني للمسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الطبية والذي يتشكل هو الآخر من فصلين: الأول وتناول الطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الطبية وفقاً للقواعد الكلاسيكية، أما الفصل الثاني فتناول المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الطبية وفقاً لأحكام المسؤولية الموضوعية المستحدثة.

الباب الأول:

النطاق القانوني لأعمال
المسؤولية المدنية عن
أضرار المنتوجات الطبية
وخصوصية الإلتزامات
المرتتبة عنها

الباب الأول: النطاق القانوني لإعمال المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الطبية

وخصوصية الالتزامات المترتبة عنها.

إذا كان المبدأ العام أن الشخص حر في القيام بما يريد، والامتناع عما لا يريد، فإن حرته هذه ليست على إطلاقها، بل تتدخل جملة من الضوابط والقيود لتُحدَّ من نطاقها ولتضبط سلوكاته وفق ما يتماشى وحماية النظام العام داخل المجتمع، على اعتبار أن هذا الشخص هو جزء لا يتجزأ من هذا المجتمع تربطه بأفراده روابط وعلاقات متنوعة، تدخّل القانون¹ في غالب الأحيان لضبطها عن طريق فرض جملة من الأوامر والنواهي، أي فرض واجبات معينة تأتي في شكل اتباع سلوك معين أو الامتناع عن سلوك معين، وأن الإخلال بأحدها يفتح باب المساءلة القانونية التي تتخذ في الغالب صورتين: مساءلة جنائية ترفع من قبل النيابة العامة باسم المجتمع، وتكون عقوبتها ذات طبيعة زجرية، وهي على كل حال العقوبات المحددة في قانون العقوبات أو القوانين المكملة له، ومساءلة مدنية تترتب في حالة الإخلال بالتزام معين سواء أكان مصدره العقد أم القانون، مما يؤدي كنتيجة إلى إلحاق الضرر بشخص معين أو أشخاص معينين، فيكون حينذاك الجزاء الواجب التطبيق هو إلزامية التعويض².

ولعل ما يهمنا من خلال هذه الدراسة هو جانب المسؤولية المدنية لا الجزائية، الواجب تطبيقها في حالة حصول الضرر عن مختلف الحوادث المرتبطة باستهلاك واستعمال المنتوجات الطبية، غير أنه وقبل الخوض في مختلف الأسس والأنظمة القانونية التي دعا إليها الفقه وطبقها القضاء، والتي وضعها المشرع في هذا المجال بالذات (والتي من دون شك لم تعرف الثبات المطلق بحيث تطورت باستمرار بما

¹ - ليس القانون بمفهومه الواسع هو من يضبط سلوكات الأفراد وأفعالهم، بل هناك قواعد أخرى دورها لا يقل أهمية في أداء هذا الدور، وهي ما يصطلح عليه بقواعد السلوك الإجتماعية التي يأتي على رأسها القواعد الدينية، القواعد الأخلاقية وقواعد العادات والمجاملات، وإذا كانت هذه الأنواع من القواعد تشترك فيما بينها من حيث تنظيم السلوكات الإجتماعية فإنها تختلف من عدة جوانب، سيما من حيث مضمون هذه القواعد، غايتها وكذا طبيعة الجزاء المترتب عن مخالفتها.

² - سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، الجزء الثاني في الالتزامات، المجلد الثاني في الفعل الضار والمسؤولية المدنية، القسم الأول في الأحكام العامة، مطبعة السلام، شبرا، مصر، سنة 1988 ص 2 إلى 13.

يتمشى وتطور الحياة الاجتماعية والاقتصادية، يقتضي الأمر بداية تحديد نطاق إعمال هذه المسؤولية، ذلك أنه من الواضح جداً أن المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات الطبية تتحدد بنطاق قانوني معين لا يمكن تجاوزه، إذ يكون من العسير جداً الحديث عن أية مساءلة خارجه، ونقصد بنطاق الإعمال هذا متى بالإمكان تطبيق أحكام المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية؟ فالأمر ليس على إطلاقه بل هناك قيود قانونية لهذا التطبيق، والتي يمكن تلمسها من خلال ثلاث محاور أساسية، أولاً المنتوج الذي أحدث الضرر، ثانياً المنتج الذي أوجد المنتوج، وثالثاً وأخيراً المضرور الذي لحقه الضرر.

وإذا كانت المسؤولية المدنية تترتب بسبب الإخلال بالالتزام معين سواء كان مصدره العقد أم لا، فإنه في إطار المنتجات الطبية تبرز جملة من الالتزامات، الإخلال بها يؤدي للمساءلة، وقد تميزت هذه الالتزامات بطابع خاص أضفى عليها سمة الخصوصية بسبب خصوصية المنتوجات الطبية ذاتها. إذن من خلال هذا الباب سيتم تحديد مجال تطبيق المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية كفصل أول، في حين سيتم تناول خصوصية الالتزامات الناجمة عن التعامل في المنتجات الطبية من خلال الفصل الثاني.

الفصل الأول: مجال تطبيق المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية.

إن تحديد هذا المجال لا بد أن ينظر إليه من جانبين أساسيين بحيث لا يمكن إغفال أيًا منهما، الجانب الأول ويتعلق بمجال تطبيق المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الطبية من حيث الأشياء، ومرد ذلك أن هذا النوع من المنتوجات لا يخرج كمبدأ عن كونه أشياء.

فالمنتوجات الطبية عديدة ومتنوعة، فهي لا تختصر في الدواء وفق الصورة التي ألقها عموم الناس، ولا حتى في باقي المواد الصيدلانية أو الأجهزة والمستلزمات الطبية، بل أن صفة المنتج الطبي هي أوسع من ذلك بكثير بحيث قد تنصرف هذه الصفة لتغطي منتوجات أخرى قد يبدو من الوهلة الأولى أنه من الصعوبة بمكان إضفاء هذه الصفة عليها، من ذلك مثلاً بعض الأغذية، مواد النظافة والتجميل والدم البشري، إذن من الضروري الإجابة عن تساؤل يفرض نفسه هنا، ما هي الأشياء التي يمكن أن نضفي عليها صفة المنتج الطبي، وهذا ما سيتم تناوله في المبحث الأول.

الجانب الثاني ويتعلق بنطاق تطبيق المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية من حيث الأشخاص، ويتعلق الأمر هنا بعنصرين، الأول ضرورة تحديد الأشخاص الذين يمكن مساءلتهم عن أضرار المنتجات الطبية، فهل تنصرف المساءلة فقط في مواجهة صانع هذه المنتجات باعتباره منتجاً، أم أن صفة المنتج هي أوسع من أن يتم حصرها في نطاق الصناعة، أما العنصر الثاني فيتمثل في ضرورة تحديد الأشخاص المستفيدين من دعوى المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات الطبية المعيبة، فهل يقتصر إعمالها على المريض المضرور، على اعتبار أن الأمر لا يخرج عن المجال الطبي، أم أن صفة المضرور تبقى هي الأخرى أوسع من أن يتم حصرها فقط فيمن توافرت فيه صفة المريض وهو ما سيتم تناوله في المبحث الثاني.

المبحث الأول: مجال تطبيق المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الطبية من حيث الأشياء.

ترتبط فكرة تحديد مجال تطبيق المسؤولية المدنية عن أضرار المنتوجات الطبية من حيث الأشياء بفكرة المفهوم القانوني للمنتوجات الطبية ارتباطاً وثيقاً، بحيث يستحيل تحديد هذا المجال دون توضيح معناها (المطلب الأول)، وترتبط أيضاً بفكرة الطبيعة القانونية لهذه المنتوجات، بحيث يتعين هنا التساؤل حول ما إذا ما كانت المنتوجات الطبية مشمولة بالمفهوم القانوني للمنتوج التي سطرته التشريعات الحديثة أم لا، والذي يعد موضوع مساءلة المنتجين باعتباره المتسبب في إحداث الضرر (المطلب الثاني).

المطلب الأول: المفهوم القانوني للمنتوجات الطبية .

للقوف على هذا المفهوم آثرت تناوله من تشريعين مختلفين، ومتفاوتين من جوانب عديدة سيما جانب الحداثة والتطور، لذلك خُصَّصَ الفرع الأول منه لتحديد مفهوم المنتوجات الطبية وفق ما تضمنه القانون الجزائري، في حين خصص الفرع الثاني لمفهوم هذا النوع من المنتوجات في القانون الفرنسي.

الفرع الأول: مفهوم المنتوجات الطبية في القانون الجزائري.

سبق أن أشرنا أن التشريع الصحي في الجزائر، لم يأتي على ذكر عبارة "المنتجات الطبية" وإنما تناول مباشرة مسألة تصنيف هذه المنتجات في الباب الخامس المعنون بـ "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"، وعلى هذا الأساس فإن تحديد المقصود بالمنتجات الطبية سيتم بصورة غير مباشرة وبصفة تدريجية من خلال تعريف كل صنف من الأصناف التي ورد ذكرها في التشريع، إذ أول ما يمكن استخلاصه أن المنتوجات الطبية تصنف إلى مواد صيدلانية وإلى مستلزمات طبية، ويفيد هذا التصنيف الثنائي بالضرورة أن هناك فرق بين ما يطلق عليه في صلب التشريع بالمادة الصيدلانية وبين ما يطلق عليه بالمستلزم الطبي، وإلا لما عمَدَ المشرع إلى إدراج هذا التقسيم.

ففي إطار عمله الاعتيادي قد يستعين الطبيب بالمواد الصيدلانية، وقد يستعين بالمستلزمات الطبية، لذلك من الضروري التساؤل عن الضوابط الأساسية التي وضعها قانون الصحة لجعل منتج طبي في خانة المواد الصيدلانية أو في خانة المستلزمات الطبية¹.

البند الأول: المواد الصيدلانية في القانون الجزائري .

إذا كانت مختلف التشريعات الحديثة قد عزفت عن إيراد تعريفات في صلبها، فإن نص المادة 169 من القانون 85-05 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم²، قد يوحي للوهلة الأولى أن المشرع الجزائري قد خالف واضعي هذه التشريعات وذلك بوضعه تعريفا للمواد الصيدلانية، لكن في الحقيقة المشرع الجزائري لم يعطي تعريفا لهذه المواد بقدر ما أتى بتعداد لأنواع مختلفة منها، ذاكراً أن المقصود بالمواد الصيدلانية الأدوية، الكواشف البيولوجية، المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات المنتجات الغلينية، مواد التضميد، النوكليد الإشعاعي وهو النظير الإشعاعي، الإضمامة والسلف.

لنتساءل بعد هذا التعداد حول ما إذا كان المشرع قد أوصد الباب أمام أية عملية ترمي إلى إضافة مواد جديدة لقائمة المواد الصيدلانية السابق الإشارة إليها، ليكون الرد بلا طبعاً، لأن التعداد السابق لم يكن على سبيل الحصر، وإنما فقط على سبيل المثال بدليل أن المادة 169 من ق. ص. ج أوردت في الفقرة الأخيرة منها العبارة التالية "كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري"، وهو أمر محمود ذلك أنه ما دامت المسألة مرتبطة بالصحة وبالطب فلا ينبغي غلق الباب لوجود ذلك التلازم الدائم بين التطور والعلوم الطبية، وبإجراء مقارنة بين الصياغة القديمة لنص المادة 169 وبين الصياغة الجديدة لها، يمكن إثارة ملاحظتين: الأولى أن المشرع الجزائري وسع من نطاق المواد الصيدلانية مضيفاً كلاً من النوكليد الإشعاعي، الإضمامة والسلف إلى قائمة المواد الصيدلانية³، والثانية أن المشرع

¹ - يبدو أن مشروع التمهيدي لقانون الصحة قد حافظ على هذا التصنيف الثنائي، إذ جاء الباب السادس منه تحت عنوان "المواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية".

² - القانون رقم 85 / 05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم، جريدة رسمية عدد 08 المؤرخة في 17 فبراير 1985.

³ - المادة 169 قبل التعديل كانت تنص "تشتمل المواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون على الأدوية الكيماوية الخاصة بالصيدليات والمواد الغلينية وأشياء التضميد وجميع المواد الأخرى الضرورية للطب البشري والبيطري".

أسقط من الصياغة الجديدة للنص مصطلح "بيطري"، مما يدفعنا إلى التساؤل مرة أخرى هل المشرع الجزائري يَعتَبِرُ من المواد الصيدلانية مجموع المواد السابق تعدادها، فقط إذ استخدمت في مجال الطب البشري، في حين إذا كان مجال استخدامها هو الطب البيطري فإنها تُسْتَبَعَدُ من خانة المواد الصيدلانية¹؟

هذا التحليل مستبعد، ذلك أنه باستقراء النص اللاحق وهو نص المادة 170 من ق.ص.ج والمتعلق بتعريف الدواء، نجد المشرع قد اعتبر المواد الموصوفة للحيوان من أجل التشخيص الطبي أو استعادة الوظائف العضوية أو تصحيحها أو تعديلها دواءً، فهو لم يميز بين المواد الحاملة للخصائص العلاجية أو الوقائية سواء كانت خاصة بالإنسان أو الحيوان، مما يفيد أن المسألة لا تعدو أن تكون مجرد سهو، فالمادة الصيدلانية تبقى كذلك سواء أكانت مخصصة للاستعمال لدى الإنسان أو الحيوان.

إن التمعن في التعداد السابق للمواد الصيدلانية، يفيد أن هذه المواد هي مواد يتحدد نطاق استعمالها في الطب البشري والبيطري، وتخضع في صناعتها والمتاجرة فيها لمبدأ هام يسود المجال الصيدلاني وهو مبدأ "الاحتكار الصيدلاني" والذي يفيد معناه أن عملية تحضير المواد الصيدلانية، صناعتها، تسويقها، وبيعها سواء بالتجزئة أو بالجملة تكون من اختصاص الصيدلي²، فقط دون غيره من الأشخاص الطبيعية أو المعنوية، ويأتي على رأس المواد الصيدلانية الدواء الذي حضي بعناية خاصة سواء من قبل التشريع أو الفقه مقارنة بالمواد الصيدلانية الأخرى، إذ تم تناول تعريفه بصورة مفصلة مع إبراز أنواعه وأصنافه المختلفة، والأحكام الخاصة باقتنائه وصناعته وتصديره، وقبل هذا أو ذاك مسألة تحصيل الترخيص باستعماله ووضعه للتداول، وذلك باتباع إجراءات إدارية أقل ما يؤخذ عنها تميزها بالصرامة طالما أن الأمر يتعلق بالصحة العمومية.

¹ - من خلال المادة 296 من المشروع التمهيدي لقانون الصحة، يتضح اعتماد نفس الصياغة ونفس التعداد للمواد التي تدرج

ضمن مفهوم المواد الصيدلانية المتضمنة في المادة 169 من القانون 05/85 المعدل والمتمم.

² - لا يقصد بالصيدلاني هنا الشخص الطبيعي فقط، وإنما حتى الشخص المعنوي ممثلاً في المؤسسات الصيدلانية سواء أكانت عامة أو خاصة وفق ما هو مبين في المواد 184-184 مكرر 186-188 من القانون 85-05 المعدل والمتمم.

ولم يكن المشرع الجزائري ليخرج عن هذا المسار، إذ فصل في مسألة تناوله للمواد الصيدلانية بين الدواء وبين الأنواع الأخرى من هذه المواد، فخصه بأحكام مستقلة كما سنرى، في الوقت الذي أهمل فيه تعريف باقي المواد الصيدلانية كل واحدة على حدا، بحيث تناولها دائما بصيغة العموم مستعملا مصطلحا عاما هو "المواد الصيدلانية"، رغم أن هذا المصطلح ينصرف في الحقيقة ليشمل الأدوية أيضا، لذلك دراستنا لعنصر المواد الصيدلانية كنوع من المنتوجات الطبية، سوف تأتي مطابقة للمسار الذي وضعه المشرع الجزائري الذي جعل الأدوية في مستهل قائمة المواد الصيدلانية، ولعل الأهمية التي اكتسبها الدواء لم تأتي من العدم، بل مما لا شك فيه يعود ذلك إلى شيوع استعمال وتداول الدواء بين الأفراد منذ القديم مقارنة بباقي المواد الصيدلانية الأخرى، لذلك جدير بنا التساؤل عن الضوابط التي وضعها المشرع الجزائري لتصنيف منتج ما في خانة الدواء من عدم اعتباره كذلك.

أولا : الدواء كأهم مادة صيدلانية.

لا يمكن الحديث عن المجال الصحي دون الحديث عن الأدوية، فهذه الأخيرة تعد مطلباً أساسياً للعلاج والوقاية وحتى التشخيص في بعض الحالات، لذلك اهتمت الدول عند رسمها للسياسة الصحية على هذا الجانب، إذ خصتها بقواعد متميزة وصارمة أيضا، بداية بالإنتاج، التسجيل، الاستيراد، التوزيع، النقل، التخزين، والتسعير إلى مرحلة طرحه في السوق، وهذا كله راجع للخصوصية والحساسية التي تتميز بها¹، إذ أنها مختلفة عن باقي المنتوجات الأخرى بما في ذلك المنتوجات الغذائية بل المنتوجات الاستهلاكية بشكل أوسع، لذلك شكل مبدأ السلامة في مجال الأدوية أهمية قصوى، ليس على المستوى الوطني فحسب بل على المستوى العالمي، إذ سَطَّرت في هذا الجانب بالذات جملة من المبادئ والقواعد التي من شأنها ضمان هذه السلامة، منها ما يعرف بالقواعد الحسنة التي تحكم الممارسات « Les règles de bonnes pratiques »، سيما منها ما تعلق بالقواعد الحسنة في مجال التصنيع (BPF)، في هذا الإطار نجد أن منظمة الصحة

¹ - Michel BELANGER, Introduction à un droit mondial de la santé, édition des archives contemporaines, paris, 2009, p.88.

العالمية وضعت دليلاً تم نشره خلال سنة 1997¹ يخص المقاييس الدولية المتعلقة بالقواعد الحسنة في مجال صناعة الأدوية.²

فاقتناء الدواء لا يخضع لمعيار الفقر والغنى، ولا لمعيار الدخل الاجتماعي ولا يخضع لقوانين السوق أيضاً، مادام يُفترض توافره دائماً وبأسعار ملائمة لكافة الناس، فهو يُعدُّ الأمل بالنسبة للمريض، لذلك نجد هذا الأخير يضحى في الغالب بالمقتنيات الأخرى وإن كانت ضرورية من أجل شراء الدواء.

وجاءت المادة 170 من ق.ص.ج المعدل والمتمم، لتعرف الدواء في إطاره العام بقولها "يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون:

- كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها أو تعديلها.

- كل مستحضر وصفي يحضر فوراً في صيدلية تنفيذاً لوصفة طبية.

- كل مستحضر استشفائي محضر بناءً على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب إختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية أو مؤسسة صحية والموجه لوصفه لمريض أو عدة مرضى.

- كل مستحضر صيدلاني لدواء محضر في الصيدلانية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية والموجه لتقديمه مباشرة للمريض.

¹ - لم تقتصر مسألة تأطير هذه القواعد على مجال الدواء فقط، بل مست جانباً واسعاً من منتوجات الصحة الأخرى، لأكثر تفصيل بهذا الخصوص أنظر : Michel BELANGER, op.cit, p. 88 et 89.

² - بالاطلاع على المشروع التمهيدي لقانون الصحة في مادته 308، تتضح الدعوة الصريحة إلى مراعاة قواعد الممارسات الحسنة في مجال صناعة المواد الصيدلانية، تخزينها، توزيعها وتقديمها.

كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها عقار بسيط أو منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية والمخضر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية والتي تضمن تقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الاستشفائية.

- كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة.

- كل دواء جنيس يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) وفي الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة والمتعاوض مع المنتج المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفير البيولوجي.

- كل كاشف للحساسية وهو كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية.

- كل لقاح أو سمين أو مصل وهو كل عامل موجه للاستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة.

- كل منتج صيدلاني إشعاعي جاهز للاستعمال لدى الإنسان والذي يحتوي على نوكلويد إشعاعي أو عدة نوكلويدات إشعاعية.

- كل منتج ثابت مشتق من الدم.

- كل مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصناعية.

- الغازات الطبية.¹

فالملاحظ أن المشرع الجزائري وضع ضابطاً عاماً لتعريف الدواء، ويستشف هذا الضابط من الفقرة الأولى للمادة 170 من ق.ص.ج، بحيث ينصرف حكم الدواء إلى كل مادة أو تركيب يؤدي

¹ - لم يأت المشروع التمهيدي لقانون الصحة بالشيء الجديد فيما يخص تعداده لأصناف الدواء، فالمادة 297 منه جاءت مطابقة لحد ما لنص المادة 170، باستثناء ما أضافته من صنفين هما:

- كل منتج بيو علاجي تكون مادته الفاعلة مصنوعة انطلاقاً من مصدر حيوي أو مشتقة منه.

- كل منتج بيو علاجي مماثل فيما يخص الجودة و الأمن و الفعالية لمنتج بيو علاجي مرجعي.

استعمالها لدى الإنسان أو الحيوان إلى إحداث أثر ممتثل في العلاج من المرض أو الوقاية منه، بل أن استعمال المادة لأجل تشخيص المرض كافٍ لأن يُخضعها لحكم الدواء، ونفس الأمر ينطبق على المادة أو التركيب الذي يؤدي إلى استعادة الوظائف العضوية لجسم الإنسان أو الحيوان، تصحيحها أو تعديلها.

ولم يكتف المشرع في تعريفه للدواء بما ورد في الفقرة الأولى، بل راح في الفقرة الثانية من نفس النص يعرف الدواء استنادا إلى طريقة التعداد، فذكر بعض الفئات الأساسية منه خاصة الفئة التي يُعتمد في تصنيفها على الشروط المفروضة في تصنيعها وإنتاجها¹، والمتمثلة في:

1) المستحضر الوصفي Préparation magistrale

ويتعلق الأمر بتحضير فوري في الصيدلية تنفيذا لوصفة خاصة وصفت لمريض معين بذاته، ومن ثم فهذا النوع من المستحضرات يتم عن طريق الصيدالة سواء كانوا تابعين لصيدلية استشفائية عامة أو صيدلية خاصة² (Officine)، مما يفيد أن هذه المستحضرات كانت الصورة الأولية لعملية إنتاج وصناعة الدواء، بحيث كانت الأدوية قديما تحضر وفقا لهذه الطريقة وبالتالي فعملية الإنتاج كانت تتم في إطار حِرْيٍ (أي ما يعرف بالصناعة الصيدلانية التقليدية)، إذ كان الصيدلي يقوم بمزج مختلف المواد الكيميائية تبعا لقياسات محددة في الوصفة الطبية المحررة من قبل الطبيب، بوسائل جد بسيطة دون الاستعانة بأية مساعدات ما جعل الإنتاج محدود الكمية، طالما لم يكن موجهها لسوق دولية وإنما لمتطلبات ظرفيه استوجبتها حالة المريض.

¹ - Antoine LECA, Droit pharmaceutique, 4^o édition Etudes hospitalières
Bordeaux, 2008, p. 184 à 230.

بحيث ذكر عدة معايير لتصنيف الدواء، منها المعيار المستند لشروط التصنيع، المعيار المستند إلى مدى تدخل السلطة العامة في تحديد الثمن وأيضا الشروط الخاصة بمنحها وتوزيعها.

² - Patrice BLEMON, Mémento de droit pharmaceutique à l'usage des
pharmaciens, Ellipses édition Marketing S.A, France, p. 108.

² - ناجم شريفة، المرجع السابق، ص 12 و 13.

أما اليوم فقد تحول إنتاج الدواء إلى إنتاج صناعي بكل ما تحتويه الكلمة من معنى، في إطار التطور العلمي والتقني الذي يشهده العالم، ما أفرز مسألة الاحتكار التجاري للدواء الذي تمارسه الشركات الكبرى المصنعة، خاصة الشركات المتعددة الجنسيات التي تحتل وزنا ماليا واقتصاديا مكنها من احتلال مركز عالمي تجاوزت به دور المنظمات العالمية بكثير.

وما دام أن صناعة هذا النوع من المستحضرات تكون من اختصاص الصيدلي فقط، فإنه يكون ملزما بمراقبة المواد الأولية المستخدمة في التحضير، وذلك عن طريق تشخيصه لكل مادة أو عنصر على حدا، على أنه إذا تعلق الأمر بمواد تم توزيعها من مورد له صفة المؤسسة الصيدلانية، فإن الصيدلي لا يكون ملزما سوى بالتدقيق في ماهية المنتج بما في ذلك فحص النشرة الخاصة بالتحليلات المرفقة بالمنتج، ففي إحدى القضايا وهي القضية المعروفة (بالأعشاب الصينية) أدينت المؤسسة الصيدلانية الموزعة لهذه الأعشاب، وأيضا الصيدلي الذي استعملها في إعداد مستحضر وصفني، بسبب عدم قيامه بأية مراقبة أو فحص للنبتة الطبية، التي أتى بها من الخارج وحضرها محليا بالمزج مع نبتة أخرى مما أدى إلى تسمم المريض، وفي هذا الإطار قررت جهة الاستئناف أنه كان على الصيدلي أن يراقب تحديد وتعريف المنتج المسلم له ويطلب بنشرة التحاليل الخاصة بالمنتج¹.

2) المستحضر الاستشفائي **Préparation hospitalière**

يعد هذا النوع من الأدوية يبقى ذو أهمية كبيرة رغم أن ظهوره يبدو قليلا، وهو يخص تحضيرات أصغر الجزيئات المكلفة والباهظة والمعروفة باسم (Onéreuses) والموجهة للاستعمال لدى المرضى الأكثر خصوصية في إطار العلاج الكيميائي كحالة المصابين بأمراض السرطان، وكمبدأ فإن الأدوية المخصصة للأمراض المسماة " بالأمراض اليتيمة" (Les maladies Orphelines) تُصنَّع في شكل مستحضرات استشفائية، وهو ما يطلق عليه أيضا بالأدوية

¹- C A., Aix- en-Provence ,7° ch ., 13 novembre 2006, Arrêt n° 1499/M/2006, Nouv. Pharm., n° 395, p.271.

-Antoine LECA , op. cit, p. 185

مشار إليه من قبل:

اليتيمة¹ (Les médicaments Orphelins)، فالأمر يتعلق بأمراض نادرة جدا والتي حسب قاعدة الإتحاد الأوربي لا تتجاوز الإصابة بها 5 أشخاص من مجموع 10.000 شخص داخل المجموعة الأوربية، كالمرض المسمى Huntington والذي يصيب 1 شخص من مجموع 10.000 أو مرض (Leucodystropie)².

يتم تحضير المستحضرات الاستشفائية في الصيدليات الاستشفائية التابعة للمستشفيات العمومية وفق ما بينته المادة 187 من ق.ص.ج، بناء على وصفه طبية وحسب البيانات الواردة في دستور الأدوية، وذلك متى لم يوجد الاختصاص الصيدلاني ولم يكن الدواء الجنيس متوافر وملائم لحالة المريض على مستوى صيدلية المؤسسة الصحية.

3) المستحضر الصيدلاني Préparation officinale

ويتعلق الأمر بكل دواء محضر في الصيدلية طبقا لبيانات دستور الأدوية³ أو السجل الوطني للأدوية⁴، والموصوف لكي يوضع تحت تصرف كل زبناء هذه الصيدلية، إذ يتعلق الأمر هنا بما

¹ - حسب القاعدة الأوربية فإنه يعتمد في تصنيف دواء ما في خانة الأدوية اليتيمة على معيارين، الأول معيار ديمغرافي ويستند إلى نسبة عدد السكان المصابين بالمرض، بحيث يعتبر الدواء يتيما إذا كان المنتج قد عين أن هذا الدواء مخصص للتشخيص، الوقاية أو العلاج من مرض لا تتجاوز الإصابة به أكثر من 5 أشخاص من مجموع 10 آلاف شخص وذلك بتاريخ تقديم طلب الحصول على الترخيص بالوضع في السوق، أما المعيار الثاني الإقتصادي البديل (بحيث لا يتم اللجوء إليه إلا في حالة عدم كفاية المعيار الأول) فإنه يقوم على فكرة انعدام هدف تحقيق الكسب والربح من وراء الدواء، بحيث يكون الاحتمال قليل بخصوص مدى كفاية الفائدة المرجوة من التسويق لتبرير الإستثمار اللازم، ويستكمل هذان المعياران بتدبير آخر يقوم على فكرة عدم وجود في الإتحاد الأوربي أية وسيلة كافية للتشخيص، الوقاية أو العلاج من المرض النادر، لأكثر تفصيل أنظر:

-Marie-Catherine CHEMTOB CONCE, Les médicaments orphelins, cadre juridique international, européenne et national, Les études hospitalières, Bordeaux, Année 2010, p.25 et S.

² - Patrice BLEMONT, op.cit, p. 112.

³ - عرف المشروع التمهيدي لقانون الصحة في مادته 302 دستور الأدوية، بكونه السَّجَلُ الذي يضمُّ الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوّناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرّف عليها وتجريبها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها.

⁴ - وعرف ذات المشروع السجل الوطني للأدوية في مادته 301 بأنه المصنف الذي يضمُّ الصيغ التركيبية، لا سيما الأدوية الأساسية الجاهزة للإستعمال التي تمّ التأكد من جودتها ونجاعتها وأمنها وانعدام أضرارها.

يسمى بالقواعد الحسنة في التحضيرات الصيدلانية " Les bonnes pratique de préparations officinales" وأيضا بمدى مراعاة الأشكال الإدارية المفروضة، فالمواد الأولية التي تستجيب لخصوصية البيانات الواردة في دستور الأدوية، هي التي تستعمل في التحضير الصيدلاني¹.

ويبقى الاختلاف قائما بين كل من المستحضر الوصفي والمستحضر الصيدلاني، إذ أن الأول يحضر فوراً بناء على وصفة طبية لمريض معين بذاته، في حين الثاني يحضر مسبقاً ليستعمل لدى جميع المرضى، ولا يشترط لتحضيره دائماً تقديم وصفة طبية إذ نادراً فقط ما يحضر تنفيذاً لها².

وإذا كانت المواد الصيدلانية تخضع إجبارياً وفق ما تنص عليه المادة 174 من ق. ص. ج إما للتسجيل إذا ما تعلق الأمر بالدواء أمام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري³، بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية⁴، وإما للمصادقة من نفس الوكالة إذا تعلق الأمر بباقي

¹ - Antoine LECA, op. cit, p. 187.

² - Patrice BLEMONT, op. cit, p.109.

³ - أنشئت هذه الوكالة استناداً إلى نص المادة 173-1 من قانون 05/85 المعدل والمتمم وهي تتكون من لجان أربع حدودها المادة 173-2 وتضطلع الوكالة الوطنية بمجموعة من المهام المحددة في المادتين 173-3 و 173-4، وهي نفس المهام التي أعيد صياغتها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 308/15 المؤرخ في 2015/12/06 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها من خلال المادة الخامسة، جريدة رسمية عدد 67 المؤرخة في 2015/12/20.

وباستقراء الفصل الرابع من مشروع التمهيدي لقانون الصحة، يتبين الاحتفاظ بنفس الوكالة، فنصت المادة 312 "تضمن الوكالة، لا سيما مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها.

⁴ - تنص المادة الثالثة من المرسوم التنفيذي رقم 309/15 المؤرخ في 2015/12/6 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها "تكلف لجنة تسجيل الأدوية بالإدلاء برأيها على الخصوص فيما يأتي: - ملفات طلبات التسجيل وطلبات التراخيص المؤقتة للاستعمال تعديل مقررات التسجيل وتجديدها - سحب مقررات التسجيل والتنازل عنها أو توقيفها المؤقت، جريدة رسمية عدد 67 المؤرخة في 2015/12/20.

المواد الصيدلانية، بعد أخذ رأي لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية¹، فإنه فيما يخص المستحضر الوصفي، المستحضر الاستشفائي والمستحضر الصيدلاني باعتبارها بعضا من أنواع الدواء فلا تخضع للتسجيل، حسب نص المادة الثانية فقرة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري²، "غير أن مستحضرات وصفية للأدوية في الصيدليات أو مستحضرات جاهزة ذات الاستعمال البشري، والتي يتولى الصيدلي تحضيرها في صيدلية ويتم تسليمها في صيدليته ودونما إشهار لا تخضع للتسجيل ...".

وإذا كان مصطلح المستحضر الوصفي قد ورد في النص صراحة فإن كل من المستحضر الاستشفائي والمستحضر الصيدلاني لم يذكر صراحة، وإنما يستشف إعفاؤهما من التسجيل من العبارة اللاحقة والمتمثلة في "... أو مستحضرات جاهزة ذات الاستعمال البشري والتي يتولى الصيدلي تحضيرها في صيدليته ويتم تسليمها في صيدليته بالتجزئة"، فالأمر يتعلق بشروط تنطبق أيضا على المستحضر الاستشفائي والصيدلاني وليس فقط المستحضر الوصفي.

4) المادة الصيدلانية المقسمة Le produit officinale divisé

ويقصد بها كل عقار بسيط أو مادة كيميائية أو مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية، يحضر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية، ويقسم إما من طرف هذه الأخيرة (المؤسسة) أو من قبل الصيدلية أو من طرف الصيدلية الاستشفائية، فالأمر يتعلق بدواء يتم إنتاجه صناعيا من طرف مؤسسة صيدلانية حاصلة على ترخيص لحساب صيدلاني يحتفظ بسلطة تحضيره بنفسه، مثال ذلك خلاصة الكليبتوس « Essence d'eucalyptus »³، فهذا الدواء يقسم من قبل الصيدلي

¹ - تنص المادة الخامسة من المرسوم التنفيذي رقم 309/15 " تكلف لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري بإبداء رأيها على الخصوص فيما يأتي : ملفات طلبات المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات، تعديل مقررات المصادقة وتجديدها، سحب مقررات المصادقة أو توقيفها المؤقت".

² - المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المؤرخ في 06 يوليو 1992، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، جريدة رسمية عدد 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992.

³ - Antoine LECA, op.cit, p. 189.

قبل توزيعه، وبيع بالصيدلية تحت مسؤوليته ويشترط أن يحمل اسم وعنوان هذا الأخير وليس عنوان الصانع¹.

5) الاختصاص الصيدلاني Spécialité Pharmaceutique

ويقصد به عموماً كل دواء تم إنتاجه صناعياً، والمقدم وفق شروط خاصة وله تسمية خاصة، وحالياً ما يمثل 95 بالمائة من الأدوية المتواجدة في السوق تمثل اختصاصاً صيدلانياً²، فكل دواء لا بد أن يُمنَح له اسم، وهو ما عبر عنه المشرع الجزائري في المادة 172 من ق.ص.ج المتعلق بـ "التسمية الخاصة" التي حصرتها المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92 إما في التسمية التجارية، وإما التسمية المشتركة الدولية على النحو الذي اعتمده المنظمة العالمية للصحة متبوعة باسم الصانع.

أما المشرع الفرنسي من خلال المادة R 2-5121، فقد اعتبر اسم الدواء هو تلك التسمية المبتكرة أو التسمية المشتركة أو التسمية العلمية مقترنة بعلامة أو باسم صاحب الترخيص بالوضع في السوق أو باسم المؤسسة المتمتعة بحق استغلال الدواء.

فالتسمية التجارية إذن هي تلك التسمية الخاصة، التي تطلقها المؤسسات الصيدلانية المصنعة على منتوجها، وذلك بغية تمييزه عن باقي المنتجات العائدة لمؤسسات إنتاجية أخرى، والتي يجب أن تُلحق وتستتبع باسم الصانع أو بعلامة مميزة لمنتوجاته³، وقد أوجب المشرع الجزائري على المؤسسات

¹ - Patrice BLEMONT, op. cit, p. 110.

² - Patrice BLEMONT, Ibid, p. 106.

³ - تعرف العلامة بأنها كل إسم أو رمز أو إشارة مما يستخدم في تمييز المنتجات أو المصنوعات أو السلع أو الخدمات عن غيرها مما يماثلها ويشار إليها في بعض الأحيان على أنها الماركة، وبعبارة أشمل هي جميع السمات المادية التي تصلح لتمييز المنتجات أو الأشياء أو الخدمات، وعلى ذلك قد تكون العلامة اسماً عائلياً أو مستعاراً، رمزاً، رسماً، شعاراً، صورة أو نقشاً.....

وعلى هذا الأساس تصنف العلامة إلى ثلاث أصناف : علامة تجارية إذا وضعها التاجر على منتجات محله التجاري *marque de commerce*، وعلامة المصنع *marque de fabrique*، إذا وضعها الصانع على المنتجات التي يصنعها بهدف تمييزها عما يشابهها من منتجات معروضة في السوق كعلامة الكوكاكولا الموضوعة على المشروب الغازي، وعلامة الخدمة *marque de service*، إذا استعملتها مؤسسة مكلفة بتقديم خدمات معينة بهدف تمييز هذه الخدمات كعلامة « Air Algérie » التي تضعها شركة الطيران الجزائرية على المناديل الورقية والأدوات المخصصة للأكل المقدمة للركاب أثناء الرحلة.

المصنعة ضرورة إتخاذ الحيطة والحذر عند اختيار التسمية التجارية، لتفادي الوقوع في أي لبس أو اختلاط مع منتوجات أخرى بما قد يضر الصحة العمومية، فنصت الفقرة الأخيرة من المادة الثالثة للمرسوم التنفيذي 284 /92 "يجب اختيار التسمية التجارية بحيث يمكن تفادي أي التباس في منتجات صيدلانية أخرى وعدم الوقوع في أي خطأ بشأن صفات المستحضر الطبي أو خصائصه".¹ في حين يقصد بالتسمية المشتركة الدولية، التسمية التي تبنتها المنظمة العالمية للصحة، والتي يجب كتابتها على كل علبة دواء له نفس التركيبة، "فالبراسيتامول" يمثل التسمية الدولية المشتركة، أما "دولبران أو برالقان" فهي العلامة التجارية المبتكرة، فالأولى مبتكرة من المخترع الفرنسي Sanofi Aventis والثانية من قبل المخترع الجزائري، كذلك دواء Clofenal يمثل التسمية الخاصة المبتكرة من قبل مجمع صيدال في حين أن (Déclofénacde) فهي تمثل التسمية الدولية المشتركة.

ويفرض القانون على منتجي الدواء وضع التسمية الدولية المشتركة إلى جانب التسمية الخاصة المبتكرة، بحيث تأتي هذه الأخيرة مشتقة من الأولى مع ضرورة احتفاظها بخصائصها دون أن تكون مطابقة لها تماما²، وإذا كان المتعارف عليه فعلياً كتابة التسمية التجارية على الدواء بخط كبير وواضح متبوع في أسفله بكتابة التسمية المشتركة الدولية بأحرف صغيرة، فإن استقراءنا لنص المادة 3 من المرسوم 284/92 في فقرتها الرابعة يفيد أن المشرع الجزائري لم يحدّ بدوره عن هذا الاتجاه بحيث

لأكثر تفصيل فيما يخص النظام القانوني للعلامات أنظر: فرحة زراوي صالح، الكامل في القانون التجاري، القسم الثاني الحقوق الفكرية، حقوق الملكية الصناعية والتجارية، حقوق الملكية الأدبية والفنية، بدون طبعة، نشر وتوزيع ابن خلدون، الجزائر، سنة 2001، ص 208 وما يليها. في نفس المعنى أيضا أنظر عبد الفتاح بيومي حجازي، الملكية الصناعية في القانون المقارن، الطبعة الأولى، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، سنة 2007، ص. 7 وما يليها .

¹ - وهو نفس الشيء الذي دعا إليه المشرع الفرنسي في قانون الصحة:

- Article R 5121-3 « Sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service, le nom de fantaisie est choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité ».

² - ناجم شريفية، المرجع السابق، ص 58.

أوجب هو الآخر كتابة التسمية المشتركة تحت التسمية التجارية، باستثناء ما فرضه من وجوب جعل هذه الكتابة بحروف بارزة، إذ أن لفظ " بارزة " يفيد بكون حجم الكتابة وليس بصغرهما¹.

6) الدواء الجنييس.

يندرج هذا النوع من المنتوجات ضمن الاختصاص الصيدلاني ولكن بدرجة خاصة، فيمكن القول بشأنه أنه صورة لتخصص صيدلاني تجاري²، فهو إذن عبارة عن نسخة لدواء أصلي سبق وضعه في السوق يعرف بالدواء المرجعي، بحيث يأتي مماثلاً له من حيث التركيبة النوعية والكمية للعناصر الفاعلة، وله نفس الشكل الصيدلاني (أقراص ، تحميلات أمبول للحقن، كبسولات)³، وأثبتت الدراسات الملائمة والمجراة بخصوصه على تكافئه البيولوجي مع الاختصاص المرجعي الأصلي، بشرط أن لا يؤدي إلى تحسين علاجي مقارنة بالدواء الأصلي.

هذا النوع من الدواء لا يحتوي على الجِدَّة والصفة الابتكارية والقابلية للتطبيق الصناعي⁴ ، فيما يتعلق بتركيبته، وإنما الجِدَّة تخص التسمية الصيدلانية المحمية بموجب العلامة الصناعية¹، في الوقت الذي يُحمى فيه الدواء المرجعي ببراءة الاختراع كمبدأ عام.

¹ - نص المادة الثالثة فقرة 4 " وعندما تكون التسمية الخاصة تسمية تجارية، فإن التسمية المشتركة الدولية يجب أن تذكر بحروف بارزة تحت التسمية التجارية مباشرة ".

² - Patrice BLEMONT, op. cit, p. 107.

³ - Angelo CARTELLETTA, Responsabilité Médical, Droit des malades, Dalloz 2002, Paris, p. 131.

⁴ - نصت المادة السادسة من المرسوم التنفيذي رقم 17/93 المتعلق بحماية الإختراعات والمؤرخ في 199/12/07 " يعتبر الاختراع قابلاً للتطبيق صناعياً إذا كان موضوعه قابلاً للصنع والاستخدام في أي نوع من الصناعة وحتى الفلاحة " . جريدة رسمية عدد 81 المؤرخة في 1993/12/08.

فيقصد إذن بالقابلية للتطبيق الصناعي، أن يكون للفكرة الإبداعية مجال للإستغلال والاستثمار في المجال الصناعي، أي لا بد أن يقوم الاختراع على إيجاد شيء مادي ملموس قابل للاستخدام في الصناعة، ولهذا تعد القابلية للتطبيق الصناعي شرطاً أساسياً لمنح براءة الاختراع، على أن عبارة الصناعة لا بد أن تؤخذ بمفهومها الواسع أي بمعنى كل الأنشطة البشرية، وعلى ذلك فالأمر يتعلق بالصناعات الزراعية، الكيميائية، الصيدلانية، الطبية، الأحياء الدقيقة، الفيزيائية والنووية أيضاً... في حين يخرج من ذلك اكتشاف القوانين العلمية والظواهر الطبيعية لعدم إمكان إخضاعها للتطبيق الصناعي.

ويلعب الدواء الجنييس دوراً هاماً من الناحية الاقتصادية، إذ يساهم في تخفيض فاتورة المريض، على اعتبار أنه يباع بأسعار تقل عن أسعار الدواء المرجعي، إلى جانب كونه يقلص من النفقات المخصصة من قبل المصنعين في مجال الأبحاث المرتبطة بالدواء والتي تأتي مُكَلَّفَةً جداً، الأمر الذي يفسر ارتفاع أسعار الأدوية الأصلية، وإذا كان الدواء المرجعي محمي ببراءة الاختراع كمبدأ عام طوال فترة الاحتكار التي حددتها اتفاقية تريبس في مادتها الثالثة والثلاثون ب 20 عاما ليؤول بعدها إلى الملك العام²، فإنه يمنع على المنتج والصانع إنتاج دواء جنييس خلال هذه المهلة وإلا تعرض للمساءلة، باستثناء حالة حصوله على ترخيص من صاحب براءة الاختراع، وذلك عن طريق إبرام عقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع³، وهو من العقود الناقلة للتكنولوجيا الخاصة، ويمكن تعريفه في مجال الصناعة الدوائية بأنه عقد ما بين طرفين المرخص والمرخص له، يُحوَّلُ بموجبه مالك البراءة شخصاً آخر طبيعياً أو معنوياً الحق في استغلال براءة اختراع معينة خاصة بدواء معين، سواء انصب الترخيص على طريقة التصنيع أو على المادة الفعالة أو على كليهما معاً، مقابل مبلغ محدد في العقد

لأكثر تفصيل في هذا الموضوع أنظر، ريم سعود سماوي، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية، دار الثقافة للنشر، الأردن، ص 102 و 103، وأيضا في نفس المعنى، فرحة زراوي صالح، المرجع السابق، ص 74 إلى 78.

¹ - ناجم شريفة، المرجع السابق، ص 47 إلى 51.

² - Estelle PIDOUX, Responsabilité médecin/ pharmacien au regard des génériques une substitution de responsabilité », Revue Médecine et droit , Mars-Avril , 2001 ;n° 47 , Editions scientifique et médicales, ELSEVIER SAS.p.10.

³ - يعرف عقد الترخيص بأنه ذلك العقد الذي بمقتضاه يمنح أحد طرفيه (والذي يطلق عليه مانح الترخيص وهو صاحب البراءة) الطرف الآخر (والذي يطلق عليه المرخص له) ترخيصاً قصد استغلال الاختراع لفترة زمنية محددة، مقابل التزام هذا الأخير بدفع مبلغ مالي كتعويض عن هذا الإستغلال، ويكيف عقد الترخيص هذا بأنه عقد إيجار، لذا يخضع للقواعد العامة التي تحكم إيجار الأشياء، وإلى جانب الشروط العامة التي يتعين توافرها في العقود وهي الرضا المحل والسبب، يستلزم فيه أيضا إثباته بعقد كتابي موقع من الأطراف المتعاقدة، ينبغي تسجيله أمام الجهات المختصة وهي في التشريع الجزائري المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية مقابل دفع رسم، لأكثر تفصيل بخصوص عقد الترخيص أنظر عبد الفتاح بيومي حجازي، المرجع السابق، ص. 415 و 416. أيضا أنظر فرحة زراوي صالح، نفس المرجع، ص 160 و 161.

يدفع دفعة واحدة أو بشكل دوري خلال المدة المتفق عليها على أن لا يتجاوز مدة حياة البراءة الأصلية¹.

وإذا كان الترخيص في هذه الحالة يقع بصفة رضائية أي بموجب العقد، فإن هناك حالات خاصة يكون الترخيص فيها إجباريا أي دون رضا أو موافقة صاحب البراءة، بحيث يتقرر بحكم قضائي يفيد مضمونه بالسماح لشخص ثالث باستغلال الاختراع، متى قامت هناك أسباب تبررها المصلحة العامة، ولقد حددت المادة 31 من اتفاقية تريس هذه الحالات تحت عنوان "الإستخدامات الأخرى بدون الحصول على موافقة صاحب الحق" من ذلك حالة الطوارئ أو الضرورة القصوى واضعة شروط صارمة ودقيقة².

¹ - ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص 202.

² - تنص المادة 31 " حين يسمح أي من قانون أي من البلدان الأعضاء باستخدامات أخرى للاختراع موضوع البراءة الممنوحة، دون الحصول على موافقة صاحب الحق في البراءة، بما في ذلك الاستخدام من قبل الحكومة أو أطراف ثالثة مخولة من قبل الحكومة، على البلدان الأعضاء احترام الأحكام التالية :

أ) دراسة كل ترخيص بالإستخدام في ضوء جدارته الذاتية ؛

ب) لا يجوز السماح بهذا الإستخدام إلا إذا كان من ينوي الإستخدام قد بذل جهودا قبل هذا الإستخدام للحصول على ترخيص صاحب الحق في البراءة بأسعار وشروط تجارية معقولة، وأن هذه الجهود لم تكفل بالنجاح في غضون فترة زمنية معقولة، ويجوز للبلدان الأعضاء منح إعفاء من هذا الشرط في حالة وجود طوارئ قومية أو أوضاع أخرى ملحة جدا أو في حالات الإستخدام غير التجاري لأغراض عامة . وفي حالة الطوارئ القومية أو الأوضاع الأخرى الملحة جدا ، يخطر صاحب الحق في البراءة، مع ذلك حالما يكون ذلك ممكنا، وفي حالة الإستخدام غير التجاري لأغراض عامة، حينما تعلم الحكومة أو المتعاقد معها، دون إجراء بحث حول ما إذا كانت هناك براءة اختراع أو كان لديها أسباب بينة لمعرفة أنه يجري استخدام براءة صالحة أو أنها تستخدم من قبل الحكومة أو لحسابها فإنه يتم إخطار صاحب الحق في براءة الاختراع فورا؛

ج) يكون نطاق ومدة هذا الإستخدام محدودين بخدمة الغرض الذي أجاز من أجله هذا الإستخدام، وفي حالة تعلقه بتكنولوجيا أشباه الموصلات لا يجوز هذا الاستخدام إلا للأغراض العامة غير التجارية أو لتصحيح ممارسات تقرر بعد اتخاذ إجراءات قضائية أو إدارية أنها غير تنافسية ؛

د) لا يجوز أن يكون مثل هذا الاستخدام مطلقا،

هـ) لا يجوز أن يكون مثل هذا الاستخدام مطلقا للتنازل للغير عنه، إلا فيما يتعلق بذلك الجزء من المؤسسة التجارية المتمتع بالتمتع بذلك الاستخدام؛

و) ييجز البلد العضو هذا الإستخدام أساسا لأغراض توفير الاختراع في الأسواق المحلية في ذلك البلد العضو ؛

وفي هذا الإطار نسوق النزاع القضائي الذي قام بين المخبر الفرنسي Sanofi aventis الذي كان يتمتع ببراءة اختراع الدواء المرجعي المسمى (PAVIX) وبين المخبر الأمريكي المسمى (Reddys)، إذ قام هذا الأخير بإنتاج دواء جنيس للدواء الأصلي رغم أن مدة الإحتكار كانت لا تزال قائمة لم تسقط في الملك العام بعد، فزُفِعَ النزاع أمام القضاء الأمريكي لولاية نيويورك والذي خلص في الأخير إلى إجبار المخبر الفرنسي على منح ترخيص للمخبر الأمريكي لصناعة الدواء موضوع النزاع¹.

7) المنتجات الثابتة المشتقة من الدم.

في إطار ما أصبح يصطلح عليه بالمنتجات الإنسانية Les Produits humains أو بعبارة أخرى عناصر الجسم والمنتجات المشتقة منه، فإن الجسم الإنساني أضحى مصدرا لجملة من العناصر

-
- (ز) يخضع الترخيص بهذا الاستخدام للإلتزام شريطة منح حماية كافية للمصالح المشروعة للأشخاص الذين أجاز لهم ذلك الاستخدام، إذا انتهت وعندما تنتهي الأوضاع التي أدت لذلك الترخيص ولم يكن من المرجح تكرار حدوثها وللسلطة المختصة صلاحية النظر في استمرار هذه الأوضاع بناء على طلب اصحاب المصلحة المعنيين؛
- (ح) تدفع لصاحب الحق في البراءة تعويضات كافية حسب ظروف كل حالة، مع مراعاة القيمة الاقتصادية للترخيص؛
- (ط) تكون قانونية كل قرار متخذ بإصدار ترخيص يميز هذا الاستخدام خاضعة للنظر فيها أمام القضاء أو للمراجعة المستقلة من قبل سلطة منفصلة أعلى في ذلك البلد العضو؛
- (ي) يكون أي قرار متعلق بتحديد التعويض المنصوص عليه فيما يتعلق بهذا الاستخدام خاضعا للنظر فيه أمام القضاء أو للمراجعة المستقلة من قبل سلطة منفصلة أعلى في ذلك البلد العضو؛
- (ك) لا تلتزم البلدان الاعضاء بتطبيق الشروط المنصوص عليها في الفقرتين (ب) و (و) حين يكون السماح بهذا الاستخدام لأغراض تصحيح ممارسات تقرر بعد اتخاذ اجراءات قضائية أو إدارية أنها غير تنافسية .
- ويجوز أخذ ضرورة تصحيح الممارسات غير التنافسية في الاعتبار أثناء تحديد مبلغ التعويض في مثل هذه الحالات، وللسلطات المختصة صلاحية رفض انهاء الترخيص، وعندما يكون من المرجح تكرار حدوث الأوضاع التي أدت لمنح الترخيص؛
- (ل) حين يمنح الترخيص بهذا الاستخدام للسماح باستغلال براءة اختراع (البراءة الثانية) لا يمكن استغلالها دون التعدي على براءة أخرى (البراءة الاولى)، تطبق نفس الشروط الإضافية التالية :
- يجب ان ينطوي الاختراع المطالب بالحق فيه بموجب البراءة الثانية على تقدم تكنولوجي ذي شأن وله أهمية اقتصادية كبيرة بالنسبة للاختراع المطالب بالحق فيه في البراءة الأولى؛
- يحق لصاحب البراءة الأولى الحصول على ترخيص مقابل شروط معقولة باستخدام الاختراع المزعوم في البراءة الثانية؛
- لا يجوز أن يكون ترخيص الاستخدام الممنوح فيما يتعلق بالبراءة الأولى قابلا للتنازل عنه للغير مع التنازل عن البراءة الثانية." ¹
- ¹ - مشار إلى حيثياته من طرف ناظم شريفة، المرجع السابق، ص 64.

والمنتجات بما في ذلك الأعضاء المستخدمة في عمليات الزرع كالأنسجة الخلايا، النخاع الشوكي، العظام، الأمشاج، حليب الأم، الهرمونات، الأنزيمات، المشيمة وحتى الشعر، الأظافر والحيوانات المنوية...¹، ويشكل الدم البشري إحدى أهم هذه العناصر باعتباره أحد الوسائل العلاجية الهامة، سواء بصفة مباشرة أم غير مباشرة، وسواء تعلق الأمر بالدم ككل أو فقط أحد العناصر المشتقة منه، إذ يتكون هذا الأخير من 45% من الخلايا المتمثلة في كريات الدم الحمراء، البيضاء والصفائح الدموية و55% من البلازما²، وقد تم تقسيم مشتقاته إلى فئتين:

- الفئة الأولى وتمثل ما يسمى بالمشتقات الغير الثابتة « Les dérivés labiles » أي المواد الخلوية التي تم تفريقها عن الدم ككل استنادا إلى تقنيات خاصة كالتصفية (Filtrage)، ويتعلق الأمر بما يسمى ب :

« Les concentrés ou culots de globules rouge ou hématies, globules blancs et les plaquettes ».

- الفئة الثانية وتخص المشتقات الثابتة « Dérivés Stables » أو ما يسمى بالمواد

البلازمية، وهي تلك المواد التي يتم إستخراجها من البلازما ويتعلق الأمر ب:

« L'allbumine, les immunoglobulines ou gammoglobulines ou encore des fractions coagulantes ».

¹ - Helene AUBERT, Le statut juridique des produits du corps humain, Mémoire pour en vue de l'obtention du DEA de droit privé, Faculté de droit et de science politique, université de Bourgogne, Année 1995-1996, p.3.

² - Jean MARIE AUBY, le sang humain et le droit, Que sais-je ? Presses universitaires de France, 1^{re} édition, 1997, p. 5.

- في نفس المعنى أيضا أنظر محمد جلال حسن الأتروشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن عمليات نقل الدم، الطبعة الأولى، دار الحامد للنشر والتوزيع، الأردن، سنة 2008، ص 20 و 21.

إن هذا التقسيم العلمي قد تم تبنيه أيضا من قبل القانون الفرنسي رقم 05/93 المؤرخ في 04-01-1993 والمتعلق بالسلامة في مجال نقل الدم والأدوية¹ والمدرجة أحكامه في قانون الصحة الفرنسي، مصنفا مشتقات الدم إلى صنفين:

1- الدم كاملا ومشتقاته الغير الثابتة: هذا النوع من المنتوجات لا يمكن حفظه إلا لوقت قصير جدا، كالحلايا الدموية ذات أصل بشري، وهي تندرج في الصنف الخاص بعناصر جسم الإنسان التي تناولها القانون الفرنسي المؤرخ في 29/07/1994² «La loi bioéthique»، المدرجة أحكامه في قانون الصحة وبالتالي فإن المبادئ التي جاء بها تطبق على هذا النوع من المنتوجات فقط، وهذا النوع لا يعد دواء .

2- المشتقات الثابتة والمحضرة³ من الدم أو أحد مكوناته: هذا النوع من المنتوجات يأخذ وصف الدواء لذلك يطلق عليها مصطلح "الأدوية المشتقة من الدم" ويترتب على هذا اعتبارها

¹ -La loi n° 93-05 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, JORF n°3 du 4 janvier 1993.

² - يتعلق الأمر بالقانون 654/94 المؤرخ في 29/07/1994 المتعلق بالتبرع واستعمال عناصر ومنتجات الجسم البشري الذي كرس مجانية التبرع ومنع الدفع أيا كان شكله، وقد سبقه القانون 653/94 المؤرخ في 29/07/1994 المتعلق باحترام جسم الإنسان الذي منع أن يكون جسم الإنسان أو أحد عناصره أو منتجاته محلا لحق مالي، وهي المسألة التي سبق للقانون المدني الفرنسي أن تناولها من خلال المادة 16-1 بقوله:

-Article 16- 1 al. 3 « Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l' objet d' un droit patrimonial ».

كما اعتبرت المادة 16-5 الاتفاقات التي تهدف الى تكريس تعامل مالي بخصوص الجسم البشري ، عناصره أو منتوجاته لاجية وعديمة الأثر.

-Article 16-5 « Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimonial au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles ».

- La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.

JORF n°175 du 30 juillet 1994, p. 1105.

- La loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. JORF n°175 du 30 juillet 1994, p. 11060

³ - في فرنسا تحضير منتوجات الدم يخضع لقواعد تختلف باختلاف طبيعة هذه المواد، فالمنتجات الغير الثابتة تحضر من قبل مؤسسات لنقل الدم معتمدة، بحيث تؤدي نشاطها تحت مسؤولية طبيب أو صيدلي، أما المنتوجات الثابتة أو ما يسمى بالأدوية

منقولات، وبالتالي فهي تخضع للنظام الذي تخضع له الأدوية، فيمكن أن تكون موضوع عملية تجارية على المستوى الداخلي أو الخارجي، ويمكن أيضا التنازل عنها أو إجراء حوالة الحق بشأنها، وإذا ما تعلق الأمر بالمجال الأوربي فإن هذه المنتجات باعتبارها دواء تخضع لمبدأ حرية التنقل على مستوى المناطق الأوربية¹، إذن ما يمكن استخلاصه كنتيجة مما سبق، أن الدم البشري لا يعتبر كله دواءً وإنما فقط المشتقات الثابتة المحضرة منه صناعياً²، وهذا الأمر أيضاً تبناه المشرع الجزائري وهو ما يبدو واضحاً من خلال نص المادة 170 من ق.ص.ج التي ألحقت صراحة وصف الدواء بكل منتج ثابت مشتق من الدم، مما يفيد استبعاده إلحاق وصف الدواء بمشتقات الدم الغير ثابتة.

وتبدو هذه النتيجة مختلفة عما سبق للقضاء الفرنسي أن خلص إليه، من خلال محكمة النقض بدوائرها المجتمعة³ إذ قررت أن " الدم يعد دواء "، وتبدو صيغة الاختلاف بين ما تقرر قضاء وبين ما تقرر قانونا في أن محكمة النقض أعطت وصف الدواء للدم ككل أي في شكله العام، معتمدة في ذلك على النتيجة التي تتحقق بعد عملية نقل الدم في الجسم، والمتمثلة في التنشيط

المشتقة من الدم فهي تحضر فقط من قبل المخبر الفرنسي « Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies »، والذي يتمتع وحده بالاحتكار.

ويبدو أن الوضع في الجزائر يختلف عن ذلك، وهو ما يستشف من أحكام المرسوم التنفيذي رقم 258/09 المؤرخ في 2009/08/11 المتعلق بالوكالة الوطنية للدم، حيث جعلت المادة السابعة منه في فقرتها الأولى الوكالة الوطنية المتعامل الحضري في مجال الدم، كما منعت الفقرة الثانية من ذات النص مختلف الهياكل والمؤسسات والجمعيات من ممارسة الأنشطة المتعلقة بجمع وتحضير وتأهيل وتوزيع الدم ومواد الدم الغير ثابتة، باستثناء هياكل حقن الدم التابعة لوزارة الدفاع الوطني، وما يزيدنا تأكيداً على ذلك نص المادة السادسة من نفس المرسوم، التي جعلت الوكالة الوطنية صاحبة المبادرة في مجال تطوير صناعة الدم في الجزائر، ومما لا شك فيه أن الأمر يتعلق في هذه الحالة بالمواد الغير الثابتة المشتقة من الدم. جريدة رسمية عدد 47 المؤرخة في 2009/08/16.

¹ - Jean MARIE AUBY, op.cit, p.11 et 35.

² - Article L1221-8 « Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :3° Des produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang et qui sont régis par les dispositions du livre Ier de la partie V ;..... »

³ - أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتوجات الطبية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية سنة 2005، ص 46.

والإصلاح أو التعديل في الوظائف العضوية لجسم الإنسان، وهو نفس التأثير الذي يحدثه أخذ الدواء¹، في حين أن القانون بما في ذلك القانون الجزائري لم يعتمد صيغة العموم، بحيث لم يُصَبغ الدم بوصف الدواء إلا فيما يخص المشتقات الثابتة المحضرة من الدم، أو كما اصطُح علىها المشرع الجزائري "المنتوج الثابت المشتق من الدم".

8) الكواشف الخاصة بالحساسية.

وهي تلك المنتوجات المتعلقة بإحداث التعديلات الخاصة والمكتسبة للرد المناعي نتيجة عامل مثير للحساسية.

9) اللقاح أو السمين أو المصل.

وقد أعطى المشرع الجزائري تعريفاً موحداً لهذه الأنواع الثلاثة، فعرّفها بأنها كل عامل موجه للاستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو بهدف تشخيص حالة المناعة، في حين نجد أن المشرع الفرنسي لم يوحد التعريف، إذ عرف اللقاح بأنه مادة أو مزيج من المواد المجهزة من الجراثيم العرضية البكتيرية أو الفيروسية أو مستخرجات مشتقة منها، بقصد استعمالها في الحقن للإنسان أو الحيوان مما يفيد بوجود نوعين من اللقاحات الفيروسية أو البكتيرية.

أما بخصوص المصل فقد ميز القانون المصري ما بين المصل الطبيعي الذي هو مادة مستخلصة من دم الإنسان أو الحيوان، بنزع الخلطة الدموية بحيث يكون حالياً من الخلايا الدموية أما المصل العلاجي فهو المصل المستخرج من دم الحيوانات المحصنة بسموم الميكروبات أو بمستخلصاتها أو بالميكروبات ذاتها².

10) المنتوجات الصيدلانية الإشعاعية.

¹ - اعتمد الفقه في تعريفه للدواء على ثلاث أسس، الدواء بالتقدم، الدواء بالتركيب والدواء بحسب وظيفته، وهي الأسس التي اعتمدها المشرع الجزائري أيضاً كما يظهر من نص المادة 170 من القانون 05/85، كما سنتعرض له في حينه.

² - رضا عبد الحميد عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، الطبعة الأولى، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2005، صفحة 23.

(11) كل مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية.

(12) الغازات الطبية.

(13) مواد النظافة والتجميل:

ألقى المشرع الجزائري من خلال المادة 171 من القانون 85-05 المعدل والمتمم هذا النوع من المواد بالأدوية، فنص صراحة على أنها منتوجات مماثلة للدواء، لكن هذا الحكم لم يكن على إطلاقه، بل تفيد بشرط أن تحتوي هذه المنتوجات على مواد سامة بمقادير وكثافة تفوق ما هو محدد بالقرار الوزاري، مما يعني أن هذه المنتوجات في الأصل لا تعد دواءً وذلك لعدم توفرها على الخصائص المميزة للدواء والمتمثلة في خاصية الوقاية والعلاج أو القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة أو تعديل أو تصحيح الوظائف العضوية للجسم .

ويقصد بمواد التجميل ومواد النظافة البدنية حسب المرسوم التنفيذي رقم 37/97 المؤرخ في 14 جانفي 1997¹، في مادته الثانية " كل مستحضر أو مادة باستثناء الدواء، مُعد للاستعمال على مختلف الأجزاء السطحية لجسم الإنسان، مثل البشرة، الشعر، الأظافر، الشفاه، الأجنان، الأسنان والأغشية بهدف تنظيفها أو المحافظة على سلامتها أو تعديل هيئتها أو تعطيها أو تصحيح رائحتها"²، إذاً يتبين أن الأمر يتعلق بمواد ومستحضرات نطاق استعمالها محدد في الأجزاء الخارجية والظاهرية من جسم الإنسان³.

لكن وحدة الغرض الذي تحققه هذه الأنواع من المنتجات والتي اعتمدها المشرع في النص السابق قد أدت إلى مماثلة مواد النظافة البدنية بمواد التجميل، فيكفي القول أن مواد النظافة للدلالة

¹ - المرسوم التنفيذي رقم 37/97 المؤرخ في 14/01/1997 المحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوزيعها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، جريدة رسمية، عدد 4، المؤرخة في 15/01/1997، وهو المرسوم المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 114/10 المؤرخ في 18/04/2010، جريدة رسمية، عدد 26، المؤرخة في 2010/04/21.

² - هذا التعريف مطابق للتعريف الذي كرسه المشرع الفرنسي كما سنرى لاحقاً.

³ - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 18.

على مواد التجميل أو العكس، هذه المماثلة في الحقيقة ليست صحيحة مائة بالمائة إذ يبقى التمييز واضحاً في بعض الأحيان بين النوعين، خاصة من ناحية الاحتكار الصيدلاني، فإذا تعلق الأمر بمواد النظافة فتبدو المسألة مرتبطة ارتباطاً وثيقاً بمصطلح الصحة لأنها في مدلولها تفيد بتنظيف ورعاية الجسم وفي ذلك كله حماية للصحة، وفي هذا الإطار نجد أن تحقيقاً وزارياً في فرنسا مؤرخ في 1943/08/30 في مادته 45 عرف مواد النظافة بأنها تلك المواد المعروضة للجمهور أو المطلوبة من قبله، بهدف الوقاية من المرض أو لأجل الضمان الأمثل للصحة الفردية¹.

في الحقيقة هذا التعريف أبرز بوضوح الدور الوقائي الذي تأتيه مواد النظافة²، وهي خاصية من صميم خصائص الدواء، بدليل نص المادة 171 من ق.ص.ج التي عرفت هذا الأخير بأنه كل مادة أو تركيب يُعْرَضُ لكونه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية... فيبدو واضحاً جداً أن البعض من منتوجات النظافة تجمع بين خاصية الرعاية والعناية الجسدية وبين خاصية الوقاية، بل وحتى العلاج من المرض ما يجعلها تندرج ضمن نطاق الاحتكار الصيدلاني، فمعجون الأسنان مثلاً باعتباره من مواد النظافة المستعملة على مستوى الفم والأسنان لا يعد دواء كأصل عام، ولكن هناك من المعجون ما يحقق الأثر العلاجي كما لو قدم باعتباره معالجاً للثة أو للتسوس³.

الأمر نفسه بالنسبة لبعض المنتوجات الخاصة بغسل وتنظيف الشعر(الشامبونات)، فهي من مواد النظافة لكن البعض منها نجدها قد خصصت للقضاء على تساقط الشعر والقشرة، ما يطرح إشكالات حقيقية بشأنها فهل تعد دواء أم لا؟ لكن قبل هذا أو ذاك لا بد من الإجابة على تساؤل مهم متعلق بمدى إمكانية اعتبار ظاهرة تساقط الشعر حالة مرضية أم لا، ونفس الأمر ينطبق على

¹ - Antoine LECA, op. cit, p. 178.

² - المشروع التمهيدي لقانون الصحة وإن كان قد اتبع نفس المسار في إحقاقه لهذا النوع من المنتوجات بالأدوية، وذلك من خلال المادة 297، بقوله "تكون مماثلة للأدوية أيضا... منتجات حفظ الصحة والتجميل التي تحتوي مواداً سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدّد عن طريق التنظيم"، إلا أنه أسقط عبارة "مواد النظافة" و عوضها بعبارة "منتجات حفظ الصحة" وهو الأمر الذي يؤكد من جديد الدور الوقائي الذي تؤديه مواد النظافة.

³ - Trib Corr de Seine, 20 juin 1951, Dalloz 1952, P.791.

- Antoine LECA, Ibid, p. 179.

حكم مشار إليه من قبل:

القشرة، فعلى الرغم من أن محكمة النقض الفرنسية قد تبنت موقفاً مرناً يسمح بالتوسع في مفهوم المرض والدواء¹، إلا أن الاختلاف بين مختلف الجهات القضائية ظل قائماً، ففي حكم مؤرخ في 1970/02/21² اعتبرت محكمة باريس تساقط الشعر علامة مرضية بل الأكثر من هذا اعتبرته من الأمراض البشرية.

في حين وبموجب حكم مؤرخ في 1986/10/22³، اعتبرت محكمة باريس أن المنتجات المقدمة على أساس أنها مضادة لتساقط الشعر والقشرة، لا تعد دواءً مستندة في ذلك إلى تسبب مفاده أنه لا القشرة ولا التساقط يُعدّان من الأمراض البشرية، غير أن محكمة النقض الفرنسية ظلت في أغلب الأحيان متمسكة بفكرة التوسع في مفهوم الدواء والمرض، بهدف التوسيع بالتبعية لذلك من نطاق حماية مستهلكي هذا النوع من المنتوجات، ففي قرار لها مؤرخ في 2002 /06/04⁴ وبمناسبة النزاع القائم بخصوص منتج عبارة عن مُطَهِّرٍ معروف بتسمية Hamsaplst خلصت محكمة النقض إلى القول: "الملاحظ أن هذا المنتج يحمل خاصية التطهير وخاصية قطع النزيف، مما يعمل على منع الالتهاب وهذه الخصائص مماثلة لخصائص الدواء"⁵، لذلك كلما تعلق الأمر بمنتج

¹ - محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة، ص 20.

² - T.G.I. de paris, 21 Février 1970, conseil départemental de l'ordre des médecins et autres c./D ...et autres, J.C.P, 1970. || 16451-16452, obs -G- Dilleman M.plat.

³ - Trib. Corr de paris., 22 octobre 1986,

- Antoine LECA, op. cit, p. 179.

حُكْمَانِ مشار إليهما من قبل :

⁴ - Cass. Crim, des 4 juin 2002, N° de pourvoi 01-85461.

- قرار مشار إليه من طرف محمد سامي عبد الصادق، نفس المرجع، ص 23.

⁵ - أثير الإشكال أيضاً بخصوص المنتج المخصص لغسل العينين أو العدسات، إذ لم يستبعد التوجيه الأوروبي أن تكون هذه المنتوجات بمثابة الأدوية طالما أمكن استعمالها كعلاج أولي على مستوى أماكن العمل لإزالة الغبار أو المواد الكيماوية الخطرة فهي في هذه الحالة تؤدي دوراً وقائياً من نتائج خطيرة.

يدخل في نطاق تعريف مواد النظافة، وأيضا يدخل في نطاق تعريف الدواء فإن النظام القانوني لهذا الأخير هو الذي يجب تطبيقه¹.

أما فيما يتعلق بمواد التجميل التي تتصل هي الأخرى بالأجزاء الخارجية للجسم، مثل البشرة الشفاه والأظافر فإنها تخرج من نطاق الاحتكار الصيدلاني، وبالتالي عدم خضوعها في فرنسا بل وحتى في الجزائر إلى شرط تحصيل الترخيص بالوضع في السوق، ولكن في مقابل ذلك أخضعت لنظام صارم وُضع لأجل حماية المستهلك، فالتوجيه الأوروبي رقم 768/76 المؤرخ في 1976/07/27 المتعلق بمواد التجميل² حدد قائمة من المواد التي لا يمكن أن تدخل في تحضير مواد التجميل، وإذا كنا قد وقفنا سابقاً على أن مواد النظافة الجسدية قد تتجاوز فكرة العناية والرعاية بالجسد إلى فكرة الوقاية والعلاج، فإنه من الضروري أيضاً التساؤل حول ما إذا كانت مواد التجميل تؤدي هذا الدور هي الأخرى.

هذه الفكرة ظهرت خاصة مع صنف معين من منتوجات التجميل، كمنتوج (Botox) المستعمل ضد التجاعيد، فقد تقرر أن هذا المنتوج يؤدي إلى البرء من التجاعيد، وأن التجاعيد السابقة لأوانها الخاصة بجلد الوجه تعتبر بمثابة المرض، لذلك فإن (Botox) يأخذ وصف الدواء طالما يهدف إلى العلاج من المرض.

فتصنيف منتوج ما ضمن خانة مواد النظافة والتجميل، يستند إذن إلى ضابط واضح نص عليه المشرع الجزائري والمشرع الفرنسي وحتى الأوروبي، من خلال التوجيه رقم 768/76³، ويتمثل

¹ - Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, op. cit, p. 26.

² - Directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques. Journal officiel n° L 262 du 27/09/1976 p. 0169 – 0200.

³ - Article premier al - 2 « On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue

هذا الضابط في الاستعمال على جزء خارجي من الجسم، لكن أعمال هذا الضابط يصير محدوداً وعاجزاً إذا ما تعلق الأمر ببعض منتوجات التجميل، التي لا يقتصر استعمالها على ملامسة الجسم خارجياً، بل يتجاوز استعمالها المظهر الخارجي للجسم إلى داخله، من ذلك مثلاً المنتوج المتمثل في الأقراص المخصصة للحصول على سُمرة الجلد دون التعرض لأشعة الشمس.

فما يمكن استخلاصه خاصة من الطرح الذي كرسته الأحكام القضائية السابقة، أن هذه الأخيرة اعتمدت في تكييفها لبعض مواد النظافة والتجميل باعتبارها دواءً أم لا، على معيار عام تمثل في مدى توافر الخاصية الوقائية أو العلاجية من الأمراض البشرية من انعدامها، وهو مسار اختلف عن مسار التشريع¹، الذي اعتمد معياراً وضابطاً خاصاً ودقيقاً، من شأنه أن يلغي كل الاختلافات القائمة بين الجهات القضائية، هذا الضابط مضمونه أن مواد النظافة والتجميل إذا احتوت في تركيبها على مواد سامة بمقادير وكثافة تفوق ما هو محدد وازارياً فإنها تُعدُّ دواءً، مما يفيد عكسياً أن الإستعانة في تحضيرها بمواد سامة ولكن بكثافة ومقدار أقل مما هو محدد، يجعلها تحتفظ بصفاتها الأساسية أي باعتبارها منتوجاً للنظافة أو التجميل لا غير.

لكن في الحقيقة حتى هذا الضابط التشريعي قد يثار معه التساؤل التالي: إذا كانت نسبة المادة السامة من حيث الكثافة أو المقدار أقل مما هو محدد قانوناً وتوافرت لدى المنتوج الخاصية العلاجية أو الوقائية فهل يستبعد عنه وصف الدواء تطبيقاً لحرفية النص التشريعي؟.

في إطار تجسيد فكرة التوسع في حماية المستهلك، فنرى أنه من الضروري أعمال معاً المعيار القضائي المتمثل في خاصية الوقاية والعلاج، والمعيار التشريعي المتمثل في تجاوز المواد السامة في مقدارها وكثافتها لما هو محدد قانوناً، وذلك للحد من نطاق اللامسؤولية التي يمكن أن يتمسك بها المنتج، ويرى الأستاذ (Eric Fouassier) ونواقفه الرأي في ذلك، أن مواد النظافة تعد دواءً :

exclusivement ou principalement de les nettoyer, de les parfumer et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles ».

¹ - أنظر المادة 171 من القانون 05/85 المتعلق بالصحة وترقيتها والمادة 1-5111 من قانون الصحة الفرنسي.

- عندما تستجيب للتعريف العام للدواء أي عندما تحمل الخاصية العلاجية .
- عندما تحتوي في تركيبها على مادة تحمل الخصائص العلاجية.
- عندما تحتوي على مادة أو أكثر من المواد السامة بمقدار وكثافة تفوق ما هو محدد في القائمة الوزارية.

14) منتجات التغذية الحميوية.

عندما تطرح المسألة المتعلقة بهذا النوع من المنتوجات فإن التساؤل الذي يتبادر إلى الذهن تلقائياً هل المواد والسلع التي نستهلكها بصفة يومية ودائمة هي من الأدوية؟ فالشيء المؤكد أن هذه المواد التي تُعرَفُ بتنوعها، لا تمت بصلة إلى الأدوية وإلا لخفضت للاحتكار الصيدلاني هي الأخرى، ولأشترطَ لِصَرْفِهَا تقديم تذكرة طبية، فهي بعيدة عن المفهوم العام للدواء الذي يفيد في مضمونه بتوافر الخصائص الوقائية والعلاجية من الأمراض البشرية، فقد عرفت المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 05-484¹، المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 90/367²، المادة الغذائية بكونها "كل مادة معالجة أو معالجة جزئياً أو في شكلها الخام، معدة لتغذية الإنسان وتشمل المشروبات وعلك المضغ وكذا جميع المواد المستعملة في صناعة المادة الغذائية أو تحضيرها أو معالجتها بإستثناء مستحضرات التجميل أو التبغ أو المواد المستخدمة في شكل أدوية فقط".

إذن فالأمر طبقاً لنص المادة 171 من ق.ص.ج ، لا يتعلق بالمنتوجات الغذائية العادية، وإنما يتعلق بمنتوجات وإن كانت توصف بكونها غذائية إلا أنها ذات طبيعة خاصة، سماها المشرع الجزائري في ذات النص "بمنتوجات التغذية الحميوية" وإن كان قد أشار في المرسوم التنفيذي رقم 90/367 في المادة 13 منه، إلى مصطلح "السلع الغذائية المعدة للتغذية الخاصة" والتي لم يمنع بخصوصها أن تحمل

¹ - المرسوم التنفيذي رقم 05-484 المؤرخ في 2005/12/22 المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، جريدة رسمية، عدد 83 المؤرخة في 2005/12/25، ص 4.

² - المرسوم التنفيذي رقم 90-367 المؤرخ في 10-11-1990 المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، جريدة رسمية، عدد 50 المؤرخة في 1990-11-21.

إشارة إلى المواصفات الوقائية والعلاجية من الأمراض البشرية¹، مما يدفع إلى التساؤل مرة أخرى هل المنتوجات الغذائية المعدة للتغذية الخاصة هي بمثابة الأدوية، طالما تتوفر على خاصية العلاج والوقاية وهي أحد المعايير الأساسية في تعريف الدواء؟

المشرع المصري أطلق هو الآخر على هذا النوع من المنتجات تسمية (الأغذية الخاصة)²، ونرى أنها تسمية أوضح وأشمل من تلك التي أوردها المشرع الجزائري في قانون الصحة، إذ وفقاً للصيغة التي تبناها هذا الأخير، فإن الفكر ينصرف إلى حصرها في المنتوجات الخاصة بالأنواع المختلفة للحمية، كتلك المخصصة لتغذية مرضى السكري أو تلك المخصصة لمعالجة السمنة³، أي ما يعرف في العموم بمواد إنقاص الوزن، أو تلك المنتوجات ذات السرعات الحرارية المرتفعة المخصصة لزيادة الوزن، في حين أن المسألة تتجاوز بكثير نطاق منتوجات الحمية إلى منتوجات أخرى، كالحليب المخصص لحديثي الولادة بما في ذلك الأغذية المخصصة للأطفال في الأشهر الأولى، واعتماداً على نص المادة 171 دائماً فإن مماثلة المنتج الغذائي الحميوي للدواء تتحقق فقط بتوافر شرطين أساسيين:

-الأول أن يحتوي المنتج الغذائي الحميوي على مواد غير غذائية: إن صيغة المواد الغير

غذائية هي صيغة عامة تتصف بالغموض، خاصة وأن نص المادة 171 لم يضع أي ضابط لتحديدها، مما سيثير الإشكال أمام القاضي في معرفتها وهو الأمر الذي لم يكن المشرع الفرنسي ليتجاوزه أو يَغْفِلُهُ، إذ وضع على الأقل من خلال المادة 1-5111 L ضابطاً لتحديد المواد الغذائية، وحصره في المواد الكيماوية والبيولوجية التي لا تعد في حد ذاتها أغذية، وعلى هذا

¹ - نصت المادة 13 " يمنع ذكر أي بيانات بهدف التمييز بشكل تعسفي بين سلعة معينة ومنتجات مماثلة، كما تمنع الإشارة إلى مواصفات وقائية أو علاجية من الأمراض التي تصيب الإنسان، باستثناء ما يتعلق بالمياه المعدنية الطبيعية والسلع الغذائية المعدة لتغذية خاصة".

² - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 32.

³ - تعد السمنة من الأمراض البشرية طالما ينطبق عليها التعريف الذي وضعه الفقه الفرنسي للمرض بأنه " كل مرض يؤثر على سلامة وظائف الجسم، يستوي أن يكون هذا التأثير نتيجة عوامل خارجية كالعدوى أو نتيجة عوامل داخلية كضعف المناعة، ويتمشى هذا مع المفهوم الموسع التي تبنته محكمة النقض الفرنسية إذ لم تفرق بين المرض الخطير ومجرد الإصابة البسيطة أنظر في هذا الشأن أيضاً:

الأساس فإنه يعد من الأدوية المنتوج الغذائية الخاص بالتحفيف، والذي يحتوي على مادة اليود¹، كذلك الشوكولاتة الخاصة التي تحتوي على خلاصة النباتات الطبية²، كذلك المنتج الغذائي الذي يحتوي على جنين الدجاجة (L'embryon de poulet) على اعتبار أنه يحتوي على مواد بيولوجية ذات أصل حيواني³.

-الثاني أن تمنح المواد الغير غذائية هذه خاصيات مفيدة للصحة البشرية:-

فالأمر لا يقتصر فقط على الإستعانة بالمنتوج الغير غذائي، بل لا بد أن يؤدي هذا الأخير فائدة للصحة البشرية، أي أن تتوفر فيه خصائص مميزة من شأنها أن تفيد الصحة البشرية حقيقةً وليس فرضاً، وهي على كل حال مسألة ليست هينة وسهلة إذ يبدو من الصعب إثباتها، والصعوبة الأكبر تتمثل في مدى القدرة على تبيان أن هذه الخصائص مرتبطة بتلك المواد المضافة ذاتها⁴.

البند الثاني : المستلزمات الطبية في القانون الجزائري.

بالرجوع إلى المادة 3 من القانون 13/08⁵، المعدل والمتمم للمادة 173 من القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، نجد أن المشرع الجزائري تولى مهمة تعريف المستلزمات الطبية بقوله (أنها كل تجهيز أو جهاز أو أداة أو منتج باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري أو مادة أخرى مستعملة إما بصفة منفردة أو على سبيل الإشتراك بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سببها والموجهة للاستعمال لدى الإنسان للأغراض التالية:

¹ - C.A de Paris. 7 Juillet 1956. Doc. Pharm, Jur. n° 989.

² - Trib. Corr de Seine 29 novembre 1956. Doc. Pharm., jur. n° 1030.

³ - C. A de Paris, 10 juillet 1973. J.C.P. 1974-11-17586.

- مشار إليهم من قبل:

- Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, op.cit, p. 27.

⁴ - بالرجوع إلى المشروع التمهيدي لقانون الصحة ومن خلال استقراء المادة 297 يتضح الاحتفاظ بنفس التوجه والصياغة فيما يتعلق بمماثلة منتجات التغذية الحميوية بالأدوية.

⁵ - القانون 13/08 المؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل والمتمم للقانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، جريدة رسمية عدد 44 المؤرخة في 3 غشت 2008.

- تشخيص مرض أو الوقاية منه أو مراقبته أو معالجته أو التخفيف منه أو تعويض جرح أو إعاقة.

- دراسة تشريح أو عملية فزيولوجية أو تعويضها أو تعديلها .

- التحكم في المساعدة الطبية للإنجاب).¹

من هذا التعريف يمكن القول أن المستلزم الطبي لا ينحصر فقط فيما يمكن أن يوصف بالجهاز، بل يتعداه إلى كل أداة أو تجهيز أو منتج يسهم في عملية التشخيص، الوقاية، التخفيف أو العلاج وهي خصائص من صميم خصائص الدواء، على أن المستلزم الطبي قد يتجاوز فكرة التشخيص الوقاية والعلاج وحتى التخفيف من حدة المرض، إلى مسألة تعويض أحد أعضاء الجسم البشري الذي إما أن هيئته الأصلية قد تغيرت بسبب التشوه الوراثي أو الخلقي أو لفقدان أحد أعضاء الجسم، وإما أن المسألة لم تصل إلى درجة تغيير الهيئة الأصلية، وإنما فقط فقدان الوظيفة العضوية أو نقص فيها، وبالتالي العمل على تصحيحها عن طريق الإستعانة بالمستلزم الطبي وهو ما يصطلح عليه بالبدائل الصناعية الطبية².

وقد أولى المشرع اهتماما واضحا بعنصر الإستعمال لهذه المستلزمات، سواء من حيث وجهة الإستعمال أو كيفية الإستعمال، إذ لا بد أن يكون المستلزم الطبي مخصص وموجه للإستعمال لدى الإنسان لأغراض معينة، تم تعدادها على سبيل الحصر كما هو موضح بالنص أعلاه، مما يدعونا إلى التساؤل حول ما إذا كان استعمال المستلزمات الطبية يقتصر مجاله لدى الإنسان دون الحيوان، وهذا

¹ - من خلال المادة 299 من المشروع التمهيدي لقانون الصحة الملاحظ الاحتفاظ بنفس التعريف الذي تضمنته المادة 173 من القانون 05/85، باستثناء ما أضافه من عبارة " ...التي لا يمكن الحصول على العمل الرئيسي المرغوب فيه في أو على جسم الإنسان عن طريق وسائل صيدلانية أو مناعية ولا عن طريق الأيض بل ويمكن أن تتم الوظيفة عن طريق مثل هذه الوسائل " وهي العبارة التي اتسمت بالركاكة ما جعلها تبدو مبهمه، مقارنة بما ورد في المادة الأولى من الظهير الشريف المغربي رقم 1.13.90 المؤرخ في 30 أوت 2013 المتعلق بتنفيذ القانون رقم 84/12 المتعلق بالمستلزمات الطبية بقوله "والتي لا يمكن الحصول على مفعوله الأساسي بوسائل دوائية أو مناعية أو أيضية ولكن يمكن دعم وظيفته بهذه الوسائل "، الجريدة الرسمية المغربية عدد 6188، المؤرخة في -09-19-2013.

² - الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة أسبوط، مصر، سنة 2006، ص 50.

أمر غريب ذلك أن الحيوان هو كائن حي، أفلا يحتاج في علاجه أو على الأقل في تشخيص مرضه إلى الإستعانة بأحد هذه المستلزمات، ولعل ما يبدد هذا الاستغراب هو استقراؤنا لقانون الصيدلة والسموم السوداني رقم 2001//53¹، سيما الأحكام التمهيدية منه الواردة في الفصل الأول إذ جاء في تعريفه للمستلزم الطبي قوله (يقصد به أي جهاز أو أداة أو آلة أو مادة أو مادة كاشفة أو أي شيء مماثل أو جزء منها يعد بغرض الإستعمال في تشخيص أو علاج المرض أو الوقاية منه أو التخفيف من آثاره في الإنسان أو الحيوان بغرض تعديل هيكل الجسم أو أي من وظائفه بشرط ألا يعتمد في إحداث المفعول المطلوب عن طريق التفاعل الكيميائي أو الإستقلاب داخل الجسم ويشمل ذلك المستلزمات الخاصة بتربية الحيوانات وزيادة إنتاجه ويستثنى من ذلك الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)، فما يمكن استخلاصه من هذا النص أن المستلزم الطبي لا يقتصر استعماله وفقاً للقانون السوداني لدى الإنسان بل أيضاً عند الحيوان.

أما عن كيفية الإستعمال الخاصة بالمستلزمات الطبية فقد تتحقق صفة الانفراد في الإستعمال، بمعنى أن إستعمال المستلزم الطبي يكون منفرداً لا يحتاج لشيء آخر حتى يؤدي وظيفته إذ يتمتع بالاستقلالية في أداء المطلوب منه، وقد تتحقق صفة الاشتراك في الإستعمال مع عنصر آخر، فيكون المستلزم الطبي في هذه الحالة عاجزاً عن أداء مفعوله بالشكل المطلوب منه دون الإستعانة بهذا العنصر، من ذلك ما تم التعبير عنه في المادة 173 من القانون 05/85 بالملحقات والبرمجيات².

وإذا كان فعل الاندماج لا يثير إشكالا إذا كان الشيء المعين عبارة عن ملحقات وبرمجيات، إذ ومما لا شك فيه أن تكييف الشكل النهائي الناتج عن الاندماج، لا يخرج عن كونه مستلزماً طبيّاً، فإن إشكالا حقيقياً يُثار إذا كان المنتوج المستعان به لأداء وظيفة المستلزم الطبي عبارة عن دواء، إذ

¹ - قانون الصيدلة والسموم السوداني، رقم 2001/53، متوافر على صفحة الأنترنت:

تاريخ زيارة الموقع: www.C:/Users/info/Desktop.2014/06/08

² - يقصد بالملحق كل مادة موجهة أساساً من قبل الصانع للاستعمال مع مستلزم طبي آخر بهدف التمكين من استعمال هذا الأخير، أما البرمجيات فيقصد بها مجموع البرامج المعلوماتية اللازمة لتشغيل المستلزم الطبي طبقاً لتوجيهات الصانع.

تُثار هنا مسألة التكييف القانوني للشكل النهائي الناجم عن الاندماج، فهل تتم معاملته باعتباره دواءً أم باعتباره مستلزماً طبيًا، وشتان بين الأمرين فكل منهما ذو طبيعة قانونية مختلفة.

في الحقيقة لم يرد في القانون 05/85 ولا حتى في القانون 13/08 باعتباره القانون الذي أدخل تعديلات هامة مست جانب المستلزمات الطبية، أي نص تناول هذه المسألة مما يفيد بفراغ قانوني واضح لم يكن القانون المغربي¹ ليتجاوز، إذ وضع أحكاماً دقيقة تحكم هذه النقطة، ويمكن عرضها بواسطة نقاط ثلاثة:

- الأولى أنه اعتبر المستلزمات الطبية المخصصة لأخذ الدواء، خاضعة لأحكام القانون المتعلق بالمستلزمات الطبية، أي اعتبرها مستلزمات طبية خالصة لا يؤثر تخصيصها لأخذ الدواء على طبيعتها.

- أما الثانية فهي حالة الاندماج بين المستلزم الطبي والدواء بغرض الاستعمال مرة واحدة وحصريًا كما حُضِرَ، فإن الشكل المندمج في هذه الحالة يعتبر دواءً.

- أما الثالثة فهي حالة الاندماج بين المستلزم الطبي وبين مادة تعتبر دواءً إذا استعملت بصفة منفصلة، ولكن تأثيرها على جسم الإنسان يبقى ذو مفعول ثانوي بالمقارنة مع المفعول الذي يحدثه المستلزم الطبي، فإن الشكل النهائي يعد بمثابة المستلزم الطبي ويخضع لأحكام القانون المتعلق بالمستلزمات الطبية.

ولعل ما يشير الانتباه أثناء تفحص المادة 173 من ق.ص.ج أن المشرع أورد استثناءً متعلقاً بالمنتجات ذات الأصل بشري، بحيث أن المنتج الذي يكون مصدره جسم الإنسان كالأعضاء البشرية، الدم ومشتقاته، الأنسجة لا يُعدُّ من المستلزمات الطبية، حتى وإن كان الغرض المتوخى من استعماله هو العلاج، وبصورة أشمل وإن تحقق من استعماله الغرض الطبي فإنه يخرج عن نطاق المستلزم الطبي، هذه المسألة تقودنا بالضرورة إلى طرح فكرة مماثلة متعلقة بالمنتجات ذات أصل

¹ - تنص المادة الرابعة من الظهير الشريف رقم 1.13.90 المؤرخ في 30 أوت 2013 السابق الإشارة إليه (تخضع المستلزمات الطبية المخصصة لأخذ الدواء لمقتضيات هذا القانون، إلا أنه عندما يشكل المستلزم الطبي مع الدواء منتجاً مندمجاً لغرض استعماله مرة واحدة وحصرياً كما حُضِرَ يعتبر دواءً في مفهوم القانون 17/04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة).

حيواني، فهل يمكن اعتبارها مستلزماً طبيياً إذا كان الغرض من استعمالها هو تحقيق أحد الأهداف التي حددتها المادة 173 من ق.ص.ج على سبيل الحصر؟

لم يشر نص المادة 173 إلى هذه المسألة، ما يدفعنا إلى القول أنه إذا كان المنع قد شمل فقط المنتج الذي مصدره الإنسان، فإنه لا يمكن بسط نطاق المنع على المنتج ذو الأصل الحيواني، وما يؤكد هذا التحليل هو ما أشار إليه القانون المغربي، إذ أخضع المستلزمات الطبية المصنعة من نسيج حيواني غير قابل للحياة، أو منتوجات قابلة للحياة مشتقة من نسيج ذي أصل حيواني غير قابل للحياة، إلى أحكام القانون المتعلق بالمستلزمات الطبية، وهذا يعني أنه اعتبر هذا النوع من المنتج مستلزماً طبيياً، وهو نفس المسار الذي انتهجه المشرع الفرنسي والأوروبي كما سيتبين لاحقاً.

ثانياً: الكواشف البيولوجية .

ثالثاً: المواد الكيميائية الخاصة بالصيديات.

رابعاً: المنتجات الغلينية.

خامساً: مواد التضميد.

سادساً: النوكليد الإشعاعي وهو النظير الإشعاعي.

سابعاً : الإضمامة وهي كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو تركيب مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني النهائي.

ثامناً : السلف وهو كل نوكليد إشعاعي يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان.

الفرع الثاني: مفهوم المنتوجات الطبية في القانون الفرنسي.

خصص المشرع الفرنسي القسم الخامس من تقنين الصحة العمومية، للحديث عن منتوجات الصحة « Produits de santé »¹، ليخصص الكتاب الأول منه للأحكام الخاصة بالمنتوجات الصيدلانية، في حين الكتاب الثاني نظم من خلاله ما يسمى بالمستلزمات الطبية « Dispositifs médicaux »، ومواد الصحة هي تلك المنتوجات والمواد المستعملة لأغراض مرتبطة بالصحة، ويستوي في ذلك أن يتعلق الأمر بالصحة الإنسانية (البشرية) أو الحيوانية، وبالتالي فإن منتوجات الصحة هو مصطلح مطابق لمصطلح المنتوجات الطبية موضوع الدراسة ذلك أن الضابط لكليهما واحد هو الصحة، من خلال هذا الفرع سيتم تناول ماهية المواد الصيدلانية في البند الأول منه، في حين سيخصص البند الثاني لماهية المستلزمات الطبية، وذلك كما تم معالجتها في قانون الصحة الفرنسي.

البند الأول: المواد الصيدلانية في القانون الفرنسي.

كما أسلفنا القول، فإن المشرع الفرنسي خصص الكتاب الأول لتحديد المواد والمنتوجات التي تندرج ضمن مفهوم المنتوجات الصيدلانية، فأتى الدواء على رأس القائمة، يليه ما أسماه بمنتوجات ومواد أخرى صيدلانية قانوناً،² ثم منتوجات الصحة المكونة كلياً أو جزئياً من جسيمات معدلة جينياً³ وأخيراً منتوجات الصحة المكونة من مواد على شكل جسيمات دقيقة جداً⁴.

¹ - منظمة الصحة العالمية (OMS) تداولت على استعمال أحياناً عبارة منتوجات الصحة ، وأحياناً أخرى عبارة المنتوجات

المتعلقة بالصحة « Produits liés à la santé »، أنظر في هذا الشأن :

-Michel BELANGER, op. cit, p.87.

² - « Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés ».

³ - « Produits de santé composés en tout ou partie d'organisme génétiquement modifiés ».

⁴ - « produits de santé concernant des substances à l'état nanoparticulaire ».

والملاحظ أن المشرع الفرنسي لم يورد تعريفاً خاصاً ومحددًا للمنتوجات الصيدلانية، وإنما اعتمد هو الآخر طريقة التعداد لأنواعها جاعلاً الدواء في مُسْتَهْلَها، وفي ذلك لم يختلف عن المشرع الجزائري، فكلاهما يعترف بالأهمية الكبرى التي تحتلها الأدوية مقارنة بمثيلاتها من المواد الصيدلانية، لكن بالرغم من ذلك فقد تميز المشرع الفرنسي في وضعه للنظام القانوني للدواء، حينما فصل من حيث الأحكام والضوابط بين الدواء الخاص بالإنسان والتي تضمنها الفصل الثاني من ذات الكتاب، في حين جاء الفصل الرابع منه لتنظيم الدواء الخاص بالحيوان، على أنه من الضروري الإشارة بداية أن دراستنا هذه ستنصب على الدواء البشري دون ذلك الخاص بالحيوان، وستتبع في تحليلنا للمنتوجات الصيدلانية الترتيب الذي أتى به قانون الصحة الفرنسي.

أولاً : الدواء

لقد خَطَأَ المشرع الفرنسي في تعريفه للدواء خطوات واضحة، إذ تبلورت المسألة عبر مراحل تشريعية مختلفة قبل أن تستقر على تعريف محدد، ومَرَدُّ ذلك كله التطور الحاصل في مفهوم الدواء ذاته، فقبل أن يتكرس التعريف الحالي للدواء في المادة L 1-5111 من قانون الصحة العمومية، كانت هناك محاولات تشريعية سابقة، برز أولها في القانون المؤرخ في 11 سبتمبر 1941 الذي أخلط في المادة الأولى منه، بين تعريف كل من الدواء والاحتكار الصيدلاني¹، ورغبة في تفادي هذا الخلط أصدر المشرع الفرنسي لاحقاً الأمر المؤرخ في 04 فيفري 1959 الذي أتى بتعريف منفرد ومستقل لكل من الدواء والاحتكار الصيدلاني وذلك في نصين مختلفين، وهو التعريف الذي أُعْتِمِدَ عليه سنة 1951 لتحرير المادة الأولى من قانون الصيدلة، والذي تحول لاحقاً مضمونه إلى نص المادة 511 من قانون الصحة العام الفرنسي، والتي باتت اليوم تحمل رقم 1-5111، وكان آخر تعديل له بموجب القانون رقم 248/2007 المؤرخ في 26 فيفري 2007، فوضعت تعريفاً عاماً للدواء بنصها: "يقصد بالدواء كل مادة أو تركيب يقدم باعتباره يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية في مواجهة الأمراض البشرية أو الحيوانية، فضلاً عن ذلك كل منتج يمكن استعماله لدى الإنسان أو

¹ - Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, op.cit, p. 9 et 10.

الحيوان أو يمكن وصفه لهما، بغرض القيام بالتشخيص الطبي أو استرجاع، تصحيح، تعديل وظائفهم الفيزيولوجية وذلك من خلال القيام بعمل صيدلي، مناعي".

أما الفقرة الثانية من نفس المادة فقد تطرقت إلى المنتوجات الغذائية والتي تأخذ حكم الدواء، طالما أنها تتكون من مواد كيميائية أو بيولوجية لا تشكل في حد ذاتها غذاء ولكنها توفر إما خواص معالجة أمراض السمنة أو خواص التمثيل الغذائي¹.

وفي نطاق هذا يبرز الاختلاف واضحاً فيما نص عليه المشرع الجزائري، الذي قصد نوعاً خاصاً من مواد التغذية وهو ما أسماه منتجات التغذية الحيوية، في حين المشرع الفرنسي لم يخصص في هذه المواد، وبالتالي لم يقصد فقط مواد التغذية الخاصة بالحماية بل كل المنتوجات الغذائية التي ينطبق عليها الضابط القانوني المنصوص عليه في المادة 5111-1، والمتمثل في كونها عبارة عن مواد كيميائية وبيولوجية والتي لا تعد في حد ذاتها أغذية، وقد أخرج المشرع الفرنسي صراحة وفي ذات النص من مفهوم الدواء المنتوجات المستعملة للتطهير الموضوعي وكذا تركيبات الأسنان.

وأضافت الفقرة الأخيرة من ذات النص بالقول أنه بالنظر إلى جملة الخصائص، فإن المنتج المطابق لتعريف الدواء الوارد في الفقرة الأولى من ذات المادة وأيضا المطابق لفئات أخرى من المنتوجات المنصوص عليها في القانون الدولي أو الوطني، فإنه وفي حالة الشك يعد دواء .

فإن كان المشرع الفرنسي قد فصل وميز بين الدواء الخاص بالإنسان، والدواء الخاص بالحيوان من حيث الضوابط والأحكام الخاصة بكل منهما، فإنه وَحَدَّ في تعريفهما إذ أحال في تعريفه لدواء الحيوان في نص المادة L 1-5141 من قانون الصحة العمومية إلى التعريف الوارد في نص المادة L 1-5111 الخاص بالإنسان قائلاً:

¹ «...Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. ».

« On entend par médicaments vétérinaire, tout médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article L.5111-1 ».

إذاً ما يلاحظ من استقراء نص المادة 1-5111 أن المشرع الفرنسي اعتمد وضع ضابط عام لتعريف الدواء تضمنته الفقرة الأولى، وهو نفس المسار الذي اعتمده المشرع الجزائري كما وقفنا عليه في السابق، إلا أن هذا لا يعني وجود مطابقة تامة ومتماثلة في التشريعين فهناك بعض الاختلافات دائماً، فإذا كان المشرع الجزائري قد ألحق مباشرة بالتعريف العام للدواء الوارد في الفقرة الأولى من المادة 170 تعريفاً آخر تضمنته الفقرات اللاحقة معتمداً طريقة التعداد لبعض المنتوجات والمستحضرات، فإن المشرع الفرنسي لم يُضْمَنْ المادة L1-5111 أي تعداد، لكن هذا لا يعني بالضرورة أنه استبعد نهائياً طريقة التعداد في تعريف الدواء، بل هو الآخر اعتمده وبشكل أكثر توسعاً في نص مستقل هو نص المادة 1-5121.

ولعل دافع المشرع الفرنسي في تبني هذا الفصل مرده النهج الذي انتهجه حينما فصل بين الأحكام الخاصة بدواء الإنسان، والأحكام الخاصة بدواء الحيوان، فلم يكن من اللائق تضمين المادة 1-5111 (وهي الخاصة بالتعريف العام للدواء المنطبق على الإنسان والحيوان) تعداداً لمنتوجات خاصة بالإنسان دون الحيوان و أهمها:

- المستحضر الوصفي، المستحضر الاستشفائي، المستحضر الصيدلاني، المادة الصيدلانية المقسمة، الدواء الجنييس، الدواء المناعي، الدواء الصيدلاني المشع، الدواء المثلي، دواء العلاج الجيني، دواء العلاج الخلوي، الدواء البيولوجي وأخيراً الدواء المحضر من النباتات.

ولم تكن المادة 1-5121 في تعدادها السابق شاملة لكل أنواع المواد التي تندرج ضمن تعريف الدواء، إذ وفيما يتعلق بالاختصاص الصيدلاني¹ الذي يكيف هو الآخر على أنه دواء، نجد أن المشرع الفرنسي لم يذكره ضمن التعداد السابق بل خصه بنص خاص، في الوقت الذي شمله المشرع

¹ - Article L5111-2 « On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale».

الجزائري ضمن التعداد المنصوص عليه في المادة 170 من ق.ص.ج، ونفس الشيء بخصوص الدواء التجريبي الذي خصه بالمادة 5121-1-1¹.

ولم يقف الأمر عند هذا الحد، إذ ذهب المشرع الفرنسي في نصوص مستقلة إلى مماثلة بعض المواد والمنتوجات بالأدوية، من ذلك ما نصت عليه المادة 5121-2-2² التي اعتبرت بمثابة الأدوية المنتوج التي يقضي على الرغبة في التدخين، وكذلك المادة 5121-3-3³، التي اعتبرت بمثابة الدواء المنتوجات الثابتة المشتقة من الدم.

من خلال ما سبق سيما ما ورد في الفقرة الأولى من المادة 5111 L نستخلص أن المشرع الفرنسي مثله مثل المشرع الجزائري، اعتمد في تعريفه للدواء، التعريف الكلاسيكي الذي يقسم الدواء إلى دواء بالتقديم، دواء بحسب الوظيفة، دواء بحسب التركيب.

أ) الدواء بحسب التقديم Le médicament par présentation

شكل عنصر التقديم في البداية الوسيلة الوحيدة التي من خلالها يتحدد تعريف الدواء، فقد قضت محكمة النقض في قرار لها مؤرخ في 1858/03/04، بأن منتوجا ما يعد دواء عندما يوصف

¹ - Article L5121-1-1 «On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée ».

²- Article. L 5121- 2 « Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ».

³« Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables ».

أو يطلب باعتباره يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية¹، ورغم ما أثارته هذه الوسيلة من اعتراضات تبقى ذات أهمية من الناحية القانونية، على اعتبار أنها ماهية واضحة ومحددة، لذلك شكلت وسيلة فعالة لمحاربة الدجل والشعوذة في مجال الدواء².

وترتكز ماهية الدواء بالتقديم وفقاً لنص المادة L 1-5111 على عنصرين أساسيين، الأول ويتمثل في أن يكون المنتج عبارة عن مادة أو تركيبة، أما الثاني فيتمثل في تقديم المنتج لاحتوائه على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية³، ولمعرفة مضمون كل واحد منهما يقتضي الأمر تحليل كل عنصر على حدا.

1- أن يكون المنتج عبارة عن مادة substance أو تركيبة composition .

الملاحظ أن المشرع الجزائري في الوقت الذي استعمل فيه لفظ مادة في قانون الصحة، لم يعطي لها تعريفاً، وهو نفس الأمر بالنسبة للمشرع الفرنسي مما أثار الخلاف بشأن تعريفها⁴، في الوقت الذي لم يغفل فيه المشرع الأوربي هذه النقطة، إذ عرفها تعريفاً اتسم بالتوسع، وذلك من خلال المادة الأولى من التوجيه الأوربي رقم 65/65 المؤرخ في 1965/01/26⁵ بقوله: "يقصد بها كل مادة (Matière) أيّاً كان مصدرها:

- إنساني من ذلك الدم البشري ومشتقاته .

¹ - Cass. Ch. Réun, 4 mars 1858, D.1858, I, p.184. « Un produit est un médicament lorsqu' il est décrit ou recommandé comme possédant des propriétés curatives et préventive »

- Antoine LECA, op. cit, p.152.

قرار مشار إليه من طرف:

² -Antoine LECA, Ibid, p.154.

³ - Jean LORENZI, Les responsabilités du pharmacien, Litec Groupe LEXIS Nexis, paris, 2002. p.107.

⁴ - Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, op.cit, p. 15.

⁵ - Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques. Journal officiel n° 022 du 09/02/1965 p. 0369 - 0373.

- حيواني كالكائنات الدقيقة والأجزاء العضوية الحيوانية الإفرازات السامة والغير السامة ومشتقات الدم الحيواني.

- نباتي كالكائنات الدقيقة النباتية والمواد المستخلصة من النباتات وأجزاء النبات.

- كيميائي كالعناصر والمواد الكيماوية الطبيعية أو المواد الكيماوية المستخدمة في أغراض التحويل أو التركيب.

ويرى العميد Poplawski بأن تحديد مفهوم هذا المصطلح ليس بالمسألة الصعبة، فعرفها بأنها كل مادة حية أو جامدة تقدم لاحتوائها على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية المعبئة وفق الوزن الطبي¹، تبعاً لهذا فإن مصطلح "مادة" ينصرف إلى المنتج البسيط سواء كان مصدره إنساني، حيواني، نباتي، كيميائي أو بيولوجي، والذي يتم تحصيله بواسطة الغزل أو التحليل. أما بالنسبة لمصطلح تركيبة فكان الأمر أكثر تعقيداً بشأن تحديد مفهومها، على اعتبار أنه لا القانون الفرنسي ولا الأوربي قد أوردا لها تعريفاً بما في ذلك المشرع الجزائري، ما جعل القضاء الفرنسي يلعب دوره كالعادة، رغم ما تميز به مساره في هذا الشأن من عدم الاستقرار، فقد عمل هذا القضاء في البداية على التمييز بين المستحضرات المكونة من مزيج من العقاقير (المواد) البسيطة خاصة مزيج النباتات، وبين التركيبة التي يحدث على مستواها تغيير لمختلف العناصر المكونة لها²، وكمرحلة ثانية حاولت محكمة النقض إعطاء تعريف موحد لكل من مصطلح مستحضر ومصطلح مركب بموجب قرارها المؤرخ في 1943/11/29³، بقولها "يندرج ضمن فئة التركيبات والمستحضرات والتي تخضع للاحتكار الصيدلاني من حيث البيع، كل المنتوجات المكونة من مواد مختلفة اجتمعت لأجل إحداث

¹ - Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, op. cit, p.15.

² - Cass.Crim.,6 janv.1912 ;S.1913,1,60.109 .

³ - Cass.Crim., 29 nov 1943 ;JCP .1944, n° 2628, note Garraud.

- قراران لمحكمة النقض مشار إليهما من قبل:

-Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, Ibid, p.16

أثر علاجي أو وقائي، متحصل عليه نتيجة اشتراك العناصر الفعالة لهذه المواد"¹، واستناداً إلى هذا التعريف تم هجر ضرورة التغيير في المادة كخاصية تمكن من إدراجها في نطاق مفهوم التركيبة. ولم يقف الأمر عند هذا الحد بل نجد أن محكمة النقض ذهبت إلى التوسيع من مفهوم مصطلح تركيبة، إذ وفي نزاع متعلق بمنتوج يسمى IONOPLAST، وهو منتوج مكون من عدة مواد ليس لها أثر علاجي، ولكن باجتماعها قُدِّمَتْ للجمهور على أساس أنها تعالج العديد من الأمراض، محكمة النقض في هذه القضية لم تعتد باجتماع العناصر الفعالة للمواد المكونة للتركيبة، وإنما اعتبرت تركيبة كل مزيج لعنصر ومواد تحقق غرض علاجي أو وقائي، بغض النظر عما إذا كانت العناصر ذاتها المكونة للتركيبة فعالة أم لا، وقد تم هذا التكريس بموجب القرار المؤرخ في 28/05/1968². تبعاً لما سبق فإنه يعد بمثابة التركيبة كل منتوج متكون من مجموعة من المواد، تمتزج وتتفاعل فيما بينها مكونة المنتوج الدوائي، دون الحاجة للتمييز بين الطبيعة الكيميائية لمكونات هذه المواد.

2) تقديم المنتوج لاحتوائه على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو

الحيوانية.

ويعني هذا أن تُعْرَضَ المادة أو التركيبة لاحتوائها على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض، وقد تقرر هذه الخاصية قضاءً قبل أن تتقرر تشريعياً، فقضت محكمة النقض بموجب قرار لها مؤرخ في 13/03/1913³، بأنه (ليس للقضاة سلطة التأكيد على الخصائص العلاجية للمنتوج فيكفي أن يلاحظوا أن هذا الدواء قد عرض للبيع من أجل استعماله للعلاج)، ومعنى هذا أنه ليس بالمهم أن يتحقق من استعمال المنتوج، الغرض المتمثل في خاصية الوقاية أو العلاج بل يكفي أن يتم تقديمه لاحتوائه على هاتين الخاصيتين، فالأمر لا ينظر إليه من حيث الميزة الموضوعية

¹ - Jean LORENZI, op.cit, p. 109.

² - Cass.Crim., 28 mai 1968 ; DS 1968, p.746, note G. Dillemann et M.Platt.

- قرار مشار إليه من قبل:

- Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, op. cit, p.17.

³ -Cass.Crim.13 mars 1919 : Bull.Crim.n° 110.

- Eric FOUASSIER, Ibid, p.19.

قرار مشار إليه من قبل:

للخصائص العلاجية أو الوقائية، وإنما ينظر إليه من حيث الميزة الذاتية لهذه الخصائص¹، وهي على كل حال تلك الميزة المفترضة والمزعومة من وراء التقديم، والتي ولدت لدى المستهلك المتوسط الفطنة، ثقة خاصة بالمنتوج محل التقديم طالما قد أوحى إليه بأنه من الاختصاص الصيدلاني².

هذا المسار أيضا جسده محكمة العدل الأوروبية من خلال قرارها المؤرخ في 28-10-1992 مقررته « أن المنتوج الموصوف أو المطلوب على أنه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية هو دواء، حتى وإن كان على العموم يعتبر مادة غير دوائية، وحتى لو لم يكن له أثر علاجي معروف وفقا لحالة المعرفة العلمية السائدة »³.

وفيما يخص كيفية التقديم فيمكن أن تتم بأية طريقة طالما لم يضع قانون الصحة معيارا خاصا بمقتضاه يجب أن يتم التقديم، فقد تتحقق بمجرد قيام الصانع أو البائع بإعطاء إشارة بخصوص الوجهة العلاجية أو الوقائية للمنتوج، كالإشارة مثلا إلى مختلف الأمراض التي يمكن معالجتها بالمنتوج، فتقديم المنتوج لكونه مانع للالتهاب « Antiseptique » يعد دواء بالتقديم⁴، نفس الشيء بالنسبة لمنتوج قُدِّم على أساس أنه مقاوم للقلق والإرهاق والوهن وقلة النوم⁵.

في حين قد تنتفي الصفة الدوائية عن المنتوج، إذا عرض للبيع دون إرفاقه بأية إشارة تفيد خصائصه العلاجية أو الوقائية، فقد نفت محكمة استئناف Bordeaux صفة الدواء عن بعض المنتوجات الغذائية طالما لم ترفق بأية إشارة خاصة تفيد العلاج أو الوقاية، رغم أن الأمر كان يتعلق بنفس الشخص والذي ثبت قيامه بالمταجرة عن طريق شركة أخرى بكتاب متعلق بذات المنتوجات

¹ - Denis BERTHIAU, droit de la santé, Gualino éditeur, paris, 2007 p.89.

² - Antouane LECA, op. cit, p. 154.

³ - C.J.C.E. 28 octobre 1992. D : 1993, p. 258, note Chaput.

متوافر على الموقع الإلكتروني:

<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?docid> تاريخ الزيارة 2011/02/03.

⁴ - Cass., Crim., Lusseau, 15 fevrier 1990, n° T 89-240 D.

⁵ - Cass., Crim., 22 mars 2005, n° 04-81006.

-Antouan LECA, Ibid, p.155et 153.

القراران مشار إليهما من طرف:

ذاكراً فيه خصائصها العلاجية¹. على أنه من الضروري التنبيه إلى أن الإشارة الخاصة بأن المنتج ليس بدواء تبقى دون قيمة، إذا استجاب هذا المنتج إلى الشروط التي تجعل منه دواءً بحسب القانون²، كما أن عدم إرفاق المنتج بأية عبارة كلاسيكية من العبارات المستعملة في مجال الصيدلة لا يكفي لإبعاد عنه وصف الدواء بالتقديم³.

وتقديم المنتج على أساس احتوائه للخصائص العلاجية والوقائية يمكن أن يتم بصفة واضحة وصریحة «Présentation explicite»⁴، وذلك عن طريق استعمال وسائل مباشرة مرفقة بالمنتج ذاته كالوسم «étiquetage» أو منفصلة عنه كالإعلان في الجريدة⁵، أو بواسطة كتابة بسيطة أو إشارة شفوية⁶ إلى غير ذلك من الطرق الأخرى، ويعتبر التقديم مُحققاً حتى ولو كان غير دقيق، كأن تتم الإشارة في العلبة إلى عبارة "خاص بعلاج الأمراض" لكن دون وصف وتحديد لهذه الأمراض.

وإذا كانت طريقة التقديم هذه "أي التقديم الصريح" لا تثير الإشكال غالباً في حالة وجود المنازعة بخصوص الصفة الدوائية للمنتج من عدمها، فإن الصعوبة تثار بشأن التقديم الغير المباشر، أو كما اصطلح عليه "التقديم الضمني" أو "المستتج" «Présentation implicite» والذي أسس لنظرية الدواء بطبيعته، إذ أثرت النزاعات القضائية بشأن العديد من المنتوجات من حيث كونها أدوية أو لا، وقد كانت هذه المنتوجات قد عرضت للبيع دون إشارات خاصة، رغم أن الأمر كان يتعلق بمنتوجات معروفة صراحة ولدى عامة الناس بخصائصها العلاجية.

¹ - Antouan LECA, op.cit , p. 157.

² - Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, op.cit, p. 19.

³ - Denis BERTHIAU, op.cit, p. 90.

⁴ - Patrice BLEMONT, op. cit, p. 103

⁵ - Trib.G. I de la seine, 27 mai 1966, Doc. Pharm. Jur., n° 1520.

⁶ - Trib de paris 09 octobre 1970, Doc. Pharm. Jur., n ° 1794.

- Eric FOUASSIER, Ibid, p.20.

حكمان مشار إليهما من طرف:

وقد كان الفقه قد لاحظ ووقف على حقيقة أن القضاء يأخذ بكافة وسائل التقديم بما فيها الضمنية، ما جعله يعمل على بلورة فكرة التقديم الضمني، التي يرجع الفضل في إبرازها إلى المستشار F. Gollety، ومن تم الإعداد لنظرية حقيقية تخص الدواء بطبيعته، وقد أقام هذا الأخير فكرته استناداً إلى قضية بيع "تحاميل من الغليسيرين" دون أن تحمل أية إشارة إلى خصائصها العلاجية، وكانت محكمة استئناف باريس قد انتهت إلى استبعاد وصف الدواء عنها، وفي هذا الشأن رأى هذا الفقيه أن هذه التحاميل وبحسب طبيعتها لا يمكن أن تكون لها سوى وجهة واحدة هي الوجهة العلاجية¹.

وبالرجوع إلى الاجتهاد القضائي، فإن أشهر القضايا التي جسدت مبادئ نظرية الدواء بطبيعته هي القضية المعروفة بـ « Van Bennekom »، والتي فصلت فيها محكمة العدل الأوروبية بموجب قرارها المؤرخ في 30 نوفمبر 1983²، وتعلق وقائع هذا القضية بالسيد « Van Bennekom » وهو تاجر بالجملة مختص في مجال المواد الغذائية "الفيتامينات والمنتوجات المعدنية" وقد تمت متابعته لكونه كان يجوز بهدف التوزيع على اختصاصات صيدلانية، لم يخضعها للتسجيل مما شكل مخالفة للقانون الهولندي فيما يتعلق بالتمويل بالأدوية، وكان من بين المنتوجات مستحضرات للفيتامينات مقدمة في شكل صيدلاني « Tablette- Pilules- Cachets » لكن دون الإشارة فيها إلى أنها ذات خصائص علاجية، ولعل من أهم ما كرسه هذا القرار « أن اعتبار منتج ما دواء على أساس تقديمه لاحتوائه لخصائص علاجية أو وقائية بالمعنى الوارد في التوجيه الأوربي رقم 65/65، لا يستشف فقط عندما يوصف هذا المنتج أو يطلب بالتحديد لكونه يحقق ذلك صراحة أو بصفة محتملة، بالنظر إلى الوصفة الملحقة أو عن طريق التقديم الشفهي، وإنما في كل

¹ - Eric FOUASSIER, op. cit, p. 19.

² - CJCE ,30 novembre 1983. Aff n°C-227/82, Rec. CJCE,PP.3883-3919.

- مشار إليه من طرف:

-Claudine Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, les grands arrêts du droit de la santé, édition Dalloz 2010, paris. P. 543.

مرة يظهر فيها وبطريقة وإن كانت ضمنية « Implicite » لكن أكيدة، في نظر المستهلك المتوسط بأن هذا المنتج نظرا لتقدمه يحقق آثارا مثل تلك المحددة في التعريف الأوربي للدواء .
وقد يثار التساؤل بشأن الوسائل التي يجب اعتمادها للتدليل على التقديم الضمني، خاصة وأن محكمة العدل الأوروبية في قرارها السابق لم توضح ما هي القرائن التي يجب اعتمادها، بل تركت ذلك لسلطة القاضي الوطني، وإن كان قد ركزت على قرينة الشكل الصيدلاني الذي يبقى قرينة غير حصرية، فالأمر يقتضي فحص حالة بحالة واستخلاص القرائن التي من شأنها أن تفيد أن هذا المنتج هو دواء أو لا، وقد وضع القضاء خاصة محكمة النقض الفرنسية، جملة من القرائن التي من خلالها يمكن الإستدلال على التقديم الضمني منها:

- الصيغة الصيدلانية La forme galénique

يعد تقديم المنتوجات في شكل صيدلاني (أقراص ، كبسولات ، تحاميل) من الأسباب التي توثق لفكرة أن الأمر يتعلق بالدواء، فتحضير النباتات الطبية في شكل مسحوق مقدم في شكل كبسولات وفق مقادير محددة، هو تقديم من شأنه أن يدفع المستهلك المتوسط إلى الإعتقاد أن الأمر يتعلق بمواد لها خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض، وهو الشيء الذي بدا واضحا من قرار صادر عن الغرفة الجنائية لمحكمة النقض الفرنسية، إذ أدانت إحدى الشركات الغير صيدلانية لممارستها مهنة الصيدلة بصفة غير شرعية، بسبب أن هذه الأخيرة قامت بتسويق نباتات طبية في شكل صيدلاني¹، وتعد الصيغة الصيدلانية القرينة الوحيدة التي أظهرتها محكمة العدل الأوروبية في قرارها السابق، ورغم كونها حقيقية إلا أنها ليست كاملة حتى أن هناك من رفض التسميم بها².

¹ - Cass. Crim., 11 décembre 1996 , n° 1996 , 95-86009.

- Angelo CASTELLETA, op.cit, p. 141.

قرار مشار إليه من طرف:

² - فقد قضت المحكمة التصحيحية بـ Béthune أن عرض المواد الغذائية خاصة منها الطاقوية في المحلات الخاصة بالمواد

الغذائية، وفي أشكال خاصة بالدواء يتعلق فقط بتقنية تجارية، والتي إن كانت بالفعل تدل على فكرة النوعية المرتبطة عامة

بالمنتوجات الصيدلانية، إلا أنها مع ذلك تترك المستهلك مسؤولا وحرا فيما يتعلق باقتنائها أم لا. أنظر في هذا الشأن :

- Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, op. cit, p. 59.

- علامات أو عبارات تفيد الرقابة الصيدلانية أو لها دلالة طبية:

وذلك بأن تحمل العبوة الخاصة بالمنتوج عبارات أو حتى علامات أو رموز، تبعث على الإعتقاد في ذهن المستهلك أن المنتوج له علاقة بالصيدلة أو بالطب، كوضع عبارة "صنع وأنتج تحت رقابة صيدلانية" أو وضع علامة خاصة بالصيدلة كالعلامة الخضراء « Croit verte »¹، فقد أيدت محكمة النقض في قرار لها إدانة مؤسسة معروفة باسم Good Mark للتوزيع، والتي تُتاجرُ في منتوجات تحت علامة « PH Conseil »، وكان قضاة الموضوع قد استندوا في حكمهم إلى استخلاص التعبير الطبي الصيدلاني « Médico- Pharmaceutique » من خلال المفردات المستعملة "ضمادات مضادة للالتهاب الجلدي" وهي مفردات كافية لتُظهِرَ إرادة البائع في الولوج في مجال الأدوية²، نفس التوجه بدا واضحاً من خلال قرار آخر لمحكمة النقض عندما ألحقت وصف الدواء بمنتوج أُرِفقت به عبارة "مصنع تحت رقابة صيدلانية"³.

على أن هناك العديد من الجهات القضائية من رفضت الأخذ بهذه القرينة للتدليل على صفة الدواء، من ذلك جهة استئناف « Bordeaux » في قرارها المؤرخ في 12/04/1989، وقد تعلق الأمر بأحد المراكز التجارية التي قامت ببيع أحد المستحضرات المشكّلة من الفيتامينات والأملاح المعدنية تحت اسم « Sup-Tonic »، إذ استبعدت القضاة صفة الدواء بالتقديم عن هذا

¹ - Trib de paris, 5 octobre 1985 ,Bull. Ordre pharm n° 291, mars 1986, p. 110.

-Antouan LECA ,op. cit, p.157.

مشار إليه من طرف:

² - Cass.Crim., 31 mai 1988 .Bull. Ordre pharm. 312, Septembre.1988. P. 754.

-مشار إليه من طرف:

- Eric FOUASSIER, op. cit, p. 43.

³ - Cass.Crim., 06 décembre 1988. Bull. Ordre pharm. n° 317 Mars/Avril 1989, p. 331.

- Antouan LECA, Ibid, p.156.

القرار مشار إليه من طرف:

المنتوج، على الرغم من أن العبلة الخاصة بهذا المنتوج كان قد كتب عليها عبارة "هذا المنتوج مصنع تحت رقابة صيدلانية من قبل صيادلة وبيع في الصيدلية"¹.

Précautions d'emploi et les Mوانع الاستعمال واحتياطات الاستعمال .contres indications

أُعْتُبِرَتْ هذه العبارات، قرائن حقيقية تفيد بالخاصية الدوائية للمنتوج، فقد قررت جهة استئناف Aix Provence بأن موانع الإستعمال واحتياطات الإستعمال تعد من الميزات الخاصة للمواد الدوائية، فالأمر يتعلق إذن بالدواء²، وفي نفس الإطار ترددت جهات قضائية في تطبيق هذا المعيار من ذلك المحكمة التصحيحية Béthune التي أبدت تمييزاً بين احتياطات الإستعمال وموانع الإستعمال، فالأولى حسبها تكون مقبولة بأن توضع على أي منتوج خطر مهما كان، أما الثانية فهي تمثل تحذيرات ذات طبيعة طبية تخص فقط المنتوجات الصيدلانية³، وهو المسلك الذي لم توافقه على كل حال محكمة النقض، التي اعتبرت " عبارة احتياطات الإستعمال " قرينة على التقديم الضمني وذلك بموجب قرارها المؤرخ في 03 أوت 1987⁴.

La posologie et le mode d'emploi - المعايير وطريقة الاستعمال

يقصد بالمعيار تحديد الجرعات، فقد قضت محكمة استئناف Bordeaux بخصوص منتوج يسمى Gel défatigant، (وهو منتوج خاص بالسيقان الثقيلة والمتعبة) أنه دواء، على اعتبار

¹ -C.A Bordeaux., 12 avril 1989, Bull. Ordre pharm., n° 326, avril/mai 1990, p.504- 505.

القرار مشار إليه من طرف:

Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, op.cit , p.63

² - Trib de Aix- Provence, 31 mai 1988. Bull. Ordre pharm., n° 315 ; Janv.1989, p.891.

- Antouan LECA, op.cit, p.163.

مشار إليه من طرف:

³ - Eric FOUASSIER, Ibid, p. 62.

⁴ - Cass.Crim., 30 Aout 1987. Bull. Ordre Pharm. n° 318, Mai 1989, P. 450.

أن التعليمات الخاصة بالمعايرة التي أرفقت به كان الهدف منها تقوية صورة الدواء وترسيخ الخصائص العلاجية في ذهن المستهلك¹.

وأخيرا يمكن أن نتساءل حول ما إذا كان تسجيل المنتج في ما يسمى بدستور الأدوية أو مدونة الأدوية، هو بمثابة تقديم للمنتج لاحتوائه على خصائص علاجية أو وقائية، نرى في هذا الشأن أن ذلك لا يندرج ضمن شرط التقديم، لأن دستور الأدوية في الحقيقة تسجل فيه العديد من المواد والمنتوجات التي أثبتت المعرفة العلمية حاليا ولا زالت تثبت انعدام أي أثر علاجي لها، خاصة ما يتعلق منها ببعض النباتات الطبية التي ساد استعمالها لدى الأشخاص منذ زمن قديم جدا للاعتقاد بدورها الإيجابي في مكافحة أمراض معينة، ونسوق في هذا الإطار ما تقرر من قبل القضاء الألماني بموجب قرار له مؤرخ في 2007/11/15 بخصوص منتج عبارة عن كبسولات مصنعة أساسا من نبات الثوم، إذ تم استبعاده من قائمة الأدوية في ألمانيا وذلك لانعدام أية ميزة علاجية له، زد على ذلك أن معظم الدول الأعضاء في الإتحاد الأوربي تعتبره مجرد منتج غذائي بسيط لا علاقة له بالجانب العلاجي أو الوقائي².

(ب) الدواء بحسب الوظيفة "Le médicament par fonction"

هو الجانب الثاني في التعريف الحالي للدواء، و يستفاد هذا من التعبير الذي أورده المشرع الجزائري في المادة 170 من ق.ص.ج ".... وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها...."، وهو ما يستفاد أيضا من نص المادة L1-5111 من ق.ص.ف³.

¹ -C.A de Bordeaux., 26 janv1989. Bull. Ordre Pharm. n° 318, mai 1989, p.461.

Eric FOUASSIER, op.cit, p. 83 et41.

مشار إليهما من طرف:

² - Patrice BLEMONT, op.cit, p. 104.

³ -« Ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

فصفة الدواء إذن يمكن أن تلحق المنتوج استناداً إلى مجالات استعماله، أي استناداً إلى الوظائف التي يحققها من غير الوظيفتين الأساسيتين المتمثلتين في العلاج والوقاية، واللذان تعدان عنصراً مهماً لتحديد ماهية الدواء بالتقديم كما سبق أن وقفنا على ذلك، وإذا كان يبدو أن الدواء بحسب الوظيفة هو أمر ثانوي بالمقارنة مع الدواء بالتقديم، فإنه يبقى مُهِمّاً بحيث يُعَدُّ مُكَمِّلاً لهذا الأخير، إذ يُمكنُ من ضبط وتحديد الفرضيات التي لم يتمكن الدواء بالتقديم من ضبطها¹، وعلى هذا الأساس فإنه يمكن اعتبار منتج ما دواءً إذا كان يندرج ضمن أحد الصورتين التاليتين :

- المنتوجات الموصوفة لأجل القيام بالتشخيص الطبي:

هنا لا بد من الإشارة إلى أن المشرع الفرنسي لم يكتف بلفظ "الموصوفة" للإنسان أو الحيوان وإنما أضاف لفظ "المستعملة" فأعطى بذلك معنى واسعاً، مستبعداً بذلك الاعتقاد المبني على أساس التمييز بين الأدوية وبين باقي المواد، إذ الأولى توصف أما الثانية فتخضع للاستعمال²، في حين أن المشرع الجزائري اعتمد الصياغة القديمة للنص الفرنسي ذاكراً لفظ "يمكن وصفها". على أي حال فإن التعريف بحسب الوظيفة قد تقرر في ق.ص.ف بموجب الأمر المؤرخ في 23/09/1967³، وقد جاء تماشياً والتطورات الحاصلة في المجال الطبي خاصة ما تعلق منها بمجال التشخيص، على اعتبار أن هناك العديد من المواد الجديدة أمسى استعمالها ضرورة ملحة في عملية تشخيص الأمراض، من ذلك المواد المضادة للمستعملة في التصوير الطبي، كمادة الكلبيكوز، وأيضاً

علماً أن هذه الصياغة التي تمت بموجب القانون رقم 284/2007 المؤرخ في 26/02/2007 تختلف عن الصياغة السابقة التي كانت تفيد ما يلي:

« ...tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leur fonctions organiques.... »

¹ - Denis BERTHIAU, op.cit, P. 90.

² - Denis BERTHIAU, ibid. P. 91.

³ - Jean LORENZI, op.cit, p. 111.

المواد الصيدلانية المشعة المستعملة في إطار التصوير الطبي الإشعاعي¹، ولقد تقرر اعتبار هذا النوع من المنتوجات بمثابة الأدوية قضاءً قبل أن يتقرر ذلك تشريعياً، إذ هناك العديد من الأحكام القضائية التي ألحقت وصف الدواء بالمنتوجات المستعملة للتشخيص الإشعاعي، رغم أن التعريف القانوني في تلك الفترة لم يكن يتضمن الدواء بحسب الوظيفة².

- المنتوجات الموصوفة للعمل على الوظائف العضوية لدى الإنسان أو الحيوان.

ويتعلق الأمر هنا بمنتجات ليست في الأصل أدوية، ولكن تُبوتُّ من الناحية العلمية إحدائها لآثار علاجية أو وقائية أدى إلى مماثلتها بالأدوية³، وينصرف هذا المدلول إلى المواد التي تهدف إلى استعادة، تعديل أو تصحيح الوظائف العضوية عند الإنسان أو الحيوان كمواد منع الحمل، و المواد المرتبطة بالنشاط الجنسي، والملاحظ أن المشرع الفرنسي قد استبدل عبارة "الوظائف العضوية" التي وظفها المشرع الجزائري بعبارة أكثر تحديداً:

¹ - يعتبر الحقل الطبي من أهم وأبرز الميادين التي استعملت في اطارها الأشعة، خاصة منها ما يصطلح عليه بالإشعاع المؤين « Rayonnement ionisant » ، ويقصد بهذه الأخيرة ذاك الإشعاع المتولد عن النوى المشعة ويسبب تأين ذرات وجزيئات المادة سواء كانت حية أم غير حية عند اختراقه لها، فيحولها من ذرة سالبة إلى ذرة موجبة عندما يطرد إلكترونات سالباً أو أكثر، من أنواعه أشعة إكس « rayons x » ، « أشعة جاما « rayons gamma ، أشعة بيتا « rayons béta » ، أشعة ألفا « rayons alpha » ، وتتجلى الإستخدامات الطبية للإشعاع المؤين في مجال التشخيص « radiodagnostic » وذلك عن طريق استعمال طريقة التصوير الإشعاعي « radiographie » والذي يعرف بانه طريقة غير إتلافية يستعمل فيه الإشعاع النفاذ للكشف عن تراكيب الأجسام الغير مرئية، والتي يمكن مشاهدتها على فيلم موضوع على الجانب الاخر من الجسم، كما يستعمل الإشعاع المؤين في مجال العلاج « radiothérapie » ويعرف هذه النوع من العلاج توسعا دائما خاصة بالنسبة لأمراض السرطان التي تعرف تزايدا مستمرا، وقد كان أول استخدام للإشعاع في مجال العلاج سنة 1925، أما المجال الثالث للإشعاع المؤين فيبرز في الطب النووي « médecine nucléaire » ، ويعرف هذا الأخير بأنه استعمال للنظائر المشعة المندمجة والقصيرة العمر في التشخيص والعلاج، لأكثر تفصيل بخصوص هذا الموضوع أنظر باسم شهاب، المسؤولية الجزائية عن ممارسة الطب الإشعاعي، الطبعة الأولى، دار النديم للنشر والتوزيع الجزائر، دار الروافد الثقافية، لبنان، سنة 2013، ص 13 إلى 28.

² - Trib. Corr de Seine 16 Mai 1935: S.1935, 2,202.

- Eric FOUASSIER ,op.cit.p. 24.

مشار إليه من قبل:

³ - Patrice Blémont, op.cit. p. 103.

« les fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

ويعود إدراج هذا النوع من المنتوجات ضمن ماهية القانونية للدواء، إلى ظهور ما يسمى بموانع الحمل « Les contraceptifs oraux »، فبسبب أن هذه المنتوجات لم يكن من الممكن وصفها بالأدوية استناداً إلى ماهية الدواء بالتقديم، خاصة وأن الحمل لا يعد من الأمراض البشرية أو إدراجها حتى في نطاق الحقل الصيدلاني¹، وبدافع حماية مستهلكي هذه المنتجات لجأ المشرع الفرنسي إلى شملها بنفس الضمانات التي تشمل الدواء، فمصطلحات الإستعادة²، الإسترجاع، التعديل³، أو التصحيح⁴، تفيد بتقدير موضوعي للأثر الصيدلاني الناجم عن هذه المنتجات⁵، على أنه وفقاً للتعريف الفرنسي يمكن إدراج كل المنتوجات المؤثرة على الحالة الفسيولوجية في نطاق الأدوية، بما في المنتوجات المتعلقة بالحالة الفسيولوجية الطبيعية مثل حالة الجوع والتعب.

ويعتبر الفيتامين « C » أفضل مثال عن المنتوجات التي أُحْتُقَتْ قضائياً بفئة الأدوية بحسب الوظيفة، وهو يندرج ضمن ما يصطلح عليه بالمكملات الغذائية التي استبعد عنها التوجيه الأوربي رقم 2002/46⁶ وصف الدواء، واشترط أن لا تحمل في تقديمها ما يفيد أنها ذات خصائص وقائية أو

¹ - Antoine LECA, op. cit, p. 164.

² - للتمثيل على حالة الاسترجاع نذكر هنا أن مادة الأنسولين تمكن من إعادة الكليسيرين إلى وضعه العادي عند مرضى السكري.

³ - كمثال عن حالة التعديل فإن موانع الحمل تعد من المنتوجات التي تؤدي هذا الدور، باعتبارها تُعَدُّلُ الدورة الشهرية للمرأة وتنظم مسألة الحمل بالتأثير على هرمونات هذه الأخيرة.

⁴ - كمثال عن حالة تصحيح الوظائف العضوية نذكر مضادات الحموضة التي تعيد التوازن المعدي.

⁵ - Denis BERTHIAU, op.cit, p. 91.

⁶ - Directive n° 2002/46 du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des états membre concernant les compléments alimentaire. J.O.C.E du 12-07-2002.

علاجية، تفاديا لأي لبس قد يقع فيه الجمهور، وهو ما انتهجه أيضا المشرع الفرنسي من خلال المرسوم رقم 352/2006 عند نقله لمضمون التوجيه السابق¹.

وقد عرفها قانون المكملات الغذائية الأمريكي بأنها تلك المنتجات الغذائية المحتوية على الفيتامينات أو المعادن أو الأحماض الأمينية أو منتج غذائي أو عشبي أو أية مواد غذائية أخرى²، فالأمر يتعلق إذن بمواد ومنتوجات هدفها تكملة النظام الغذائي بسبب نقص فيه أو عدم توازنه، لاحتوائها على مصدر مُركَّزٍ للتغذية أو على مواد أخرى ذات أثر فسيولوجي أو غذائي³، فتواجدها بنسب قليلة في التغذية اليومية كثيرا ما دفع الأشخاص إلى اقتنائها بغية الحصول على الطاقة والقوة الجسدية، لذلك كثيرا ما طرح التساؤل التالي: هل الفيتامينات هي بمثابة الأدوية؟

الإجابة عن هذا التساؤل أثارت الكثير من النقاشات، وأدخلت القضاء الفرنسي بالذات في متاهة من التناقضات بسبب الجدل الذي دار بشأن إخضاعها للاحتكار الصيدلاني وبالتالي السماح فقط للقطاع الصيدلاني ببيعها، أم عدم إخضاعها لهذا الاحتكار وبالتالي السماح ببيعها أيضا خارج

¹ - le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relative aux compléments alimentaire. J.O. 25 mars, qui transpose la directive européenne n°2002/46/CE.

متوافر على الموقع الإلكتروني: <https://www.legifrance.gouv.fr> - تاريخ الزيارة 2014/10/22.

² - ممدوح محمد خيرى هاشم المسلمي، المسؤولية المدنية الناشئة عن مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 1999، ص 47.

³ - Article 2 du décret 2006/352 « Aux fins du présent décret, on entend par : 1° " Compléments alimentaires ", les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ; »

الصيدليات، أي في المساحات التجارية الخاصة بالتوزيع الكبير¹، وفي هذا الشأن جاءت الأحكام القضائية الصادرة عن مختلف الجهات القضائية بمختلف درجاتها متضاربة أحيانا ومتفقة أحيانا أخرى، خاصة في الفترة السابقة على صدور المرسوم رقم 2006/352، فقد أُعْتَبِرَ هذا الفيتامين دواء تارة بالتقديم وتارة أخرى بحسب الوظيفة التي يؤديها، من ذلك ما ذهبت إليه محكمة النقض في قرارها المؤرخ في 1990-02-22 من أن الفيتامين "c" 800 ملغ والذي يباع في أكياس، بتركيبة محددة وبمقادير محددة مع عبارة تفيد بأنه مصنع من قبل الصيدالولة هو دواء بالتقديم².

في الوقت الذي اعتبرت فيه جهة استئناف فرساي، وصف هذا الفيتامين بمقادير عالية لأغراض غذائية ابتداءً من 1000 ملغ، يعد بطبيعته من اختصاص النشاط الصيدلاني والعلاجي³، وقد ارتكزت محكمة النقض من جهتها على مسألة نسبة التركيز في المنتج معتبرة أن فيتامين "c" 500 ملغ هو دواء بحسب الوظيفة وليس بمكمل غذائي، وذلك استناداً إلى التركيز الذي احتواه، والذي تجاوز المقدار اليومي والضروري للتغذية⁴.

ويبدو من الواضح أن ذلك الجدل المثار بشأن تكييف هذا النوع من المنتج، لم يعد مهماً بعد صدور المرسوم 352/2006 المؤرخ في 20-3-2006، إذ أصبحت العتبة المحددة بـ 180 ملغ

¹ - تحديد الوضعية القانونية للفيتامين "c" شكل موضوع جدل كبير بسبب المعركة الاقتصادية التي قامت بخصوصه ما بين القطاع الصيدلاني وقطاع التوزيع الكبير المتمثل "les carrefours" في فرنسا ما أدى إلى عرض النزاع على القضاء الفرنسي وكان المطلب الأساسي هو حضر بيع فيتامين "c" 800 ملغ أيما كان شكله الصيدلاني (أكياس، حبوب، بودرة) في المراكز التجارية، فأصدرت محكمة Angers بتاريخ 1987-03-07 حكماً قضت من خلاله باستبعاد وصف الدواء عن الفيتامين "c"، وقد تأيد هذا الحكم على مستوى الاستئناف بتاريخ 1989-01-30، غير أنه وبمناسبة الطعن بالنقض المرفوع ضد القرار، قضت المحكمة بتاريخ 1989-03-07 وبغرفها المجتمعة بخلاف ذلك تماماً، إذ نقضت القرار المطعون فيه وأحالت القضية على جهة استئناف فرساي معتبرة فيتامين "c" 800 ملغ دواءً بالتقديم.

² - Cass. Crim., 22 fév 1990, n°F89-82-885D, inf. pharm.1990..

³ - C.A versaille, 22 janv 1996 décembre, (sur renvoi de la cour de cassation), inf. Pharm., Bulletin de m' ordre, juin 1996.p.277.

-Antoine LECA ,op. cit,p. 167.

مشار إليهما من طرف :

⁴ - Cass. Crim 29 juin 1999, arrêt n° 4384.

متوافر على الموقع الإلكتروني: <https://www.legifrance.gouv.fr> - تاريخ الزيارة 2014/10/29.

تشكل ضابطاً هاماً لاعتباره دواء أم لا، فكلما كانت الجرعة اليومية تفوق 180 ملغ، كلما استوجب الأمر تحصيل الترخيص بالوضع في السوق مما يعني أن المسألة تتعلق بالدواء¹.

ج) الدواء بحسب التركيب:

وتستشف ماهية الدواء بالتركيب مما نص عليه المشرع في المادة 171 من ق.ص.ج بفقرتها الأولى والثانية في الجانب الخاص بمواد التجميل والنظافة البدنية، وكذا منتجات التغذية الحميوية وهو ما يقابله في التشريع الفرنسي الفقرة الثانية من المادة 5111-1²، وقد شكلت هذه الفئة محل جدل فقهي فرنسي تباين بين الاعتراف بها كفئة ثالثة من الفئات المعتمدة في تعريف الدواء وبين إنكار ذلك³، خاصة وأن ماهية الدواء بحسب التركيب لم يشملها التعريف الخاص بالدواء الذي نص عليه التوجيه الأوربي رقم 65/65، مما دفع إلى بروز فكرة استبعاد المعيار القائم على أساس تركيبة المنتج، ومن أبرز من أثار الفكرة العميد Delleman الذي يرى صعوبة في تطبيق الفقرة الثانية من المادة 5111-1، ذلك أن الأمر يقتضي تبيان أن المواد الكيماوية أو البيولوجية لا تشكل في حد ذاتها غذاءً، وهو أمر ليس بالهين.

ولم يكن الفقه وحده هو الذي دعا إلى إزالة هذه الماهية الجديدة، بل أن المسألة أثرت من قبل جهات أخرى كلجنة «Cortesse» التي كلفت عام 1987 بفحص المشاكل التي تثار في المجال الصيدلاني، بل حتى القضاء الفرنسي ممثلاً في محكمة النقض، دعا إلى ذلك من خلال التقرير الخاص بنشاطها لسنة 1990، لعدم استجابة هذه الماهية لمقاييس المنافسة الإقتصادية وللمتطلبات الأوربية

¹ - Antoine LECA, op.cit, p. 167.

²- «...Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ».

³ - Denis BERTHIAU, op. cit. p. 93.

خاصة¹، زد على ذلك الصعوبة التي طالما تخبط فيها القضاء والمتمثلة في تحديد حقيقة الخصائص المتعلقة بالمنتجات الغذائية، لذلك وُجِدَ هناك عزوف من قبل القضاء في الاعتماد على ماهية الدواء بالتركيب لإضفاء صفة الدواء على المنتج، إلا أن هذا لا ينفي حقيقة أن هناك من الجهات القضائية من كرست هذه الماهية في أحكامها².

وتعتبر مواد النظافة والتجميل وأيضا مواد التغذية أهم مثال على ماهية الدواء بالتركيب، إذ فيما يتعلق بالأولى فقد حدد المشرع من خلال المرسوم التنفيذي رقم 37/97 سيما نص المادة 6 قائمة المواد التي لا يمكن أن تحتويها مواد التجميل والنظافة إلا في حدود معينة³، وهو نفس الأمر السائد في فرنسا، إذ كقاعدة عامة لا يجب أن يتم إدخال المواد السامة في تركيبة منتوجات التجميل إلا إذا كانت هذه المواد منصوص عليها في القائمة المحددة وزاريا، إذ وفقا لهذه الأخيرة يتم تحديد بالنسبة لكل مادة سامة وبالنسبة لكل منتج، المقادير والكثافة التي لا يمكن تجاوزها وهذا بعد أخذ رأي المجلس الأعلى العمومي للنظافة، وعلى اعتبار أن الدواء يعد بطبيعته المتسبب الأكبر في حصول الأضرار التي تلحق الأشخاص مقارنة مع أي منتج آخر، فقد اهتمت مختلف التشريعات الدولية بوضع ضوابط صارمة، تخضع لها مختلف التعاملات التي يكون موضوعها الدواء سواء تعلق الأمر بعملية الإنتاج، الاستيراد، التصدير أو التوزيع.

¹ - Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, op .cit, p. 28.

² - Trib.Corr.Chalon- sur-Marne, 18 Mai 1988, Bull. Ordre Pharm. n° 312, Septembre 1988, p.755.

فقد تقرر من خلال هذا الحكم أنه فعلا الأمر يتعلق بمادة مطهرة "antiseptique" التي يدخل في مكوناتها "digluconate de chlorexidine" المسموح باستعماله في مواد التجميل كحافظ بتركيز لا يتجاوز 0.3 %، إلا أن عدم احترام هذا التقدير في المنتج موضوع النزاع جعل من هذا الأخير ذا أثر علاجي مما يظفي عليه صفة الدواء بالتركيب. أنظر في هذا الإطار :

- Eric FOUASSIER, Ibid, p. 29.

³ - في هذا الإطار أحضعت المادة 13 مكرر من المرسوم التنفيذي رقم 37/97 أنشطة تصنيع مواد التجميل والنظافة البدنية أو تزيينها أو استيرادها، إلى ضرورة تحصيل رخصة مسبقة تسلم من قبل وزارة التجارة بعد أخذ رأي اللجنة العلمية والتقنية، وهذا كله بناء على طلب يقدمه المعني إلى المديرية الولائية للتجارة المختصة إقليميا.

بالرجوع إلى أحكام تشريع الصحة الجزائري، نجد أن المشرع في المادة 16 قد أوكل وبصفة حصرية مهام صناعة، استيراد أو تصدير المواد الصيدلانية وعلى رأسها الأدوية، للمؤسسات العمومية والمؤسسات الصيدلانية الخاصة الحاصلة على الاعتماد، على أن تخضع الأدوية قبل تسويقها إلى ترخيص مسبق متمثل في مقرر التسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري¹، وهي وكالة أنشئت بمقتضى القانون 13/08 وقد أُطلق عليها اسم "الوكالة" وهي هيئة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي²، مكونة من مجموعة من اللجان أهمها لجنة تسجيل الأدوية³، تتكفل الوكالة في إطار السياسة الوطنية في مجال المواد الصيدلانية بجملة من المهام أهمها مهمة السهر على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفعاليتها، نوعيتها ومراقبتها إلى جانب ضمان ضبط سوق هذه المواد⁴.

¹ - تنص المادة 10 من القانون 13/08 المعدل والمتمم لأحكام المادة 175 من القانون 05/85 على " يجب أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجهاز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه جانبا أو بمقابل، محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري المذكورة في المادة 1-173 أعلاه بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة ".

هذا النص يقابله نص المادة 317 من المشروع التمهيدي لقانون الصحة بقوله " يجب أن يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه، محلّ مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المذكورة في المادة 310 أعلاه بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة".

² - هذا التكييف للوكالة تم الاحتفاظ به في المشروع التمهيدي إذ نصت المادة 311 منه "الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاصّ تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة".

³ - إلى جانب لجنة تسجيل الأدوية، هناك لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار، لجنة دراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، وباستقراء المشروع الجديد في مادته 321 يتضح الإبقاء فقط على لجنة تسجيل الأدوية، ولجنة أخرى سميت باللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية تتمثل مهمتها الرئيسية في تحديد أسعار الأدوية المسجلة، والتي يبدو من مهامها أنها حلت محل لجنة دراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

⁴ - لأكثر تفصيل فيما يخص مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أنظر المادتين 173-3 و 173-4، وكذا المادة الخامسة من المرسوم التنفيذي رقم 308/15 المؤرخ في 2015/12/06 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها، السابق الإشارة إليه.

في فرنسا ولأجل وضع نظام موحد مسؤول على سلامة المنتوجات المرتبطة بالصحة البشرية أنشئت عام 1998 الوكالة الفرنسية لحماية الصحة ومواد الصحة، والتي يرمز لها بـ « Agence française de Sécurité sanitaire des "AFSSAPS" produits de santé » .

وبهدف تفعيل أكثر وصارم للتنظيم الخاص بالحماية من مضار الأدوية ومنتجات الصحة، تم استبدال هذه الهيئة بهيئة أخرى، حلت محلها في الحقوق والالتزامات وهي الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة والتي يرمز لها بالرمز المختصر (ANSM) « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » .

وهي مؤسسة عمومية إدارية موضوعة تحت وصاية وزارة الصحة، تتولى مهمة عامة هي حماية الصحة العمومية وذلك من خلال تطبيق القوانين والأنظمة المتعلقة بمنتجات الصحة خاصة منها الأدوية، وقد حددت المادة 1-5311 اختصاصات الوكالة وأيضاً المنتوجات التي تخضع لرقابتها وعلى رأسها الأدوية، ويمكن إجمال هذه المهام فيما يلي:

- القيام بعملية تقدير فوائد وأخطار منتوجات الصحة طوال فترة حياتها.
- رقابة منتوجات الصحة بما في ذلك رقابة عمليات إنتاجها استيرادها توزيعها، أيضاً رقابة مختلف التجارب الكلينيكية الخاصة بها، وفي إطار إجراءات الرقابة هذه نجد المادة 1/8-5121 أعطت للوكالة، إمكانية فرضها على صاحب الترخيص بالوضع في السوق القيام بإجراءات وقائية تفادياً للأخطار حتى بعد تسلمه للترخيص، كفرضها عليه القيام بدراسات تتعلق بسلامة المنتج وكذا فعاليتها، بل الأكثر من هذا أنه بإمكانها أن تفرض عليه القيام بتتبع خاص للخطر وتعقيدهاته « Un suivi spécifique du risque, de ses complications » .

- القيام بإعلام مهنيي الصحة والمرضى بكل ما يتعلق بمنتجات الصحة خاصة في حالة ظهور أخطار متعلقة بها.

- رقابة العمليات الإشهارية الخاصة بمنتجات الصحة¹، إلى جانب تشجيع البحث في هذا المجال.

ولعل من المهام الرئيسية الموكولة لها، توليها مهمة منح الترخيص بالوضع في السوق المرموز له بالرمز المختصر «A M M»²، وهي تقوم بمهامها عن طريق لجان مختصة وعددها 14 لجنة، أهمها اللجنة الوطنية للصيدلة واللجنة المختصة بمنح ترخيص الوضع في السوق.

ثانيا: مواد وتركيبات صيدلية قانونا: ويتعلق الأمر هنا بمنتجات صيدلانية من غير الأدوية، وقد حصرها المشرع الفرنسي في ثمانية أنواع:

1) مواد النظافة والتجميل.

وقد عرفت المادة 1-5131³ من قانون الصحة الفرنسي، وهو تعريف مطابق المشرع الجزائري الوارد في المرسوم التنفيذي رقم 37/97، إذ لا يخرج الأمر عن نطاق منتوجات نطاق استعمالها

¹ - Article L5122-2 « La publicité définie à l'article L. 5122-1 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé ».

² - أوجبت المادة 8-5121 L من قانون الصحة الفرنسي قبل القيام بأية عملية تهدف إلى طرح الأدوية أو أي اختصاص صيدلاني في السوق، تحصيل الترخيص بالوضع في السوق المسلم من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة، وهو الترخيص الذي يسلم لمدة خمس سنوات قابلة للتجديد، ويمكن أن يكون هذا التجديد لمدة غير محدودة، وتتمتع هذه الوكالة بسلطة تعديل الترخيص الممنوح، إنهائه وسحبه أيضا، خاصة في الحالات التي يثبت فيها ضرر المنتج أو الحالة التي يثبت فيها عدم حصول التوافق بين فوائد المنتج والأضرار والأخطار التي قد تنجم عن استخدامه، بمعنى أن تتجاوز نسبة الأضرار الناتجة عنه نسبة الفوائد المتوخاة من استعماله، كما تتمتع هذه الوكالة بسلطة رفض منح الترخيص، من ذلك الحالة التي تكون فيها الوثائق المقدمة من قبل الطالب غير كاملة والمعلومات المدلى بها غير مطابقة للملف المقدم وفق ما بينته المادة 9-5121 L.

وقد نضمت المواد من 5121-53 L إلى 5121-60 L من قانون الصحة الفرنسي الإجراءات اللازمة للحصول على ترخيص الوضع في السوق.

³ - Article L5131-1 « On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les

محصور في الأجزاء الخارجية للجسم، وذلك بهدف تحقيق النظافة أو الحماية أو تعديل الهيئة أو تعطير وتصحيح الرائحة.

(2) المواد والتحضيرات السامة.

ويتعلق الأمر هنا خاصة بالمنتوجات الكيميائية الخطرة والسامة، سواء كانت في صورة مواد « substances » وهي تلك العناصر الكيميائية وتركيباتها سواء أكانت على حالتها الطبيعية أو أُنتجت صناعياً، والتي تحتوي عند الاقتضاء أية إضافات ضرورية لوضعها في السوق، أو كانت عبارة عن مستحضرات « préparations » أي ذلك المزيج المكون من مادة فأكثر¹.

(3) موانع الحمل.

(4) مواد قادرة على القطع الإرادي للحمل.

ongles, les lèvres et les organes génitaux externes ,ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue , exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ».

¹ - Article L 5132 « sont comprises comme substances vénéneuses :

1° Les substances dangereuses classées selon les catégories définies à l'article L 5132-2.

2° Les substances stupéfiantes.

3° Les substances psychotropes.

4° Les substances inscrites sur la liste 1 et la liste 2 définies à l'article L5132-6.

On entend par « substance » les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tel qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par « préparations » les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus ».

5 مواد غذائية موجهة لأغراض طبية خاصة.

ويقصد بها تلك المواد الموصوفة لأجل التغذية الخاصة، والتي هُيئت لأجل الإستجابة لاحتياجات غذائية لمريض ما، والموصوفة باعتبارها تمثل التغذية الكاملة أو الجزئية له، بسبب أن قدراته الخاصة باستهلاك أو تحويل أو التخلص من المواد العادية أو البعض من عناصرها محدودة أو ناقصة، أو بسبب أن وضعه الصحي يقتضي احتياجات غذائية خاصة، لا يمكن تحقيقها باعتماد التعديل في النظام الغذائي العادي، أو حتى باتباع نظام يعتمد على مواد وعناصر موصوفة لتغذية خاصة أو حتى بالإشراك بينهما¹، والواضح من خلال الترتيب والتصنيف الذي اعتمده المشرع الفرنسي أن هذه المواد لا تعد أدوية إلا إذا استجابت لمقتضيات نص المادة 5111-1/2 كما سبق وأن وضحنا ذلك.²

6 مواد أولية ذات استعمال صيدلاني.

ويقصد بها وفقا لنص المادة 5138-2 تلك التركيبات التي تدخل في تكوين الأدوية، ويتعلق الأمر خاصة بالمواد النشطة أو المواد ذات الشكل الصيدلاني والموصوفة للاستعمال لدى الإنسان أو الحيوان.

7 أجهزة جزئية وسامة.

¹ -Article L 5137 «On entend par aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traité ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients .Ils sont destinées à constituer l' alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption , de digestion , d'assimilation , de métabolisation ou d' excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l' état de santé appelle d autre besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

Ils ne peuvent être utilisée que sous contrôle médicale ».

² - أنظر الصفحة 38 وما يليها من المذكرة الحالية.

8 مواد الوشم.

ثالثا: منتوجات الصحة المكونة كلياً أو جزئياً من جسيمات معدلة جينياً.

رابعا: منتوجات الصحة التي تخص مواد في حالة **nanoparticulaire**.

البند الثاني: المستلزمات الطبية في القانون الفرنسي.

لقد نظم المشرع الفرنسي المستلزمات الطبية ضمن الكتاب الثاني من القسم الخامس المعنون بـ "منتوجات الصحة"، ليخصص الفصل الأول من هذا الكتاب للحديث عن المستلزمات الطبية بشكل عام، وليتناول في الفصل الثاني ما يسمى المستلزمات الطبية التشخيصية المخبرية، ويرجع سبب هذا التنظيم إلى ذلك التأثير الواضح بما أورده المشرع الأوروبي من تنظيم واسع لهذا النوع من المنتوجات، بدأ بصدور توجيهه الأوروبي رقم 385/90 المتعلق بالمستلزمات الطبية المنغرسه النشيطة (DMIA)، والذي يعتبر أول خطوة أساسية من خلالها تم تسطير التنظيم الحالي لموضوع المستلزمات الطبية¹، والذي وإن تعلق بنوع معين من المستلزمات الطبية، وهو "المستلزمات الطبية المنغرسه النشيطة" إلا أنه أعطى التعريف العام للمستلزم الطبي، والذي تَلْتَهُ عدة توجيهات أخرى سيما أحكام توجيهه الأوروبي رقم 42/93 المؤرخ في 14/06/1993² المتعلق بالمستلزمات الطبية (DM).

¹ - Fouad TARABAH, la réglementation européenne des dispositifs médicaux, Approche historique et technique, AFNOR, France 2008, p.23.

² - لقد بدأ اهتمام واسع من قبل المشرع الأوروبي بخصوص المستلزمات الطبية وذلك بهدف خلق تنظيم محكم وصارم، يضمن مستوى عالي من الحماية للمستهلك والمستخدم الأوروبي، ويظهر ذلك من خلال إصداره لجملة من التوجيهات نذكر منها:

-Directive 90/385/CEE Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. Journal officiel n° L 189 du 20/07/1990 p. 0017 – 0036

-Directive 93/42/ CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001 – 0043

تبعاً لذلك أصدر المشرع الفرنسي القانون المؤرخ في 18/01/1994، وحاول من خلاله تنظيم المسألة من عدة محاور أساسية سواء ما تعلق منها بالتعريفات، الغرض، التصنيفات، الترتيب وكذا شروط تسويقها ووضعها في إطار الخدمة¹، وهو القانون الذي أدمجت أحكامه ضمن نصوص قانون الصحة الفرنسي.

- Directive 98/79/CEE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

- Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains. Journal officiel de l'Union européenne, L 313 du 13.12.2000.

- Directive 2003/12/CE de la Commission européenne du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel de l'Union européenne, L 28 du 4/02/2003.

- Directive 2003/32/CE de la Commission européenne du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale. Journal officiel de l'Union européenne, L 105 du 26/04/2003.

- Directive 2005/50/CE de la Commission européenne du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel de l'Union européenne, n°210 du 12 août 2005.

- Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. Journal officiel de l'union européenne L 247/21 du 21/09/2007.

¹ - Antoine LECA, op.cit, p. 182.

أولاً : تعريفها

عرفت المادة L 1-5211 المستلزم الطبي بأنه: " كل أداة أو جهاز أو تجهيز أو مادة أو منتج من غير منتجات جسم الإنسان سواء استعملت بصفة منفردة أو بالاشتراك، بما في ذلك الملحقات (التوابع) والبرمجيات المتدخلة في أدائه لوظيفته، والمخصص من قبل الصانع للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية، والذي لا يمكن الحصول على أدائه الأساسي بطرق دوائية أو مناعية أو أيضية¹، لكن يمكن دعم وظيفته بتلك الوسائل.

والمستلزمات الطبية المصممة لكي تغرس بصفة كلية أو جزئية في جسم الإنسان، أو الموضوعة داخل فتحة (منفذ) طبيعية، والذي يعتمد في أدائه لوظيفته وبشكل سليم على مصدر للطاقة الكهربائية أو أي مصدر آخر للطاقة غير الذي يتولد مباشرة من جسم الإنسان أو الثقالة تسمى بالمستلزمات الطبية المنغرسة النشيطة²."

¹ - وهي مجموع العمليات المتعلقة ببناء البروتوبلازما لا سيما التغيرات الكيميائية في الخلايا الحية التي تؤمن لها الطاقة الضرورية للعمليات والنشاطات الحيوية، والتي تمثل بما المواد الجديدة للتعويض عن المندثر منها.

² - Article L 5211-1 « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

إن القراءة الأولية لهذا النص توحى بوجود تطابق إلى حد ما مع التعريف الذي أورده المشرع الجزائري مع بعض التمييز الذي ميز النص الفرنسي، فمن أوجه التطابق والتماثل هذا نذكر تلك العبارات التي استعملت في كلا النصين للتدليل على ماهية المستلزم الطبي، إذ تم ذكر (أداة، جهاز، تجهيز، منتج، مادة)، وقد امتد هذا التطابق أيضا إلى الاستثناء الذي شمل المنتوجات ذات أصل إنساني بحيث لا تعتبر هذه الأخيرة من المستلزمات الطبية¹، وأيضا امتد ليشمل كيفية الاستعمال إذ ذكر النص الفرنسي مثله مثل النص الجزائري أن المستلزم الطبي قد يتم استعماله بصفة منفردة أو على سبيل الاشتراك، بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تتدخل في أدائه لوظيفته.

غير أن التطابق بين النصين لم يكن تاماً، إذ تميز النص الفرنسي ببعض الخصوصية والتوسع أيضا، وظهرت هذه الخصوصية في اشتراطه استعمال المستلزمات الطبية لأغراض طبية لدى الإنسان، وهو شرط لم يخلو منه النص الجزائري أيضا، وكل ما في الأمر أن كل تشريع انتهج نهجاً معيناً للدلالة عن الأغراض المراد تحقيقها، فالمشرع الفرنسي استعمل عبارة عامة وهي عبارة " لأغراض طبية " في حين انتهج المشرع الجزائري نهج التخصيص بذكره على سبيل الحصر لجملة من الأغراض والتي تبقى على كل حال من صميم الأعمال الطبية، وهو نفس النهج الذي تم اتباعه في ظل المشروع التمهيدي كما يظهر ذلك من المادة 299.

أيضا من مظاهر التمييز التي تميز بها النص الفرنسي، إيرادها لشرط آخر، هو أن لا يكون الأداء الأساسي المنتظر من استعمال المستلزمات الطبية، متحصل عليه بطرق أو وسائل دوائية أو مناعية أو

¹ - بخلاف المشرع المغربي الذي وإن كان قد تبني التعريف الحرفي للمستلزمات الطبية الذي أورده المشرع الفرنسي، إلا أنه لم يستثنى من نطاق المستلزمات الطبية تلك المنتوجات المصنعة من نسيج بشري، كما نصت على ذلك المادة 2 فقرة أربعة من الظهير الشريف رقم 1.90.13 المؤرخ في 2013/08/30 الخاص بتنفيذ القانون 84/12 المتعلق بالمستلزمات الطبية: « لأجل تطبيق أحكام هذا القانون يعتبر مستلزمات طبية:.....المستلزمات الطبية المصنعة من نسيج ذي أصل حيواني أو بشري استفرغت منه الحياة أو منتجات غير قابلة للحياة مشتقة من أنسجة ذات أصل حيواني أو بشري شريطة أن تخضع للمتطلبات الأساسية من حيث الجودة والسلامة والأداء المنصوص عليها في المادة 5 أدناه.»

أَيْضِيَّةٍ، بمعنى أن لا يكون المفعول المتوخى من المستلزم الطبي قد تم الحصول عليه بتلك الوسائل¹ ، ويبدو أن المشروع الجديد حاول تجاوز هذا الاختلاف عندما أضاف إلى تعريف المستلزم الطبي هذا الشرط، وإن كانت ركافة الأسلوب قد جعلت من غير المتيسر الوقوف على المعنى الحقيقي للنص كما سبق أن وقفنا على ذلك².

أما عن مظاهر التوسع التي أتى بها النص الفرنسي، فتبرز من خلال عدم اكتفائه بإعطاء التعريف العام للمستلزمات الطبية، بل أورد في ذات النص تعريفاً مستقلاً لما أسماه "بالمستلزمات الطبية المنغرسنة النشيطة" والتي سيكون لنا حديث عنها بصددها لدراسة لأنواع المستلزمات الطبية، وفي ذلك إيحاء واضح بأن المستلزمات الطبية تصنف إلى عدة أنواع.

كنا قد أشرنا سابقاً إلى أن التنظيم المحكم والشامل الذي خصه المشرع الفرنسي بمجال المستلزمات الطبية، مرجعه ذلك التأثير الواضح بما وضعه المشرع الأوروبي من تأطير لهذا الموضوع، لذلك نستشف تقارباً واضحاً بين التعريف الوارد في المادة L 1-5211 السابق الإشارة إليه، والتعريف المكرس في المادة الأولى من التوجيه الأوروبي رقم 385/90 ، وهو نفس التعريف الذي تم تبنيه لاحقاً بموجب التوجيه الأوروبي رقم 42/93 المؤرخ في 14/06/1993 المتعلق بالمستلزمات الطبية³ ، مع ملاحظة أن التعريف الخاص بالمستلزم الطبي قد تم تعديله جزئياً بمقتضى التوجيه رقم

¹ - تشكل هذه المسألة نقطة الخلاف بين المستلزمات الطبية والأدوية ذلك أن استعمال المستلزم الطبي لا يترتب عنه أي فعل دوائي أو مناعي أو أيضي، على أنه يمكن أن يحصل الاندماج بين المستلزم الطبي والدواء، لإحداث فعل ثانوي من قبل هذا الأخير.

² - أنظر الصفحة رقم 41 من الأطروحة الحالية هامش رقم 1.

³ - on entend par: «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

— de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

47/2007 وذلك فيما يتعلق بالبرامج، إذ أصبحت بمقتضى التعديل تشكل في حد ذاتها مستلزماً طبيًا، عندما يُعَيَّن من قبل الصانع بأن استعمالها مخصص لأغراض التشخيص أو العلاج¹.
وتبعاً لهذا يكون المشرع الأوربي وأيضاً المشرع الفرنسي، قد اعتبر البرامج مستلزمات طبية بصورة مستقلة، أي دون أن يتم إشراك نشاطها مع نشاط أي مستلزم طبي، وهو ما يختلف عنه الأمر في القانون الجزائري الذي لا يُصَبِّحُ عليها صفة المستلزم الطبي إلا إذا اشترك أداؤها مع أداء المستلزم الطبي، المهم وفقاً للمشرع الأوربي أن تكون وظيفة هذه البرمجيات تندرج ضمن الأغراض الطبية كالتشخيص والعلاج دون تدخل من مهنيي الصحة²، لكن ما يلاحظ بخصوص المادة الأولى من التوجيه الأوربي 93/42 أنها في الوقت الذي أضافت فيه عبارة «Logiciel» باعتباره مستلزم طبي مستقل، حذفت عبارة «Accessoires» أي الملحقات³ التي كانت قد وظفت في المادة الأولى

— de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

— d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

— de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;"

¹ - Fouad TARABAH, op.cit, p.37.

de commerce d'industrie –Lyon, « Réglementation communautaire Chambre-² relative aux dispositifs médicaux », note de synthèse réaliser par le réseau entreprise Europe Network de la C.C.I de Lyon, dans le cadre de la réunion organisée le 12 mars 2009, p. 4 et 5. Disponible sur le site : www.Lyon.CCI.fr

تاريخ زيارة الموقع 2013/11/02.

³ - عرفت المادة الأولى من التوجيه الأوربي رقم 42/93 الملحقات بأنها كل مادة موجهة بالخصوص من قبل الصانع للاستعمال مع المستلزم بما يتوافق والغرض المحدد من قبل الصانع.

« Tout article qui, bien que n'était pas un dispositif est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif ».

من التوجيه رقم 385/90، مما يدفعنا إلى التساؤل حول ما إذا كان حذف العبارة هو تراجع من المشرع الأوربي على اعتبار الملحقات كمستلزمات طبية؟

في الحقيقة إجابتنا ستكون بالسلب إذا استقرأنا الفقرة الأولى من ذات النص، إذ صرفت نطاق تطبيق التوجيه رقم 42/93 إلى المستلزمات الطبية وملحقاتها معتبرة الملحقات بمثابة المستلزمات الطبية¹، وما يزيدنا تأكيداً على ذلك أنه لاحقاً وبمناسبة إصدار التوجيه الأوربي رقم 47/2007 المؤرخ في 2007/09/05 المعدل للتوجيهات المتعلقة بالمستلزمات الطبية، فإنه تم تدارك إغفال عبارة "Accessoire" من النص ليتم النص عليها صراحة وذلك بمناسبة تعديله أحكام التوجيه رقم 42/93.

وبالرغم أن فرنسا قد تأثرت فيما يخص تنظيم مجال المستلزمات الطبية بالتشريعات الأوربية، إلا أن هذا لا يؤدي إلى إغفال حقيقة كونها كانت السبابة في الإلمام ببعض الجوانب المتعلقة بتعريف المستلزمات الطبية، وقد برزت هذه المسألة بخصوص التساؤلات التي طرحت بشأن العديد من المنتوجات ذات الإستعمال الرياضي الطبي، ومن أمثلة ذلك نذكر:

- Ballon de gymnastique, Ceintures de maintien lombaire en cas d'accident.

صعوبة الطرح تأتي مما تضمنته المادة الأولى فقرة 2/ أ من التوجيه رقم 42/93، التي لم تشر في تعريفها للمستلزمات الطبية لأية مرجعية للدلالة على الصفة الطبية للمستلزم، وهو الأمر الذي أثار الإشكال بخصوص جملة من المنتوجات، منها المنتج المخصص من قبل الصانع للاستعمال لدى الإنسان بهدف دراسة التحول الفيزيولوجي، دون أن يكون مخصصاً لغرض طبي، فهل يمكن اعتبار

¹ - « La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires .Aux fins de la présente directive les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière. Les dispositifs et leurs accessoires sont dénommés ci-après dispositifs »

مثلا جهاز قياس نبضات القلب Un cardiofréquencemètre المستعمل من قبل سائق

الدراجة أثناء التدريب مستلزما طبيًا؟

في هذا الإطار كان لمحكمة العدل الأوروبية الدور الكبير في إزالة الكثير من الغموض الذي شاب العديد من المنتوجات، إذ وبموجب قرارها، المؤرخ في 2012/11/22¹ كان الرد واضحاً رغم كونه مقتضباً، عندما قررت أن (ماهية المستلزم الطبي لا تشمل الشيء المخصص من قبل الصانع للاستعمال لدى الإنسان لغرض دراسة التحول الفيزيولوجي إلا إذا كان مخصصاً لغرض طبي)²، مما يفيد أن صفة التخصص الطبي هي أمر ملازم لماهية المستلزم الطبي.

في فرنسا هذا التساؤل والنقاش كان مستبعد تماماً، على اعتبار أن المشرع الفرنسي كان قد رفع الغموض بخصوص محتوى ماهية المستلزم الطبي قبل ذلك بكثير، إذ وضعت المادة 5211-1 معياراً دقيقاً لعب دوراً هاماً في إزالة كل لبس وهو " معيار الوجهة" إذ لا بد أن يكون المنتج مخصصاً لأغراض طبية حتى يمكن اعتباره مستلزماً طبيًا.

(Destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales).

والملاحظ أن كلاً من التشريع الفرنسي والأوروبي قد ذكرا فرزا لبعض المنتوجات التي لا تخضع لأحكام المستلزمات الطبية منها: الأدوية و مواد التجميل، الدم البشري ومشتقاته، البلازما أو الخلايا الدموية ذات أصل بشري أو المنتوجات التي تشمل مادة تستعمل بصفة منفردة وحصرياً باعتبارها

¹ - Arrêt du 22 Novembre 2012 de la cour de la justice de Union européenne, affaire c-219/11, publier le 4 janvier 2013.

متوافر على الموقع الإلكتروني:

<http://droit-médical.com/perspectives/le-fond/32-dispositifs-médicaux>.

تاريخ زيارة الموقع: 2013/12/12.

² - La réponse de la Cour est laconique : « la notion de dispositif médical ne couvre un objet conçu par son fabricant pour être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique que s'il est destiné à un but médical ».

دواء مشتقا من الدم، والتي يكون تأثيرها على جسم الإنسان بصفة ثانوية بالمقارنة مع التأثير الذي يحدثه المستلزم الطبي، الأعضاء، الأنسجة، الخلايا ذات أصل حيواني إلا إذا تطلب الأمر من أجل تصنيع المستلزم استعمال نسيج ذي أصل حيواني غير قابل للحياة، أو منتوجات غير قابلة للحياة مشتقة من أنسجة ذات أصل حيواني¹.

ثانيا : أنواع المستلزمات الطبية وترتيبها.

في الحقيقة لا يوجد في قانون الصحة الجزائري ما يوحي بوجود أنواع للمستلزمات الطبية، بخلاف ما هو عليه الوضع في التشريع الفرنسي الذي لم يتوانى عن إيراد البعض منها، وهو نفس الشيء بالنسبة للمشرع الأوربي الذي أورد تمييزا بين عدة أنواع، أما بخصوص ترتيب المستلزمات الطبية فتبقى المسألة أيضا تعاني من الفراغ في القانون الجزائري²، في الوقت الذي ظهر الإهتمام واضحا بهذه النقطة بالذات من قبل القانون الفرنسي والأوربي لما للمسألة من ارتباط بالخطورة، لهذا فإن دراستنا لهذا الجانب ستتم خاصة وفقا للقانونين الأوربي والفرنسي.

1) أنواع المستلزمات الطبية.

ليس هناك من تحديد مفصل لهذه الأنواع، ولكن هذا التنوع يمكن استخلاصه من جملة النصوص والأحكام الواردة في تشريع الصحة الفرنسي أو التوجيهات الأوربية التي تنظم مجال المستلزمات الطبية، فليس هناك معيار بمقتضاه تتحدد الأنواع، وعلى ذلك يمكن القول مثلا أن المستلزمات الطبية تنقسم بالنظر إلى الغرض المتوخى إلى أنواع عدة:

- المستلزمات الطبية العلاجية:

كجهاز غسل الكلى، الأوعية الاصطناعية، جهاز حقن الأنسولين فهذه الأجهزة ليس الغرض من استعمالها تشخيص المرض أو الوقاية منه، ولكن غرضها بالتحديد العلاج من المرض، وهي

¹ - أنظر المادة الأولى فقرة 5 من التوجيه الأوربي رقم 42/93 وكذا المادة 5211-3 من قانون الصحة الفرنسي، في نفس الشأن أنظر: Fouad TARABAH, op.cit, p.2.

² - المشروع التمهيدي لقانون الصحة لم يُشتر هو الآخر لا بصفة صريحة ولا صفة ضمنية لأنواع المستلزمات الطبية ولترتيبها.

إما أن تكون مستلزمات للعلاج ذات استعمال واحد كأدوات الحقن وأدوات التضميد، وقد تكون ذات استعمال متعدد كسماعة التشخيص الطبي.

- المستلزمات الطبية التشخيصية:

فبعكس الأولى فإن استعمال هذه الأخيرة يكون بهدف تشخيص المرض كأولى الخطوات، وقد تعدد هذا النوع من المستلزمات الطبية نظرا للتقدم العلمي الطبي والتكنولوجي الذي صار يُوظفُ لخدمة الطب، مما أسهم في الإسراع بعملية تشخيص المرض وبالتعجيل في علاجه، ومن أمثلة هذه الأجهزة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي، جهاز التصوير الطبقي المحوري، جهاز التصوير بأشعة الإكس جهاز الماموغراف.....¹

- مستلزمات خاصة بالتخدير: وهي مستلزمات يتحدد نطاق استعمالها في مجال التخدير.

- مستلزمات خاصة بالوقاية: وهي المستلزمات التي لا علاقة لها بتشخيص الأمراض أو معالجتها، وإنما يتجلى الغرض من استخدامها في تحقيق الوقاية أثناء القيام بمختلف الأنشطة الاستشفائية الطبية أو العلاجية.

غير أنه بالرجوع للقانون الفرنسي والأوربي وحتى المغربي، يمكن استجلاء تقسيمات أخرى ذات طبيعة خاصة، تختلف تماماً عما ذكرناه سابقاً، وهي على كل حال تقسيمات لم تظهر ملامحها في قانون الصحة الجزائري و تتمثل في:

- المستلزمات الطبية النشيطة: (DMA). وقد عرفتها المادة الأولى فقرة (ب) من التوجيه

الأوربي رقم 385/90 على أنه كل مستلزم طبي يعتمد في نشاطه على مصدر للطاقة الكهربائية، أو أي مصدر آخر للطاقة ما عدا الطاقة التي مصدرها جسم الإنسان أو الثقالة².

¹ - <http://ar.wikipedia.org/w/index.php?title=oldid%3A10462006> هندسة حيوية

تاريخ زيارة الموقع 2013/12/18.

² - « Dispositif médical actif: tout dispositif médical dépendent pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur; »

- المستلزمات الطبية المنغرسة النشيطة: (DMIA).

ورد تعريفها في المادة 1-5211 L من ق.ص.ف والمادة الأولى فقرة (ج) من التوجيه الأوربي رقم 385/90، ويقصد بها كل مستلزم طبي نشيط والمعد للإغراس في جسم الإنسان، إما بصفة كلية أو جزئية عن طريق التدخل الطبي، والموجه للبقاء في الجسم بعد هذا التدخل¹، وما يمكن إبدائه كملاحظة، أن المشرع الأوربي أفرد تعريفاً خاصاً لكل من المستلزم الطبي النشط والمستلزم الطبي المنغرس النشط، في الوقت الذي خصه المشرع الفرنسي بتعريف موحد، فعرف في الوقت ذاته المقصود بالمستلزم الطبي النشط وأيضاً المقصود بالمستلزم الطبي المنغرس، ومن أمثلة هذه المستلزمات نذكر: Stimulateurs cardiaque -

-المستلزمات الطبية الغير نشيطة:

في الحقيقة هذا النوع من المستلزمات لم يرد ذكره صراحة لا في التشريع الفرنسي ولا الأوربي، ولكن تطبيقاً لمبدأ مفهوم المخالفة يمكن أن نستخلص من النصوص السابق الإشارة إليها، أن هذا النوع من المستلزمات لا تعتمد لأداء وظيفتها على أي مصدر للطاقة الكهربائية أو الميكانيكية، وإنما تعتمد فقط على الطاقة التي مصدرها جسم الإنسان مثل ذلك الأجهزة التي تقوم مقام العظام في الجسم.

¹ - Article premier-2/c du directive « dispositif médical implantable actif : tout dispositif médical qui est conçu pour être planté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médical, dans le corps humain ou, par une intervention médical, dans un orifice naturel et qui est destiné é à rester après l'intervention ».

- وعرفها المشرع المغربي من خلال المادة الأولى فقرة 2 من القانون 84/12 بأنه "كل مستلزم طبي صمم لغرسه كلياً أو جزئياً داخل جسم الإنسان، أو لوضعه داخل فتحة طبيعية من الجسم، والذي يعتمد اشتغاله السليم على مصدر للطاقة الكهربائية أو أي مصدر آخر للطاقة غير تلك التي تتولد مباشرة من جسم الإنسان أو من الثقالة".

- المستلزمات الطبية المحددة القياس:

ويقصد بها حسب المادة الأولى فقرة ثانية من التوجيه الأوربي رقم 42/93 وكذا المادة L 6 -5211 من ق.ص.ف كل مستلزم طبي صُنِعَ بصفة خاصة للاستعمال لدى مريض بعينه، وذلك تبعا لوصفة مكتوبة تم إعدادها من قبل ممارس مختص وتحت مسؤوليته، أو أي شخص مرخص له بناء على مؤهلاته المهنية، من الأمثلة على ذلك نذكر تركيبات الأسنان "dentaires Les prothèses"، على أن المستلزمات المصنعة وفقا لأساليب التصنيع المتواصلة أو المتسلسلة والخاضعة للملاءمة، من قبل طبيب أو أي مستعمل مهني آخر لغرض تلبية حاجيات محددة من قبل هذان الأخيران، لا تندرج ضمن مفهوم المستلزمات الطبية المحددة القياس¹، من ذلك المستلزم الطبي المعروف باسم Chirurgie rachidienne، والذي بمقتضاه يطلب الممارس الطبي تلقي قياسين أحدهما يخص الأطفال والثاني يخص الراشدين، فهذا المستلزم ليس لمريض بعينه وبالتالي لا يعد محدد القياس، والشركة المصنعة هنا عليها أن تراعي الخصائص التي تستوجبها الرعاية الصحية، وإذا ما تطلب الأمر إجراء تعديل تقني أثناء عملية التصنيع يمس التصميم المحدد في الوصفة، فإن هذا التعديل لا يتحقق إلا بعد الحصول على موافقة المصمم الذي هو في غالب الأحيان الطبيب².

¹ - هذا التعريف تم تبنيه أيضا من قبل المشرع المغربي من خلال المادة الأولى فقرة 3 من القانون 84/12 "المستلزم الطبي على المقاس هو كل مستلزم طبي صنع بشكل خاص لغرض الإستعمال من قبل مريض بعينه تبعا لوصفة مكتوبة من طبيب مؤهل أو أي شخص آخر مرخص له بذلك بموجب مؤهلاته المهنية .
لا يعتبر مستلزما طبيًا على المقاس، المستلزم الطبي المصنع وفق أساليب التصنيع المتواصلة أو المتسلسلة والذي يتطلب الملاءمة من قبل طبيب أو أي مستعمل مهني لتلبية الاحتياجات الخاصة لمريض بعينه."

² - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), « Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué aux secteur dentaire », Année 2012. p. 2. Disponible sur le site : <http://ansm.fr/var/ansm-site/storage/original/application>.
Dans le même sens voir : « Guide pratique du marquage C E des dispositifs médicaux » p. 20. Disponible sur le site : www.eic.ccip.fr.

- المستلزمات الطبية الخاصة بالتشخيص المخبري:

هذا النوع من المستلزمات، هو من بين المنتوجات التي لم يخضعها القانون الأوربي وكذا الفرنسي للأحكام العامة التي تحكم المستلزمات الطبية، وذلك بصريح نص المادة L 3/5211 وكذا المادة الأولى فقرة 5 من التوجيه الأوربي رقم 42/93، وإنما خصها التشريعان بأحكام منفردة تضمنها القسم الثاني، من الكتاب الثاني من ق.ص.ف وبالضبط المادة L 1-5211¹ وما يليها، أما في القانون الأوربي فقد تضمنها التوجيه الأوربي رقم 79/98 المؤرخ في 1998/10/27 المتعلق بالمستلزمات الطبية التشخيصية المخبرية²، وهذا يعني أن تنظيمها جاء متأخرا جدا بالنظر إلى تناولها

تاريخ زيارة الموقعين 2013/11/28.

¹ - Article L 5221-1 «On entend par: dispositif médical de diagnostic in vitro»: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique, ou
- concernant une anomalie congénitale, ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » .

² - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), « Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et proposition d'améliorations » Septembre 2012 p. 3. Disponible sur le site :[http://ansm.fr/var/ansm-site/storage/ original/application](http://ansm.fr/var/ansm-site/storage/original/application).

تاريخ زيارة الموقع: 2014/01/02.

من قبل التوجيه رقم 42/93، الذي خصها بتعريف خاص كما اعتبرها من جملة المنتوجات المستثناة من نطاق تطبيق الأحكام العامة للمستلزمات الطبية.

ويمكن تعريف هذا النوع من المستلزمات بأنها كل مستلزم موجه من قبل الصانع للاستعمال، سواء بمفرده أو على سبيل الاشتراك في المختبر بغرض القيام بتشخيص طبي، انطلاقاً من العينات المأخوذة من جسم الإنسان كالدم والأنسجة، والواضح أن هذا العمل يتم القيام به على العموم وفي غالب الأحيان في مختبر للتحاليل الطبية البيولوجية، دون استبعاد إمكانية القيام به من قبل طبيب أو بيولوجي في مقر عمله، وعلى كل حال فإن الغاية التي تدعو إلى التشخيص عن طريق هذه المستلزمات تتلخص في الحصول على معلومات متعلقة إما بحالة فيزيولوجية أو مرضية، حالة متعلقة بالشذوذ الخلقي، رصد التدابير العلاجية، أو التأكد من مدى تحقق السلامة والتوافق مع المستفيدين المحتملين.

وفي إطار التحديد الدقيق لهذا النوع من المستلزمات، فإن التوجيه رقم 79/98 أورد وعلى سبيل الحصر ما يندرج ضمن المستلزمات الطبية للتشخيص المخبري ذاكراً ما يلي: كاشف، منتج، معدات، معيار، معدات للمراقبة، طاقم، أداة، جهاز، تجهيز، نظام، أما المشرع الفرنسي فقد وظف العبارات التالية: المنتوجات، الكواشف، المعدات، الأدوات، الأنظمة بما في ذلك تجهيزاتها وملحقاتها. وينصرف حكم هذا النوع من المستلزمات في كل من القانون الأوروبي والفرنسي إلى أوعية العينات، والتي تعرف بأنها تلك المستلزمات سواء أكانت فارغة أو مملوءة والمخصصة أساساً من قبل الصانع للتلقي المباشر للعينات التي مصدرها الجسم، وذلك لأجل حفظها بغرض إجراء الاختبارات والفحوصات التشخيصية المخبرية كالفحوصات الخاصة بالكوليستيرول، الفحوصات التي تجرى لأجل مراقبة آثار الدواء على الجسم، فحوصات الدم للتأكد من وجود العدوى أم لا، وقد أخرجت المادة L 3- 5221¹ من قانون الصحة الفرنسي من مفهوم المستلزمات الطبية التشخيصية المخبرية، بعض الأدوات والأجهزة وإن كان مجال استعمالها هو المختبرات ومن أهمها:

¹ - Article L 5221-3 « Ne sont pas régis par les dispositions du présent titre :

- الأدوات والأجهزة والتجهيزات والعتاد أو أية مواد أخرى بما في ذلك البرمجيات المخصصة للاستعمال في مجال الأبحاث الغير طبية.

- المواد المخصصة للاستعمالات العامة في المختبرات، إلا إذا كانت بالنظر إلى خصائصها قد خصصت من قبل الصانع للاستعمال في مجال الاختبارات التشخيصية المخبرية.

2) ترتيب المستلزمات الطبية.

بخلاف التشريع الجزائري للصحة الذي لم يشر إطلاقاً لمسألة الترتيب، فإن التشريع الفرنسي والأوروبي، قد أوليا أهمية كبرى لهذه النقطة بحيث تم ذكر خانات وأقسام للترتيب خاصة بكل نوع من المستلزمات، ولعل السبب في هذا هو بسط الحماية لمستخدمي ومستعملي هذه المستلزمات وعلى رأسهم المرضى على نطاق واسع جدا، ذلك أن هناك اختلاف واضح وجلي بين فئات هذه المستلزمات من حيث نسبة الخطورة التي يمكن أن تكون مصدرا لها، فدرجة الخطورة ومستواها تشكل المعيار الأساسي للترتيب، سواء في القانون الفرنسي أو الأوروبي بما في ذلك القانون المغربي، مع الأخذ بعين الاعتبار مجموعة من القواعد والمعايير المحددة قانوناً والتي على الصانع اعتمادها أثناء الترتيب¹.

1° Les instruments, appareils, équipements, matériaux ou autres articles, y compris les logiciels, destinés à être utilisés aux fins de la recherche sans poursuivre des objectifs médicaux ;

2° Les matériaux de référence certifiés au niveau international et les matériels utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité des analyses des laboratoires d'analyses de biologie médicale, à l'exception des agents d'étalonnage et des matériaux de contrôle qui permettent à l'utilisateur de constater ou de vérifier les performances des dispositifs ;

3° Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro. »

¹ - Guide pratique du marquage C. E des dispositifs médicaux, op.cit, p. 26.

ولم تخرج المادة L 7-5211 من ق.ص.ف¹ عن مضمون التوجيه الأوربي² في تصنيفها للمستلزمات الطبية في رتبة معينة، إذ صنفها هي الأخرى إلى أقسام أربعة، وجعلت انتساب أحد هذه المستلزمات إلى أحد هذه الأقسام يتم وفقا لقواعد الترتيب المحددة بقرار من وزير الصحة، بناء على اقتراح المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتوجات الصحة، على أن وضع هذه القواعد يتم استنادا إلى مستوى خطورة المستلزم الطبي والغاية منه، وبلغت قواعد التصنيف في التشريع الأوربي ثمانية عشر قاعدة تركز على معايير معينة، من هذه المعايير نذكر³ :

- **مدة الاستعمال:** ويقصد بذلك ما إذا كانت مدة الإستعمال المقررة للمستلزم الطبي مؤقتة، بحيث يستخدم المستلزم الطبي لمدة متواصلة على أن لا تتجاوز الستون دقيقة (60)، أو ما إذا كان الإستخدام لمدة متوسطة الأمد، بحيث يستخدم المستلزم الطبي لمدة متواصلة لا تفوق الثلاثين يوما، وأخيرا ما إذا كان الإستخدام لمدة طويلة الأمد تبدأ من الثلاثين يوما فما فوق والتي قد تصل إلى سنوات أو مدى الحياة.

- **خاصية النفاذ من عدمها:** Invasif ou non invasif ويتعلق الأمر هنا بالمستلزمات الطبية المنغرسية في الجسم عن طريق إجراء منفذ ما، والمستلزمات الغير منغرسية والتي يُكتفى بوضعها على خارج الجسم دون إحداث أي فتحة عليه.

¹ - Article L 5211-7 « pour l'application du présent titre, les dispositifs médicaux autre que les dispositifs médicaux implantable actifs sont répartis en quatre classes d dénommées classe I , classe II a, classe II b et classe III..... »

² - Article 9 du directive 93/42 « Les dispositifs sont répartis en classe I, classe II a, classe II b, classe III. La classification se fait conformément aux règles figurant en annexe IX ».

³ - لأكثر تفصيل أنظر:

-Guide pratique du marquage C. E. des dispositifs médicaux, op.cit, p. 28.

- **الخاصية النشطة من عدمها:** هنا أيضا يتعلق الأمر بالمستلزمات النشطة، التي لا تحتاج لأداء وظيفتها على أي مصدر للطاقة الكهربائية أو الميكانيكية، وإنما تعتمد فقط على الطاقة التي مصدرها جسم الإنسان.

- **خاصية استعمال المستلزم الطبي على جزء حيوي من الجسم (partie vital) من ذلك** مثلا إستخدامه في اتصال مباشر مع الجهاز العصبي المركزي، أو مع النظام المركزي للدورة الدموية.

- **خاصية إعادة الإستعمال،** ويقصد بذلك هل المستلزم الطبي مقرر للاستعمال مرة واحدة كالإبرة الخاصة بالحقن، أو يمكن استعماله لأكثر من مرة كجهاز غسل الكلى.

- **خاصية التبعية في أداء نشاطه إلى مصدر طاقة غير الجسم ،** وهي المستلزمات التي تحتاج إلى مصدر للطاقة خارج جسم الإنسان حتى تؤدي وظيفتها¹.

أما الأقسام الأربعة التي تُرتَّبُ في نطاقها المستلزمات الطبية فهي تتمثل في:

- **الترتيب الأول:** ويشمل المستلزمات ذات الخطر المحتمل الضعيف « Risque potentiel faible » من ذلك أدوات التشخيص، المستلزمات الطبية ذات الإستعمال المؤقت، الأَسْرَةُ الطبية والمستلزمات الطبية الغير النافذة في الجسم.

- **الترتيب الثاني:** ويشمل المستلزمات ذات الخطر المحتمل الضعيف « risque potentiel modéré » من ذلك المستلزمات الطبية ذات الإتصال المباشر بالجروح، المستلزمات الطبية ذات الاستعمال الواحد¹.

¹ - لم يخرج القانون المغربي عن هذا الاتجاه، إذ اعتمد هو الآخر على ثلاثة معايير أساسية، الأول و تمثل في مدة الإستعمال، مدة مؤقتة ، قصيرة الأمد ، طويلة الأمد)، الثاني في نوع المستلزم (مخترق ، غير مخترق و نشيط)، والثالث في الجهاز أو العضو المستهدف للمستلزم الطبي، كما اعتمد إضافة إلى المعايير الأساسية هذه على معايير خاصة منها قابلية المنتوج للتلاشي من عدم قابليته، الإستعمال الخاص، انبعاث الإشعاعات الأيونية من عدم انبعاثها.....

في تفصيل ذلك أنظر قرار وزير الصحة رقم 285615 المؤرخ في 2015/08/04 المحدد لقواعد ترتيب المستلزمات الطبية، جريدة رسمية مغربية عدد 6394 المؤرخة في 2015/09/10.

- الترتيب الثالث : ويتعلق الأمر بالمستلزمات الطبية ذات خطر محتمل عالي « Risque »
« potentiel élever », من ذلك المستلزمات الطبية المنغرس ذات الإستعمال الطويل المدى،
كتلك المستعملة في عمليات الزرع في حالات الكسور الخطيرة، وتلك المتعلقة بالتصوير والعلاج
الإشعاعي، كذلك المستلزمات الغير نافذة والتي من شأنها أن تؤدي إلى تعديل التركيبة البيولوجية أو
الكيميائية للدم أو السوائل الجسدية أو سوائل أخرى موجهة للحقن في الجسم.

- الترتيب الرابع : ويتعلق الأمر بالمستلزمات الطبية ذات خطر حرج جدا « Risque »
« potentiel critique » ، ويندرج ضمن هذا الصنف المستلزمات الطبية المعدة للانغراس لفترة
طويلة المدى، والتي تكون في ذات الوقت في اتصال مع أعضاء حساسة من الجسم، كالقلب والجهاز
العصبي المركزي، كذلك المستلزمات النافذة في الجسم من النوع الجراحي والموصوفة للاستعمال المؤقت
إذا كانت مخصصة للمراقبة، التشخيص أو تعديل عجز في القلب أو نظام الدورة الدموية،
والمستلزمات المصنوعة من أنسجة ذات أصل حيواني أو منتوجات غير قابلة للحياة مشتقة من نسيج
ذي أصل حيواني².

وقد تثير مسألة التصنيف إشكالات معينة في بعض الظروف، من ذلك حالة الإشتراك بين
مستلزمين طبيين في أداء وظيفة ما، في الوقت الذي يكون كل واحد منهما ينتمي إلى ترتيب مختلف
عن الآخر، في هذه الحالة نصت المادة L 8-5211 من قانون الصحة الفرنسي أن قواعد التصنيف

¹ - Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions
d'améliorations, op. cit, p. 7.

² - أنظر في تفصيل ذلك الملحق رقم XI من التوجيه الأوروبي رقم 42/93 المعدل والمتمم.
- هذا الترتيب تم تبنيه أيضا من قبل المشرع المغربي من خلال المادة 4 من القانون 84/12 المتعلق بالمستلزمات الطبية التي نصت
" ترتب المستلزمات الطبية حسب درجة خطورة استعمالها في الأقسام التالية:

- القسم الأول : خطر محتمل ضعيف.
- القسم الثاني: خطر محتمل متوسط.
- القسم الثالث : خطر محتمل مرتفع.
- القسم الرابع : خطر محتمل حرج.

تطبق بصفة مستقلة، بمعنى أن كل مستلزم طبي يخضع للتصنيف الذي ينتمي إليه والمحدد مسبقا من قبل الصانع.

أيضا قد تثار إشكالية الترتيب في الحالة التي يوجد فيها مستلزم طبي ويكون خاضعا إلى أكثر من قاعدة ترتيب (أي حالة تعدد الترتيبات)، بفعل الاستعمالات المتعددة المحددة من قبل الصانع، في هذه الحالة أوجبت المادة L 2/10 - 5211 تطبيق قاعدة الترتيب الأكثر صرامة، ويتم بذلك وضع المستلزم الطبي في خانة التصنيفات الأكثر شدة، على أنه وفي كل الأحوال إذا أثير نزاع بخصوص تطبيق قواعد الترتيب ما بين الصانع وبين التنظيم أو الجهة المؤهلة بالتدخل في إجراءات منح شهادة المطابقة، فإن المدير العام للوكالة « ASNM » يتولى مهمة تحديد الترتيب الذي يجب أن يصنف في خانته المستلزم محل النزاع¹.

وقد يثور التساؤل أيضا بشأن ترتيب الملحقات التابعة للمستلزم الطبي، وكذا البرامج الآلية التي تتحكم في أدائه واستعماله، في هذا الشأن نجد أن المادة L2/8-5211 وكذا المادة L-5211 قد أخضعت تصنيف هذه البرامج والملحقات لنفس التصنيف الذي يخضع لها المستلزم الطبي ذاته².

3 الضوابط الأساسية لتعزيز الحماية في مجال التعامل بالمستلزمات الطبية .

لقد أولى المشرع الفرنسي أهمية كبيرة لتكريس قواعد الحماية في إطار التعامل بالمستلزمات الطبية أو استعمالها، على اعتبار أن هذا النوع من المنتجات ذا صلة بالسلامة والصحة، فهي لا تقل شأنًا عن الأدوية وباقي المواد الصيدلانية، إذ أن مجال استعمالها يبقى وثيق الصلة بجسم الإنسان، لذلك

¹ - Article L5211-11 « En cas de litige sur l'application des règles de classification entre le fabricant d'un dispositif et un organisme habilité intervenant dans les procédures de certification prévues au présent titre, le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicaments et des produits de santé détermine la classe dont relève le dispositif en cause »

² - ورد في القرار الوزاري المغربي للصححة رقم 285615 السابق الإشارة إليه :

- ترتب التوابع في فئة التوابع .

- ترتب التوابع المستعملة مع المستلزمات الطبية المنغرسه على أنها مستلزمات طبية منغرسه نشطة.

- يرتب الرنامج المعلوماتي الذي يدير المستلزم أو يؤثر على استعماله في نفس قسم المستلزم المعني .

فإن احترام قواعد الحماية قد تقرر تجسيدها منذ البدايات الأولى لعملية الإنتاج وليس فقط أثناء الوضع للتداول في السوق.

في هذا الجانب أوجب القانون أن يتم تصميم وتصنيع المستلزمات الطبية وفقا للمعطيات التقنية المتعارف عليه عموما، بحيث لا يؤدي استعماله إلى المساس سواء بصفة مباشرة أو غير مباشرة بسلامة وصحة كل من المرضى أو المستخدمين أو أي شخص آخر بما في ذلك الأموال، ذلك أن احترام جملة الضوابط والشروط القانونية أثناء التصميم والتصنيع وحتى التعبئة والتخزين، في مجال المستلزمات الطبية يهدف إلى الحد من الأخطار أو التقليل منها على الأقل، سيما وأن الخطر يرافق المنتجات الطبية على سبيل الدوام، فعلى سبيل المثال نجد أن البعض من المستلزمات الطبية تصنع من أنسجة حيوانية غير حية، أو مواد غير قابلة للحياة مشتقة من نسيج ذي أصل حيواني، مما يفيد بوجود خطر كبير للإصابة بالعدوى، من ذلك عدوى الاعتلال الدماغى الإسفنجي، لذلك فإن المادة L 1-23/ -5211 من قانون الصحة الفرنسي منعت استعمال هذه الأنسجة والمواد في تصنيع المستلزمات الطبية، إلا إذا أضحى الأمر ضروريا وفي ظل ظروف إستثنائية، كحالة عدم وجود أية مادة تقوم مقام هذه الأنسجة، مع الأخذ بعين الاعتبار الفائدة المتوقعة للمريض.

ودائما وتلبية للمتطلبات الأساسية للسلامة والصحة، نجد أن المادة L 12-5211 أوجبت لكي يطرح أي مستلزم طبي في السوق أو يوضع في الخدمة في النطاق الفرنسي الحصول على الوسم الأوربي¹، الذي يثبت احترام الشروط والقواعد المنصوص عليها في التشريع، فهذا الإجراء يعدو أمرا إجباريا تحت طائلة العقوبات المالية، سواء كانت هذه المستلزمات جديدة التصنيع أو أعيد تصنيعها، فالمادة L 1- 5461 من قانون الصحة الفرنسي تعاقب بالغرامة في حالة وضع في السوق مستلزمات طبيًا دون أن يكون متحصلا على الوسم، على أن هذا الإجراء يبقى غير إلزامي في الحالة التي يكون فيها المنتج عبارة عن مستلزم طبي محدد القياس وكذا المستلزم الطبي الخاص بالأبحاث السريرية، فهذا

¹ - تشترط المادة L 16- 5211 من قانون الصحة الفرنسي، أن يكون الوسم مرثيا ومقروءا وغير قابل للمحو، سواء أكان قد وضع على المستلزم الطبي ذاته أو وضع على الغلاف، على أن تحصيل الوسم هذا يبقى غير مطلوب إذا ما تعلق الأمر بالمستلزمات الطبية المحددة القياس والمستلزمات الخاصة بالأبحاث السريرية.

النوع يخضع لإجراءات خاصة تتمثل أساسا في تعهدات من قبل الصانع إزاء المتطلبات الأساسية المحددة في التوجيهات الأوربية، في حين إذا تعلق الأمر المستلزم الطبي التشخيصي المخبري يبقى الأمر إلزامي استنادا إلى نص المادة 4-5461.L.

وإذا كان الوسم الأوربي، يشكل نظاما كاملا لضمان جودة المنتج بحيث يحقق نوعا من الثقة لدى المستخدم باعتباره مطابقا لمتطلبات الصحة والسلامة، ويؤدي كذلك إلى تسهيل المبادلات التجارية بين الدول الأعضاء، وهو الغرض الأساسي من وراء قيام الإتحاد الأوربي بفرض نظام العلامة الأوربية، فإنه من جهة ثانية يعد أداة دفاعية للصانع ووسيلة لشموله بالحماية القانونية، فعلى اعتبار أن الوسم يفيد أن المستلزم الطبي مطابق للمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة، ومطابقا أيضا للضوابط والمعايير التي يفرضها القانون الذي يخضع له، فهذا يعني وجود قرينة قوية للمطابقة لمصلحة الصانع على من يدعي عكسها أن يثبت ذلك، إذ في حالة ما إذا رفعت ضده الدعوى فيإمكانه الإستناد إلى هذا الوسم لإثبات المطابقة، وإن كانت هذه الأخيرة ليس من شأنها أن تعفي المنتج من المسؤولية إذا تعلق الأمر بمنتوج معيب، في هذه الحالة يسأل عن العيب بالرغم من أن المنتج يكون قد صنع أو أنتج في إطار احترام القواعد الفنية والمتطلبات المستوجبة قانونا، وحتى في ظل استصدار الترخيص الإداري كما سنرى ذلك في حينه، ويمر إجراء وضع العلامة الأوربية على المنتج بما في ذلك المستلزمات الطبية بجملة من المراحل يقع فيها على عاتق الصانع القيام بإجراءات معينة منها:

- تعريف المستلزم الطبي موضوع طلب الوسم، وتحديد الترتيب الذي ينتمي إليه، وعلاقة هذا التصنيف بالخطر الذي قد يترتب عن استعماله سواء بالنسبة للمرضى المستعملين أو الغير.
- إختيار إجراء من إجراءات تقدير المطابقة اذ يتم هذا التقدير وفقا للمقاييس والطرق التي حددها التوجيه والتي تتجسد أساسا فيما يسمى بالتصريح الأوربي بالمطابقة

- 1 « Déclaration C.E de conformité » أو شهادة الاختبار الأوربي
- 2 « Attestation d'Examen de type »، أو التصريح بالمطابقة للعينة
- 3 « Déclaration de conformité au type » .

- استصدار شهادة المطابقة، في فرنسا مثلاً يتم بإتباع جملة من الإجراءات تبدأ بالتصريح الذي يلتزم الصانع بتقديمه للمدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة « ANSM »، والذي يعرف بتصريح المطابقة، بحيث يوضع هذا الأخير طلباً لدى المدير العام للوكالة مرفقاً بالوثائق التقنية، والقرارات والتقارير الصادرة عن الجهات المؤهلة التي شاركت في إجراءات تحصيل شهادة المطابقة.

- إعداد ملف تقني من قبل الصانع.

وبإجراء مقارنة بين نطاق ووسائل الحماية التي قررها المشرع الفرنسي وحتى الأوربي في مجال التعامل بالمستلزمات الطبية، باعتبارها أحد المنتوجات الطبية الهامة والواسعة الإستعمال أيضاً، وبين تلك المقررة في تشريع الصحة الجزائري يبدو أن الفرق واسع جداً، فالحماية التي كرسها القانون الفرنسي لا تخص مرحلة معينة، بل امتدت لتشمل كل المراحل التي يمر بها المستلزم الطبي من لحظة تصميمه، تصنيعه، تخزينه توزيعه إلى لحظة عرضه في السوق، وهو الأمر الذي لم نستطع تبينه بوضوح من القانون الجزائري، الذي اكتفى بأن يضع بعض القواعد العامة التي تسعى إلى تجسيد هذه الحماية والتي نراها غير كافية على الإطلاق، فصحيح أنه اشترط من خلال المادة 193 من ق.ص.ج ضرورة التحصيل على مقرر المصادقة من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قبل القيام بعملية تسويق المستلزمات الطبية، وصحيح أنه أوجب من خلال المادة 193 مكرر والمادة 193 مكرر 1 من

1- هذا التصريح عبارة عن وثيقة يصرح من خلالها الصانع وتحت مسؤوليته بأن المنتج "العينة" مطابق للقواعد التقنية المفروضة قانوناً.

2- عندما تكون عينة المنتج موافقة لمقتضيات التوجيه، فإن الهيئة المؤهلة تسلم للصانع وثيقة تسمى شهادة الاختبار الأوربي والتي يتوجب على الصانع الاحتفاظ بها على الأقل 10 سنوات.

3- هو عبارة عن وثيقة من خلالها يضمن ويصرح الصانع أن المنتج مطابق للعينة المذكورة في شهادة الاختبار الأوربي، وهو بذلك إجراء غير مستقل إذ يلي إجراء تسلم شهادة الاختبار.

نفس القانون ضرورة إخضاع المستلزمات الطبية قبل تسويقها لإجراء مراقبة النوعية والمطابقة والتصديق على هذه المطابقة، بما يفيد بمطابقتها لعناصر الملف الرامي إلى تحصيل مقرر المصادقة، وصحيح أيضا أنه أوكل من خلال المادة 184 فقرة 3 نشاط تصنيع، استيراد، توزيع وتصدير المستلزمات الطبية لمؤسسات محددة دون غيرها، إلا أن هذا في مجمله يبدو غير كافٍ لتكريس الحماية للمستهلك في أبعاد معانيها، فالملاحظ خلو قانون الصحة الجزائري من القواعد التي تهدف إلى تحقيق السلامة والأمان في الفترات السابقة على التسويق، ونعني بذلك خاصة القواعد التي من المفروض اتباعها أثناء مراحل التصميم والتصنيع، وهو الإغفال الذي لم يتجاوز المشروع التمهيدي لقانون الصحة، الذي احتفظ بنفس الأحكام الخاصة بتحصيل مقرر التسجيل أو المصادقة قبل التسويق والخضوع أيضا لإجراء الرقابة والمطابقة¹.

هذه الإغفالات يبدو أن المشرع المغربي عمل على تداركها في السنوات الأخيرة، ابتداءً بإصداره للقانون رقم 84/12 المتعلق بالمستلزمات، والذي أوجب من خلال الباب الثاني ضرورة احترام القواعد المتعلقة بتصنيع، استيراد، تصدير، وتوزيع المستلزمات الطبية، بل تناول من خلال هذا الباب أيضاً النشاط المتعلق باستغلال المستلزمات الطبية² بالضبط من خلال المادة العاشرة، وفرض في إطاره على المستغل إلزامية ضمان المستلزم الطبي، وذلك عن طريق قيام هذا الأخير بإبرام اتفاق تعاقدى مع المصنع أو مؤسسات الصيانة المؤهلة، كما تناول أيضا مسألة هامة جدا مرتبطة بتداعيات حماية البيئة، فأوجب من خلال المادة السادسة ضرورة تدبير النفايات الناتجة عن صناعة المستلزمات الطبية واستعمالها أو تلك المنتهية صلاحيتها.

¹ - تنص المادة 329 من المشروع التمهيدي "لا يمكن تسويق أية مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة وثبتت مطابقتها للملف التسجيل أو المصادقة".

² - عرفت المادة الثانية في فقرتها 17 من القانون المغربي رقم 84/12 المستغل بأنه "كل شخص ذاتي أو معنوي مسؤول عن مؤسسة صحية عامة أو خاصة يستخدم مستلزما أو عدة مستلزمات طبية..."

المطلب الثاني: مدى إمكانية شمل المنتجات الطبية بالمفهوم القانوني للمنتوج .

كنا قد وقفنا سابقا على تحديد ماهية المنتوجات الطبية ومفهومها، ليس فقط في التشريع الجزائري ولكن أيضا بالنسبة للتشريع الفرنسي والأوربي، ومعرفة ما إذا كانت المنتوجات الطبية تندرج ضمن المفهوم العام للمنتوج، يقتضي بالضرورة الوقوف على المفهوم القانوني للمنتوج بشكل عام.

الفرع الأول: التعريف القانوني للمنتوج.

في إطار دراسة هذه المسألة سنتطرق إلى تحديد ماهية المنتوج وفقا للتشريعات السابق الإعتماد عليها في تعريف المنتوجات الطبية، وهي كل من التشريع الأوربي، الفرنسي وأخيرا التشريع الجزائري.

البند الأول : المقصود بالمنتوج في ظل أحكام التوجيه الأوربي رقم 374/85.

في إطار التحديد الدقيق لأحكام مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، حاول المشرع الأوربي ضبط مفهوم المنتوج من خلال تحديد طبيعته، فنصت المادة الثانية منه " يقصد بمصطلح المنتوج كل مال منقول ولو اندمج في منقول آخر أو في عقار باستثناء المواد الزراعية الأولية ومنتجات الصيد ويندرج في حكم المواد الزراعية منتجات الأرض، التربية الحيوانية والصيد ما عدا المنتجات التي خضعت لتحويل أولي ويشمل تعبير منتج أيضا الكهرباء"¹.

إذن فحتى نعتبر مادة أو شيء ما منتوج لا بد من البحث بداية في طبيعته، من حيث كونه منقول أو عقار، إذ الواضح أن النص السابق قد اعتبر المنقول كضابط أساسي لإصباغ صفة المنتوج من عدم إصباغها، وعليه فإن مصطلح منقول يحتاج منا إلى وقفة تحليلية بمقتضاها تتحدد الصورة التي أراد المشرع الأوربي تكريسها من خلال النص السابق، خاصة وأن هذا اللفظ جاء عاماً دون تخصيص، وتحليلنا للنص السابق سيكون وفق نقطتين أساسيتين:

¹- Article 2 « pour l'application de présente directive le terme " produit " désigne tout meuble, à exceptionnels matières première agricoles et des produits de la chasse, même s'il' est incorporé dans un autre meuble ou dans un immeuble. Par "matières premières agricoles ,«on entend les produits du sol, de l'élevages de la pêche, à l'exclusion des produits ayant subi une première transformation. le terme " produit " désigne également l'électricité ».

أولاً: المواد التي تأخذ وصف المنتج.

ويمكن حصرها في المنقولات، المواد الزراعية المصنعة والكهرباء.

1- المنقولات: حسب النص فإن كل منقول يعد منتوجاً، ويعرف هذا الأخير بأنه كل مال غير قار بحيث يمكن نقله دون حصول تلف فيه، ويستوي أن يكون هذا المنقول منفرداً أم حصل اندماجه مع منقول آخر أو عقار، والواقع أن حصول الاندماج مع منقول ليس فيه ما يثير الاستغراب أو التساؤل، ولكن الإشكال يثور في الحالة التي يندمج فيها مع عقار فيتحول حينذاك وصفه من منقول إلى عقار بحسب المآل أو بالتخصيص، كالمصعد وجهاز غسل الكلى لاتصاله بمبنى المستشفى، فهل تقع المسؤولية إذا حدث الضرر على منتج المنقول المدمج أم تقع على صاحب العقار؟ إن المشرع الأوروبي مراعاة منه لمصلحة المستهلك وشمله بحماية أكبر، بسط أحكام مسؤولية المنتج لتطبق على العقارات بالتخصيص ولم يخضعها للقواعد الخاصة التي تحكم العقار، وذلك مسعى محمود منه إذ يرى البعض أنه وُفق في هذا الجانب، على اعتبار أن الضرر الناتج عن منقول لا بد أن يتحملة منتجه، فتغير طبيعة المنقول ليس من شأنها التأثير على مسألة كونه كان معيباً لحظة اندماجه بالعقار متى ثبت ذلك وتأكد طبعاً¹.

لكن في بعض الأحيان وفي حالات عديدة يكون من الصعب تحديد ما إذا كان الضرر الذي نتج عن العقار، مرجعه كيفية البناء أو مرجعه المواد المستعملة في البناء، مما قد يجعل المحاكم في حرج بشأن وضع حدود دقيقة فيما يخص مجال تطبيق نظام مسؤولية المنتج التي أتى بها التوجيه².

¹ - MALINVAUD (P), « L'application de la directive communautaire sur la responsabilité du fait des produits défectueux et le droit de la construction ».Dalloz 1988.P.85 et S.

نقلاً عن عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 547.

² - Jean – Sébastien BORGHETTI, La responsabilité du faits des produits – étude de droit comparé- édition. L.G.D, Paris 2004, P. 474.

أيضا فإن ظاهر النص يوحي أن المشرع عندما أورد عبارة المنقول بشكل عام لم يفرق بين المنقول المادي والمنقول المعنوي، مما يعني أن هذا الأخير يشمل أيضا التوجيه، إلا أن المسألة هذه كانت محل جدل، فيرى البعض أن توظيف عبارة كل مال منقول في النص تفيد أن المشرع قصد الأموال المنقولة المادية المطروحة للتداول¹، وللتدليل على هذا الرأي، يرى أصحابه استنادا إلى التفسير الوارد في Le livre Vert أن اللجنة الاقتصادية الأوروبية كانت تتحدث دائما عن المنقولات المادية، وهي بصدد الإجابة على التساؤلات المتعلقة بالمنتجات القابلة للتعويض وفقاً للنظام الذي أتى به التوجيه²، وما يؤكد هذا الرأي أيضا، أنه بالرجوع إلى الحيثية الثالثة من التوجيه نجد أنها قصدت بالتحديد الأموال المادية بقولها:

« Considérant que la responsabilité ne saurait s'appliquer qu'aux biens mobiliers faisant l'objet d'une production industrielle ;.. »

أما الرأي المخالف، فيرى أن عمومية اللفظ تفيد أن المشرع قصد الصنّفان معاً، ويستدلون على ذلك بقولهم، أن المشرع التزم السكوت بخصوص هذه المسألة، وأن هذا السكوت لا يمكن أن يفسر إلا على أساس نية المشرع ورغبته في صرف أحكام التوجيه على المنقول المعنوي، زد على ذلك أنه أثناء إعداد نص التوجيه لم يُنْزَ أي تساؤل بشأن المنقولات المعنوية³، ويتجه الرأي الغالب لدى الفقه إلى عدم إخضاع المنتوجات الغير مادية لأحكام التوجيه⁴. وفي إطار الحديث عن المنقولات المعنوية كثيرا ما تطرح إشكالية تكييف ما يسمى ببرامج الحاسوب⁵، وبشكل عام الأنظمة المعلوماتية، فهل

¹ - قادة شهيدة المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2007، ص 25.

² - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المسؤولية المدنية عن افعال المنتجات الخطرة - دراسة مقارنة - رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة نهبها مصر، سنة 2010، ص 393.

³ - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 548.

⁴ - Jean-Sébastien BORGHETTI, op.cit, p.477. et V. aussi, Phillipe LE

TOURNEAU, responsabilité des vendeurs et fabricants, Dalloz 2009, paris, p 102.

⁵ - يعرف البرنامج الحاسوبي بشكل عام بأنه نظام إلكتروني مصمم من قبل شخص يدعى المبرمج، يرتبط بقاعدة واسعة من المعارف في مجال من المجالات ويستخدم لتنفيذ مهام يقوم بها عادة الخبير باعتماد المنطق الاستنتاجي، وذلك من خلال المعطيات التي تم تلقيها له من قبل الإنسان، وتعرف البرامج بأنها مجموعة من التعليمات المتتالية المعبر عنها بكلمات أو رموز أو رسوم أو

هي منقول مادي أم معنوي أم هي غير ذلك أصلاً؟ وهل تأخذ وصف المنتج أم لا؟ خاصة مع ما أوضحت تشكله هذه البرامج من خطورة بسبب إتساع مجالات استعمالها، إذ من النادر جداً أن يخلوا مجال من مجالات الحياة في وقتنا الحالي من الإستعانة بها، فقد أصبحت تستعمل حتى في النشاطات الخطيرة من ذلك برامج المساعدة في الطيران والبرامج المستعان بها في العمل الطبي كالبرامج المزودة بها الأجهزة والمستلزمات الطبية الدقيقة، من ذلك جهاز التنفس الاصطناعي الذي يبرمج على دفع كمية محددة من الأوكسجين لرئة المريض، إلا أن الجدل لا يزال قائماً بخصوص تحديد طبيعتها، فهناك من اعتبرها منقولاً مادياً على أساس أن استعمالها يرتبط دائماً بوسيط مادي¹، وهناك من ينكر عنها صفة الوجود المادي تماماً معتبراً إياها إما منقولاً معنوياً وإما خدمة.

ويعود سبب اعتبارها منقولاً، كونها جزء من حقوق الملكية² التي لا تخرج عن كونها حقوقاً معنوية، لأن الإبداع الفكري والذهني يشكل ركيزتها الأساسية، وإن كانت هذه النقطة بالذات محل وجهات نظر مختلفة، إذ أن هناك من يعتبرها من طبيعة براءات الاختراع والتي تعد حقاً من حقوق الملكية الصناعية، طالما أن هذه البرامج لصيقة بالآلة المحمية وفقاً للأحكام الخاصة ببراءة الاختراع، الأمر الذي يوجب أن تغطي هذه البراءة برامج الحاسوب بوصفها جزءاً من الآلة التي تستخدمها³،

بأي طريقة أخرى، تمكن حينما تندمج في دعامة قابلة لفك رموزها بواسطة آلة، من إنجاز عمل أو تحقيق مهمة محددة أو الحصول على نتيجة بواسطة الحاسوب .

¹ - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 394 و 395.

² - استقر الفقه على تصنيف الحقوق الفكرية أو كما يصطلح عليها بالحقوق الذهنية إلى صنفان: الأول حقوق الملكية الصناعية والتجارية وذلك متى وردت هذه الحقوق على الاختراعات والرسوم والنماذج الصناعية و العلامات التجارية والبيانات التجارية وتسميات المنشأ، أما الصنف الثاني هو حقوق الملكية الأدبية والفنية إذا تعلق الأمر بحقوق المؤلف، أنظر في ذلك فرحة زراوي صالح، المرجع السابق ص 1 وما يليها، وفي نفس المعنى أنظر ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص 19 و 20.

³ - محمد واصل، " الحماية القانونية لبرامج الحاسوب ، المصنفات الإلكترونية"، مقال منشور بمجلة جامعة دمشق للعلوم الاقتصادية والقانونية، مجلد رقم 27 ، العدد الثالث، سوريا ، سنة 2011، ص 10 و 11.

وهناك من يعتبرها من طبيعة حق المؤلف¹، والذي يجد مصدره في حقوق الملكية الأدبية والفنية لذلك فحمايتها يجب أن تتكسر وفقا للحماية المقررة لحق المؤلف².

أما اعتبارها منتج أم لا فيرى الفقيه LE TOURNEAU أن إحداثها للضرر لا يمكن أن يكون سببا كافيا لإدراجها في نطاق التوجيه، وأنه من الصعوبة اعتبار الإبداعات الذهنية التي تظهر بعضها في شكل برامج بمثابة المنتج، وأن العيب فيها يؤدي إلى مساءلة مؤلفها استنادا إلى أحكام مسؤولية المنتج³، إلا أن هناك من يرى ضرورة إصباغ صفة المنتج على برامج الحاسوب لأنها منقول معنوي، والتوجيه الأوربي استثني من نطاق تطبيقه فقط منتجات الزراعة الأولية ومنتجات الصيد وبالتالي لا يجوز القياس على الاستثناء⁴.

2- المواد الزراعية الخاضعة للتصنيع:

لم يأتي ذكرها بصريح النص ولكن يمكن استخلاص ذلك من إعمال مفهوم باب المخالفة، فقد ورد في النص الموارد الزراعية الأولية باعتبارها محلا للاستبعاد، مما يعني أن هذه المواد إذا خضعت لأي عملية من عمليات التصنيع ولو لمرة واحدة، كنا أمام إمكانية إصباغها بصفة المنتج فالعبرة بكونها خام أو غير خام.

3- الكهرباء: لا تثير الكهرباء أي جدل، طالما أن المشرع قد حسم أمرها صراحة فقد اعتبرها منتوجا، فيرى البعض وإن كان من الصعب تحديد طبيعتها فإنه ومما لا شك فيه، تمثل مالا أكثر منه خدمة وأنها من طبيعة المنقول وليس العقار⁵.

إلا أن اعتبارها منتوجا لم يكن محل ترحيب من قبل البعض على اعتبار أنه ليس لها طابعا ماديا، زد على ذلك أن الضرر الذي ينتج عن الكهرباء يكون في الغالب سببه طريقة توزيعها، وليس

¹ - ريم سعود سماوي، نفس المرجع، ص 20.

² - محمد واصل، نفس المرجع، ص 14.

³ - Phillipe LE TOURNEAU, op. cit, p. 102.

⁴ - بدر حامد يوسف راشد الملا، المسؤولية عن مخاطر الأجهزة الطبية التعويضية، دراسة مقارنة بين القوانين اللاتينية والقوانين

الأنجلو أمريكية، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة بني سويف، مصر، سنة 2010، ص 94 .

⁵ - Jean-Sébastien BORGHETTI, op .cit, p.475.

الكهرباء في حد ذاتها، وبالتالي فإن الأمر يتعلق بأداء الخدمة مما يفتح مجالاً لتطبيق المسؤولية عن الخدمات وليس المسؤولية عن المنتجات المعيبة¹.

ثانياً: المواد المستبعد عنها وصف المنتج:

1- المواد الزراعية الأولية ومنتجات الصيد: استبعدتها التوجيه بصريح النص، بسبب عدم خضوعها للتحويل الاصطناعي²، على أن هذا الاستبعاد ظل مرناً من حيث التطبيق، إذ أن المادة 1-15 من التوجيه أعطت للدول الأعضاء الخيار بشأن تطبيق المادة 2، وبالتالي يكون التوجيه قد سمح لهذه الدول بإعطاء وصف المنتوجات للمواد الزراعية الأولية ومنتجات الصيد، ولعل المرونة التي ميزت نص التوجيه بخصوص هذه المواد لم تكن لتأتي من فراغ، ذلك أن مشروع التوجيه لسنة 1979 كان قد سبق وأن نص على قيام مسؤولية منتج المواد الزراعية وهو ما لم يؤخذ به³، ثم أنه من المؤكد أن واضعي توجيه 374/85 كانوا على بينة أن المنتوجات الزراعية الأولية هي الأخرى لا تخلو من المخاطر وهي الأخرى مصدراً كبيراً للضرر، وهو الأمر الذي تأكد لاحقاً بسبب قضية مرض جنون

¹- Valérie COUVREUX, La responsabilité du fait des produits défectueux, Diplôme d'études approfondies de droit de l'économie. Faculté de droit et de sciences politique. Université de Bourgogne. année 1999-2000, p.16.

- قريبا جدا من الكهرباء يثار التساؤل بشأن الغاز، طالما أن التوجيه لم يشر إليه فهل يمكن إخضاعه للتوجيه قياساً على الكهرباء باعتبارها هو الآخر مصدراً للطاقة وبالتالي مصدراً للخطر؟ إن هذا الأمر مستبعد تماماً إذ لو أراد المشرع شملها بقواعد الحماية المقررة تبعاً لمسؤولية المنتج لنص عليها صراحة كما فعل مع الكهرباء.

²- في ظل التطور الذي يعرفه المجال الفلاحي بشكل عام أصبح من غير المؤكد القول بمواد زراعية أولية، إذ أصبح الإنتاج في هذا المجال مرتبطاً ارتباطاً وثيقاً بالمكننة، كاستعمال الآلات على نطاق واسع، حفظ المنتج الزراعي في الثلاجات قبل توزيعه تغليف اللحوم وضع البيض في العلب الخاصة به....

³ - قدمت اللجنة الاقتصادية الأوروبية بتاريخ 9 سبتمبر 1976 إلى المجلس الأوروبي مشروع اقتراح توجيه يتعلق بالتقريب بين القوانين واللوائح الخاصة بالدول الأعضاء فيما يتعلق بالمسؤولية عن أفعال المنتجات المعيبة، وقد ورد في هذا المشروع مفهومين حديثين: أحدهما يتعلق بالمسؤولية الموضوعية في مواجهة منتج المنتجات المعيبة، والثاني يتعلق بعدم إمكانية الإعفاء من المسؤولية عن مخاطر التنمية والتطور، وقد تضمن المشروع مسؤولية منتجي المواد الزراعية وهي المسألة التي كانت محل رفض، ما دعا اللجنة إلى تعديل المشروع المقترح وتقديمه للمرة الثانية بتاريخ أكتوبر 1976، وقد مس التعديل المنتوجات الزراعية والحرفية بحيث لا تخضع هذه الأخيرة إلى قواعد مسؤولية المنتج.

البقر خلال سنة 1996، والتي أظهرت وعيا ملموسا بالأخطار التي تحدثها المنتوجات الزراعية الأولية، بسبب ما صاحبها من زعزعة لثقة المستهلك بخصوص سلامة وأمن المواد الغذائية، مما دعا إلى ضرورة تغيير الرؤى بشأن هذا النوع من المنتجات¹، وقد تجسد ذلك من خلال التعديل الذي أتى به التوجيه رقم 34/99 المؤرخ في 10/05/1999² الذي دخل حيز التنفيذ بتاريخ 04/12/2000، هذا الأخير وسع من مفهوم المنتج ليصبح شاملا أيضا للمواد الزراعية الأولية، فجاءت المادة الأولى منه لتنص "تستبدل المادة الثانية من التوجيه بهذه المادة: "لأغراض تطبيق هذا التوجيه يقصد بمصطلح منتج كل المنقولات سواء كانت مدججة في منقول أوفي عقار ويشمل مصطلح المنتج الكهرباء"، إذن مع وضوح النص ودلالته الصريحة، لم يعد هناك من داع للإبقاء على المادة 1-15 من التوجيه رقم 389/85 التي كانت تركز حق الخيار، فجاءت الفقرة الثانية من المادة الأولى من توجيه 34/99 لتحذف الفقرة الأولى من المادة 15.

2- العقارات: واضح جدا أن التوجيه استبعد من نطاق تطبيقه العقارات لخضوعها لنظام خاص، وبالتالي فإن تعويض الأضرار الناجمة عنها يقع وفق التشريع الوطني لكل دولة.

3- الخدمات: لقد استُبعدت أيضا الخدمة نظرا لطبيعتها الخاصة، وبالتالي صعوبة إخضاعها لقاعدة عامة، فهي نشاط أو أداء غير ملموس وغير مرتبط ببيع السلعة، وقد عرف المشرع الجزائري الخدمة بأنها "كل عمل مقدم، غير تسليم السلعة، حتى وإن كان هذا التسليم تابعا أو مدعما للخدمة المقدمة"³.

على أن تقديم الخدمة ليس بشرط أن يتم بمقابل، فقد يتحقق أيضا بدون مقابل كالخدمات الصحية، وقد تثار بعض الصعوبات في بعض الحالات التي يتداخل فيها الإنتاج مع تقديم الخدمة من

¹ - Valérie COUVREUX, op .cit, p.17.

² - Directive 1999/34 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 1999 modifiant la directive 85/374/CEE du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres en matière de la responsabilité des produits défectueux.

³ - أنظر المادة 3 من القانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

ذلك حالة الضرر الذي يلحق المريض نتيجة استخدام أخصائي العظام لجهاز تم تصنيعه من قبل هذا الأخير ذاته¹، فهل تعويض المضرور هنا يمكن أن يقوم استنادا إلى أحكام التوجيه أي وفق أحكام مسؤولية المنتج؟

نعتقد أنه وفي إطار النطاق الموسع لحماية المستهلك فليس هناك مانع من اللجوء إلى أحكام التوجيه، وإفادة هذا المريض بها، طالما أن الطبيب هذا ينطبق عليه وصف المنتج أيضا إلى جانب وصف مقدم الخدمة، خاصة إذا كانت قواعد مسؤولية المنتج ستحقق جبرا للضرر أفضل مما ستحققه القواعد الخاصة بالخدمة.

البند الثاني : المقصود بالمنتج في ظل القانون الفرنسي.

عرفت المادة 1386 -3 من القانون المدني الفرنسي المستحدثة بموجب القانون رقم 389/98 المنتج بأنه "كل مال منقول حتى ولو اتصل بعقار، ويشمل ذلك منتوجات الأرض، تربية الحيوانات، الصيد البري والبحري²، وتعد الكهرباء بمثابة المنتج".

أول ما يمكن إبدائه بشأن هذا النص هو تقارب الأحكام التي أتى بها، بتلك الأحكام التي سبق أن كرسها التوجيه الأوربي رقم 374/85، مع احتفاظه ببعض الخصوصية في تحديد ماهية المنتج محل المسؤولية الجديدة، وعلى هذا الأساس فإن مصطلح المنقول بحسب القانون المدني الفرنسي سيما نص المادة 535 يشمل كل ما يمكن اعتباره منقولا وفقا للقواعد القانونية، وإن كان البعض يحصره في نطاق المنقولات بطبيعتها³، وبسبب عدم التحديد الدقيق لنوع المنقول باعتباره قد يكون ماديا أو معنويا، فقد اختلف الفقه الفرنسي إذ يرى البعض أن عبارة مال منقول لا تتعدى نطاق المنقول المادي، في حين يرى جانب آخر ويمثل الأغلبية أن تلك العبارة ليس فيها ما يفيد أنها استبعدت

¹ - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 407.

² - Article 1386-3 « est un produit tout bien meuble, même s'il est incorporé dans un immeuble, y compris les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche. L'électricité est considérée comme un produit ».

³ - Valérie COUVREUX, op. cit, p. 15.

المنتجولات الغير مادية من مفهوم المنتج، فالأمر يتعلق بالمنتجولات سواء كانت مادية أو غير مادية¹، ويدخل في هذا المفهوم المنتجولات الخطرة والغير الخطرة، الجديدة أو المستعملة المستهلكة أو الدائمة. وبخلاف التوجيه الأوربي فإن المشرع الفرنسي اختار من البداية أن يُدرج في مفهوم المنتج المنتجولات الزراعية والتربية الحيوانية والصيد البري والبحري، ويفسر الاختيار الفرنسي هذا نتيجة للصعوبة المطروحة بخصوص التمييز بين الأشياء الخاضعة للتحويل والغير الخاضعة للتحويل، وهو تمييز لم يسبق تبنيه لا من قبل النصوص القانونية ولا من قبل الجهات القضائية، وفي الأخير نشير إلى أن المشرع الفرنسي وافق التوجيه الأوربي في اعتبار الكهرباء منتوجا.

البند الثالث: المقصود بالمنتج في ظل القانون الجزائري.

لقد تقرر توظيف مصطلح المنتج في القانون المدني الجزائري بمقتضى التعديل الذي جاء به القانون 10/05 والذي وضع أحكاما جديدة تخص مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، إذ قبل هذا التعديل لم يكن مصطلح المنتج له وجود في التقنين المدني، بل كان المشرع قد استعمل مصطلح "الشيء" من خلال المادة 138²، إلا أن هذا لا ينفي حقيقة أن بعض القوانين من غير القانون المدني كانت قد استعملت مصطلح المنتج، فبداية مع القانون رقم 02/89، المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك والملغى عام 2009، هذا الأخير ومن خلال نص المادة 02 عرف المنتج بأنه ذلك الشيء المادي أو الخدمة مهما كانت طبيعته، لتأتي المادة الثالثة لاحقا وتوحي نظرا للصياغة الغير الدقيقة للمفردات، أن المنتج لا يشمل الخدمة وأنهما شيئين مختلفين³، وفي اعتقادنا أن المشرع لم يقصد الإشارة إلى هذا الاختلاف وأن المسألة في مجملها تتعلق بعدم التحكم في توظيف المصطلحات.

¹ - Jean LORENZI, op.cit, p. 213.

² - تنص المادة 138 في فقرتها الأولى " كل من تولى حراسة شيء وكانت له قدرة الإستعمال والتسيير، والرقابة، يعتبر مسؤولا عن الضرر الذي يحدثه ذلك الشيء ".
³ - تنص المادة الثالثة من القانون رقم 02/89 " يجب أن تتوفر في المنتج أو الخدمة التي تعرض للاستهلاك المقاييس المعتمدة والمواصفات القانونية والتنظيمية التي تحمه وتميزه".

لاحقا وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 39/90 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش والمؤرخ في 30 يناير 1990¹، تم تعريف المنتج بأنه "كل شيء منقول مادي يمكن أن يكون موضوع معاملات تجارية" مما يفيد أن هذا النص أخرج من نطاق تعريف المنتج المنقولات المعنوية، وفي نفس السنة صدر المرسوم التنفيذي رقم 266/90 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات²، هذا الأخير عرف المنتج من خلال المادة 2 منه بأنه "كل ما يقتنيه المستهلك من منتج مادي أو خدمة"، وبصورة واضحة جدا يظهر لنا الاختلاف في تعريف المنتج بين المرسومين التنفيذيين، إذ في الوقت الذي اكتفى فيه المرسوم 39/90 بصرف مفهوم المنتج إلى المنقول المادي فقط، وسع المرسوم رقم 266/90 من نطاقه، ليشمل المنقول المادي والخدمة، ولقد تواتر المشرع الجزائري على استعمال لفظ المنتج وأصبح لفظا متداولاً للتعبير عن الأشياء، السلع، البضائع والخدمات في بعض الأحيان، واستعمله في مجالات خاصة أيضا من ذلك المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المتعلق بتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري³، والمرسوم التنفيذي رقم 37/97 المتعلق بمواد التجميل والتنظيف البدني⁴، إذ أن المادة الثانية منه وفي إطار تعريفها لهذه المواد استعملت لفظ المنتج.

ثم جاء القانون رقم 04/04 المؤرخ في 23 يوليو 2004⁵ المتعلق بالتقييس، ليعرف المنتج بكونه "كل مادة أو مادة بناء أو مركب أو جهاز أو نظام أو إجراء أو وظيفة أو طريقة"، وهو تعريف شابه الكثير من الغموض بسبب استعمال مفردات غير دقيقة في معناها، وإن كان يمكن تفسير هذا باتجاه المشرع إلى مد مفهوم المنتج ليشمل المنقول المادي، وهو ما يستخلص من العبارات التالية: (جهاز، مادة، تركيبة)، وأيضا ليشمل المنقول المعنوي وهو ما يستنتج من استعماله لمصطلح (نظام، طريقة)، وأيضا ليشمل الخدمة وهو ما يستخلص من خلال استعماله لمصطلح الوظيفة.

¹ - جريدة رسمية عدد 05 المؤرخة في 31 يناير 1990.

² - جريدة رسمية عدد 40 المؤرخة في 19 سبتمبر 1990.

³ - جريدة رسمية عدد 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992.

⁴ - جريدة رسمية عدد 04 المؤرخة في 15 يناير 1997.

⁵ - جريدة رسمية عدد 41 المؤرخة في 27 يونيو 2004.

وفي سنة 2009 أصدر المشرع القانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، وقد عرف من خلال المادة 3 المنتج بأنه "كل سلعة أو خدمة يمكن أن يكون موضوع تنازل بمقابل أو مجانا" ليظهر من جديد أن المشرع يعتبر الخدمة منتوجا مثلها مثل السلعة التي تمثل البضاعة أيضا، والتي لا تخرج عن إطار كونها منقولا ماديا.

فما يلاحظ بالفعل أن المشرع الجزائري وإن كان قد نص على تعريف المنتج في العديد من النصوص، إلا أنه في الغالب لم يكن تعريفا موحدا، إذ أحيانا نجده يشمل المنقول المادي والخدمة معا وأحيانا أخرى ينصرف فقط إلى المنقول المادي دون سواه.

من المفروض وتماشيا مع ما كرسته التشريعات الدولية في مجال الأحكام الخاصة بالمسؤولية الجديدة للمنتج عن منتجاته المعيبة، فإن نص المادة 140 مكرر 1 من التقنين المدني يكون قد استبعد الجدل بخصوص المقصود بالمنتج الذي يخضع لأحكام المسؤولية الموضوعية، إذ عرفه بأنه "كل مال منقول ولو كان متصلا بعقار لاسيما المنتج الزراعي والمنتج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية والصيد البري والبحري والطاقة الكهربائية".

هذا التعريف أتى مطابقا للتعريف الوارد في النص الفرنسي مع بعض الاختلافات الغير مؤثرة، فقد اعتبر المشرع الجزائري المنتجات الزراعية وتربية الحيوانات والصيد البري والبحري منتوجا، واستبعد من مفهوم المنتج كُلا من العقارات والخدمات، وإذا كان المشرع الجزائري مثله مثل المشرع الفرنسي اعتمد في التعريف طريقتين، التعريف استنادا إلى قاعدة عامة والتعريف استنادا إلى التعداد لبعض الأنواع من المنتوجات - وهو على كل حال لم يكن تعدادا على سبيل الحصر وإنما فقط على سبيل المثال - فإنه اختلف عنه في رصده لهذا التعداد، إذ ذكر المنتج الصناعي والصناعة الغذائية وهو ما لم يفعله المشرع الفرنسي، ونرى أن ذكره لذلك هو بهدف التأكيد لا غير، إذ في الحقيقة أن عبارة (المال المنقول) تكفي للتدليل أن المنتوجات الصناعية والصناعة الغذائية، طالما أن الأمر يتعلق بأموال يمكن نقلها دون تلف، والأكثر من هذا أن ذكره لعبارة الصناعة الغذائية هو مجرد تكرار لا فائدة منه طالما أن الصناعة الغذائية تبقى جزء لا يتجزأ من المنتوجات الصناعية.

الفرع الثاني: المنتوجات الطبية كأحد أنواع المنتجات.

انتهينا في تعريفنا للمنتوج بشكل عام على أنه كل مال منقول، وكنا في تطرقنا لماهية المنتجات الطبية قد خلصنا إلى القول أنها تمثل سواء في القانون الجزائري أو الفرنسي ما يصطلح عليه بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وتحليلنا لهذه الأخيرة يتضح أن الأمر لا يخرج عن نطاق مفهوم المنقول، وبالضبط المنتوج الصناعي الذي خصه المشرع الجزائري بالذكر في نص المادة 140 مكرر، فبالنسبة للأدوية فإن الأمر يندرج في إطار العملية الصناعية البحتة، فتحضير الأدوية لم يعد تلك العملية البسيطة التي يقوم بها الصيدلي بناء على وصفة طبية داخل صيدليته، بل أصبح تحضيره يتم وفق معطيات صناعية دقيقة تقوم بها شركات ومؤسسات صيدلانية كبرى، فتبدأ صناعة الدواء بمجرد فكرة تُحال إلى فريق متخصص في الكيمياء الطبية بهدف البحث عن مركب ملائم لمرض ما، وهي مرحلة تسمى بالاستكشاف يقوم من خلالها الفريق بالبحث في مجموعة كبيرة من المركبات الكيميائية، والتي يفترض فيها أن تحمل بعض الخصائص الكيميائية التي يتطلبها الدواء المنشود، بعد الانتهاء من المسح تأتي مرحلة إجراء الاختبارات على الحيوان أولاً لقياس فاعلية الدواء، نسبة الامتصاص، الزمن الملائم حتى يصل الدواء لأعلى فاعلية، وكذلك تحديد الأعراض الجانبية ومقدار الجرعة الآمنة وأيضاً المميته..... وهي على كل حال عملية تتطلب وقتاً طويلاً قد لا يقل عن الخمس سنوات، ليتم التوصل في الأخير إلى أفضل مركب، تلي هذه المرحلة مرحلة التجريب على الإنسان، وتبدأ بمجموعة صغيرة من واحد إلى عشرة أشخاص لتتوسع شيئاً فشيئاً وتصل إلى عشرة آلاف شخص، وهي أيضاً دراسة تأخذ وقتاً لا يقل عن سابقه وذلك بهدف التأكد من وجود مضاعفات جانبية على جسم الإنسان من عدمه، ثم تأتي مرحلة التصنيع وهي مرحلة ليست بسيطة، إذ لا بد من خلالها اختيار الشكل الصيدلاني الضروري لإحداث الأثر العلاجي المطلوب¹، وأخيراً تأتي مرحلة التعبئة في عبوات ملائمة حتى يبقى الدواء محتفظاً بفاعليته، لأن التعبئة العشوائية والغير ملائمة قد تؤدي إلى إحداث أضرار كبيرة بالصحة.

¹ - أنظر في تفصيل ذلك للموقع الرسمي لمؤسسة الغذاء والدواء بالأردن: www.jfda.gov.jo

وإذا أخذنا المستلزمات الطبية، فقد كنا وقفنا في تعريفنا إياها، على أنها لا تخرج عن كونها أداة، تجهيز، جهاز، مادة أو أي منتج آخر باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري، وعلى ذلك يدخل في نطاقها الأجهزة الطبية الخاصة بتشخيص المرض، أو الأجهزة الطبية التعويضية المستعملة في حالة الإعاقة الجسدية أو حتى تلك المستعان بها لتصحيح وظيفة أحد الأعضاء كجهاز القلب الاصطناعي، مما يعني أن الأمر لا يخرج عن مفهوم المال المنقول الذي وضعه المشرع كمعيار لتحديد نطاق بسط المسؤولية عن المنتجات المعيبة .

نخلص في الأخير إلى القول أن المنتوجات الطبية تعد منتوجا وفق التشريع الجزائري والفرنسي، وذلك لأنها منتجات صناعية سواء بالنظر إلى جملة المراحل التي يخضع لها تصنيعها، إذ في مجملها وعلى العموم لا تكاد تختلف عن إنتاج أي منتج صناعي آخر، وسواء من حيث خضوعها للأحكام المتعلقة بالمال المنقول، فهي منتوجات يمكن نقلها من مكان إلى آخر دون أن تتأثر أو تتلف، وأيضا هي منتوجات تخضع للتعامل التجاري سواء من حيث البيع والشراء الاستيراد والتصدير أو بعبارة أدق هي منتوجات يمكن أن تكون محلا لحق مالي.

لكن قد يطرح الإشكال فقط بالنسبة للمنتجات الطبية ذات الطبيعة الخاصة والمسماة "منتجات جسم الإنسان والعناصر المتأتية منه" والتي اعتبر المشرع الجزائري منها وبصراحة المنتوجات الثابتة المشتقة من الدم أدوية، زد على ذلك الأعضاء البشرية والأنسجة التي اعتبرتها المادة 161 من ق.ص.ج منتوجات خاصة بالعلاج والتشخيص، وضبطت كيفية التعامل بها من خلال النصوص اللاحقة¹، ما يجعلها هي الأخرى منتجات طبية، فهل يمكن شمل هذا النوع من المنتجات بالمفهوم القانوني للمنتوج؟

لقد أصبح الجسم البشري في الوقت الحاضر محل نقاش كبير نتيجة التطور البيولوجي الحاصل، فقد أضحي مخزناً للعناصر والمنتوجات والأعضاء المستعملة لأغراض علاجية أو علمية مما يشكل

¹ - تنص الفقرة الأولى من المادة 161 من القانون 05/85 المتعلق بالصحة وترقيتها " لا يجوز انتزاع أعضاء الإنسان ولا زرع الأنسجة أو الأجهزة البشرية إلا لأغراض علاجية أو تشخيصية حسب الشروط المنصوص عليها في هذا القانون".

خطورة، فالإشكال الذي طالما طرح هو كيفية استغلال التطور العلاجي عن طريق استخدام المواد البيولوجية المشتقة من الجسم، الإجابة على هذا التساؤل تبقى بعيدة عن الوضوح لقيام مصلحةين متناقضتين: المصلحة العامة التي تهدف إلى تكريس علاجات جديدة للأمراض المستعصية، ومصلحة الشخص الذي يجب حماية جسده من أي إستغلال مفرط قد يؤدي إلى الإضرار به ماديا ومعنويا، لذلك نجد أن جل التشريعات الدولية قد تدخلت لإحلال نوع من التوازن بين المصلحتين المتناقضتين سيما من جانب حماية الشخص من الإيذاءات الغير الشرعية الواقعة على جسده¹.

ويعد مبدأ احترام كرامة الإنسان من المبادئ التي تكرست في إطار هذه الحماية، والتي جسدها المشرع الفرنسي فعليا في أكثر من موضع سيما ما تضمنه القانون المدني الفرنسي، من خلال المواد 1-16 فقرة 3²، 3-16³ و 5-16⁴ و 6-16⁵، وكذا ق. ص. ف من خلال المواد L4-1121⁶، L 1-1221¹ والمادة L 2-1233².

¹ - Helene AUBERT, op. cit, p. 1 et S.

² - Article 16-1 al 3 « Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial ».

³ - Article 16- 3 « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui ».

⁴ - Article 16- 5 « Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles ».

⁵ - Article 16-6 « Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci ».

⁶ - Article L1211-4 « Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits. Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte ».

أيضا المشرع الجزائري أشار إلى هذا المبدأ من خلال المادة 161 من ق.ص.ج³، لكن بالرغم من هذه القواعد الأخلاقية فإن الحقيقية التي لا يمكن تجاهلها أن الجسم الإنساني يعد مصدرا لجملة من العناصر والمنتجات التي تستخدم وبشكل واسع جدا في مجالات البحث، ومجال الأنشطة الطبية والصيدلانية، وأن اتساع مجالات استعمال هذه المنتجات ليس على المستوى المحلي فحسب وإنما على المستوى العالمي، إيجز عنه بالتبعية وجود سوق حقيقية للمواد ذات المصدر الإنساني⁴، لم تستطع المبادئ السابقة والمتضمنة في نصوص قانونية صريحة، أن تشكل عائقا أمام التسويق، رغم أن الهدف الأساسي منها كان تفادي دخول جسم الإنسان فضاء السوق، هذا الوضع دفع الفقه إلى إبداء اهتمام واضح بظاهرة الإتجار والتسويق المتزايد لها، وبالتالي بمسألة تكييفها، فهل يمكن اعتبار هذه المواد والعناصر سلعا وبضائع؟ والأكثر من هذا كله هل يمكن أن يشملها المفهوم القانوني للمنتوج التي يعد أحد العناصر الأساسية في نطاق المسؤولية الموضوعية؟

في الواقع التوجيه الأوربي لم يشر إلى استبعاد هذا النوع من المنتوجات بصريح النص، ولكن يمكن استخلاص ذلك من مضمون المادة 07 فقرة 3 التي تنص "المنتج لا يكون مسؤولا وفقا لنص

¹ -Article L1211-1 « La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre. ».

²- Article L1233-2 « Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes en vue de don au titre de cette activité ».

³ - تنص الفقرة الثانية من المادة 161 من القانون 05/85 "ولا يجوز أن يكون انتزاع الأعضاء أو الأنسجة البشرية أو توزيعها موضوع معاملة مالية". مشروع قانون الصحة الجديد أيضا أشار إلى هذا المبدأ من خلال المادة 351 "يمنع كل نشاط مريح يتعلق بالدمّ البشري أو البلازما أو مشتقاتهما" وأيضا من خلال المادة 375 "لا يمكن أن يكون نزع الأعضاء والأنسجة والخلايا البشرية وزرعها محلّ صفقة مالية".

⁴ - Virginie RAGE ANDRIEU, « La marchandisation des produits du corps humain : L'exigence éthique de renforcement des principes fondamentaux par un régime spécial », Revue des cahiers de droit de la santé du sud-est, n° 12 (les éléments et produits du corps humain, les études hospitalières édition), Bordeaux, Année 2011.p.50.

التوجيه إذا أثبت أن المنتج لم تتم صناعته بقصد البيع، أو أي شكل من أشكال التوزيع، ولم يتم تصنيعه أو توزيعه في إطار أنشطته المهنية من أجل تحقيق الربح الاقتصادي دائما"، فهذا النص يقرر أن مسؤولية المنتج تقوم فقط بشأن منتجاته المصنعة المعروضة للبيع أو التي تخضع للتوزيع في إطار ممارسة النشاط المهني رغبة في تحقيق الربح الإقتصادي دائما .

إذا ما رجعنا إلى المنتجات الإنسانية فهي منتجات في غالب الأحيان لا يمكن أن تخضع للتحويل الصناعي، وأيضا لا يمكن أن تكون محلا لعقد البيع، أو أن تخضع للتوزيع بهدف تحقيق الربح، فكيفية التعامل في عناصر الجسم البشري مضبوطة بقواعد صارمة¹، ما يدفعنا للقول مبدئياً، أنه من المبالغة وصف المواد ذات الأصل البشري بالمنتجات الخاضعة للتحويل الصناعي وفقاً لما كرسه التوجيه. لكن يبدو أن هذا التحليل لم يكن محل تسليم، بداية من قبل المشرع الفرنسي، الذي أدخل عناصر الجسم ومشتقاته في نطاق مفهوم المادة 1386-3 وإن لم يتم ذلك صراحة، وإنما يستخلص من نص المادة 1386 /12، التي منعت إعفاء المنتج من المسؤولية استناداً إلى فكرة مخاطر التطور العلمي، كلما تعلق الأمر بأضرار ناجمة عن عناصر من جسم الإنسان أو أحد المنتجات المشتقة منه، فتخصيص هذا النص للحديث عن استبعاد مسألة الإعفاء من المسؤولية كلما تعلق الأمر بهذا النوع من المواد، يدل دلالة واضحة على شمولها بمفهوم المنتج.

تبعاً لهذا فإن النظام الجديد للمسؤولية الذي كرسه القانون 389/98 سَيُطَبَّقُ حتى وإن كانت عناصر الجسم أو منتجاته قد خضعت للتحويل أو لأية عملية من عمليات الإنتاج، فليس من المقبول أن تستبعد من مفهوم المنتج الأدوية المتضمنة لعنصر من عناصر الجسم والمستعملة في العلاج الجيني أو الخلوي، في الوقت الذي من الممكن أن تكون فيه النتائج المترتبة عن وجود عيب في هذه المنتوجات خطيرة جداً²، ونسوق في هذا الإطار حكماً صادراً عن محكمة³ Montpelie قضت

¹ - المشرع الجزائري في المادة 158 من القانون رقم 05/85 المتعلق بالصحة وحمايتها أوجب أن تتم عملية جمع الدم والتبرع بها في الوحدات الصحية المتخصصة كما منع في الفقرة الثالثة من ذات النص من جمع الدم لأغراض استغلالية.

² - Jean LORENZI, op.cit, p. 214.

³ - Trib de Montpellier, 9 juillet 2002, Sem. Jur, n° 24, du 16/10/2002.P.1855.

من خلاله بأن منتج المنتج المتمثل في "هرمون النمو" المستخلص من الجسم، يلتزم بتحقيق نتيجة مفادها ضمان سلامة منتجاته، وتتلخص وقائع القضية في أن إحدى المريضات وكانت تعاني من تأخر في النمو أُخضعت للعلاج الجيني، وذلك باستعمال هرمون النمو المصنع من عناصر آدمية إلا أنها أصيبت بمرض الاعتلال المخي الإسفنجي مما أدى إلى وفاتها، فقام ورثتها برفع دعوى تعويض وقد استجابت المحكمة لمطلبهم.

أيضا جانب مهم من الفقه ذهب إلى التسليم بفكرة ضرورة شمل هذا النوع من المنتوجات بالمفهوم القانوني للمنتوج، على اعتبار أن الأمر يتعلق فعلا ببضائع وبيع، ذلك أن عناصر ومواد الجسم البشري، أصبحت خاضعة للتحويل والمبادلة على مستوى سوق الأموال، من ذلك أساساً المواد البيولوجية المستعملة لتلبية حاجات البحث، أو لحاجات صناعية وعلاجية¹، ولعل ما يزيد ذلك تأكيداً نص المادة L 1-1211 من ق.ص.ف التي أشارت إلى جملة من الأنشطة التي تنصب على هذا النوع من المواد وهي الحياة، الاستعمال، الاستيراد والتصدير، وهو ما لا يخرج في مجمله عن مجال التعاملات التي تخضع لها باقي السلع والمنتوجات، بل الأكثر من ذلك أن هناك من هذه العناصر ما يخضع للتحويل الصناعي كالدّم مثلاً والجينات البشرية التي أصبحت تستخدم في صناعة العديد من الأدوية واللقاحات².

في نفس الاتجاه ذهب الأستاذ Borghetti إلى القول أنه ليس هناك أدنى شك من أن هذه المواد هي عبارة عن منتوجات بمفهوم التوجيه الأوروبي، رغم أنها مستبعدة في البعض من الأحيان من مجال المعاملات القانونية "la commerce juridique"، وإخضاعها إلى نظام خاص فيما

حكم مشار إلى حيثياته من طرف رضا عبد الحميد عبد المجيد، المرجع السابق، ص 214.

¹ - Virginie RAGE ANDRIEU, op. cit, p.59.

² - أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، المرجع السابق، ص 63.

يتعلق بالحقوق والتعاقدات التي من الممكن أن ترد عليها، ثم يضيف أن الصفة التجارية للمتسبب في الضرر لم تكن يوماً شرطاً لإقامة المسؤولية¹.

إذن فالأمر يتعلق بتجارة حقيقية، موضوعها أموال ذات قيمة مالية، وأن مبدأ المجانية الذي يحكم التعامل في هذه المنتوجات، لا يمكن تطبيقه إلا في إطار العلاقة القائمة بين المتبرع والمستفيد الأول، أما خارج هذه العلاقة الأولية، فإن الأمر يتعلق فعلياً بعلاقة تجارية، تتم بناءً على اتفاقات مبرمة بين العديد من الفاعلين، لا تخرج عن نطاق العقد التجاري وإن انصب موضوعه على منتج ذي أصل إنساني، وللتدليل على فكرة خضوع عناصر ومشتقات الجسم للتعامل التجاري، نسوق في هذا الإطار ما عُرفَ بـ "قضية ماريو الفرنسية والعراق" والتي تتلخص وقائعها في قيام وزارة الصحة العراقية باستيراد خلال سنة 1986 كميات من الدم عبارة عن « factor 8 » من الشركة الفرنسية الوسيطة "ماريو"، لتغطية حاجات المرضى والمصابين خلال فترة الحرب، وقد اتضح لاحقاً أن هذه الكميات المستوردة ملوثة بفيروس HIV، مما تسبب في إصابة 238 شخصاً توفي منهم 199 شخصاً².

أما عن موقف المشرع الجزائري بشأن هذه المنتجات، فإنه لم يتناول المسألة لا بصفة صريحة ولا ضمنية، ما جعل موقفه يتسم بالغموض، وهو ما يأخذ بشأنه. وإذا كانت النفايات سواء تلك التي تم التحلي عنها لأجل التخزين، أو لأجل الإحراق، أو تلك المستعملة في إطار عمليات التحويل الصناعي تندرج ضمن نطاق مفهوم المنتج الذي جاء به المشرع الفرنسي³، فإنه جدير بنا أن نتساءل هنا عن النفايات المستعملة في مجال الصحة، كالمشيمة

¹ - « ...La question peut par ailleurs se poser de savoir si la directive est applicable aux produits issus du corps humains, tels que le sang . Selon nous, il ne fait guère de doute que ces substances sont des produits au sens de la directive.... » voir Jean-Sébastien BORGHETTI, op. cit, p. 479 et 480.

² - بشارت رضا زنكته، الحماية الدولية من فيروس نقص المناعة البشري (الإيدز)، دراسة قانونية، دار الكتب القانونية ودار شتات للنشر والبرمجيات، مصر، بدون سنة، ص 238 وما يليها.

³ - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 400.

باعتبارها من مخلفات العمليات الجراحية، فهي تعد أحد عناصر الجسم ولطالما استعملت في صناعة الأدوية، أيضاً اليوم قد حل دور الخلايا الجذعية المحتوية على المادة الأولية المستعملة في العلاج الخلوي، فهل من الممكن مشابهة هذه البقايا والمخلفات بالنفايات وبالتالي اعتبارها منتوجاً؟ في هذا السياق يرى الفقيه Y.Markovits أن هذه البقايا والمخلفات إذا استعملت في سياق الإنتاج، تعد منتوجاً بمفهوم نص المادة 1386-3، وما عدا ذلك فإنها تخرج عن نطاق المنتوج كالنفايات المتروكة والمهملة¹.

الفرع الثالث ميزة الخصوصية التي تتمتع بها المنتجات الطبية وصفة الخطورة الكامنة فيها.

لا يختلف اثنان حول اعتبار المنتوجات الطبية في أغلبها منتوجات ذات خصوصية تجعلها تتميز عن باقي المواد والسلع الاستهلاكية الأخرى، فهي منتوجات لا يحركها الضابط الإقتصادي أو العلمي فقط، بل يحركها أيضاً الضابط الإنساني والأخلاقي حفاظاً على الأرواح البشرية، لذلك نجد أن الجهود تتكاثر وتتواصل دائماً لأجل الكشف عن منتوجات طبية جديدة، سيما في صورتها كأدوية لوضع حد للألم والمعاناة، هذا ما جعل المنتوجات الطبية تصطبغ ببعض المميزات والخصوصيات، والتي تستشف خاصة من جملة القواعد والأحكام الضابطة لنطاق التعامل فيها واستعمالها، ناهيك عما يكمن فيها من خطورة أدت في الكثير من الأحيان إلى الوفاة أو الإعاقة.

البند الأول : الخصائص المميزة للمنتوجات الطبية.

ليس من السهل الحصول على المنتوجات الطبية، وليس من السهل أيضاً التعامل فيها سواء بالبيع، الاستيراد، التصدير والتوزيع بالجملة فالأمر محكوم بقواعد صارمة، الإخلال بها يؤدي إلى توقيع العقوبات الجزائية وتتجلى هذه القواعد في مظاهر عديدة أهمها.

أولاً : القواعد التي تحكم إقتناء المنتوجات الطبية.

¹ - Jean LORENZI, op.cit, p. 215.

إذا كان اقتناء مختلف السلع والخدمات الاستهلاكية يخضع مبدئياً لحرية المستهلك، على اعتبار أن تلبية الرغبات الشخصية هي الدافع إلى اقتنائها، ويستوي في ذلك أن تكون هذه السلع من الضروريات أو مجرد كماليات الدافع إليها هو طلب الرفاهية والراحة لا غير، فإن اقتناء المنتوجات الطبية دافعه الأساسي هو حالة المرض التي تفرض ضرورة البحث عن علاج¹.

وفي هذا الإطار تطرح فكرة مكملة وهي خصوصية مستهلكي المنتوجات الطبية الذين ليسوا بأشخاص عاديين، بل هم أشخاص وجدوا أنفسهم تحت وطأة المرض وسيطرته مما دفعهم إلى الولوج في مجال لا يعرفون بشأنه أبسط الأمور، لانعدام أية خبرات أو مؤهلات علمية لديهم تمكنهم من معرفة ماهية هذه المنتوجات، خصائصها، دواعي استعمالها وتأثيراتها، إذ أن المريض هو شخص ضعيف ليس من الناحية الجسدية أو العقلية فحسب، وإنما من حيث مسألة التأهيل فهو يتعامل مع أشخاص لهم من الدراية العلمية والطبية، ما يجعل الكفة غير متوازنة لتوافر عنصر الاحترافية والمهنية لدى هؤلاء الذين هم في الغالب أطباء وصيادلة، الأكثر من هذا أن المستهلك لهذا النوع من المنتوجات، ليست له الحرية في بسط إرادته لاختيار منتج طبي معين دون غيره من المنتوجات الطبية، وهذا يعد نتيجة منطقية لعدم درايته بالمجال الطبي المتَّسِم والمحكوم بقواعد ومعارف علمية محددة، لهذا يشترط في الممارسات الطبية مطابقتها للأصول العلمية الثابتة في المجال الطبي².

بالنتيجة لهذا يبرز دور الطبيب المعالج، الذي يُعَدُّ ذا وزن ثقيل في السوق الصيدلانية على سبيل الخصوص، وقد يبرز أيضاً وبصفة استثنائية دور الصيدلي بالنسبة لبعض المنتوجات التي لا يشترط لصرفها تقديم وصفة طبية، لذلك تعرف المنتوجات الطبية في المجال الاقتصادي بأنها سلع استهلاكية

¹ -Antoine LECA, op.cit, p. 311.

² - في هذا الصدد نصت المادة الأولى من المرسوم 276/92 المتعلق بمدونة أخلاقيات مهنة الطب "أخلاقيات الطب هي مجموع المبادئ والقواعد والأعراف، التي يتعين على كل طبيب أو جراح أسنان أو صيدلي أن يراعيها وأن يستلهمها في ممارسة مهنته". جريدة رسمية عدد 52 والمؤرخة في 1992/7/8.

موجهة¹، وبمناسبة ذكر الوصفة الطبية فإنه من الضروري الإشارة أن أغلب المنتوجات الطبية بما في ذلك نسبة كبيرة من المستلزمات الطبية، لا تُصَرَّفُ أو تُسَلَّمُ إلا بناءً على وصفة طبية صادرة عن طبيب مؤهل.

ثانياً : القواعد المتعلقة بالرقابة.

من الضوابط البارزة في مجال المنتجات الطبية، قاعدة الرقابة المفروضة من قبل الدولة عبر كامل المراحل المختلفة والممتدة من مرحلة الإنتاج إلى التسليم النهائي للمريض المستهلك، وفي هذا الشأن نجد أن التشريعات الدولية دأبت على فرض رقابة قبلية وحتى بعدية على المنتجات الطبية سيما منها الأدوية والمستلزمات الطبية، ومن مظاهر الرقابة السابقة، نجد ما فرضه المشرع الجزائري بشأن ضرورة تحصيل الترخيص بالاستغلال لمؤسسات صناعة المنتوجات الصيدلانية وتوزيعها، فإذا تعلق الأمر بمؤسسة للتصنيع فإن الجهة المؤهلة بمنح الترخيص بالاستغلال تكون ممثلة في الوزير المكلف بالصحة، في حين يعود لوالي المنطقة المتواجدة على مستواها المؤسسة، صلاحية منح الترخيص إذا ما تعلق الأمر بمؤسسات التوزيع، على أن منح هذه الرخصة يبقى مرتبط بصدور رأي موافق من لجنة مركزية بالنسبة لمؤسسات الإنتاج أو لجنة ولائية بالنسبة لمؤسسات التوزيع².

¹ - دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني، أطروحة لنيل شهادة الدكتوراه، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة دالي ابراهيم، سنة 2009 و2010، ص 7 و 14 ، أيضاً في نفس المعنى أنظر، بن بريكة عبد الوهاب ومياح عادل، " الهيكل الصناعي الدوائي في الجزائر "، مجلة أبحاث اقتصادية وادارية، العدد التاسع، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة محمد خيضر ، بسكرة، الجزائر، جوان 2011 ، ص 8.

² - أنظر المادة 2 من المرسوم 114/93 المؤرخ في 1993/05/12 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 185/92 المؤرخ في 1992/7/6، والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتوجات الصيدلانية وتوزيعها، جريدة رسمية عدد 32، المؤرخة في 1993/05/16.

ومن مظاهر الرقابة القبلية أيضاً والمتمثلة في جملة من القواعد الوقائية¹، اشتراط المشرع قبل تسويق المنتوجات الطبية ضرورة تحصيل مقرر التسجيل من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إذا تعلق الأمر بالأدوية، ومقرر المصادقة من نفس الوكالة إذا تعلق الأمر بالمستلزمات الطبية والمواد الصيدلانية الأخرى من غير الأدوية، كما هو ظاهر من مضمون المادتين 175 و 193 من القانون 05/85 المعدل والمتمم.

إلى جانب هذا يُضَافُ إلى ذلك ما فرضته المادة 193 مكرر و 193 مكرر 1 من نفس القانون، من إلزامية مراقبة النوعية والمطابقة بخصوص المنتوجات الطبية، بحيث يمنع تسويقها إلا بعد استيفاء إجراء التصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة حسب كل حالة، ولعل هذه الرقابة السابقة لم يفرضها المشرع الجزائري على المنتج الطبي في صورته النهائية فحسب، بل امتد ذلك ليشمل المنتوجات الطبية التجريبية، إذ منعت المادة 178 من ق.ص.ج منعاً باتاً القيام بتجريب الأدوية، المواد البيولوجية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري دون تحصيل ترخيص مسبق.

أما عن الرقابة اللاحقة المفروضة في نطاق المنتوجات الطبية، فيمكن استخلاصها بداية مما فرضته المادة 174 من ق.ص.ج على الممارسين الطبيين، من ضرورة وصفهم أو استعمالهم فقط للأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها²، ولعل مظاهر الرقابة اللاحقة تبرز

¹ - علي فتاك، "القواعد الوقائية المنطبقة على الأدوية المستعملة في الطب البشري لضمان سلامتها في ظل القانون الجزائري"، مجلة الحقوق للبحوث القانونية والاقتصادية، عدد رقم 57، مجلة فصلية محكمة تصدرها كلية الحقوق جامعة الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة، بدون سنة، ص 201.

² - تنص المادة 174 من القانون 05/85: "قصد حماية صحة المواطنين أو استعادتها وضمان تنفيذ البرامج والحملات الوقائية وتشخيص وحماية المرضى وحماية السكان من استعمال المواد غير المرخص بها، لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية المصادق عليها المستعملة في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها أو الأدوية التي كانت محل ترخيص مؤقت للاستعمال". وهو نفس المضمون الذي حملته المادة 320 من المشروع التمهيدي التي تنص "قصد حماية صحة المواطنين أو استعادتها وضمان تنفيذ البرامج و الحملات الوقائية وتشخيص ومعالجة المرضى وحماية المواطنين من استعمال مواد غير مرخص بها، لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها، المستعملة في الطب البشري، والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها".

بشكل جليّ في إجراءات سحب مقرر التسجيل أو مقرر المصادقة أو تعديلهما أو وقفهما بشكل مؤقت، ويتم ذلك بناء على قرار وزاري طبقاً لما تنص عليه المادة 29 وما يليها من المرسوم التنفيذي 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، على أنه من الضروري الإشارة أنه وبموجب التعديل الذي جاء به القانون 13/08 المؤرخ في 20 يوليو 2008¹ لمقتضيات القانون 05 / 85 ، فإن المادة 175 والمادة 193 قد جعلت مهام منح مقرر تسجيل الأدوية، ومقرر المصادقة على المواد الصيدلانية الأخرى والمستلزمات الطبية، تجديده أو سحبه بيد الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي اللجان المتخصصة المنشئة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ونقصد بذلك لجنة تسجيل الأدوية ولجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية²، وعلى اعتبار أن الأحكام التنظيمية التي أشارت إليها كل من الفقرة 2 من المادة 175 ، والفقرة 3 من المادة 193 والمتعلقة بكيفيات منح مقرر التسجيل أو المصادقة حسب الحالة، تجديده وسحبه لم تصدر بعد، فإن العمل سيستمر بالأحكام التي تضمنها المرسوم التنفيذي 284/92، ما يعني أن تلك الصلاحيات هي منوطة بالوزير، وسحب مقرر التسجيل أو المصادقة يستتبع طبعاً بضرورة سحب المنتج أو الحصة المشبوهة من السوق، لذا يتعين على الصانع أو المستورد عدم التراخي بشأن القيام بذلك، كما يلتزم أيضاً باحترام جميع الترتيبات المتخذة في هذا الشأن من قبل الوزير³.

أيضاً يمكن استجلاء هذا النوع من الرقابة مما هو مخول للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من سلطات واسعة تصب في مجملها في حماية الصحة العمومية من ذلك :

- السهر على السير الحسن لمنظومة اليقظة الصيدلانية.

¹ - جريدة رسمية عدد 44 المؤرخة في 3 أوت 2008.

² - أنظر المادتين 3 و5 من المرسوم التنفيذي رقم 309/15 المؤرخ في 6/12/2015 المتضمن مهام اللجان المتخصصة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيورها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها، جريدة رسمية عدد 67 المؤرخة في 20/12/2015.

³ - أنظر المادة 33 من المرسوم التنفيذي 284/92.

- تكوين بنك للمعطيات العلمية والتقنية الضرورية لتأدية مهامها عن طريقه تتلقى المعلومات الطبية والعلمية.

- إتخاذ أو طلب من السلطات المختصة إتخاذ التدابير الضرورية في حالة وجود خطر على الصحة العمومية¹.

ثالثاً : القواعد المتعلقة بالإشهار .

أصبح الإشهار وسيلة ضرورية من أجل ضمان تسويق ناجح للمنتوجات، وإذا كان الإشهار الخاص بمنتجات من غير المنتوجات الطبية لا يخضع للقيود، فإنه إذا تعلق الأمر بالمنتجات الطبية صار الأمر مختلفاً تماماً وبرزت صورة التقييد واضحة، فهاهي المادة 194 فقرة رابعة من القانون 05/85 المعدل والمتمم، تفيد أنه لا يمكن القيام بعملية من عمليات الإشهار الخاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، إلا بعد الحصول على تأشيرة إشهار تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، بعد أخذ رأي اللجنة المكلفة بمراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار المنشأة لدى هذه الوكالة²، أيضاً نجد أن المادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 286/92 المؤرخ في 1992/07/06³ قد منعت أن يحصل الترويج والإشهار لدى عامة الناس، إذا تعلق الأمر بمنتجات لا يمكن الحصول عليها إلا بوصفة طبية، أو احتوت على مخدرات أو مواد من عقاقير

¹ - أنظر المادة الخامسة من المرسوم التنفيذي رقم 508/15 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

² - وهو الأمر الذي تم تأكيده أيضاً من خلال المادة السابعة والثامنة من المرسوم التنفيذي رقم 509/15 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المشروع التمهيدي لقانون الصحة ، خصص الفصل السادس للحديث عن الإعلام العلمي للمواد الصيدلانية والاشهار لها، وذلك من خلال المواد 322 إلى 327، ولكن ما يلاحظ أن هذا الاعلام والاشهار يخص فقط المواد الصيدلانية دون المستلزمات الطبية، مما يدفعنا للتساؤل حول ما اذا كان الاعلام والاشهار بخصوص المستلزمات الطبية سيصبح خارج التأطير الصارم الذي فرضه القانون 05/85 المعدل والمتمم وبالتالي سيصبح خاضعا للقواعد العامة للاعلام والاشهار التي تخضع لها باقي المنتوجات العادية، وعلى كل حال فإن المادة 324 في الوقت الذي أوجبت فيه تحصيل الترخيص للقيام باشهار المواد الصيدلانية، أغفلت تحديد الجهة المانحة لهذا الترخيص.

³ - المرسوم رقم 286 /92 المؤرخ في 1992/07/06 المتعلق بالإعلام الطبي أو العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، جريدة رسمية، عدد 53 المؤرخة في 1992/07/12.

تؤثر في الحالة النفسية ولو بمقادير معفاة، في نفس السياق منعت المادة 14 من ذات المرسوم توزيع العينات الطبية المجانية على الجمهور لأغراض ترويجية.

رابعاً : القواعد التي تحكم مجال تصنيع المنتجات الطبية.

إن ما يجعل المنتوجات الطبية كمبدأ عام تتميز بنوع من الخصوصية عن باقي المنتجات الاستهلاكية الأخرى، هو ذلك التميز الذي انفردت به صناعة هذه المنتجات، ما جعلها ذات خواص واضحة وبارزة في المجال الصناعي، فصناعة المنتجات الطبية هي مجال يعتمد على عنصر التخصص والمهارات الكبيرة إلى جانب عنصر مهم جداً هو عنصر الخبرة، فمثلاً هناك شركات كبرى تخصصت في إنتاج نوع معين من الأدوية، كالأودية الخاصة بمرض السرطان مثلاً فهي تجمع كل مهاراتها ومؤهلاتها لتكون سباقة في إيجاد عقاقير لهذا المرض، لأن التنافس في هذا المجال صار واضحاً وأصبح الإنتاج محتكراً من قبل الشركات الكبرى سيما الشركات المتعددة الجنسيات باعتبارها مصدر القوة في السوق الصيدلانية، فصارت توظف أفضل ما في التكنولوجيا، وقد ساعدها في ذلك أيضاً سيطرتها على مصادر المواد الأولية والمواد الفعالة¹، إلى جانب رصدها لأموال ضخمة وطائلة بسبب طول فترة الأبحاث والتجارب اللتان تعدان عنصرتين أساسيتين في تصنيع المنتجات الطبية.

خامساً : قاعدة تحديد الأسعار:

إذا كانت القاعدة العامة السائدة في تحديد أسعار مختلف السلع والبضائع الاستهلاكية، تقوم على أساس التكلفة المتضمنة لكل من تكلفة الإنتاج (بما في ذلك المواد الأولية، التعبئة، تكاليف الإكتشاف، الأبحاث، التجارب وتكاليف التوزيع، بما في ذلك مصاريف النقل والتخزين...)، فإنه في مجال المنتجات الطبية المسألة تقع خلاف ذلك تماماً، إذ تتدخل الدول غالباً لتحديد السعر وهوامش الربح، هذا ما صاغه أيضاً المشرع الجزائري في ق.ص، إذ أن المادة 173-4 فقرة ثلاثة أوكلت مهمة تحديد أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وذلك بعد أخذ رأي اللجنة المكلفة بدراسة الأسعار والمنشئة لدى هذه الوكالة، وهو

¹ - دحمان ليندة، المرجع السابق، ص 33.

نفس المسار الذي اعتمده المشروع الجديد إذ أوكل وفق نص المادة 321 مهمة تحديد الاسعار إلى لجنة إقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية، تابعة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

وفي نفس سياق التقييد نجد المرسوم التنفيذي رقم 41/96 قد سطر حدود الربح القصوى المطبقة في مرحلة الإنتاج والتوزيع للأدوية المستعملة في الطب البشري¹، فنصت المادة الثانية منه " تضبط حدود الربح في الأدوية عند إنتاجها بنسبة 20% تحسب على أساس سعر الكلفة من غير رسم"، أما المادة الثالثة منه فنصت: "تضبط حدود الربح عند التوزيع بنسبة 15% من حدود الربح في البيع بالجملة و 33% من حدود الربح في البيع بالتجزئة...".

البند الثاني: المنتوجات الطبية منتوجات خطيرة .

رغم التطور الذي يعرفه المجال الطبي، إلا أن الخطر أو المخاطر لا تزال من المسائل الملازمة له، وربما يرجع السبب في هذا إلى التعقيد الذي يميز الجسد البشري، هذا الجسد الذي يشكل محور النشاط الطبي والصيدلاني ومحلّه، هذه الخطورة برزت بشكل واضح فيما ينتج عند استعمال المواد الصيدلانية وعلى رأسها الأدوية، ناهيك عما يفرضه الوقت الحالي من استعانة واسعة ببعض الأدوات والأجهزة، سواء للقيام بالنشاط الطبي أو لاستبدال عضو من أعضاء الجسد البشري الذي توقف عن أداء وظائفه الطبيعية، وهو ما يندرج من دون شك ضمن ما أسميناه بالمستلزمات الطبية.

فاستعمال المنتجات الطبية قد أفرز واقعياً عن الكثير من الحوادث المأساوية، فالأدوية مثلاً قد تُحَضَّرُ وتُصَنَّعُ وفق الممارسات الحسنة المستوجبة قانوناً، وقد يبدو أن جملة التجارب التي أُجريت خلال الأبحاث لم تُسِفِرْ عن أية حوادث، مما يفيد أن الدواء ملائم وسليم، إلا أنه بالرغم من ذلك قد يحدث الضرر، لأنه من الاستحالة بمكان توقع كل الآثار وقت طرح المنتج في السوق، فالكثير من الحالات بينت هذه الفرضية وأكدها منذ وقت طويل جداً، من ذلك ما خلفته البودرة المسماة (Baumol) في الخمسينيات حيث أودت بحياة 73 طفل وإصابة 290 آخرين بسبب خطأ في

¹ - المرسوم التنفيذي رقم 41/96 المؤرخ في 15 يناير 1996 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج والتوزيع التي تنطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، جريدة رسمية عدد 04 المؤرخة في 17 يناير 1996.

التصنيع ، كان ناتجاً عن عيب في المواد الأولية المستخدمة، إذ تم دمج مادة الزرنيخ السامة ضمن التركيبة¹، كذلك الدواء المسمى (Aliphal) المستعمل لتهدئة الأعصاب والذي تقرر وقفه لتسببه في وفاة ثلاثة أشخاص من بريطانيا، نتيجة ما أدى إلى إحداثه من آثار خطيرة على الصحة، فقد اتضح أنه يسبب الأنيميا الشديدة ويُدمِّر الكريات الحمراء في الدم².

وحدثاً يمكن تأكيد الضرر الناجم عن المنتوجات الطبية فيما أثارته من ضجة حبوب منع الحمل المسماة « Diane 35 » ، مما دفع العديد من الدول سيما دول الاتحاد الأوروبي إلى وقف تسويقها مؤقتاً، بعدما أثرت الشكوك حول تسببها في جلطات دموية وريدية، وبعد شهرين من قرار السحب المؤقت أكدت المفوضية الأوروبية على إعادة الترخيص بتسويقه على المستوى الأوروبي بعدما أنهت عملية تقييم أخطاره، وقد وافقت 26 دولة على هذا القرار في حين تحفظت فرنسا بخصوصه، بسبب أن الترخيص بإعادة التسويق قد ارتبط بضرورة اتخاذ جملة من الاحتياطات أكدت عليها اللجنة الخاصة بتقييم المخاطر في مجال المراقبة والسلامة الدوائية التابعة للوكالة الأوروبية للدواء، ومن أهم هذه الاحتياطات منع استخدامه لدى المرضى الذين أصيبوا سابقاً بالجلطة القلبية، وعدم استخدامه مع وسائل منع الحمل الهرمونية³.

وعلى كل حال، فإن الأخطار التي تسببها المنتوجات الطبية لا تزال تتكرر مما يؤكد صفة الخطورة الكامنة فيها، لذلك من الضروري تحديد مفهوم الأشياء الخطرة وهل من معايير وضوابط يمكن الاستناد إليها لتحديد الخطورة في الأشياء والمنتوجات بما في ذلك المنتوجات الطبية على الخصوص. لم يكن من السهل على الفقه والقضاء تحديد المقصود بالأشياء الخطرة، فالبعض قد توسع في تحديد نطاقها والبعض الآخر ضيق منه، وعلى كل حال فقد أُعْتُبِرَ الشيء خطراً في الحالات الآتية

1 - رضا عبد الحميد عبد المجيد، المرجع السابق، ص 202 و 203.

2 - علي سيد حسن، الالتزام بالسلامة في عقد البيع، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 1996، ص 7 و 8.

3 - أنظر المواقع التالية :

- www.elkabar.com/ar/autre/dernieres.

- www.albayan.ae/across.the-uae/new.

- حالة الشيء الخطر بطبيعته : هذا النوع من الأشياء لا يمكن إنتاجه إلا بهذه الصورة حتى

يؤدي الغرض المتوخى منه، من ذلك مثلاً المبيدات الخاصة بالحشرات، مواد التنظيف، المواد السامة، المتفجرات والأسلحة¹.

- حالة الشيء الخطر بسبب عوامل وظروف خارجية: بحيث أن صفة الخطورة ليست ملازمة

للإنتاج في حد ذاته، ولكن هذه الصفة طرأت عليه بعد خروجه من تحت يد المنتج، مما أدى إلى تفاعل عناصره ومكوناته بتلك العوامل، فبرزت كنتيجة لذلك صفة الخطورة فيه، وإذا كان الشيء الخطر بطبيعته لم يُتَّزَّ بشأنه الجدل، فإن الشيء الخطر بحسب الوضع الذي وجد فيه قد وقع بشأنه الخلاف، إذ أن جانب من الرأي تمسك بفكرة استبعاد صفة الخطورة عنه على اعتبار أن التسليم بذلك يؤدي إلى إضفاء صفة الخطورة على كل شيء، وهذا أمر يتعارض مع قصد المشرع الذي لا يقر بالمسؤولية على كل الأشياء²، ونرى أن هذا الرأي فيه مجانبة للصواب ذلك أن معيار الوضع الذي وجد فيه الشيء يعد معياراً هاماً في إضفاء صفة الخطورة، ويتضح هذا بشكل واضح في المنتوجات الطبية، فالأدوية مثلاً، الدم ومشتقاته قد تصير جد خطيرة إذا تفاعلت عناصرها ومكوناتها ببعض العوامل الخارجية المتعلقة بظروف التخزين كالحرارة وعامل الزمن.

- حالة الشيء الخطر لصعوبة استعماله: ويرتبط الأمر هنا خاصة بالأجهزة الميكانيكية³، التي

تتسم بنوع من التعقيد والتركيب⁴، وتعد المنتوجات الطبية مجالاً خصباً لهذا النوع من الخطر، فمثلاً أن البعض بل أغلب المستلزمات الطبية تتسم بالتعقيد في الإستعمال، كجهاز الإنعاش والجهاز المنظم لضربات القلب، ناهيك عما تتضمنه الأدوية أيضاً من صعوبة في الإستعمال، نتيجة لما قد يطرأ من تفاعلات دوائية تؤدي في الكثير من الأحيان إلى الوفاة، كأن تتعارض مكونات دواء مع دواء آخر مما

¹ - محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتوجاته المعيبة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، سنة 1983، ص 07، أنظر في نفس المعنى علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 86.

¹ - بدر حامد راشد الملا، المرجع السابق، ص 127.

³ - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 22.

⁴ - علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 86 و87.

يُحوَّلُ التركيبة الدوائية إلى مادة سامة قاتلة، بل أن النتيجة ذاتها قد تحدث حالة تفاعل التركيبة الدوائية مع جسم المريض، أي مع الخلايا القابلة للتجاوب والتي يطلق عليها "مستقبلات الدواء"¹. وترتبط هذه الحالة بحالة أخرى مقارنة في المعنى، وهي حالة الشيء المتَّصِفِ بالجِدَّةِ والابتكار، والذي تفترض حدائته عدم شيوع استعماله بين الناس، فقد أبدى البعض تشدداً واضحاً لضرورة استبعاد صفة الخطورة عن هذا النوع من الأشياء، لأن في ذلك إثراء غير مشروع لحساب المشتري أي المضرور بشكل عام، في حين اتجه واسع دعا إلى ضرورة شمل هذا النوع أيضاً بصفة الخطورة، ونؤيده في ذلك لأن حداثة المنتج وَجِدَّتُهُ كثيراً ما تكون مصدراً مباشراً للخطر، فالأدوية الجديدة على سبيل المثال إذا ما طرحت في السوق لازمها الخطر بصورة وطيدة بسبب الجهل بآثارها الجانبية، هذه الآثار التي قد لا تبرز إلا بمرور عشرات السنين²، فجملة التجارب التي يكون المنتج قد أجراها لا يمكن أن تشكل عنواناً لسلامة المنتج من الأخطار، فالمعلوم أن هذه التجارب تكون قد أجريت على عينات فقط من الأشخاص، وهذه الأخيرة لا تشكل الفئة الحصرية لمستعملي المنتج، فأجسام البشر ليست ذات تركيبة موحدة فالاختلاف موجود دائماً، ويبدو أن ما يزيد من خطورة الأمر التزام الصمت من قبل مستعملي الأدوية وعدم التبليغ بالنتائج الضارة الناجمة عن بعضها، حتى من قبل الأطباء والصيدلة بعد علمهم بذلك.

- حالة الأشياء الخطرة بسبب عيب فيها: تفترض هذه الحالة أن الشيء ليس خطراً بطبيعته

ولا حتى بسبب العوامل والظروف المحيطة به أو لصعوبة استعماله، وإنما الأمر مرتبط بعيب في

1 - محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها وخصوصية أحكامها، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة المنصورة، مصر، سنة 2012، ص 30 و 31.

2- التأكد من التأثير العلمي للدواء لا يتحقق إلا بعد فترة زمنية طويلة من ذلك مثلاً الدواء المسمى (Distilbéne) والذي كان يوصف للنساء إبتداءً من 1950، وإبتداءً فقط من سنة 1970 (أي بعد مرور 20 سنة) أثبتت دراسات أمريكية تسببه في إحداث تحولات خطيرة على الأطفال اللذين خضعت أمهاتهم للعلاج بهذا الدواء وبالتبعية لقد تم منع بيعه في أمريكا إبتداءً من 1971، وفي فرنسا إبتداءً من 1977، و أيضاً ما حدث مع الدواء المسمى (Thalidomide) الموضوع في السوق خلال سنة 1957 في ألمانيا وأيضاً في دول أخرى ليتم سحبه من السوق إبتداءً من سنة 1962 عندما وجدت علاقة سببية بين وصفه للنساء الحوامل وبين ما ظهر على الأطفال حديثي الولادة من أعراض غير عادية على اليد والذراع.

التصميم أو عيب في التصنيع، أما العيب الأول فهو عيب فني يمس فئة كاملة من الإنتاج ويستتبع غالباً بالسحب، أما العيب الثاني فهو عيب فني يمس مرحلة معينة من مراحل الصناعة، كالخطأ في النسب المستعملة من التركيبات والمواد الأولية، أو الخطأ في عملية التغليف، وهنا نشير إلى ما وقع مع مجمع صيدال في مجموعة من منتوجاته، ويتعلق الأمر بالدواء المسمى (رومافد حبوب) والمضاد للأنتفلونزا، حيث وقع هناك خطأ في عملية التغليف وقد تعلق الأمر بورقة الألمنيوم التي طبع عليها إسم (كارديتال) بدل (رومافد)، وحسب ما صرحت به مجموعة صيدال فإن الخطأ هذا أو كما سمته بالخلل، قد مس 500 علبة فقط، وأنها قامت باسترجاع الحصة التي تم تسليمها لأحد المراكز المتواجدة بباتنة، وأنه ليس من شأن هذا الخلل أن يشكل خطورة على صحة المرضى لأن جميع مكونات المنتج صحيحة، سواء ما تعلق بالعلبة، القسيمة، حبوب الدواء، العامل الفعال، أو ورقة الإرشادات، وهي على كل حال مكونات خاصة بمنتج رومافد وليس سواه¹، فالعيوب إذن تشكل مصدراً مباشراً للخطر، ويرى الفقه في هذا الشأن أن العيب يزيد من خطورة المستحضرات الصيدلانية بسبب جهل المستهلكين بوجوده².

وإذا كانت جملة الحالات السابقة تشكل ضوابط ومعايير لتحديد خطورة الأشياء من عدمها، فإنه ليس بشرط أن تجتمع كلها بل يكفي أن تتحقق إحداها لكي يصطبغ المنتج بصفة الخطورة، على أن فرضية اجتماع أكثر من حالة في منتج ما مسألة واردة جداً، وتعد المنتوجات الطبية أبرز صورة على ذلك، فهي منتوجات خطيرة بطبيعتها نظراً لما تحتويه أغلبها من تركيبات كيميائية سامة، وهي منتوجات خطيرة نتيجة تأثير عوامل خارجية فيها كحالة الأدوية والدم ومشتقاته، وهي أيضاً منتوجات خطيرة بالنظر إلى استعمالاتها، وأخيراً فإن خطورتها أيضاً مصدرها العيب الكامن فيها وهي مسألة ليست محل جدل طالما قد أكدتها وقائع حقيقية سبق الإشارة إلى البعض منها.

¹ - أنظر الموقع التالي <http://www.echotoukoline.com> تاريخ الزيارة 2015/02/27.

² - جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المستحضرات الصيدلانية رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، سنة 1993، ص 307.

المبحث الثاني: مجال تطبيق المسؤولية المدنية من حيث الأشخاص.

إن الحديث عن المسؤولية المدنية للمنتجات بشكل عام، يعني أن هناك طرف معين يتحمل عبئ هذه المسؤولية وما يترتب عنها من التزامات، بل أن الأمر لا يقف عند طرف معين بذاته إذ في أحيان معينة يتعدى ذلك إلى مجموعة أطراف، في ظل التعقيد الذي تعرفه عملية إنتاج وتصنيع هذه المنتجات، فتصنيع سلعة أو بضاعة معينة لم يعد نشاطاً بسيطاً بل أصبح معقداً ومدروساً وخاضعاً لتقنيات معينة، مما فرض ضرورة مرور عملية الإنتاج بمجموعة من المراحل، بداية من المرحلة التَّصَوُّرِيَّة للمنتوج أي باعتبارها مجرد فكرة، ثم مرحلة التخطيط والتصميم كمرحلة تمهيدية سابقة على عملية التنفيذ الفعلي، وهي ما يعرف على العموم بمرحلة الابتكار، لتأتي أخيراً مرحلة التجسيد النهائي لذلك التصور النظري، وما صاحبه من تخطيط عن طريق تركيب مختلف المواد الكيميائية ذات الفعالية المقصودة إلى جانب المادة الخام، وما يتبع ذلك من تغليف و تعبئة ليخرج المنتوج في الصورة النهائية التي يقدم بها للمستهلك¹.

ولكون المسألة لم تعد تقتصر في إنتاج سلعة معينة على المؤسسة الصناعية الواحدة، فإن الإشتراك بين المؤسسات الصناعية أصبح ضرورة ملحة فرضه الواقع العلمي والتكنولوجي، خاصة إذا تعلق الأمر بالسلع ذات التكنولوجيا الحديثة، والتي أضحت سمة بارزة تتميز بها أبسط المنتوجات، ولكون أن المنتجات الطبية لا تخرج كمبدأ عام عن إطار كونها من المنتجات الصناعية، فإن إنتاجها لا يسلم من التعقيدات أيضاً، فالصناعة الدوائية هي صناعة ديناميكية تعتمد على عمليات البحث والتطوير والتقدم العلمي والتكنولوجي، بالإضافة إلى أنها تستعين بجملة من التركيبات الكيميائية والمواد الخام، التي تكون من اختصاص مؤسسات معينة غير المؤسسة المصنعة، وبدورها صناعة المستلزمات والأجهزة الطبية أصبحت تعتمد أساساً على التقنيات التكنولوجية الحديثة والدقيقة، التي استوجبها التقدم العلمي الكبير الذي يشهده مجال الحقل الطبي، فكل هذا فرض وجود أكثر من متدخل في

¹ - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، الصفحات 186، 187، 190 و 238.

عملية الإنتاج والتصنيع، ناهيك عما يستلزمه الأمر من أنشطة وعمليات مختلفة لوصول المنتج إلى مستهلكه، ففي ظل هذه السلسلة المترابطة من الضروري التساؤل عن الشخص الذي يتحمل المسؤولية نتيجة الأضرار التي تسببها المنتوجات الطبية.

المطلب الأول: تحديد المسؤول عن أضرار المنتجات الطبية .

قد تبدو الإجابة التلقائية عن التساؤل المتعلق بمن هو المسؤول عن الأضرار المترتبة عن المنتجات الطبية بسيطة ومُرْضِيَّة إلى حد ما، وذلك متى تم النظر إلى المسألة من زاوية ضيقة، إذ الأمر يبدو أنه مرتبط بالصانع في مرحلة الإنتاج والبائع في مرحلة التوزيع، لكن المسألة ليست بهذه البساطة في ظل ما سطرته التشريعات الدولية الحديثة خاصة التشريع الفرنسي، من تكريسها لمصطلح جديد وهو مصطلح "المنتج" والذي أصبح ذو وَقَعٍ قَوِيٍّ في تطبيق معادلة المساءلة والتعويض عن الأضرار التي تسببها المنتجات، وفي ذلك اتجاه واضح إلى التوسيع من نطاق الأشخاص اللذين تقع عليهم المساءلة، إذ المؤكد أن الأمر يتجاوز فكرة الصانع والبائع، وإلا ما الفائدة من استعمال لفظ المنتج الذي ينسحب كما سنرى لاحقاً ليشمل عدداً لا بأس به من الأشخاص من غير البائعين والصانعين. في ظل كل هذا جدير بنا التساؤل عن الموقف الذي اتخذته المشرع الجزائري من هذا التحول، فهل هو الآخر اتجه إلى بسط حماية المستهلك في أقصى درجاتها، وذلك بالتوسيع من نطاق الأشخاص اللذين تقع عليهم المساءلة، وجدير بنا أيضاً وتماشياً وموضوع الدراسة الحالية التساؤل بشأن الأشخاص اللذين ينصرف إليهم وصف منتجي "المنتجات الطبية" ؟ لذلك سنخصص الفرع الأول من هذا المطلب للحديث عن التعريف العام للمنتج، في حين سنحاول من خلال الفرع الثاني القيام بعملية إسقاط التعريف العام للمنتج على مجال المنتجات الطبية، لكي يتحدد لنا الأشخاص اللذين من الممكن إضفاء عليهم صفة منتجي المنتجات الطبية.

الفرع الأول: تعريف المنتج .

يعتبر المنتج طرفاً أساسياً في مجال المساءلة عن أضرار المنتوجات، فهو الشخص الذي توجه له أصابع الاتهام في حالة حصول الضرر من منتوجه، ولأجل تحديد نطاق الأشخاص اللذين يمكن أن

يلحقهم وصف المنتج، ارتأينا من خلال هذا الفرع عدم الاكتفاء بموقف المشرع الجزائري في تحديده لمعنى المنتج فحسب، بل بموقف المشرع الفرنسي أيضاً، ولعل هذا سيمكننا مما لا شك فيه من إجراء مقارنة بين مسار التشريعين بخصوص معنى المنتج .

البند الأول: المُنتجُ في القانون الفرنسي.

عرفت المادة 1386-6، فقرة أولى من ق.م.ف المُنتج بأنه كل من "الصانع للمنتج النهائي، المنتج للمادة الأولية والصانع للجزء المركب في المنتج النهائي وذلك عندما يتصرف هؤلاء بصفة مهنية، وأضافت الفقرة الثانية من ذات النص، أنه يعد في حكم المنتج أيضاً متى تصرف بصفته المهنية، كل من يقدم نفسه كمنتج وذلك بوضع اسمه، أو علامته التجارية أو أية إشارة أخرى مميزة على المنتج، وأيضاً كل مستورد لمنتج داخل الاتحاد الأوروبي بغرض البيع، التأجير مع أو بدون وعد بالبيع، أو بأي شكل آخر من أشكال التوزيع"¹.

يبدو أن المنتج وفق النص السابق هو شخص محترف، شخص مؤهل وقادر على الاستجابة لمطالب المضرورين من فعل المنتجات، لذلك وفي إطار تحديد مفهوم هذا المنتج نجد أن المشرع الفرنسي اعتمد اتجاهها موسعاً، بغرض تمكين الضحايا في كل الأحوال من مواجهة مسؤول ما، وهو

¹ - Article 1386-6 L « Est producteur, lorsqu' 'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante.

Est assimilée à un producteur pour l'application du présent titre toute personne agissant à titre professionnel :

1° Qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ;

2° Qui importe un produit dans la communauté européenne en vue d'une vente, d'une location, avec, ou sans promesse de vente, ou de toute autre forme de distribution.

Ne sont pas considérées comme producteur, au sens du présent titre, les personnes dont la responsabilité peut être recherchée sur le fondement des articles 1792 à 1792-6 et 1646-1 »

في ذلك لم يختلف عن المشرع الأوروبي في تعريفه للمنتج من خلال المادة الثالثة من التوجيه الأوروبي رقم 374/85¹.

تبعاً لهذا صفة المنتج تنصرف لتشمل كل من ساهم في العملية الإنتاجية، بغض النظر عن نسبة مساهمته وإن كانت بسيطة جداً، وقد ذهب الفقه في تفسيره لهذا التحديد بالقول أن المشرع الفرنسي وضع طائفتين من المنتجين، طائفة المنتجين الفعليين وطائفة المنتجين الظاهريين².

- المنتج الفعلي: وهو المنتج الحقيقي، باعتباره يقوم بعملية الإنتاج بإحدى الصور الثلاثة الواردة في النص، وهي صناعة المنتج النهائي أو إنتاج المواد الأولية (كالفلاح ومربي المواشي) أو صناعة أحد الأجزاء المدرجة في المنتج النهائي، بشرط أن يتحقق عنصر الاحتراف في أداء هذه الأنشطة، فإذا أخذنا صانع المنتج النهائي فهو الشخص الذي أخرج المنتج في شكله النهائي، وهذا لا يعني أنه قام بكامل عملية الإنتاج من بدايتها إلى نهايتها، فقد يقتصر دوره فقط على تركيب الأجزاء المكونة للمنتج النهائي، أما منتج المواد الأولية فهو ليس بصانع لأن نشاطه هذا لا يتم عن طريق التحويل الصناعي، فهو منتج لمواد طبيعية كالفلاح بخصوص المزروعات والمواول بخصوص

¹ - Article 3 du directive n ° 85/374 /CEE « 1° le terme producteur désigne le fabricant d'un produit fini , le producteur d' une matière première ou le fabricant d'une partie composante, et toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif

2° Sans préjudice de la responsabilité du producteur, toute personne qui importe un produit dans la communauté en vue d'une vente, d'une location, leasing, ou toute autre forme de distribution dans le cadre de son activité commercial est considérée comme producteur de celui-ci au sens de la présente directive et est responsable au même titre que le producteur.

3° Si le producteur du produit ne peut être identifiée ,chaque fournisseur en sera considéré comme producteur , à moins qu' il n'indique à la victime , dans un délai raisonnable , l' identité du producteur ou de celui qui lui a fourni le produit .Il en est de même le cas d'un produit importé, si ce produit n' indique pas l' identité de l'importateur visé au paragraphe2 ,même si le nom du producteur est indiqué ».

² - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 247.

الماشية، فهذه المواد بعد إنتاجها يمكن أن تكون محلا للتصنيع، وبالرغم من كونه ليس بصانع إلا أن المشرع الفرنسي مثله مثل الأوربي أصبغ عليه وصف المنتج، لأن العيب المسبب للضرر يمكن أن يتحقق في المادة الأولية قبل أن تخضع للتصنيع.

وتتجسد الصورة الثالثة للمنتج الفعلي في حالة الصانع لأحد الأجزاء المدججة في المنتج النهائي، فهذا الأخير هو كذلك من المشاركين في تكوين المنتج، لذلك إذا ما ثبت أن الضرر ناجم عن عيب في هذا الجزء قامت المسؤولية في مواجهته، فقد نصت المادة 1386-8 من ق.م.ف أنه في حالة الضرر الناتج عن عيب في منتج أدمج في آخر، فإن منتج هذا الجزء وأيضا الذي قام بالدمج يكونان مسؤولان بالتضامن، في حين يمكن لهذه المسؤولية أن تنتفي عن منتج الجزء إذا ما ثبت أن العيب يرجع إلى التصميم الخاص بالمنتج ذاته الذي أدمج فيه الجزء، أو أنه راجع إلى التعليمات الصادرة إليه من قبل منتج المنتج النهائي¹، كما يمكن لصانع المنتج النهائي أن يرجع على صانع الجزء بشرط أن يثبت أن العيب مصدره الجزء المدمج.

فالملاحظ بصفة عامة أن المشرع الفرنسي ومثله أيضا المشرع الأوربي، قد جعلوا الصانع المسؤول الطبيعي والمبدئي « le responsable naturel et le principe » في حالة الضرر الناجم عن عيب في المنتج²، وقد يبدو في بعض الأحيان أن مسألة تحديد هوية الصانع أمر صعب، لكن يبقى هذا غير مؤثر على حق الضحية في تحصيل التعويض، ما دام أن هذا الأخير بإمكانه الرجوع على أي متدخل في سلسلة التوزيع.

¹ - Article 1386-11 « 5°..... Le producteur de la partie composante n'est pas non plus responsable s'il établit que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel cette partie a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit » .

² - Jean -Sébastien BORGHETTI, op .cit, p. 229 et 481.

- المنتج الظاهر:

لم يكتفي المشرع الفرنسي في تقريره لنطاق المسؤولية من حيث الأشخاص على من يتولى الإنتاج الفعلي و الحقيقي، بل ذهب إلى مد نطاقها إلى كل من يتدخل ويساهم بشكل أو بآخر في أية عملية من عمليات الإنتاج، التصنيع، الاستيراد، التوريد، البيع، والتوزيع، ولعل مرد ذلك يعود أساسا إلى أن تأسيس المسؤولية عن المنتوجات، يقوم على أساس العيب الذي تضمنته هذه المنتوجات وليس على الخطأ الصادر من المنتج ذاته، خاصة وأن إبراز المنتج في شكله النهائي يأخذ مسارا طويلا قبل وصوله إلى يد المستهلك، ومن ثم يبدو أن فرضية حصول العيب أثناء التصنيع ليست دائما فرضية صحيحة، فقد يتحقق الإنتاج أو التصنيع بصورة سليمة أي دونما عيب يذكر في هذه المرحلة، إلا أن التعيب رغم ذلك قد يقع في المنتج في الفترات اللاحقة، كأن يقع أثناء فترة التوزيع أو الاستيراد لعدم مراعاة الشروط والقواعد اللازمة للحفظ والتخزين، لذلك ورغبة في تمكين المستهلك من جبر أضراره فإن المشرع الفرنسي أقر بالمسؤولية في مواجهة كل شخص يظهر بمظهر المنتج، أي أن المشرع اعتمد الوضع الظاهر الذي اعتقده المستهلك عندما وضع ثقتة في شخص بدا بمظهر المنتج الحقيقي، لذا نجد أن المادة 1386 - 2/6 من ق.م.ف ذهبت إلى مماثلة جملة من الأشخاص بالمنتج، طالما تصرف هؤلاء بصفة مهنية واحترافية، ويأتي على رأس هؤلاء كل شخص يقدم نفسه على أساس أنه المنتج وذلك باتخاذ أحد المظاهر التي توحى بذلك وهي:

- حالة الشخص الذي يضع اسمه على المنتج أو علامته التجارية أو أية إشارة أو علامة

أخرى تميزه عن غيره .

فلطالما شكلت العلامة التجارية الدافع الرئيسي إلى اقتناء المنتوجات، نظرا لعامل الثقة التي يوليها الأشخاص في تلك العلامة، باعتبارها عنوانا للجودة والأمان¹، ومن ثم فمن وضع علامته التجارية أو اسمه أو أية علامة أخرى يكون مسؤولا مثله مثل المنتج الفعلي، وإن لم يتدخل في عملية التصنيع أو الإنتاج بأي شكل من الأشكال، ويعد هذا الأمر بالشيء الإيجابي بالنسبة للضحايا الذين

¹ - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 316.

لا يستطيعون تحديد هوية المنتج الحقيقي، فهذا التكريس أراد به المشرع الفرنسي فئة الموزعين الذين يبرزون بمظهر المنتج كما هو الحال بالنسبة لمخلات وشركات التوزيع الكبرى¹.

- حالة المستورد للمنتج في نطاق المجموعة الأوروبية بغرض البيع، التأجير مع أو بدون وعد بالبيع أو أي شكل من أشكال التوزيع.

يتعلق الأمر هنا باستيراد منتوجات تم تصنيعها في بلدان ليست بعضو في الاتحاد إلى داخل الاتحاد²، ومرة أخرى تظهر الحماية المكرسة للمستهلك وذلك بالتخفيف عليه من إجراءات مكلفة ومرهقة، إن هو قام بمساءلة المنتج الحقيقي المقيم في دولة أجنبية عن المجموعة، زد على ذلك ما يمكن أن يثار بشأن تحديد المحكمة المختصة والقانون الواجب التطبيق، والذي من الممكن أن لا يكرس نفس الضمانات التي يكرسها القانون الوطني، لذلك فقد منحه المشرع حق الرجوع مباشرة على مستورد هذه المنتوجات باعتباره منتجاً، والذي يفترض فيه الإقامة في نفس دولة المضرور.

على أنه ليس من المتيسر دائماً مماثلة المستورد بالمنتج إذ وضع المشرع شرطاً متمثلاً في ضرورة أن يتم الاستيراد بهدف البيع أو التأجير، أي أن يتحقق بشكل عام هدف التوزيع، ومن ثم يخرج عن هذا النطاق الاستيراد بهدف التحويل الصناعي النهائي، إذ في هذه الحالة من المنطقي جداً أن تقوم مسؤولية الصانع باعتباره منتجاً فعلياً، وأيضاً يخرج من هذا المجال الاستيراد لأغراض شخصية، ويستخلص هذا من عبارة « Toute personne agissant à titre professionnel » ، أي التصرف في إطار الاحترافية وهو ما عبر عنه المشرع الأوروبي بأن يتم في إطار النشاط التجاري « dans le cadre de son activité commercial »، وهذا لا يخرج عن إطار تحقيق الربح، الأمر الذي أكدته أيضاً المادة 07 من التوجيه الأوروبي 374/85 التي تتحدث عن مجالات

¹ - Guy RAYMOND, « la responsabilité civile du fait des produits », Journées d'études, Poitiers, 14 et 15 mai 1998, « Sécurité des consommateurs et responsabilité du faits des produits », Presses universitaires de France, paris 1998, p.66.

² - Valérie COUVREUX, op.cit, p.11.

إعفاء المنتج من المسؤولية، وقد عددت من بين الحالات إثبات المنتج أن المنتج لم يتم تصنيعه لأجل البيع أو لأي شكل من أشكال التوزيع ذات الهدف الاقتصادي.

– حالة البائع أو المؤجر أو المورد المهني «le fournisseur professionnel».

هذه الحالة تفترض أن هؤلاء لم يتدخلوا في عملية التصنيع أو الإنتاج، ولكن ساهموا في عملية من عمليات التسويق والتوزيع، ومن تم يدخل في إطار هذا المفهوم بائع الجملة وبائع التجزئة والمستورد من داخل الاتحاد الأوروبي¹، والموزع «distributeur»، فهذا التوسع تقرر بهدف تبسيط الإجراءات لفائدة المضرور، فالبائع يبقى الأقرب إلى هذا الأخير، والمحكمة المختصة ستكون هي نفس محكمة إقامة المضرور².

وتفترض هذه الحالة قيام هؤلاء بنشاطهم في النطاق المهني، فنكون أمام البائع المهني والمؤجر المهني والمورد والموزع المهني، ولقد اعتبر المشرع الفرنسي كلا من هؤلاء مسؤولاً عن عيب السلامة في المنتج في نفس الشروط الخاصة بمسألة المنتج³، على أن مسؤوليتهم تبقى مسؤولية احتياطية، تفترض بقاء المنتج مجهولاً أي غير معروف لدى المضرور، لعدم إفصاح الموزع المهني (بشكل عام) للمضرور عن هوية المنتج، أو هوية الشخص الذي قدم له المنتج خلال مدة ثلاثة أشهر تسري من تاريخ إعلانه بطلب المضرور⁴، وقد جعل المشرع الأوروبي أيضاً مسؤولية هؤلاء مسؤولية احتياطة قبل أن

¹ – هاني دويدار، "المسؤولية عن إنتاج السلع وتوزيعها"، مجلة الدراسات القانونية، كلية الحقوق جامعة بيروت، العدد الأول، لبنان، سنة 2006، ص 158.

² – Guy RAYMOND, op.cit, p. 67.

³ – قبل سنة 1985 كانت مساءلة المورد البسيط تُرْفَضُ إلا إذا أُقِيمَ الدليل على خطئه، ويمكن تفسير ذلك على أن تحميل المسؤولية كان ينظر إليه من ناحية الشخص المباشر في خلق الخطر وذلك بتصنيعه لمنتج معيب، فحسب البعض أنه ليس من المنطق تحميل المسؤولية لشخص موزع في الوقت الذي لا يعدو فيه أن يكون هذا الأخير مجرد وسيط لم يكن سبباً في تعيب المنتج.

⁴ – Article .L 1683-7 « Le producteur ne peut être identifié par l' acheteur, le vendeur, le loueur, à l' exception du crédit – bailleur ou du loueur assimilable au crédit – bailleur, au tout autre fournisseur professionnel, est responsable du défaut dz sécurité du produit , dans les même condition que le producteur , à moins qu'

يكرس ذلك المشرع الفرنسي ولنفس الأسباب، مع خلاف بسيط متمثل في أن المدة التي يتعين فيها على الموزع أن يفصح فيها عن هوية المنتج لم يحددها التوجيه بل اكتفى بذكر عبارة "في مدة معقولة" ما يجعل تقديرها خاضع لسلطة القاضي¹، على أنه من الضروري الإشارة إلى أن الصياغة الحالية لنص المادة 1386-7 من التقنين المدني الفرنسي² لم تكن مطابقة لنص التوجيه الأوربي، ما جعل فرنسا تتعرض ليس للانتقاد فقط بل حتى للتغريم المالي من قبل محكمة العدل الأوروبية وذلك بتاريخ 2006/03/04³.

من خلال النصوص السابقة سواء تلك التي جاء بها القانون الفرنسي أو تلك التي جاء بها التوجيه الأوربي رقم 374/85، الملاحظ التركيز على الصفة المهنية ولعل مرد ذلك يعود إلى ما يتمتع به المهنيون من سلطة الرقابة على عمليات الإنتاج والتصنيع من بدايتها إلى نهايتها، وبالتالي

il ne désigne son propre fournisseur ou le producteur , dans un délai de trois mois à compter de la date laquelle la demande de la victime lui a été notifiée.

Le recours du fournisseur contre le producteur obéit aux mêmes règles que la demande émanant de la victime directe du défaut. Toutefois, il doit agir dans l'année suivant la date de citation en justice ».

¹ - أنظر الفقرة الثالثة من المادة 3 من التوجيه الأوربي 374/85.

² - كان نص المادة 1386-7 كما جاء به القانون 389/98 وفق الصياغة التالية:

«Le vendeur, le loueur, à l'exception du crédit – bailleur ou du loueur assimilable au crédit – bailleur, au tout autre fournisseur professionnel, est responsable du défaut de sécurité du produit, dans les mêmes conditions que le producteur.

Le recours du fournisseur contre le producteur obéit aux mêmes règles que la demande émanant de la victime directe du défaut. Toutefois, il doit agir dans l'année suivant la date de citation en justice ».

³ - CJCE., 14 mars 2006, C- 177/04.

متوافر على الموقع الإلكتروني:

<https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/court>

تاريخ الزيارة 2014/04/18. justice_fr.jhvd.org

القدرة على كشف العيوب ما يجعل المسؤولية هنا مسؤولية مهنية¹، حتى وإن تعلق الأمر بالمنتجين الظاهرين على فرض أن هؤلاء لا يتدخلون مباشرة في الإنتاج، إلا أنه بالرغم ذلك تكون لديهم سلطة الرقابة على من يتولى الإنتاج، ويخص الأمر هنا الشركات التي تختص ببيع منتجات معينة فتدخل أمام الجهة المصنعة، عن طريق تصميم المنتج وتحديد صفاته إلى غير ذلك من الشروط والمتطلبات²، في حين نجد أنه تم إخراج بعض المهنيين من نطاق تطبيق أحكام المسؤولية عن المنتجات المعيبة ويتعلق الأمر بالأشخاص الخاضعين في المساءلة لنصوص المواد 1792 إلى 1792-6 والمادة 1646-1 من ق.م.ف وهم المشيدين المعماريين (مقاولي البناء) والبائعين للعقارات³.

البند الثاني: المنتج في القانون الجزائري.

إذا كان المشرع الفرنسي وحتى الأوربي كما لاحظنا قد أوليا اهتماماً بالغاً بمسألة تحديد هوية المنتج، فإن المشرع الجزائري في الوقت الذي أقر فيه هذه المسؤولية حماية للمضروب الذي قد لا تتمكن القواعد العامة الاستفادة من التعويض، وأيضاً في الوقت الذي حمل فيه المنتج عبئ هذه المسؤولية، أغفل وبصفة مطلقة تحديد هوية هذا الأخير، فنصّ واحد من غير الممكن أن يفني بالعرض المتمثل في تحديد الأحكام الكلية للمسؤولية عن المنتجات المعيبة، مما يطرح صعوبة بخصوص الأشخاص الذين ينصرف إليهم وصف المنتج.

إن عدم ورود في المادة 140 مكرر ما يفيد الكشف عن هوية المنتج، يدفعنا للبحث في القوانين الخاصة ذات العلاقة بالمسؤولية عن المنتجات، وكنا نأمل أن يتدارك المشرع الجزائري هذا الإغفال المحل بتطبيق أحكام المسؤولية عن المنتوجات المعيبة عندما ألغى القانون رقم 02/89 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك وأحل محله القانون رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، خاصة وأن هذا الأخير قد أتى بعد حوالي أربع سنوات من تعديل القانون المدني، لكن

¹ - بوداي محمد، مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع، القاهرة، سنة 2005، ص 32.

² - محمد أحمد المعداوي، المرجع السابق، ص 315.

³ - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 5، في نفس المعنى أيضاً زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 28.

شيئا من هذا لم يحصل ما يدفعنا لحد الساعة إلى الإعتماد على المرسوم التنفيذي رقم 266/90 الذي لم يتطرق بصفة مباشرة لتعريف المنتج، وإنما عرف المحترف من خلال المادة 02 بقوله "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....."

على أن القانون 03/09 وإن لم يكن قد وضع تعريفا صريحا للمنتج، إلا أنه نص على "المتدخل" وعرفه من خلال المادة 03 بأنه "كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتوجات للاستهلاك"، ويقصد بعرض المنتج للاستهلاك وفق ذات النص مجموع مراحل الإنتاج والاستيراد والتخزين والنقل والتوزيع بالجملة وبالتجزئة.

ما يستخلص من النصوص السابقة طابع التوسع الذي اعتمده المشرع الجزائري سواء في تعريفه للمحترف أو المتدخل، فلا يقتصر الأمر على مساءلة الصانع للمنتج الصناعي النهائي، وإنما يشمل منتج المواد الزراعية والحيوانية بما في ذلك الصيد البحري وحتى التصنيع الجزئي، بدليل أن المادة الثالثة دائما أوردت مصطلح التركيب عندما عرفت الإنتاج بأنه العمليات التي تتمثل في تربية المواشي وجمع المحصول والجني والصيد البحري والذبح والمعالجة والتصنيع والتحويل والتركيب وتوضيب المنتج، بما في ذلك تخزينه أثناء مرحلة تصنيعه وهذا قبل تسويقه الأول¹.

على أن الأمر لا يقف فقط عند كل متدخل في مرحلة من المراحل الإنتاجية، بل يمتد ليشمل المراحل اللاحقة للإنتاج إلى ما قبل الاتصال بالمستهلك، أي مرحلة الاستيراد، التخزين، النقل والتوزيع بالجملة أو التجزئة وفي ذلك مطابقة لما جاء به القانون 389/98 والتوجيه 374/85 إذ الأمر لا يخرج عن نطاق مساءلة كل من البائعين، الموزعين والمستوردين المهنيين أيضا.

¹ - هذه الفقرة أتت مطابقة لما تضمنته سابقا المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 39/90 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش.

الفرع الثاني: المنتج في نطاق الإنتاج الطبي .

لاحظنا في إطار دراستنا لمفهوم المنتج، ذلك الإتجاه الموسع الذي تبناه التشريع الفرنسي والأوربي في تعريف المنتج، وهو المسار الذي خطاه المشرع الجزائري، وإن كان موقفه لم يبدو واضحا من خلال التنظيم الخاص بأحكام المسؤولية عن المنتجات المعيبة، إلا أنه موقف استخلصناه من جملة التعاريف الواردة في تشريعات وتنظيمات مختلفة لها علاقة بمجال الإستهلاك والإنتاج،

هذا التوجه الموسع جاء في الحقيقة موافقا لجانب من الفقه الذي دعا إلى ضرورة التوسع في تحديد المسؤول عن الأضرار المترتبة عن المنتجات المعيبة، وذلك بفتح المجال أمام المضرور للرجوع على كل مساهم في الإنتاج وفي أية مرحلة من مراحل المنتوعة¹، مخالفا بذلك الرأي الفقهي الداعي إلى التضييق وذلك بالاختصار على تحديد شخص واحد من المسؤولين، لكون أن انسحاب هذا الوصف على أكثر من شخص، يتعارض مع السياسة التشريعية إلى جانب ما يترتب عن ذلك من اضطرابات في العلاقات التعاقدية بين الأفراد².

في إطار الدراسة الحالية يبدو من الضروري جدا التساؤل بشأن ما إذا كان التعريف العام للمنتج كافيا لتحديد المسؤولين عن الأضرار التي تحدثها المنتوجات الطبية، أم أنه وبسبب الخصوصية التي تتميز بها هذه المنتوجات يصبح ذلك التعريف العام غير مطابق وغير ملائم لمتنحي المنتوجات الطبية، والأكثر من هذا كله هل أن المفاهيم الخاصة بكل من الصانع، المنتج للمواد الأولية، المستورد، الموزع بالجملة أو بالتجزئة هي ذاتها في مجال الإنتاج الطبي أم أن الأمر يرتبط بدلالات قد تتوافق أحيانا وقد تختلف مع المفاهيم العامة لكل من هؤلاء أحيانا أخرى.

في خضم هذه التساؤلات يبقى من اللازم أيضا أن نتساءل بشأن ما إذا كان المشرع الجزائري وأيضا الفرنسي، قد تطرقا في قوانين الصحة إلى تحديد الأشخاص سواء الطبيعيين أو المعنويين الذين تنطبق عليهم صفة منتج المنتوجات الطبية، ويبدو أن الإجابة بنعم على التساؤل الأخير تجعل مسألة

¹ - FALLON, « les accidents de la consommation et le droit », thèse Bruxelles 1982, éd Bylant, p.152 et S.

² -FALLON, op.cit, p. 147.

تحديد منتج المنتجات الطبية سهلة جدا، في حين أن الإجابة بلا ستجعل المهمة صعبة إذ لا بد في هذه الحالة من إعمال طريقة الاستنتاج والاستخلاص.

البند الأول: منتج المنتوجات الطبية في القانون الفرنسي.

بالنسبة للمشرع الفرنسي نجده لم يورد في قانون الصحة العمومي تعريفا محددًا وصريحًا لمنتج المنتوجات الطبية، وإنما ذكر عددا من الأنظمة المرتبطة بالنشاط الصناعي الصيدلاني وكذا الخاص بمجال المستلزمات الطبية، فذكر صانع المواد الصيدلانية، تاجر الجملة، تاجر التجزئة، المودع لديه، المستغل، المستورد، المصدر، المقاول من الباطن « Sous- traitant »، وهو نفس الشيء الذي انتهجه بخصوص المستلزمات الطبية إذ ذكر عددا من المتدخلين في مجال التصنيع والتوزيع منهم صانع المستلزمات، الوكيل، المستورد والموزع.

وعلى هذا واستنادا إلى نص المادة R 2-5124 فقرة أولى¹ من ق.ص.ف فإن صانع المواد الصيدلانية هو كل شركة أو هيئة تقوم بصناعة الأدوية، المنتوجات والمواد المحددة في المادة L.4211-1 فقرة رابعة والمادة R 1-5121 وذلك بقصد البيع بالجملة أو بالمجان أو بقصد التجريب على الإنسان، ويندرج ضمن التصنيع العمليات التي تخص شراء المواد الأولية، مواد التوضيب، عمليات الإنتاج رقابة النوعية، إطلاق الحمص، فضلا عن عمليات التخزين المرتبطة

¹ - Article. R 5124-2 : 1° « Fabricant, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 et au 4° de l'article 5121-1.

La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L.5121-5 applicables à cette activité ».

بالنشاط، على أنه من الضروري هنا الإشارة إلى أن البيع بالجملة لهذه المنتوجات لا يعد جزءاً من عمليات التصنيع، ذلك أن الصانع يتحدد بضابط تحضير و إنتاج الأدوية لأجل البيع بالجملة.

وعرفت المادة R 5124-2 فقرة ثانية¹، المستورد بأنه كل شركة أو هيئة تتولى بقصد البيع بالجملة أو بالمجان أو بقصد التجريب على الإنسان، الاستيراد، التخزين، رقابة النوعية طرح حصص الأدوية أو المنتوجات والمواد المحددة في المادة L1-4211 والمادة L 1-5121 انطلاقاً:

- من الدول الغير أعضاء في الاتحاد الأوروبي أو من الدول الغير أطراف في اتفاق النطاق الإقتصادي الأوروبي.

- أو من دول أخرى عضو في الاتحاد أو طرف في اتفاق النطاق الإقتصادي الأوروبي عندما تكون الأدوية أو المنتوجات أو المواد مصنوعة في مؤسسة غير مرخص لها استناداً إلى المادة 16 من التوجيه الأوروبي رقم 319/75 المؤرخ في 20 /05 /1975 المتعلق بتقريب الأحكام التشريعية والتنظيمية والإدارية المتعلقة بالاختصاصات الصيدلانية².

¹ - Article. R 5124-2 : «2° Importateur, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et au 4° de l'article L. 5121-1 en provenance : a) D'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ; b) Ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque les médicaments, produits ou objets ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre l'article 40 de la directive 2001/83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. ... »

² - Directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, Journal officiel n° L 147 du 09/06/1975 p. 0013 - 002.

وعرفت المادة R 5124-2 في فقرتها الثالثة¹، المستغل²، بأنه كل شركة أو هيئة تمارس استغلال الأدوية من غير تلك المخصصة للتجريب على الإنسان، الإضمامة أو السلف المحددة في الفقرة الثالثة من المادة L1- 4221 .

على أن الاستغلال يجب أن يخضع لإجراء التأمين، سواء من قبل الحاصل على الترخيص حتى وإن تعلق الأمر بترخيص مؤقت³، أو لحساب صاحب الترخيص إذ تتولى في هذه الحالة عملية التأمين شركة أو هيئة بحيث يضمن كل واحد عملية أو أكثر من عمليات استغلال الأدوية، لذا يرى البعض أن هذا النظام الذي يبرز كخدمة ما بعد البيع يعطي ميزة خاصة للقانون الفرنسي الذي أثار متدخلا جديدا في المجال الصيدلاني، وهو متدخل من غير الصانع، لذلك أُعتبر المستغل بأنه ذلك

¹- Article. R 5124-2 : « 3° Exploitant, l'entreprise ou l'organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateurs, troussees et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes..... »

²- يعتبر نظام الاستغلال الذي يُثار بشأنه مصطلح المستغل ميزة خاصة تميز بها القانون الفرنسي للصحة، ذلك أن التوجيه الأوروبي المؤرخ في 1975/05/20 المتعلق بالنظام الخاص بالمواد الصيدلانية لم يورد هذا المصطلح فقد ذكر الصانع أساسا وأثار في المادة 16 منه المستورد وذلك على خلفية تناوله للاستيراد من خارج الاتحاد، والملاحظ أن المشروع التمهيدي لقانون الصحة الجزائري أشار الى هذا النظام الذي تتولى القيام به المؤسسة الصيدلانية من خلال المادة 305.

³- الترخيص المؤقت أيضا تناوله المشرع الجزائري من خلال المادة 175 مكرر 1 من القانون 05/85 المعدل والمتمم، إذ تنص " يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري أن تمنح ولمدة محددة ترخيصا مؤقتا لاستعمال الأدوية غير المسجلة في الجزائر عندما توصف في إطار التكفل بأمراض خطيرة و / أو نادرة لا يوجد علاج مناسب لها في الجزائر وتكون لها منفعة علاجية جد مفترضة"، أيضا المشروع التمهيدي لقانون الصحة تطرق من خلال المادة 319 للترخيص المؤقت الذي يمس الأدوية الغير مسجلة الذي جاء بصياغة مماثلة لصياغة المادة 175 مكرر 1 ، مع بعض الاختلاف المستشفى من استبداله عبارة "الأمراض الخطيرة والنادرة" بعبارة "الأمراض الخطيرة"، واستبداله أيضا عبارة " أن تكون لها منفعة علاجية جد مفترضة" بعبارة أكثر دقة وهي " ولديها منفعة علاجية مثبتة".

المختبرُ الحاصل على الترخيص¹، دون أن تكون له أية أنشطة مرتبطة بالتصنيع، إذ أن هذا الأخير يعهد بالتصنيع إلى ما يسمى بالمقاولين من الباطن « Sous- traitants ».

من خلال ما سبق يتضح أن مجال التصنيع والتوزيع بالجملة في القانون الفرنسي يعهد لمؤسسات صيدلانية دون غيرها ويمكن تصنيفها إلى فئتين أساسيتين:

1- شركات "entreprise" التصنيع، ويندرج ضمنها كل من الشركات المختصة بالتصنيع، الشركات المختصة بالاستغلال وشركات الاستيراد.

2- شركات التوزيع بالجملة وتشمل بدورها كل من:

- الشركات المودع لديها «Dépositaires».

- الشركات المسماة ببائعي الجملة الموزعين للمواد الصيدلانية Grossistes répartiteur

- شركات التصدير « L'entreprise de distribution en gros à

l'exportation ».

ولعل ما يبرز في مجال التوزيع للمنتوجات والمواد الصيدلانية، هو ذلك التواجد الهام لمجموعة متنوعة من المتعاملين والمتدخلين في نشاط التوزيع، ويبدو من الصعب على غير المختص كما يقول الأستاذ (Jean LORENZI) اكتشاف النظام الصحيح المطبق على كل واحد من هؤلاء²، فوضع الأدوية تحت تصرف الصيدليات يخضع لسلسلة من تدخلات المتعاملين، الذين يضمنون في وقت أو في آخر على الأقل عقد من عقود التوزيع، بداية من فئة الصانع ثم فئة موزعي الجملة ثم الفئة المتمثلة في الصيدليات المختصة بالبيع بالتجزئة.

¹ - أوجبت المادة 5128 من قانون الصحة الفرنسي أن يذكر في الترخيص اسم وعنوان المسؤول على طرح المنتج في السوق، وإذا كان هذا الأخير ليس هو الصانع للاختصاص الصيدلاني فقد أوجبت ذكر اسم وعنوان الصانع .

² - Jean LORENZI, op. cit, p. 83.

أما المودع لديه وحسب المادة R 5124-2 فقرة أربعة¹، فهو كل شركة تتولى تخزين الأدوية والمنتوجات والمواد والأشياء الغير مملوكة لها، بغرض توزيعها بالجملة وعلى حالها وذلك لأمر ولحساب:
- واحد أو أكثر من المستغلين للأدوية، الإضمامة أو السلف المحددة في المادة R 1- 4211 فقرة ثالثة.

- واحد أو أكثر من المصنعين أو المستوردين لمواد التضميد أو المواد المقدمة على أساس مطابقتها لدستور الأدوية المحددة في الفقرة الثانية من المادة R1- 4211 أو المواد الصيدلانية المقسمة المحددة في الفقرة الرابعة من المادة R1- 5121 .

في حين يقصد ببائع الجملة الموزع وحسب المادة R 5124 -2 فقرة خامسة بأنه كل شركة تتولى شراء وتخزين الأدوية من غير تلك المخصصة للتجريب على الإنسان، بغرض توزيعها بالجملة وعلى حالها.

ما يمكن ملاحظته من خلال المادة R 5106 -1 إلى 15 أن المشرع الفرنسي حاول ضبط وبشكل دقيق نشاط توزيع الأدوية والمنتوجات الصيدلانية، من خلال تناوله لجملة من عمليات التوزيع بالجملة التي تخص بعض المنتوجات بعينها، والتي خص موزعها بتعريف خاص، من ذلك مثلا تعريفه في الفقرة التاسعة من ذات النص موزع الجملة للأدوية المشتقة من الدم، بأنه كل مؤسسة خاصة بنقل الدم حاصلة على ترخيص مسبق، تتولى الشراء والتخزين للأدوية المشتقة من الدم من غير تلك المخصصة للتجريب وذلك بغرض توزيعها بالجملة وعلى حالها، وفي ذات السياق عرفت الفقرة الثانية عشر موزع الجملة للغاز الطبي بأنه كل شركة تقوم بالشراء والتخزين للغاز الطبي بغرض

¹ - Article R. 5124-2 : 4° « Dépositaire, l'entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte : - d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, troussees ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ; - ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état ; »

التوزيع بالجملة وعلى حاله¹. وإذا كان التوسع قد بدا واضحا في تحديد جملة المتدخلين في عمليات تصنيع وتوزيع الأدوية ومختلف المنتوجات الصيدلانية الخاضعة للاحتكار الصيدلاني، فإنه في مجال المستلزمات الطبية لا يلاحظ ذلك التوسع، إذ لم يخرج الأمر عن نطاق تعريف محدد لكل من صانع المستلزمات الطبية، مستوردها، موزعها، المستغل والوكيل بشأنها، فعرفت المادة 4-5211²، صانع المستلزم الطبي بأنه كل شخص طبيعي أو معنوي مسؤول عن تصميم، تصنيع، تغليف، توضيب، وضع الوسم من أجل عرضه في السوق باسمه الخاص، ويستوي بأن يقوم بهذه العمليات هو شخصيا أو يتولى القيام بها الغير لحسابه، أما المستورد للمستلزمات الطبية، فهو كل شخص طبيعي أو معنوي مقيم في الاتحاد الأوربي يضع في السوق منتوجا مصدره خارج دول الاتحاد، في حين يقصد بالموزع كل شخص طبيعي أو معنوي يقوم بتخزين المستلزمات الطبية أو بتوزيعها أو تصديرها، في حين أن

¹ - تضمنت المادة R 2-5124 خمسة عشر فقرة من بينها الفقرات الخمس السابق ذكرها أما باقي الفقرات فإن التوزيع يخص أشياء معينة بذاتها أهمها :

- Distributeurs en gros de produits pharmaceutique autre que les médicaments.
- Distributeurs en gros à vocation humanitaire.
- Distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang.
- Distributeurs en gros de médicaments à être expérimentés sur l'homme.
- Distributeurs en gros de plantes médicinales.
- Distributeurs en gros de gaz médical.
- Du service de santé des Armées.

²-Article R5211- 4 / 3° « Fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ; les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre. Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché ; »

المستغل فهو كل شخص طبيعي أو معنوي يؤمن ويضمن المسؤولية القانونية للنشاط المتعلق باستعمال المستلزم الطبي¹.

وفي إطار حديثه عن نشاط التصنيع للمستلزمات الطبية، ذكر المشرع الفرنسي مصطلح "الوكيل" « Le Mandataire » الذي يعد اللجوء إليه ضرورة لا بد منها لكل صانع ليس له مقر في النطاق الإقتصادي الأوربي، ويقصد به كل شخص طبيعي أو معنوي يعينه الصانع ليتصرف باسم ولحساب هذا الأخير، والذي يمكن للسلطات الإدارية المختصة أن تتصل به مباشرة فيما يخص الالتزامات المفروضة على الصانع الذي عيّنه².

وطالما لم يرد في قانون الصحة الفرنسي تعريفا صريحا لمنتجي المنتوجات الطبية، فإننا سنحاول إعطاء تعريف له استنادا إلى النصوص السابقة التي أتى بها هذا قانون وذلك بربط مضمونها بالمضمون الذي كرسته المادة 1386-6 و7 من ق.م.ف التي أعطت التعريف العام للمنتج وبالنتيجة لهذا فان منتج المنتوجات الطبية هو:

- كل مؤسسة أو هيئة حصلت على ترخيص بالوضع في السوق سواء كانت المصنع أم لا.
- كل مؤسسة أو هيئة تتولى تصنيع وتحضير المنتوجات الصيدلانية بما فيها الأدوية بقصد البيع بالجملة أو التوزيع بالجمان أو بغرض التجريب، ويستوي في هذا أن تكون هذه المؤسسة أو الهيئة قد تولت التصنيع الكلي للمنتج الطبي أو فقط التصنيع الجزئي لأحد مكوناته، كأن تتولى مثلا تحضير

¹-Article R 5211-5/ 1° « Exploitant d'un dispositif médical, toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ; »

²- Article R5211- 4 / 4° « Mandataire, toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent titre impose à ce dernier ; ».

العنصر المؤثر في الدواء أو العنصر الذي يجعل مذاق الدواء سائعا¹، أو إنتاج المواد الأولية المدرجة في تركيبة الدواء والتي يكون مصدرها إما نباتي أو حيواني أو معدني أو حتى إنساني، على أن وصف الصانع لا ينصرف فقط لمن قام فعلياً بتحضير وتصنيع المنتج الطبي، لكن أيضا لمن يكتفي بوضع علامته التجارية أو أية علامة مميزة له على العلبة أو داخل النشرة المرفقة بالمادة الصيدلانية.

- كل مؤسسة أو هيئة تقوم بشراء المواد الأولية بقصد البيع بالجملة أو بالمجان، أو لأجل القيام بالتجريب، أو تقوم لنفس الغرض بعمليات التحضير، عمليات التخزين ذات الصلة بالنشاط، عمليات الإنتاج أو رقابة النوعية.

- كل مؤسسة أو هيئة قامت بالاستيراد للأدوية والمواد الصيدلانية من دول غير عضو في الاتحاد وليست طرفا في اتفاق النطاق الإقتصادي الأوربي وذلك بغرض البيع بالجملة أو بالمجان أو حتى بهدف التجريب.

- كل مؤسسة أو هيئة قامت باستيراد الأدوية والمواد الصيدلانية من دولة عضو في الإتحاد أو طرف في اتفاق النطاق الإقتصادي الأوربي وذلك بهدف البيع بالجملة، التوزيع بالمجان أو بهدف التجريب على الإنسان.

- كل مؤسسة أو هيئة تولت التخزين بعد الاستيراد للأدوية والمواد الصيدلانية، رقابة النوعية أو طرح الحصاص وذلك بغرض البيع بالجملة، التوزيع بالمجان أو بغرض التجريب.

- كل مؤسسة أو هيئة تتولى إستغلال الأدوية من غير تلك المخصصة للتجريب، وذلك عن طريق البيع بالجملة، التوزيع بالمجان، الإشهار والإعلام، متابعة الحصاص وسحبها إذا اقتضى الأمر والتخزين المرتبط بهذا الإستغلال.

- كل مؤسسة مودع لديها وفق المفهوم المحدد في المادة 5106-1 فقرة أربعة من ق.ص.ف والتي تمارس التخزين للأدوية والمواد المحددة في ذات النص بهدف توزيعها على حالها.

¹ - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 250.

- كل مؤسسة تقوم بشراء وتخزين الأدوية من غير تلك المخصصة للتجريب وذلك بغرض توزيعها بالجملة وعلى حالها.

- كل شخص طبيعي أو معنوي قام بتصميم المستلزم الطبي، تصنيعه، توزيعه أو اكتفى بوضع عليه الوسم الخاص به.

- كل شخص طبيعي أو معنوي يستورد مستلزما طبيًا من خارج دول الاتحاد.

- كل شخص طبيعي أو معنوي وضع في السوق مستلزما طبيًا استورده من خارج دول الاتحاد الأوربي.

- كل شخص طبيعي أو معنوي يتولى القيام بعملية تخزين المستلزمات الطبية، توزيعها أو تصديرها.

- كل شخص طبيعي أو معنوي يتولى تأمين المسؤولية المتعلقة بنشاط استعمال المستلزم الطبي.

أما الشخص الوكيل، الذي عين من قبل الصانع للقيام بمهام محددة كتابة، فلا يمكن اعتباره مبدئياً منتجا، فهو يتصرف باسم ولحساب الصانع ووفق توجيهاته أيضا، ومن ثم فإن أية مسؤولية يمكن أن تثار بشأن أضرار ناجمة عن المستلزم يتحملها الصانع وحده، فالوكيل لا ينطبق عليه لا وصف الصانع ولا المستورد ولا المستغل ولا الموزع بالجملة، ومن ثم لا يمكن وصفه بالمنتج، إلا في حالة ماذا إذا تجاوز هذا الوكيل نطاق مهامه، كأن يجري تعديلات مثلا على المستلزم الطبي دون الرجوع إلى الصانع، حتى وإن كان الدافع إلى هذه التعديلات هو تحقيق مطابقة هذا المستلزم للضوابط القانونية المفروضة.

ما يمكن استخلاصه حتى الآن، أن صفة المنتج في القانون الفرنسي تنصرف لتشمل كلا من صانع المنتجات الطبية وفق الشروط السابق عرضها و أيضا إلى كل موزع، على أن التوزيع الذي قصدته النصوص السابقة سيما نص المادة 5124-2 بفقراتها 15 هو توزيع بالجملة، لذلك يبقى الاستفهام قائما حول إمكانية صرف صفة المنتج نحو موزع التجزئة في مجال الإنتاج الطبي، وقبل هذا لا بد من تحديد هوية الشخص الذي يتولى التوزيع بالتجزئة، فمما لا شك فيه أن الأمر يتعلق أساسا

بالصيدلية أو الصيدلي الذي يتولى كمبدأ عام بيع المنتجات الطبية الخاضعة للاحتكار الصيدلاني¹، أي أن المقصود هنا الصيدلي البائع وليس الصيدلي الصانع، وقد عرفت المادة L 1-5125 الصيدلية «Officine» بالمؤسسة التي تختص بالتوزيع الجزئي للأدوية والمنتجات المحددة في المادة L 1-4211 وأيضا المختصة بتحضير المستحضرات الوصفية أو الصيدلانية².

¹ - Article L4211-1 « Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

- 1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
- 2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;
- 3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;
- 4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
- 5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;
- 6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;
- 7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;
- 8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux ».

² - Article L5125-1 « On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

إذن فالصيدلية تعد الشخص المؤهل لبيع المنتوجات الطبية كمبدأ عام، سواء كانت تابعة للقطاع العمومي أو الخاص يتولى إدارتها وجوباً صيدلي¹، اشترط القانون أن يكون المالك لها² والمقصود بالملكية هنا ملكية القاعدة التجارية وليس الجدران³، ومن ثم تظهر صورة الارتباط المباشر بين الصيدلي وبين المريض المستهلك، ما يجعله يأخذ وصف المنتج باعتباره بائعاً، على أنه ليست كل المنتوجات الطبية تخضع للاحتكار الصيدلاني، وبالتالي إجبارية بيعها في الصيدليات دون غيرها من الأماكن، ذلك أن البعض من هذه المنتوجات وإن كان مرتبطاً بالصحة كالمستلزمات الطبية، إلا أنها تخرج عن نطاق الاحتكار⁴، مما يفتح مجال بيعها خارج الصيدليات ومنه إمكانية انتقال صفة بائع المنتج الطبي إلى أشخاص من غير الصيادلة، وبالتالي إمكانية إخضاعهم للقاعدة العامة الواردة في المادة 1386-7 من ق.م.ف التي تعتبر البائع منتجاً بشرط تحقق عنصر الاحتراف لديه، فالأمر يتعلق ببائع مهني ولكن غير مختص في المجال الصيدلاني⁵.

Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé. »

¹ - Article L5125-20 « Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession... »

² - Article L5125-17.al.1 « Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire. »

³ - Antoine LECA, op. cit, p. 70 et 72.

⁴ - إن المادة 1-4211 من قانون الصحة الفرنسي، وفي إطار تعدادها للمنتوجات محل الاحتكار الصيدلاني لم تذكر من المستلزمات الطبية سوى المستلزمات الطبية الخاصة بالتشخيص المخبري « dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » مما يفيد أن باقي المستلزمات الطبية لا تخضع لهذا الاحتكار، وكتيجة لذلك يمكن بيعها في أماكن أخرى من غير الصيدليات.

⁵ - بدر حامد راشد الملا، المرجع السابق، ص 41.

ويعرف المهني بأنه ذلك الشخص الطبيعي أو المعنوي، الذي يتصرف في إطار نشاطاته المهنية بصورة معتادة ومنتظمة، وليس بشرط أن يكون تاجرا دائما فقد يكون صانعا أو حرفيا¹، وبالنتيجة لهذا يمكن القول أن بائع التجزئة للمنتوجات الطبية قد يكون شخصا مهنيا مختصا، ويستوي في ذلك أن يكون شخصا طبيعيا (الصيدلي) أو معنويا كالمؤسسات الصيدلانية²، وقد لا يكون مختصا أي مجرد تاجر يشتري السلع من أجل إعادة البيع لتحقيق الربح التجاري، طالما تعلق الأمر هنا بمنتجات غير خاضعة للاحتكار، على أن المقصود هنا ليس التاجر الفرد فقط ولكن الشركات التجارية أيضاً، إذ ليست الأدوية وحدها محل التعامل هنا ولا حتى ما يطلق عليه بشكل عام المواد الصيدلانية بل المستلزمات الطبية أيضا.

البند الثاني: منتج المنتوجات الطبية في القانون الجزائري.

بالنسبة للقانون الجزائري فإن النصوص الخاصة بالقانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها والقوانين المكملة له، لم تأتي على ذكر المقصود بمنتج المنتوجات الطبية (وإن كانت المادة 194 فقرة 2 قد ذكرت لفظ "المنتجون" عندما حددت الأشخاص الملزمين بالإعلام الطبي والعلمي)

¹ - يوسف شندي، " المفهوم القانوني للمستهلك " ، مجلة الشريعة والقانون، عدد 44، كلية القانون، جامعة الإمارات العربية المتحدة، أكتوبر 2012، ص 109.

من بين التعريفات التي قيلت أيضا في تعريف المهني أنه ذلك الشخص الذي يمارس نشاطا مدنيا أو تجاريا على وجه معتاد، وعُرفَ أيضا بأنه الشخص الذي يتعاقد لتلبية أغراض مهنية فيستأجر مكانا أو محلا تجاريا أو يشتري البضائع بقصد إعادة بيعها، وقد عرفه المشرع الجزائري من خلال المادة 1/2 من المرسوم 266/90 المتعلق بضمان الجودة والخدمات من خلال تعريفه للمحترف (أي المهني) بقوله (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....).

² - Article L5125-17, al.3 et 4 « ... Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine.

Les pharmaciens sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés..... »

واكتفى المشرع بتحديد الأشخاص المؤهلين للقيام بنشاط التصنيع للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا نشاط الاستيراد، التصدير والتوزيع، فجاءت المادة 184 بفقرتها الأولى والثانية لتُوكَل نشاط تصنيع، استيراد وتصدير المواد الصيدلانية المتعلقة بالطب البشري وعلى سبيل الحصر للمؤسسات الصيدلانية العمومية والخاصة المعتمدة على أن يتولى الإدارة التقنية لهذه المؤسسات صيدلي مدير تقني.

ومن الضروري الإشارة إلى أن إنتاج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ليس محصوراً في النطاق الصناعي بما للكلمة من معنى، ذلك أن الإنتاج لبعض المواد المتعلقة بالصحة قد يعود إعداده وتحضيره للصيديلي داخل صيدليته أي خارج المؤسسات الصيدلانية الصناعية، فلا يجب النظر إلى الصيدلي باعتباره الموزع أو البائع بالتجزئة بل هو أيضاً مصنعا أحيانا، وقد أكدت هذا الاختصاص المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب¹، و بدأ هذا الأمر واضحا أيضا من خلال نص المادة 187 من ق.ص.ج عندما أُوكلت إعداد المستحضرات الصيدلانية والمستحضرات الوصفية للصيديليات.

عَمَلِيًّا فإن الإنتاج الصناعي للمواد الصيدلانية في الجزائر²، يتوزع بين مجمع صيدال كممثل للقطاع العام وبين المنتجين الخواص، وهم يمثلون مجموعة صغيرة من المؤسسات تتولى الصناعات الصغيرة سيما منها التعبئة³.

¹ - تنص المادة 115 من المدونة "تمثل الممارسة المهنية للصيدلية بالنسبة للصيديلي في تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه وإجراء التحاليل الطبية....."

² - تعتبر تجربة الجزائر في إنتاج الأدوية تجربة لا تزال في بداياتها مقارنة بدول أخرى كمصر والأردن، ويسيطر القطاع العام عليه، ذلك أن القطاع الخاص لم يدخل في هذا النشاط إلا في التسعينيات، بعد إجبار الدولة المتعاملين الخواص في مجال الاستيراد على ضرورة إنشاء وحدات صناعية بعد مرور سنتين من بدء عمليات الاستيراد، وبما أن الإنتاج ضئيل فإن الجزائر تلجأ إلى الاستيراد سواء ما تعلق باستهلاك الأدوية أو مجال تموين الصناعة المحلية بالمواد الأولية.

³ - تتمثل هذه المؤسسات الخاصة في :

- لادفارما « L ADPHARMA »

- المخبر الجزائري للأدوية « LAM »

- المخبر الصيدلاني الجزائري « LPA »، وقد تحول إلى شركة مختلطة مع الشركة الفرنسية « Sanofi ».

- معهد الأدوية الجزائرية « IMA » أيضا اندمجت فيها شركات أجنبية وهي الشركة النمساوية « Novartis » والشركة الإنجليزية الأمريكية « Smith Kline Beecham » .

نفس الشيء بالنسبة لنشاط الاستيراد فنجد المؤسسة العمومية " سيميدال " « Simedal »
تخصص باستيراد المواد الصيدلانية، المواد الكاشفة والمواد الخاصة بطب الأسنان وذلك لحساب الموزع
العمومي بالجملة "ديغروماد" « Digromad » إلى جانب مجموعة لا بأس بها من الخواص
المستوردين ومنهم « Lpa » « Aldaph » « Biopharm » « Ima »¹ .

أما نشاط التوزيع في مجال المواد الصيدلانية فقد تم بخصومه التمييز بين التوزيع بالجملة والتوزيع
بالتجزئة، ففي الحالة الأولى فإن المؤسسات العمومية أو الخاصة المعتمدة هي فقط المؤهلة للقيام
بذلك، مع ملاحظة أن المشرع لم يشترط فيها الصفة الصيدلانية أي الصفة المهنية الصيدلانية، كما
فعل ذلك بالنسبة لأنشطة التصنيع الاستيراد والتصدير²، بحيث نجد أنه قد استعمل عبارة "المؤسسات
العمومية والخاصة المعتمدة"، ولم يستعمل عبارة "المؤسسات الصيدلانية العمومية الخاصة و المعتمدة"،
رغم أنه لاحقاً وفي الفقرة الثانية من المادة 186 أوجب أن يتولى صيدلي مدير تقني الإدارة التقنية
لمؤسسات التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية، وهو النص الذي أتى مطابقاً للمادة 5 من المرسوم
التنفيذي رقم 285/92 المؤرخ في 06/07/1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج
المنتجات الصيدلانية³، أما في الحالة الثانية المتعلقة بالتوزيع بالتجزئة فنجد أن الاختصاص الحصري
للقيام بذلك يؤول للصيدليات⁴، دون غيرها تحت طائلة العقوبات الجزائية⁵ .

¹ - لأكثر تفصيل في الموضوع، أنظر دحمان ليندة، المرجع السابق، ص 63 .

² - أنظر المادة 184 فقرة 3 من القانون 05/85 ، واقعياً نجد مؤسسة "ديغروماد" الممثل الوحيد للقطاع العمومي في مجال
التوزيع بالجملة إلى جانب مؤسسات خاصة.

³ - نصت المادة 5 منه " يتولى صيدلي الإدارة التقنية لأية مؤسسة صيدلية للإنتاج أو التوزيع، ويسهر على الصيدلي المدير التقني
على تطبيق مجموع القواعد التقنية والإدارية المنصوص عليها لمصلحة الصحة العمومية". جريدة رسمية، عدد رقم 53 والمؤرخة في
12 / 07 / 1992.

⁴ - تظهر هذه الصيدليات في صورة الوكالات العمومية "أنديماد" وفي "الصيدليات الخاصة" و"الصيدلية المركزية للمستشفيات"،
والتي تتولى تمويل القطاع الصحي العمومي بالأدوية والعتاد الطبي، أنظر في هذا الخصوص، دحمان ليندة، نفس المرجع، صفحة 64
وما يليها.

⁵ - المادة 265 مكرر 4 من القانون 05/85 تعاقب بالحبس من ستة أشهر إلى سنتين وبغرامة من 500.000 دج إلى
1.000.000 دج كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالتوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب
البشري.

أما إذا تعلق الأمر بالمستلزمات الطبية، فالأمر يبدو مختلفا إلى حد ما عن الضوابط التي تحكم المواد الصيدلانية، إذ يبقى اختصاص التصنيع، الاستيراد والتصدير من صلاحيات مؤسسات عمومية وخاصة ليست لها الصفة الصيدلانية ولكنها معتمدة، في حين أن نشاط توزيع هذه المستلزمات فموقف المشرع الجزائري لم يكن واضحا بخصوصه، فإتسم بانعدام الدقة مقارنة بموقفه الصريح والواضح بشأن المواد الصيدلانية، إذ في الوقت الذي أوردت فيه الفقرة الثالثة من المادة 3/184 من ق.ص.ج عبارة "التوزيع" إلى جانب كل من التصنيع الاستيراد والتصدير (وهو ما لم يحدث بخصوص المواد الصيدلانية التي خصها بنصين مستقلين هما المادتين 186 و188)، لم يحدد المشرع ما إذا كان المقصود بهذا التوزيع توزيع الجملة أو التجزئة، مما يدفعنا إلى التساؤل مرة أخرى هل أن عبارة التوزيع التي تم اعتمادها في صياغة المادة 3/184 تنصرف لتشملهما معا طالما أن الصياغة أتت عامة ولم تخصص أم أن الأمر خلاف ذلك تماما؟¹

نرى استنادا إلى نسق الصياغة المعتمدة في تنظيم نشاط التوزيع الخاص بالمواد الصيدلانية، حينما فُصلَ بنصين مستقلين بين الضوابط التي تحكم التوزيع بالجملة والتوزيع بالتجزئة، أن المشرع في مجال المستلزمات الطبية ومن خلال المادة 3/184 قصد التوزيع بالجملة والتجزئة معا، وإلا لكان قد نظم المسألة بنصين مستقلين أيضا، مما يفيد أن بيع المستلزمات الطبية يخرج عن نطاق الاحتكار الصيدلاني، بحيث يمكن لغير الصيدليات بيعها، ونقصد بذلك المؤسسات العمومية أو الخاصة

¹ - المشروع التمهيدي لقانون الصحة، وباستقراء الفصل الثالث منه والذي عُنُونُ ب " المؤسسات الصيدلانية" يظهر جليا أنه تجاوز البعض من الاغفالات التي تثار في ظل أحكام القانون 05/85 المعدل والمتمم، إذ أوكل في المادة 305 منه نشاط الانتاج، الاستغلال الاستيراد، التصدير والتوزيع بالجملة، لما أسماه بالمؤسسات الصيدلانية، التي عرفها في المادة 304 بكونها شركة تجارية حاصلة على الاعتماد من المصالح المختصة لوزارة الصحة، توكل إدارتها التقنية لصيدلي أو عدة صيادلة، فالملاحظ اشتراطه للصفة المهنية (أي الصفة الصيدلانية) لكافة أنشطة الانتاج، الاستيراد، التصدير والتوزيع بالجملة، دون تخصيص أو تمييز بين طبيعة هذا النشاط أو ذلك النشاط، بل الشيء المشجع أنه تحدث عن نشاط جديد لم يكن مكرسا في ظل أحكام القانون 05/85 ونقصد بذلك نشاط الاستغلال للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

المعتمدة، وفي هذا اختلف المشرع الجزائري عن نظيره الفرنسي الذي أبقى على الأقل في نطاق الاحتكار الصيدلاني المستلزمات الطبية الخاصة بالتشخيص المخبري نظرا لحساسية هذه المستلزمات¹. أيضا وفي ظل غياب تعريف صريح في التشريع الجزائري لمنتج المنتوجات الطبية، فإننا سنحاول واستنادا إلى ما سبق طرحه، ذكر الأشخاص الذين يمكن وصفهم بمنتجي المنتجات الطبية طبقا للقانون الجزائري وهم:

- المؤسسات الصيدلانية العامة أو الخاصة القائمة على تصنيع المواد الصيدلانية.
- المؤسسات الصيدلانية العامة أو الخاصة القائمة على استيراد المواد الصيدلانية.
- المؤسسات الصيدلانية العامة أو الخاصة القائمة على تصدير المواد الصيدلانية.
- المؤسسات العامة المعتمدة القائمة على التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية.
- تجار الجملة الموزعين للمواد الصيدلانية ونقصد بذلك المؤسسات الخاصة.
- المؤسسات العامة أو الخاصة المعتمدة القائمة على تصنيع المستلزمات الطبية.
- المؤسسات العامة أو الخاصة المعتمدة القائمة على استيراد المستلزمات الطبية.
- المؤسسات العامة أو الخاصة المعتمدة القائمة على تصدير المستلزمات الطبية.
- المؤسسات العامة أو الخاصة المعتمدة القائمة على التوزيع بالجملة وبالتجزئة للمستلزمات الطبية.
- الصيدلي البائع للمواد الصيدلانية أي الموزع بالتجزئة للمواد الخاضعة للاحتكار الصيدلاني.
- الصيدلي الذي يتولى إعداد وتحضير المستحضرات الوصفية والمستحضرات الصيدلانية في صيدليته.
- الصيدليات الاستشفائية المكلفة بتحضير المستحضرات الاستشفائية.

وفي ظل المقاربة بين التشريعين الفرنسي والجزائري، يبدو أن صفة المنتج الطبي في القانون الأول تُعدُّ أكثر شمولية واتساعاً، ذلك أن المشرع الفرنسي ذكر بعض المتدخلين والمتعاملين الذين يبقى دورهم أساسي في سلسلة تداول وحركية المنتجات الطبية، والذين أغفلهم المشرع الجزائري كلية، من

¹ - Article L4211-1 « Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code : 8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public »

ذلك فئة المستغلين، فئة القائمين بالتخزين والحفظ، فئة المودع لديهم وفئة المقاولين من الباطن، فقد بات من الضروري جدا معاملة هؤلاء معاملة المنتج لأهمية الدور الذين يقومون به، فكثيرا ما يقع أن يكون المنتج الطبي سليما في فترة التصنيع لكن تَعَيَّب ما قد لحقه في فترة التخزين، فهل من المنصف إعفاء القائم بالتخزين من أية مساءلة، لأن الأمر ببساطة يتعلق بمنتجات تستوجب احتياطات وشروط معينة للحفظ لا بد من مراعاتها حماية للصحة العمومية، حتى أنه بالنسبة لأنشطة التصنيع، الاستيراد والتصدير نلاحظ تلك الميزة التوسعية التي تبناها المشرع الفرنسي، في تعريفه لكل نشاط فمثلا لفظ الصانع قد جعله مرناً ليشمل القائم بالتصميم، القائم بالتوضيب، القائم بالتغليف وحتى الذي يكتفي بوضع العلامة الخاصة به.

فالتمعن في التحليل السابق يؤدي بنا إلى نتيجة مفادها أن المنتج في مجال المنتجات الطبية، لا يخرج عن الإطار العام الذي وضعته المادة 1386 - 6 و 7 من ق.م.ف، فدائما يتعلق الأمر بالصانع، البائع المستورد، والمصدر، لكن بالرغم من ذلك تبقى هناك نوعا من الخصوصية بالنسبة للمنتجات الطبية نظرا لما تتميز به من ميزات خاصة، فتجعل بذلك صفة المنتج تتوسع لتشمل أشخاصا طبيعيين أو معنويين قد ينطبق عليهم وصف الصانع، المستورد، الموزع و البائع وقد لا ينطبق عليهم، ونقصد بذلك ما يصطلح عليهم بمهنيي الصحة «Les professionnels de santé» من غير الصيدليات والمؤسسات الصيدلانية، والممثلين خاصة في الأطباء وبعض المؤسسات المهنية الصحية¹.

¹ - المادة L 1- 1142 من قانون الصحة الفرنسي وفي إطار حديثها عن أساس مسؤولية مهنيي الصحة حددتهم بقوله " لا يسأل مهنيو الصحة وهم الأطباء الصيادلة، الممرضون، الممرضات كذلك كل مؤسسة يتم فيها إنجاز الأعمال الفردية المتعلقة بالوقاية التشخيص أو بالعلاج عن النتائج الضارة عن تلك الأعمال إلا في حالة الخطأ، وذلك باستثناء الحالة التي تقوم فيها مسؤوليتهم على عيب في مادة أو منتج صحي....".

وعرف المشروع التمهيدي مهنيي الصحة من خلال المادة 251 بقوله " يقصد بمهنيي الصحة، بمفهوم هذا القانون، كل شخص ممارس وتابع لهيكل أو مؤسسة للصحة يقدم في نشاطه المهني خدمة صحية أو يساعد فيها أو يساهم في إنجازها، ويعتبر كذلك مهنيي الصحة المستخدمون التابعون للمصالح الخارجية اللذين يقومون بمهام تقنية وتحقيقات وبائية والمراقبة و التفتيش. تحدد مدونة مهن الصحة عن طريق التنظيم."

إذ بالنسبة للفئة الأولى قد يقوم الطبيب بتحضير بعض الأدوية والمستحضرات شخصيا فيأخذ وصف الصانع، كما أن دور الطبيب يبرز أكثر في مجال المستلزمات الطبية، فعلى اعتبار أنها أجهزة وآلات وأدوات تستعمل في مجال تشخيص الأمراض والعلاج بل وحتى الوقاية أي لأغراض طبية على العموم، فإن مسؤوليته قد تثار بشأن ما يترتب عن هذا الاستعمال من أضرار تلحق مريضه، ولا يقف الأمر عند هذا الحد ذلك أن دور الطبيب قد يبرز خاصة في عملية تركيب المستلزم الطبي، خاصة تلك المستلزمات المنغرس في الجسم كليا أو جزئيا، فالكثير من أعضاء الجسم أصبحت تُعَوَّضُ بمستلزمات طبية كالأطراف الاصطناعية، القلب الاصطناعي وسماعات الأذن، النظارات الطبية وعملية التركيب هذه في الحقيقة لا تخرج عن إطار التزام الرعاية الطبية المستوجبة على عاتق الطبيب¹.

أيضا دوره قد يبرز أكثر من كونه مجرد مقدم لخدمة طبية، إذ نجده يأخذ وصف الصانع وذلك بأن يتولى شخصيا صناعة المستلزم الطبي، ويظهر هذا خاصة بالنسبة لجراحي الأسنان، إذ وعلى اعتبار أن الأسنان الاصطناعية هي من المستلزمات الطبية أو كما تسمى "بدائل طبية صناعية" أو "أجهزة طبية تعويضية" تقوم مقام الأسنان التي تساقطت، فقد يتولى طبيب الأسنان صناعتها بنفسه وتركيبها بعد ذلك للمريض، ففي هذه الحالة يتولى إلى جانب التصنيع مهمة أخرى هي التركيب، وبالتالي يعتبر صناعا تقع عليه التزامات هذا الأخير، متى ثبت أن تصميم هذا المستلزم أو تصنيعه به عيب، كأن يثبت مثلا أن صناعة العضو سيئة لكون أن المادة الأولية المصنع منها رديئة، على أنه وفي غالب الأحيان يعهد هذا الطبيب لشخص في آخر مهمة تصنيع المستلزم الطبي، وهو شخص مرخص له بصناعة الأسنان ومؤهل أيضا، خاصة إذا تعلق الأمر بما يسمى بالمستلزمات الطبية المحددة القياس، وهي مستلزمات صنعت بشكل خاص لغرض استعمالها من قبل مريض بعينه، تبعا لوصفة طبية صادرة عن طبيب هذا المريض، فمهنى الصحة سواء كان شخصا طبيعيا أو معنويا يمكن وصفه بالصانع طالما قام بعرض منتوج للمريض لم يسبق عرضه في السوق، وهنا يجب أن يخضع لالتزامات صانع المستلزمات الطبية التي حددها قانون الصحة.

¹ - بدر حامد يوسف راشد الملا، المرجع السابق، ص 16.

أما الفئة الثانية من مهنيي الصحة فتتمثل في بعض المؤسسات الصحية، كتلك المؤهلة قانوناً بجمع منتجات الجسم البشري من دم وأعضاء وأنسجة ومواد أخرى¹، على سبيل المثال نجد بنوك الأمشاج، والعيون.....، مؤسسات، ومراكز الدم أو كما يصطلح عليها بنوك ووحدات نقل الدم، فهي هيئات مؤهلة قانوناً للقيام بجملة من الأنشطة ذات الصلة بالدم، كجمع الدم أو مكوناته "البلازما"، والقيام بالتوزيع على المستشفيات العامة والخاصة أو حتى المؤسسات الصيدلانية التي تتولى تصنيع بعض الأدوية انطلاقاً من الدم ومشتقاته².

وتطبيقاً لهذا تعد في الجزائر³ "الوكالة الوطنية للدم" المتعامل الحصري في مجال الدم بحيث يمنع على أية مؤسسة أو هيكل أخرى ممارسة النشاطات المتعلقة بتحضير، تأهيل، توزيع الدم ومواد الدم الغير الثابتة كما سبق أن أشرنا إليه، وهي على كل حال مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، وضعت تحت وصاية وزير الصحة، أنشئت بمقتضى

¹ - تأتي الجينات على رأس المواد المشتقة من الجسم والمستعملة كمادة دوائية للعديد من الأمراض عن طريق استعمال تقنيات الهندسة الوراثية من ذلك المادة المسماة (بيروكيناز) وهو عبارة عن أنزيم له القدرة على إذابة الجلطات الدموية، المادة المسماة (سوماتوستاتين) وهو عبارة عن هرمون مكون من أربعة عشرة حمضا أمينيا تفرزه غدة (الهيپوثلاموس) بالملخ من وظائفه منع إفراز هرمون النمو و هرمون الغدة النخامية.....

كذلك هناك ما يسمى بالمركب التحليقي الذي هو عبارة عن مواد عضوية يصنعها الجسم وتلعب دورا كبيرا في شفاء العديد من الأمراض من أمثلتها (السلفاسان)،(السلفانيميلين)،(مضادات الهيستامين).....

² - يعد الدم مادة أولية هامة لصناعة بعض الأدوية، والتي يمكن تصنيفها إلى ثلاث مجموعات:

(L' albumine, les immunoglobulineet les facteurs de coagulation) -

وفي هذا الإطار تنص المادة 1-15121 L من قانون الصحة الفرنسي:

-Article L5121-1 du code de la santé « On entend par :18° Médicament dérivé du sang, tout médicament préparé industriellement à partir du sang ou de ses composants. Ils sont soumis au présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables. Ils comprennent notamment : a) Les médicaments issus du fractionnement du plasma ; b) Le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel..... ».

³ - نظمت الجزائر النشاط المتعلق بالدم ومؤسساته بموجب الأمر رقم 133/68 المؤرخ في 13/05/1968، وكان أول نص تشريعي ينظم المسألة بعد الاستقلال، جريدة رسمية عدد 51 لسنة 1968.

المرسوم التنفيذي 108/95، وأعيد تنظيمها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 258/09 المؤرخ في 2009/08/11، وتتوفر هذه الوكالة على مخبر ووكالات جهوية وعددها اثني عشر وكالة، بقصد تحقيق التغطية الشاملة لاحتياجات مؤسسات الصحة المتعلقة بالدم، وعلى هذا فإن المهمة الأساسية لهذه الوكالات هي ضمان النشاطات المرتبطة بحقن الدم على المستوى المحلي وتنسيق نشاطات مراكز الدم الولائية وبنوك الدم أيضا التابعة لها¹.

في تشريع الصحة الفرنسي وفقا لنص المادة L 2-1221 فإن نشاط جمع الدم أو أحد مكوناته من إختصاص مؤسسات معتمدة لنقل الدم، وقد حددت المادة L 1-1223 هذه المؤسسات، مهمتها الأساسية جمع الدم والبلازما وحفظه، ويمكن لها أيضا القيام بتوزيع الأدوية المشتقة من الدم بعد حصولها على الترخيص، وإلى جانب هذه المؤسسات الفرعية المحلية هناك هيئة وطنية المسماة "المؤسسة الفرنسية للدم" من مهامها الأساسية تسيير المرفق العمومي لنقل الدم والأنشطة الملحقه به.

فهذه المؤسسات بالنتيجة لما سبق قد تأخذ وصف المورد المباشر، لتعهدها بتوريد أكياس الدم أو مشتقاته للمستشفيات قصد علاج المرضى²، وقد تأخذ أيضا وصف المصنع لقيامها بنشاط التحضير أو التصنيع للأدوية المشتقة من الدم، وممالا شك فيه أن صفة المنتج تنطبق عليها طالما أن المسألة تتعلق بالتوريد، التصنيع والتحضير للمنتجات طبية.

¹ - الملاحظ أن المشرع أعاد تنظيم الهياكل والمؤسسات ذات الصلة بالدم إذ حصرها في الوكالة الوطنية للدم وتأتي في قمة الهرم، ثم المخبر والوكالات الجهوية للدم وأخيرا مراكز نقل الدم الولائية وبنوك الدم، على أن هذا المرسوم لم يشر في هذا التقسيم إلى ما يسمى بوحدات نقل الدم والتي كانت قد تجسدت وأنشئت سابقا بمقتضى القرار الوزاري المؤرخ في 1998/11/09 إلى جانب كل من المراكز والبنوك، والغريب في الأمر أنه أعاد أيضا تنظيم مهام مراكز الدم الولائية وبنوك الدم رغم تنظيمها بالقرار الوزاري 1998/11/09، فحاءت المادة 32 من المرسوم 158/09 لتبين ذلك صراحة بقولها: "تتوفر لدى الوكالات الجهوية للدم مراكز الدم الولائية وبنوك الدم، تحدد مهام مراكز الدم الولائية وبنوك الدم بقرار من الوزير المكلف بالصحة".

² - أحمد سامي المعموري ومحمد حسناوي سويح، "المسؤولية المدنية الناجمة عن الخطأ الصادر عن مراكز نقل الدم"، مجلة مركز دراسات الكوفة، عدد 26، العراق، سنة 2012، ص 188.

المطلب الثاني: تحديد المضرور من فعل المنتجات الطبية.

يعد المضرور محور المسؤولية المدنية عن المنتجات بشكل عام والطرف الثاني الأساسي فيها، إذ لولاه لما كان هناك من دافع لمساءلة المنتج عن منتوجاته المعيبة، لأن هذه المساءلة هدفها الوحيد هو تحصيل التعويض لجبر ضرر المضرور، وقد اقتضى التطور الذي يعرفه مجال الإنتاج وما يصاحب ذلك من تعقيد وخطورة إلى تقرير حق المضرور في التعويض حتى في حالة غياب المسؤول، بدليل ما تضمنته المادة 140 مكرر 1 من القانون المدني الجزائري، حينما كرست حق المضرور في التعويض من خزينة الدولة في حالة انعدام المسؤول، لذلك يبدو من الأهمية بما كان تحديد المقصود بالمضرور و تحديد بالتبعية الأشخاص الذين يمكن أن تلحقهم هذه الصفة، هذا طبعاً دون أن يفوتنا الوقوف على مسألة ما إذا كان من الضروري لثبوت صفة المضرور من المنتجات الطبية أن تقوم العلاقة التعاقدية أم لا، لكن قبل هذا أو ذاك لا بد من الوقوف أيضاً على مسألة ما إذا كان مصطلح المضرور يعد مصطلحاً مطابقاً لمصطلح المستهلك الذي شكل محل اهتمام التشريعات الداخلية والدولية، في عصر تنوعت فيه السلع والخدمات وتعقدت فيه تركيباتها بشكل استحال معه على هذا المستهلك بسط حريته في التعاقد وفي اختيار الأنسب له، خاصة أمام ما تشهده وسائل الدعاية والإعلام من تطورات أضحت معها التأثير على المستهلك إيجابياً مائة بالمائة.

الفرع الأول: تعريف المستهلك.

أثار تحديد المفهوم القانوني للمستهلك¹، صعوبةً وجدلاً كبيراً سواء على المستوى الفقهي، التشريعي أو القضائي، فالمسألة لم تكن محل إجماع في شأن وضع تعريف موحد بل بدا التباين واضحاً، ومن أجل إعطاء تعريف دقيق للمستهلك يتعين علينا دراسة الأمر من ثالث جوانب رئيسية، من جانب الفقه، التشريع ومن جانب القضاء أيضاً.

¹ - إن تحديد مفهوم المستهلك من الناحية القانونية أتى لاحقاً على تحديده من الناحية الاقتصادية، فقد بدأ في احتلال مركزه في الفكر القانوني ابتداءً من السبعينيات من القرن العشرين، ويعرف المستهلك وفق المفهوم الإقتصادي بأنه كل شخص يقوم بعملية الاستهلاك المادي للسلعة أو الخدمة، بغض النظر عن صفته كشخص طبيعي أو معنوي، مستهلك عادي أو مهني وبغض النظر عن الغاية من العملية الاستهلاكية فيستوي أن تكون مخصصة لتلبية أغراض شخصية عائلية أو مهنية .

البند الأول: المستهلك من الجانب الفقهي.

من حيث المبدأ لا يوجد خلاف فقهي حول الاعتراف بصفة المستهلك للشخص الطبيعي الذي يقتني السلعة أو الخدمة تلبية لحاجاته الذاتية أو حاجاته العائلية، خاصة إذا علمنا أن العملية الاستهلاكية هي تلك العملية الاقتصادية التي تقوم على إبرام تصرف ما لأجل إشباع حاجات يومية أو وقتية دون أن تتخلل ذلك نية تحقيق الربح¹، لكن الإشكال يثور بالنسبة للشخص المعنوي والشخص المهني فهل هؤلاء أيضاً أظنى عليهم الفقه صفة المستهلك أم لا ؟

النقطة هذه كانت محل جدل فقهي انقسم بموجبه الفقه إلى اتجاهين، الأول اتجاه التضييق والتقييد وقد استبعد هذا بصورة الإطلاق صفة المستهلك على الأشخاص المعنوية، بحيث تمسك بفكرة حصرها على الشخص الطبيعي دون غيره، في هذا الشأن يرى الأستاذ بولحية بن بوخميس² بأن المستهلك هو ذلك الشخص الطبيعي المقتني لمنتوج معين لتحقيق رغبة الإستهلاك الشخصي والعائلي³، أما بخصوص المهني، فيرى الاتجاه الفقهي الضيق بأن الشخص الذي يتعاقد بهدف إشباع حاجياته الشخصية أو العائلية يعد مستهلكاً، وبالتبعية فإنه من يتعاقد لأغراض مهنته أو مشروعه لا يكتسب هذه الصفة⁴، فهذا الاتجاه الفقهي يكون قد استبعد صفة المستهلك عن الشخص الذي يتصرف لغرض مهني، حتى وإن ثبت أن تصرفه هذا يندرج خارج مجال تخصصه المهني على اعتبار أن مستوى جهل هذا الأخير، يكون أقل من مستوى جهل المستهلك العادي (أي الذي يتصرف لأغراض شخصية) في إطار تعاملهما التعاقدية مع أحد المهنيين المحترفين، إذن فالالاتجاه الضيق يكون

¹ - عبد المنعم موسى إبراهيم، حماية المستهلك، دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، سنة 2007، ص 22 و 23.

² - علي بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك والمسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري، دار الهدى الجزائر سنة 2000 ص 15.

³ - يقدم هذا الاتجاه حجة مفادها أن الاعتراف بصفة المستهلك للشخص المعنوي، فيه تعارض واضح مع الحكمة التي شرعت لأجلها قواعد الإستهلاك، إذ أن هذه الأخيرة تقررت بهدف السماح للشخص الطبيعي بإعطاء رضا حر ومستنير، وهو أمر لا يتحقق لدى الشخص المعنوي.

⁴ - Rabih CHANDEB, le régime juridique du contrat de la consommation, étude comparative (droit français. libanais et égyptien), édition Alpha, paris, Année 2010, p.22.

قد قصر نطاق الحماية على الشخص الذي تتوافر لديه حالة الضعف مقارنة بالمتعاقد الآخر، لانسجام ذلك مع الغاية والحكمة التي شرعت من أجلها قواعد حماية المستهلك¹.
أما الاتجاه الثاني وهو اتجاه التوسيع، فقد وسع من نطاق الأشخاص المشمولين بالحماية في نطاق العملية الاستهلاكية، فيرى أن الشخص المعنوي مثله مثل الشخص الطبيعي ينطبق عليه وصف المستهلك، أيضا وفي نفس الاتجاه فإن صفة المستهلك تنصرف إلى كل شخص يتعاقد بهدف الاستعمال الشخصي أو الاستعمال المهني، خاصة إذا كان الأمر يتعلق بمهني يتعاقد في إطار نشاطه المهني ولكن في غير تخصصه، مثل ذلك الطبيب الذي يتعاقد للحصول على سلع وخدمات لا تتعلق بأعماله الطبية أو العلاجية كشرائه لجهاز كمبيوتر لاستعماله على مستوى عيادته، أو مثل الشركة التي تشتري جهاز الإنذار لاستعماله في تعزيز الجانب الأمني للشركة²، ولقد وجد هذا الاتجاه تبريراً لموقفه في فكرة تحقيق التوازن العقدي، وهي مسألة تتعلق بظروف كل متعاقد ومدى تعرضه للخطر بغض النظر عما إذا كان مستهلكا عاديا أو مستهلكا مهنيًا .

البند الثاني : المستهلك من الجانب القانوني³

1- فالشخص الذي يتعاقد لأغراض مهنته لا تتوافر بشأنه مقومات الحماية، فإنه حتى وإن تعاقد خارج تخصصه فيمتلك من المعرفة والخبرة ما يفوق به معرفة المستهلك العادي، فالخبرة التي يكون قد اكتسبها تجعله في منأى عن الوقوع فريسة الغش.
2- عبد الفتاح بيومي حجازي، النظام القانوني لحماية التجارة الإلكترونية، الجزء الأول، دار الفكر الجامعي الإسكندرية، سنة 2002 ص 139.

3- إن التوجه التشريعي لمختلف الدول لم يبن على العشوائية وإنما استند إلى ضوابط ومعايير اختلفت من تشريع إلى آخر، وقد تجسدت على العموم فيما يلي:

معيار الاستهلاك النهائي للسلعة: حسب هذا المعيار فإن الغاية من الاستهلاك هي التي يتقرر بمقتضاها بسط الحماية للشخص من عدم بسطها، فكلما كان غرض الشخص من التصرف الذي أجراه هو الاستهلاك النهائي أي إشباع الحاجات الشخصية والعائلية وليست غايته تحقيق الربح والمضاربة اعتبر مستهلكا، أما إذا كان الغرض مهنيا والدافع هو تحقيق الربح اعتبر الشخص مهنيا غير جدير بالحماية التي يقرها قانون الاستهلاك .

ووفقا لما سبق عرضه فإنه من التشريعات التي جسدت هذا المعيار، نجد المشرع الجزائري وقد ظهر ذلك بوضوح في قانون الاستهلاك الجديد، إذ أن المادة الثالثة منه جاءت بعبارتين تفيدان نفس المعنى: الأولى الاستعمال النهائي والثانية تلبية الحاجات الشخصية او حاجات شخص آخر

معيار الارتباط المباشر بالنشاط المهني: وفقا لهذا المعيار متى تحقق الارتباط المباشر بين موضوع التصرف والنشاط المهني تم استبعاد صفة المستهلك عن الشخص وأقصى من الاستفادة من الحماية واعتبر تبعا لذلك مهنيا، حتى وإن كان هذا المهني قد تصرف

في إطار معادلة التضييق والتوسيع وجدت اختلافات واضحة بين التشريعات الدولية في تعريفها للمستهلك، فالمشروع اللبناني نجده قد تبني الاتجاه الموسع فعرفته المادة 02 فقرة 02 من القانون رقم 659 / 2005 المؤرخ في 2005/02/04¹، المتعلق بحماية المستهلك كما يلي (كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني سلعة أو خدمة أو يستأجرها أو يستعملها أو يستفيد منها لأغراض غير مرتبطة مباشرة بنشاطه المهني)، إذن استقراء هذا النص يفيد بأن المشروع اللبناني اعترف صراحة للشخص المعنوي بصفة المستهلك، أما بخصوص المهني فالملاحظ أنه لم يستثنيه على سبيل الإطلاق من مضمون الحماية المقررة بموجب القواعد الاستهلاكية، وإنما شمله بها ولكن ليس أيضا على سبيل الإطلاق، ذلك أنه أورد في النص السابق ضابطا بمقتضاه يتحدد نطاق شمل المهني بالحماية من عدمها، وهو ضابط أو معيار العلاقة المباشرة بين التصرف الصادر عن هذا المهني وبين نشاطه المهني، فكلما كانت العلاقة بينهما مباشرة كلما أُسْتُبْعِدَ إضفاء صفة المستهلك على المهني، وكلما كانت العلاقة غير مباشرة كلما اعتبر بمثابة المستهلك.

وإذا رجعنا إلى التشريع الجزائري بخصوص ما إذا كان هذا الأخير قد تبني المفهوم الضيق أم الموسع في تحديده لمفهوم المستهلك، فنجد المشروع عرف المستهلك من خلال المرسوم التنفيذي 39/90 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش بقوله (كل شخص يقتني بئس أو مجاناً منتوجاً أو خدمة معدّين للاستعمال الواسطي أو النهائي لسد حاجاته الشخصية أو حاجات شخص آخر أو حيوان متكفل به)، فالقراءة الأولية لهذا النص تفيد أن المشروع الجزائري أضفى صفة المستهلك على الشخص الطبيعي دون المعنوي وفي ذلك تبني واضح للمفهوم الضيق، كما يستفاد من هذه القراءة أيضاً نوع

خارج نطاق اختصاصه، أما إذا انتفى هذا الارتباط أي انتفت العلاقة المباشرة اعتبر هذا الشخص مستهلكاً حتى وإن كان مهنيًا، ومن التشريعات التي كرست هذا المعيار بشكل صريح التشريع اللبناني .

معيار درجة الجهل والمستوى الثقافي: تم الاعتماد من قبل بعض التشريعات على هذا المعيار، وإن اختلفت فيما بينها في إعمال هذا الضابط، إذ هناك من وسع من تطبيقه مفترضاً قرينة الضعف من جانب المستهلك سواء من الناحية المادية أو المعلوماتية أو الفنية، بحيث يظهر المستهلك وفقاً لذلك شخصاً فاقداً للخبرة والمؤهلات بالمقارنة مع الطرف الآخر، وقد جسده في القانون الفرنسي المادة 35 من القانون رقم 23/78 المؤرخ في 1978/01/10 المتعلق بحماية المستهلك المنتجات والخدمات من الشروط التعسفية، وهي المادة التي أصبحت حالياً مجسدة في نص المادة 1/132 من قانون الاستهلاك الفرنسي إذ فرضت قرينة قانونية قاطعة لصالح المستهلك.

¹ - الجريدة الرسمية اللبنانية الصادرة بتاريخ 2005/02/10 عدد رقم 06 ، صفحة 426.

من الغموض جراء تضمين النص عبارتين غير متجانستين على الإطلاق وهما الإستعمال الوسيط¹ والاستعمال النهائي، مما يعني إضفاء صفة المستهلك على الشخص الذي يقوم بالعملية الاستهلاكية النهائية للسلعة أو الخدمة، وكذا الشخص الوسيط في هذه العملية رغم أن هذا الأخير لا يتحقق لديه الاستهلاك النهائي، وبذلك وبحسب هذا النص يكون المشرع الجزائري قد أعطى صفة المستهلك للمهني وفي ذلك تجسيد واضح للمفهوم الموسع.

إن هذا التحليل سرعان ما يتلاشى بالرجوع إلى نصوص أخرى كالقانون 02/04²، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية التي وضعت تعريفا واضحا وصريحا للمستهلك، بقولها (كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني سلعا، قدمت للبيع أو يستفيد من خدمات عرضت وبمجردة من كل طابع مهني)، مما يعني أن صفة المستهلك تنصرف للشخص الطبيعي والمعنوي على حد سواء متى تحقق لديه الإستهلاك النهائي للسلعة، أما الوسيط في العملية الاستهلاكية فلا يعد مستهلكاً.

ما يؤكد هذا التحليل ما أتى به لاحقاً قانون حماية المستهلك الجديد رقم 03/09، الذي أتى بتعريف صريح أيضاً للمستهلك جاء مضمونه مطابقاً للتعريف الوارد في القانون 02/04 بقوله (كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني بمقابل أو مجاناً، سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجاته الشخصية أو تلبية حاجة شخص آخر أو حيوان متكفل به)، والحقيقة أن هذا التعريف هو تصحيح للإغفال والغموض الذي تضمنه المرسوم التنفيذي 39/90، إذ تم إسقاط من النص عبارة الاستعمال الوسيط وأضيفت إليه عبارة (طبيعي أو معنوي) ليظهر بوضوح أن المشرع الجزائري في تعريفه للمستهلك قد تبني الإتجاه الضيق لا الموسع.

وبسب عدم وضوح الموقف التشريعي لبعض الدول، من مسألة إصباغ صفة المستهلك على الشخص المعنوي أو المهني الذي يتعاقد خارج اختصاصه لا صراحة ولا ضمناً، تم تصنيف هذا

¹ يعرف المستهلك الوسيط بأنه الشخص الذي يقتني السلعة بغرض استخدامها في أغراض إنتاجية لإعادة بيعها أو إنتاج سلعة أخرى وتوزيعها، أنظر في هذا الشأن قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 69.

² القانون رقم 02/04 المؤرخ في 23 يونيو 2004، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، جريدة رسمية عدد 41، المؤرخة في 27 يونيو 2004، ص 3.

الإتجاه بالإتجاه الغامض وهي على كل حال تشريعات قليلة يأتي على رأسها التشريع الفرنسي، وهو ما جعل تحديد مفهوم المستهلك في نطاق هذا الأخير مسألة صعبة، خاصة وأن قانون الإستهلاك الفرنسي الصادر سنة 1993 لم يعطي تعريفا للمستهلك¹، رغم أن الأعمال التحضيرية لهذا القانون عرفت المستهلكين بأنهم الأشخاص الذين يكتسبون أو يستعملون الأموال والخدمات استعمالا غير مهني²، وعلى العموم فإن عدم إعطاء تعريف واضح للمستهلك في قانون الإستهلاك الفرنسي، قد أضفى صفة الغموض على مفهوم هذا الأخير، بسبب عدم الاعتماد على معيار واحد، فأحيانا تم الإعتماد على فئة الأشخاص المشمولين بالحماية مثل ما ورد في المادة 1/311 من قانون الإستهلاك، التي أستعمل فيها لفظ المقترض Emprunteur والمادة 36/121 من ق. إ.ف التي استعمل فيها لفظ المشارك Participant والمادة 8/122 من ق. إ.ف التي وظف فيه لفظ الشخص Personne والمادة 2/313 من ق. إ.ف التي استعمل فيها لفظ المدين Débiteur والمادة 7/311 و 27/312 من ق. إ.ف التي ورد فيهما لفظ المستأجر Locataire والمادة 1/213 من ق. إ.ف استعمل فيها لفظ المتعاقد Contractant والمادة 1/221 من ق. إ.ف استعمل فيها لفظ المشتري Acheteur.

وأحيانا أخرى اعتمد المشرع الفرنسي على فئة معينة من التصرفات لتقرير قواعد الحماية من عدم تقريرها، فمثلا فيما يتعلق بالتعاملات القرضية نجد أن المادة 3/311 المتعلقة بالقرض الاستهلاكي، والمادة 3/312 المتعلقة بالقرض العقاري وسَعَتَا من مفهوم المستهلك ليشمل الشخص الطبيعي والمعنوي، على أنها استنتت من مجال تطبيقه بعض الأشخاص المعنويين الخاضعين للقانون العام، مما يفسر معه وتطبيقا لمفهوم المخالفة أن القروض الممنوحة للأشخاص المعنويين الخاضعين للقانون الخاص تشملهم الحماية مثلهم مثل الشخص الطبيعي.

¹ - François Terré, Philippe SIMLER, Yves Lequette, Droit civil, les obligations, Dalloz 1999, 7 éditions, paris, p. 76.

² - Rabih CHANDEB, op.cit, p. 18.

في ذات الوقت هناك بعض النصوص تشير فقط للشخص الطبيعي باعتباره موضوع الحماية، من ذلك المادة 21/121 من ق. إ.ف المتعلقة بالبيع المنزلية والمادة 2/331 المتعلقة بالمديونية الزائدة والمادة 1/221 من ق. إ.ف بشأن ضمان المنتوجات والخدمات، في حين أن المادة 1/132 من نفس القانون المتعلقة بالشروط التعسفية لم تحدد ما إذا المستهلك شخصا طبيعيا أو معنويا مما يؤدي إلى توسيع مجال تطبيقها لتشمل الصنفين معاً.

أما فيما يتعلق بالتصرفات التي يجريها المهنيون فنجد أن المادة 3/311 من ق. إ.ف استبعدت من نطاق تطبيقها العمليات المخصصة لتمويل حاجات مرتبطة بالنشاط المهني، وهو نفس المسار الذي كرسته المادة 2/331 من نفس القانون التي استبعدت من نطاق تطبيقها الديون ذات الصبغة المهنية، وهو أيضا ما جسده المادة 22/121 التي استثنت البيوع والعمليات المرتبطة بالنشاط المهني وإن كان ما يثار بشأن هذا النص أنه جاء أكثر دقة وتحديدًا من سابقه، إذ اشترط معيار العلاقة المباشرة بالنشاط المهني ولم يكتفي بفكرة وجود العلاقة.

البند الثالث: المستهلك من الجانب القضائي.

على اعتبار أن دور القضاء في البلدان العربية يظل محدودا جداً، فإن تناول مفهوم المستهلك من الجانب القضائي سينصب بالتحديد على القضاء الفرنسي لنحدد توجهه في مسألة إعمال المفهوم الضيق أو الموسع للمستهلك.

وبالاطلاع على جملة من القرارات والأحكام القضائية الفرنسية، يبدو أن الاختلاف حول مفهوم المستهلك لم يقف عند الفقه والتشريع، بل امتد أيضا نحو القضاء فاختلف موقفه بين اتجاه متبني للمفهوم الموسع وآخر متبني للمفهوم الضيق، وعدم التجانس هذا لم يميز فقط الجهات القضائية الفرنسية على اختلاف درجاتها وإنما ميز الجهة القضائية الواحدة، وعلى هذا الأساس لم ترسخ محكمة النقض فكرا موحدا بحيث بدا ترددها واضحا ما بين المفهوم الموسع والضيق ويمكن رصد موقف القضاء حول مسألة إضفاء صفة المستهلك على المهني عبر مرحلتين:

- الأولى وهي المرحلة السابقة على سنة 1995، وقد طبقت فيها محكمة النقض المفهوم الضيق مستندة في البداية إلى معيار الغاية من التصرف¹، فصرفت الحماية لفئة الأشخاص الغير مهنيين معتبرة إياهم مستهلكين، لكن سرعان ما هجرت هذا المعيار مطبقة معيار عدم الاختصاص أو معيار الجهل، لتتسع بذلك دائرة الحماية وتشمل حتى المهنيين الذين يتصرفون بمناسبة النشاط المهني لكن خارج التخصص، وقد بدا ذلك واضحا من القرار المؤرخ في 1987/04/28²، ورغم ما اتسم به هذا المعيار من عدالة إلى أنه قد تم هجره³، نحو تطبيق معيار آخر هو معيار الارتباط المباشر، وفي ذلك تجسيد للمفهوم الضيق للمستهلك، إذ متى ثبت تحقق الارتباط المباشر بين النشاط والتصرف المبرم كلما استبعدت قواعد الحماية، ففي قرارها المؤرخ في 1995/01/24⁴، استبعدت محكمة النقض تطبيق القواعد الخاصة بالشروط التعسفية على المهني الذي أبرم عقدا لتوريد الكهرباء بسبب وجود علاقة بين الحرفة الممارسة وبين العقد، وقد تأكد هذا التوجه أيضا من خلال قرارات لاحقة⁵.

- على أن المرحلة الثانية وإن كان أهم ما ميزها هو تكريس معيار الارتباط المباشر إلا أن ذلك لم يكن بصفة مطلقة، إذ لوحظ أن محكمة النقض تراجعت في العديد من قراراتها عن تطبيقه، من ذلك قرارها المؤرخ في 1998/11/23 الذي قضت من خلاله باستبعاد تطبيق نص المادة 132 من ق.إ.ف المتعلق بالشروط التعسفية في نزاع بين مهنيين دون أن تتطرق لمعيار الارتباط المباشر.

¹ - Cass . Civ., 15 Avril 1986. Bull. Civ. 1 n° 90, p. 91.

متوافر على الموقع التالي: www.legifrance.gouv.fr تاريخ الزيارة 2014/03/01.

² - Cass.1 Civ., 28 Avril 1987. Bull. civ. 1, n° 134, p 103.

قرار مشار إليه من طرف عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 29.

- من أهم أسباب هجر المعيار، مخالفة نصوص قانون الإستهلاك التي تعتمد معيارا موضوعيا في تحديد مفهوم المستهلك وليس معيارا شخصيا، أيضا إن اعتماد معيار عدم الإختصاص على سبيل الإطلاق سيؤدي وتطبيقا لمفهوم المخالفة إلى رفض حماية المستهلك المختص وهنا يتعارض مع السياسة التشريعية التي وضعت من أجلها قواعد حماية المستهلك في كل الأحوال التي يتمتع بقرينة عدم الإختصاص .

⁴ - Cass. Civ ., 24 Janvier 1995 : D.1995, somm.p 299 , obs PH.Delebecque.

متوافر على الموقع الإلكتروني www.legifrance.gouv.fr تاريخ الزيارة 2014/03/03.

⁵ - Cass. Civ ., 05 Mars 2002 : JCP.G 2002, 10123, note Paisant.

متوافر على الموقع الإلكتروني: www.legifrance.gouv.fr تاريخ الزيارة 2014/03/10.

ما يستخلص إذن أن موقف القضاء الفرنسي من تحديد مفهوم دقيق للمستهلك لم يخالف موقف المشرع الفرنسي، فهو يتأرجح بين المفهوم الضيق أحيانا والمفهوم الموسع أحيانا أخرى، حسب الوقائع والظروف المحيطة بكل قضية .

الفرع الثاني: المستهلك في مجال الإنتاج الطبي .

بعدما وقفنا على التحديد القانوني لمفهوم المستهلك لدى الجهات المختلفة من فقه، تشريع وقضاء، فإنه في ظل هذه الدراسة المنصبة أساساً على نوع محدد من المنتجات، وهو المنتجات الطبية جدير بنا التساؤل عن نطاق توظيف صفة المستهلك بشأن جملة من العقود والتصرفات المبرمة لاقتناء والتزود بالمنتجات الطبية، وبعبارة أخرى من هو الشخص الذي بالإمكان أن نصفه بالمستهلك في إطار اقتناء المنتوجات الطبية هذا من جهة، ومن جهة أخرى إذا كان كل من الفقه والتشريع قد انقسم في معظمه إلى اتجاهين أساسيين أحدهما موسع والآخر ضيق، فإنه من الضروري أيضاً أن نتساءل عن أين من الاتجاهين وجب إعماله في مجال المنتجات الطبية؟ فالأمر يتعلق بوضع خاص وبمنتج خاص أيضاً.

البند الأول : تعريف مستهلك المنتوجات الطبية.

مما لا شك فيه أن استهلاك المنتجات الطبية وعلى رأسها الأدوية ينحصر لدى فئة معينة من الأشخاص وهي فئة المرضى، إذ لا يمكن للشخص الغير مريض أن يستهلك هذه الأدوية والتي لا توصف إلا بناء على رأي ورقابة مختص فالضابط إذن هو المرض، وعلى اعتبار أن المرض آفة تصيب الشخص الطبيعي دون المعنوي، إذ لا يمكن وصف هذا الأخير بالمريض إلا على سبيل المجاز، وذلك للدلالة خاصة على تدهور الوضع المالي والاقتصادي للشركة أو المؤسسة، تبعاً لهذا إذا كان الاختلاف قد أثير من جانب الفقه، التشريع والقضاء على إضفاء صفة المستهلك على الشخص المعنوي، فإن المسألة تكون بعيدة عن كل تعقيد إذا ما تعلق الأمر بالمريض الذي لا يمكن أن يكون إلا شخصاً طبيعياً، أما بالنسبة للمهني فإذا كان من اللازم تكريس ما نصت عليه التشريعات والآراء الفقهية من حيث شمله بالحماية متى تم التعاقد والتصرف خارج اختصاصه المهني، أو استبعاد هذه الحماية عنه إذا

انصب التصرف في نطاق الإختصاص، فإنه في حقيقة الأمر المهني الذي يتعاقد بخصوص المنتجات الطبية يكون في وضع لا يسمح له بإعمال مؤهلاته وخبراته المهنية، وذلك لما لهذه المنتجات من وضع حساس، طالما أن الأمر متعلق بصحة الإنسان وسلامته، كالطبيب الذي يشتري الأدوية أو المستلزمات الطبية لاستعمالها في علاج مرضاه أو تشخيص مرضهم، وكذلك المستشفى عندما يقتني المنتجات الطبية بشكل عام من أجل القيام بمختلف الأعمال الطبية والعلاجية، لذلك نرى أنه في مجال المنتجات الطبية واحتراما للغاية التي شرعت لأجلها قواعد الإستهلاك، وهي حماية الطرف الضعيف في العلاقة التعاقدية يبدو من الضروري جدا تبني المفهوم الموسع لإضفاء صفة المستهلك، حتى تشمل المهني كالطبيب، الصيدلي ومهنيي الصحة بشكل عام، فهؤلاء عرضة أكثر من غيرهم للتعرض للأخطار الناجمة عن إستخدام المنتوجات الطبية، كالإصابة مثلا بالعدوى المنقولة عن طرق الدم، أو الإصابة بالضرر نتيجة إستخدام بعض الأجهزة الطبية المعيبة .

البند الثاني: مدى كفاية مصطلح المستهلك للدلالة على المضرور من المنتجات الطبية.

إن الوقوف على هذه المسألة يقتضي بالضرورة التطرق ومناقشة مسألتين أساسيتين، هما تحديد المضرور في إطار قيام العلاقة التعاقدية، وأيضا في ظل غياب هذه العلاقة لما في الأمر من علاقة بالمستهلك الذي يتحقق حضوره متى وجد العقد ويغيب تواجدته متى غاب العقد.

أولا : حالة قيام العلاقة التعاقدية.

مما لا شك فيه أن صفة المستهلك تبرز فقط في مجال إبرام العقود، طالما أن المستهلك من الأشخاص الذين يكتسبون أو يستعملون السلع والخدمات من خلال إبرام العقود الاستهلاكية ذات الطبيعة المختلفة كعقد البيع، عقد إيجار السلع والخدمات، عقد الإعارة، عقد التوريد، عقد التأمين، عقد قرض أو عقد نقل أشخاص أو بضائع¹.

¹ - أنظر عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 29، أيضا في نفس المعنى قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 61، زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 32 و33 .

في هذا الإطار فإن العلاقة التعاقدية في مجال المنتجات الطبية، تبرز خاصة في صورة عقد البيع كحالة المريض الذي يشتري الأدوية من عند الصيدلي بقصد تلبية حاجات ذاتية، كالعلاج أو الوقاية، أو حالة الأب الذي يشتري الدواء لابنه، ومن دون شك فإن هذا المريض أو هذا الأب يأخذ وصف المستهلك العادي، الأمر نفسه ينطبق على الطبيب أو الشخص المعنوي المتمثل في المستشفى سواء أكان عمومياً أو خاصاً، عندما يشتري الأجهزة الطبية أو منتوجات أخرى كالأدوية، وإن كانت هذه الصورة يختفي فيها الغرض المتعلق بتلبية الحاجات الشخصية أو العائلية ليرز الغرض المتمثل في تلبية حاجات مهنية، وهو ما يرى بشأنه الاتجاه الموسع صورة أخرى من صور المستهلك، الذي يستوجب حمايته مثله مثل المستهلك العادي، خاصة إذا كان بعيداً كل البعد عن تخصص المهني البائع، إلى درجة أن البعض يرى ضرورة إطلاق صفة غير المهني¹ على هذا النوع من المستهلك² فالطبيب يعد من مهنيي الصحة، ولكنه يعد مستهلكاً عندما يتعامل خارج تخصصه كشرائه لأجهزة ومستلزمات طبية من عند المنتج، بل أنه في مجال التعامل بالمنتجات الطبية يبدو من الضروري مد نطاق الحماية لتشمل الطبيب المتمتع بنفس إختصاص المهني المتعاقد معه لسببين أساسيين:

- التعقيد الذي تعرفه المنتجات الصناعية الحديثة والتي تعد المستلزمات الطبية من أهم صورها، بحيث يتعذر الكشف عن عيوبها ومخاطرها بمجرد النظر إليها بل يستوجب الأمر تجزئتها.

¹ - اختلفت الآراء بشأن تفسير مصطلح الغير مهني الوارد مع مصطلح المستهلك في نص المادة 35/1 من القانون الفرنسي المؤرخ في 1978/01/10 المتعلق بحماية مستهلك المنتجات والخدمات في مواجهة الشروط التعسفية، بحيث أشارت إلى أن الحماية المقررة لا تطبق إلا إذا كانت هذه الشروط مفروضة على المتعاقدين الغير مهنيين، أو المستهلكين، إذ الملاحظ أن هذا النص قد وضع كلاً من المستهلك والغير المهني في مواجهة المهني، مما دفع الغالبية من الفقه للقول أن المستهلك وغير المهني مترادفان يفيد كل منهما المستهلك العادي، في حين رفض رأي آخر من الفقه هذا التوجه متمسكاً بفكرة أن غير المهني صفة تمتد لتشمل المهني الذي يتعاقد خارج نطاق تخصصه. لأكثر تفصيل أنظر عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 32.

² - علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 163.

- التفاوت بين المهنيين في درجة العلم والمعلومات، إذ المؤكد أنهم ليسوا على درجة واحدة من الدراية والمعرفة العلمية، ولعل هذا ما بدا واضحا من قرار لمحكمة النقض الفرنسية عندما قضت أن صفة المدعي كجراح لا تؤثر على صفته كمستعمل¹.

ودائما وفي نطاق العلاقة العقدية فإن العقد الطبي، يشكل أيضا مجال حيويًا لإثارة مصطلح المستهلك، إذ أن المريض الذي يربطه بالطبيب عقد العلاج الطبي والذي يفرض على عاتق هذا الأخير جملة من الالتزامات، يعد بمثابة المستهلك فطبيب العيون قد يخطأ في تحديد مواصفات المستلزم الطبي المتمثل في النظارة الطبية، أو العدسات الطبية المناسب لحالة المريض مما يؤثر بالسلب على درجة الرؤيا لدى هذا الأخير فيحدث الضرر.

ثانياً: حالة غياب العلاقة التعاقدية .

إن صفة المضرور من فعل المنتجات بشكل عام والمنتجات الطبية بشكل خاص لا تتحدد في النطاق العقدي فحسب، بل أن مجالاً واسعاً من تطبيقاتها يبرز خارج النطاق العقدي، فتلحق الأضرار أشخاصاً لا تربطهم أية علاقة بالمنتج ويكون بإمكانهم إثارة المسؤولية المدنية والمطالبة بالتعويض، ما دام أن واقعة حصول الضرر ثابتة وهو ما يصطلح عليه بطائفة الأغيار².

فالغير قد تثبت له صفة المستعمل للمنتج الطبي، وهو من يستعمل المنتج دون أن يبرم عقد شرائه أو أي عقد من العقود التي من شأنها أن تحقق الحياة، بل أنه قد يستفيد من هذه الصفة الشخص خارج نطاق الإستعمال والحيازة، كالطبيب الذي يصف الدواء للمريض فيثبت أن به عيب ألحق الضرر بهذا الأخير، فالطبيب هنا يعد مضروراً غير مباشر وبإمكانه الرجوع على المنتج الذي ثبت تقصيره في وصف الدواء، وفي ذكر الاحتياطات اللازمة التي يجب مراعاتها عند أخذه³، وهو

¹ - Cass. Civ., 21 juin 2005.D: 23/2/2006.n°8, juris. p.565.note.Sopheie Hambert.

- قرار مشار إليه من طرف بدر حامد راشد يوسف الملا، المرجع السابق، ص 67 و 68 .

² - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 64.

³ - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 243.

معنى ينطبق أيضا على ما أصبح يصطلح عليه بـ "مشاهد السلعة"¹، وهو شخص لم يتعاقد بشأن السلعة ولم يستعملها أيضا، وبالرغم من ذلك لحقه الضرر ومن تم يكتسب صفة المضرور، فقد يحدث أن يتضرر الممرض المتواجد بغرفة المريض نتيجة انفجار الجهاز الطبي للخلل فيه². إن الإطلاع على مختلف التشريعات الحديثة وفي تناولها لأحكام المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، نجدها قد تبنت اتجاهاً موسعاً في تعريفها للمضرور، فهي لم تقف عند نقطة وجود العلاقة العقدية وما تفرضه من ثبوت صفة المستهلك، إذ لا أهمية بالنسبة لها بطبيعة الصلة التي تربط المنتج بالمضرور ولا بكيفية انتقال المنتج بينهما، ولا أهمية بالنسبة لها أيضا إذا ما كان هذا المضرور مهني أو مستهلك عادي³، وهو نفس المسار الذي اعتمده المشرع الفرنسي في المادة 1/1386 من القانون المدني، إذ تقرر من خلال هذا النص أن المنتج يكون مسؤولاً عن الضرر الناجم عن تعيب المنتج سواء ارتبط مع المضرور بعقد أم لا⁴، ولم يخرج المشرع الجزائري هو الآخر عن هذا التأطير، إذ ومن خلال النص الوحيد الذي تناول به أحكام مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة وهو نص المادة 140 مكرر من ق.م.ج، نجده قد كرس نظاماً موحداً يستفيد منه كل ضحايا المنتجات المعيبة بغض النظر عن صفتهم و مراكزهم القانونية، و بغض النظر عما كان الأمر يتعلق بالمسؤولية العقدية أو المسؤولية التقصيرية، ولعل هذا المسعى كان الهدف منه هو توسيع الحماية ليشمل أكبر عدد من المتضررين الذين يزداد عددهم يوماً بعد يوم وفي ذلك كله إنصاف للمضرور⁵، وتكريس أيضاً لمبدأ المساواة في

1 - بدر حامد يوسف راشد الملا، المرجع السابق، ص 79.

2- أدرج قانون ولاية إنديانا مُشاهد السلعة ضمن تعريف المستهلك فعرفه (المشتري أو أي شخص يستعمل المنتج أو أي شخص آخر يدعي أو يتصرف على أنه هو المضرور من المنتج أو أي شخص آخر يتضرر من المنتج بمجرد وجوده بالقرب منه وكان وجوده متوقفاً أثناء استعمال المنتج)، أنظر بدر حامد يوسف راشد الملا، نفس المرجع، ص 79.

3- Guy RYMOND, op.cit, p. 64.

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

5- الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص 149.

مجال التمتع بالحقوق بين فئة واحدة من الناس طالما أن التعويض قد تقرر لهم بنفس الوسائل والسبل¹.

الفصل الثاني: خصوصية الالتزامات الناجمة عن التعامل بالمنتجات الطبية.

في إطار التعامل بالمنتجات الطبية برزت جملة من الالتزامات ذات الأهمية البالغة، والتي تلعب دوراً أساسياً في تعزيز حركة حماية المستهلك، ويبدو أن أغلب هذه الالتزامات هي التزامات جديدة لم تعرف في إطار القواعد العامة، فمن الضروري إذن التطرق لماهية كل التزام من هذه الالتزامات، لذلك سنحاول بحث المسألة من خلال أربعة مباحث، نخصص الأول منها للالتزام بالمطابقة، الثاني للالتزام بالإعلام، ثم المبحث الثالث للالتزام بالسلامة، وأخيراً للالتزام بالمتابعة، مُرَكِّزِينَ في ذلك على ميزة الخصوصية التي اتسمت بها هذه الالتزامات في مجال المنتجات الطبية .

المبحث الأول: الالتزام بالمطابقة.

¹ - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 65.

يحتل الالتزام بالمطابقة مكانة هامة في مجال المنتجات بشكل عام والمنتجات الطبية بشكل خاص، وإذا كان التوسع في حماية المستهلك قد أفرز ظهور مجموعة من الالتزامات الجديدة والمهمة في نفس الوقت، كالاتزام بالإعلام والالتزام بالسلامة، فمن الضروري الوقوف على نقطة هامة جدا وهي ما إذا كان الالتزام بالمطابقة التزام جديد تركز بموجب قواعد قانونية جديدة، أم هو التزام تقليدي كرسه القواعد العامة في التقنين المدني، ولعل هذه المسألة ستحدد من خلال الوقوف على مفهوم الالتزام بالمطابقة الذي سنخصص له المطلب الأول، في حين أن المطلب الثاني سنخصصه للحديث عن نطاق الالتزام بالمطابقة، أو بعبارة أخرى سنعمل على تحديد المرحلة أو المراحل التي لا بد فيها من مراعاة هذا الالتزام، على اعتبار أنه عندما يتعلق الأمر بالمنتجات الطبية فإن جانب الخصوصية يبرز بشكل واضح ليميزها عن باقي المنتوجات الأخرى، فيمتد بذلك تنفيذ الالتزام بالمطابقة ليشمل كلا من مرحلة التصميم، التصنيع والتسليم على حدّ سواء.

المطلب الأول: مفهوم الالتزام بالمطابقة.

يبدو أن الالتزام بالمطابقة وإن كان قد اتخذ في السنوات الأخيرة مفهوما جديدا، بما يوحي أنه من الالتزامات الجديدة التي فرضتها علاقة المستهلك بالمنتج المحترف، إلا أنه بالرغم من ذلك يجد مصدره في أحكام القانون المدني وبالضبط الأحكام المتعلقة بعقد البيع، ونقصد بذلك الالتزام التقليدي المتمثل في الالتزام بالتسليم، لذلك سنخصص الفرع الأول من هذا المطلب للحديث عن المفهوم التقليدي للمطابقة، أما الفرع الثاني فسنعرضه للمفهوم الجديد لهذا الالتزام والذي تركز في قوانين خاصة على رأسها قانون حماية المستهلك وقمع الغش.

الفرع الأول: الالتزام بالمطابقة كالتزام مرتبط بتنفيذ الالتزام بالتسليم.

لقد تقرر منذ السبعينات من قبل القضاء الفرنسي، أن البائع لا يكفيه مطلقا القيام بتسليم المبيع، وإنما عليه أيضا أن يلتزم بتسليم شيء مطابق، فالملاحظ أن لجوء القضاء إلى التوسيع في مفهوم التسليم وذلك بإضافة إليه شرط المطابقة هدفه الأساسي كان استيعاب الأضرار الناجمة عن المنتجات، في هذا الشأن نصت المادة 1603 من التقنين المدني الفرنسي أن البائع ملزم بتسليم

الشيء المبيع ذاته إذا ورد على مبيع معين بذاته، وتسليم شيء مطابق إذا ورد البيع على مبيع معين بالنوع.

ولم يُعرّف المشرع الجزائري في القانون المدني المطابقة على غرار الكثير من التشريعات الدولية، ويمكن القول أن المطابقة هي التزام يوجب على البائع أن يسلم الشيء المبيع وفقا لمقتضيات العقد، بمعنى الإيفاء بمتطلبات العقد، هذا المعنى في الحقيقة يمكن استخلاصه من نص المادة 364 من القانون المدني التي تفيد بأن البائع يلتزم بأن يسلم الشيء المبيع في الحالة التي كان عليها وقت إبرام البيع، هذا المعنى كذلك جسده المادة 30 من اتفاقية فينا للبيع الدولي للبضائع المبرمة سنة 1980 (يجب على البائع أن يسلم البضائع، والمستندات المتعلقة بها وأن ينقل ملكية البضائع على النحو الذي يقتضيه العقد وهذه الاتفاقية)¹.

إذن فنصوص العقد المحددة للالتزامات الأطراف هي التي تعد المرجع الأساسي لتقرير ما إذا كانت هناك مطابقة أم لا، ولكن لا يجب الوقوف على المعنى الضيق لبند العقد، وإنما لا بد من إعطاء تفسير موسع، بحيث تؤخذ بعين الاعتبار الأعراف التجارية والعادات الإتفاقية، وفي هذا الإطار تنص المادة 09 من اتفاقية فينا على (يلتزم الطرفان بالأعراف التي اتفقا عليها وبالعادات التي استقر عليها التعامل بينهما).

إذن البائع ملزم بتسليم البضاعة وفق ما اتفق عليه، و لكن حتى يتم التأكد من ذلك لا بد من طريقة تمكن المشتري من الوقوف على مدى تحقق المطابقة من عدمها، وبالطبع لن يتأتى ذلك إلا عن طريق فحص الشيء المبيع فحصا ملائما، خاصة إذا ما تعلق الأمر بالبيع بالوصف والبيع بالتنوع والبيع بالنموذج.

إذن انتهينا إلى القول أن المطابقة هي ذلك الالتزام الذي يقتضي تسليم المبيع وفق ما هو متفق عليه، وبالتالي فإن عدم المطابقة يمكن تعريفها بأنها تسلم المشتري لشيء غير الذي اشتراه، أي تسليم

¹ - نسرین سلامة محاسنة، التزام البائع بالتسليم والمطابقة، دراسة في القانون الإنجليزي واتفاقية الأمم المتحدة للبيع الدولي للبضائع، الطبعة الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، سنة 2011، ص 341.

منتوج غير مطابق للطلب، من ذلك تقديم منتج آخر غير المطلوب بنوعه ومقداره، وتستخلص صفة عدم المطابقة هذه من إجراء مقارنة بين الشيء الموعود به صراحة أو ضمنا وبين ما تم تسليمه للمشتري¹، من هنا تأتي لثَّار إشكالية التقارب الحاصل بين مفهوم العيب الخفي وعدم المطابقة، بحيث تصبح مسألة تحديد مفهومها دقيقة وضعيفة في نفس الوقت، خاصة عندما يكون المنتج موضوع التسليم من نوعية أقل درجة من المنتج المطلوب من قبل المشتري، ففي هذه الحالة لا يمكن استنتاج وصف العيب الخفي، لأن هذا الأخير يماثل في التشريع الفرنسي عدم صلاحية المنتج للاستعمال العادي المخصص له.

لقد حصل تطور كبير أفرزه القضاء الفرنسي في إطار عملية التمييز أحيانا والمقاربة أحيانا أخرى بين مفهوم العيب الخفي وعيب عدم المطابقة، ونتج عن النشاط القضائي هذا نظامين متميزين الأول تبنى مبدأ التمييز بينهما، في حين أن النظام الثاني كرس مبدأ المزج بينهما إذن كيف تم كل هذا؟

البند الأول: نظام الفصل بين دعوى الضمان المؤسسة على العيب الخفي ودعوى

المسؤولية العقدية الناتجة كجزاء عن الإخلال بالتسليم.

في إطار هذا النظام تبنى القضاء معيارين، الأول معيار مادي وحسبه فإن العيب هو الآفة الطارئة المؤثرة على حسن أداء الشيء لوظيفته، أما عدم المطابقة فهي تفترض قيام البائع بتسليم الشيء المبيع خال من العيوب وفق القياس السابق، ولكن في جوهرها يتخلف أحد العناصر الأساسية للشيء الذي تم الاتفاق عليه²، فبيع عقار وتسليمه إلى المشتري متصدعا يشكل عيبا خفيا، أما تسليمه سليما مع وجود اختلاف في المقاسات أو طريقة التشييد أو أي عنصر آخر متفق عليه هو بمثابة عدم المطابقة.

¹ -Cass.civ.,14/05/1997, Bull.civ, III. n° 103.p.68

متوافر على الموقع الإلكتروني www.legifrance.gouv.fr تاريخ الزيارة 2014/03/10.

² - عبد المنعم موسى إبراهيم، المرجع السابق، ص 533.

أما المعيار الزمني ويقصد به النطاق الزمني لقبول الدعوى، وحسبه أن دعوى التسليم تسقط بمجرد قبول المشتري للمبيع دون تحفظات، إذ المفروض أن عدم المطابقة تظهر فوراً عند التسليم، لينشأ بعد التسليم الحق في مباشرة دعوى ضمان العيب الخفي متى ثبت وجود العيب طبعاً، هذا الأخير الذي لا يمكن أن يظهر إلا بعد التسليم، فهذا المعيار يطرح فكرة التابع الزمني للدعويين وعدم إمكانية الجمع بينهما.

واستناداً إلى هذا النظام فإنه إذا ما تعلق الأمر بدعوى الضمان، فإن المشتري عليه أن يثبت أن العيب أنقص من المنفعة أو أزالها تماماً، في حين أنه في دعوى المسؤولية القائمة على أساس الإخلال بالتزام التسليم، يلتزم المشتري بإثبات أن الشيء الذي تم تسليمه مختلف عن الشيء المتفق عليه، حتى في الحالة التي لا يترتب فيها أي إخلال بالاستعمال، أي حتى مع تحقق صلاحية الشيء للغرض المخصص له¹.

البند الثاني: نظام الدمج بين دعوى الضمان المؤسسة على العيب الخفي ودعوى

المسؤولية العقدية الناتجة كجزء عن الإخلال بالتسليم.

في هذا الصدد اتجه القضاء الفرنسي إلى الخلط بين المفهومين وقد مر ذلك بمرحلتين، الأولى وكانت المحاكم تعتمد دائماً المعيار الموضوعي للتمييز بين العيب الخفي وعدم المطابقة، ولكن دون تفويت مسألة تطويع المعيار المادي، بما يخدم مصلحة المشتري معتبرة أن العيب الخفي هو في نفس الوقت عدم مطابقة، من ذلك ما ذهبت إليه محكمة النقض حينما اعتبرت العيب الذي شاب الطوب وأدى إلى تشقق الحائط، هو بمثابة عدم مطابقة بالرغم أن المسألة تتعلق بعيب خفي².

أما المرحلة الثانية فقد تميزت بالتوسع في مفهوم المطابقة وهجر فكرة التابع الزمني للدعوى، بحيث أصبحت المطابقة لا تعني فقط تسليم الشيء المتفق عليه، أو تسليم شيء وفق الخصائص

¹ - عبد المنعم موسى إبراهيم، نفس المرجع، ص 527.

² - Cass. ass. plén., 7/02/1986. Gaz. Pal., 2 septembre 1986, n°241 à 245, note J.M. BERLY.

- مشار إليه من طرف محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 35.

والصفات المتفق عليها، وإنما أضيفت إلى ذلك المطابقة الوظيفية أي الصلاحية للاستعمال المرغوب، إذ قد تتحقق المطابقة من حيث طبيعة الشيء وأوصافه، إلا أن عدم الصلاحية للغرض المخصص له يجعله غير مطابق.

وإذا ما تساءلنا عن الدور الذي لعبه قضاة الموضوع في إطار تجسيد نظام الجمع بين المفهومين فنجد أن هذا الدور كان فعالاً ومنتجاً، إذ كان يقع على عاتق هؤلاء إلزامية إعادة تكييف دعوى الضمان الغير مقبولة لانقضاء المدة على أنها دعوى عدم مطابقة حماية للمشتري¹، وهو الأمر الذي لم يكن ليتحقق في إطار النظام الأول أي نظام الفصل بين المفهومين.

إن تبني النظام الجديد جعل المشتري يتفادى المهلة القصيرة للدعوى التي تستند إلى أحكام ضمان العيب الخفي²، وبالتالي يستفيد من مدة التقادم الطويل استناداً إلى القواعد العامة للمسؤولية و قد أُعتبر هذا الفارق الدافع الأساسي الذي دفع القضاء الفرنسي، إلى المزج بين الدعويين تفادياً لرفض دعاوى كان العيب فيها واضحاً، ولكن المدة القصيرة لرفع دعوى الضمان انقضت مما شكل نوعاً من الاضطهاد في مواجهة المشتري.

لكن مسألة الدمج التي جسدها كل من القضاء الفرنسي، سواء المدني أو التجاري بين العيب الخفي وعدم المطابقة، والتي ترتب عنها حق المشتري في الخيار بين دعوى الضمان ودعوى التسليم

¹ - Cass.civ., 5/11/1985, Bull. civ,1.n °287.

- قرار مشار إليه من قبل عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 170.

بمقتضى هذا القرار ألغت محكمة النقض قرار جهة الاستئناف الذي رفض دعوى أحد الأشخاص الذي كان قد اشترى دراجة نارية أدى تعيب نظام التزيت فيها إلى تحجر عجلتها الخلفية، مما ألحق أضراراً بالمشتري لرفعها بعد المهلة القانونية، وقد ذهبت محكمة النقض إلى القول أنه كان على قضاة الموضوع البحث فيما إذا كانت هناك إمكانية لتكييف عيب التصميم على أنه إخلال بالالتزام بالتسليم. متوافر على الموقع الإلكتروني: www.legifrance.gouv.fr تاريخ الزيارة: 2014/05/08.

² - Valérie COUVREUX, op.cit, p. 41.

المطابق عرفت لاحقاً تراجعاً من الجهتين¹، لتتكرس من جديد مسألة التمييز بين العيب الخفي وعدم المطابقة.

الفرع الثاني: الالتزام بالمطابقة كالالتزام مستقل عن الالتزام بالتسليم.

إن تسارع عجلة الإنتاج التي ميزت العصر الحديث وما ترتب عن ذلك من وفرة المنتوجات وكثرتها إلى درجة زرعت الحيرة في ذهن المستهلك وشتت خياراته، إن كان ينظر إليها بإيجابية على اعتبار مساهمتها في تلبية أكبر عدد من الرغبات والمتطلبات، فإنه في مقابل ذلك لا يمكن تجاهل الجانب السلبي الذي تمخض عن هذه الوفرة والذي ارتبط بمسألة انخفاض مستويات جودة السلع والخدمات بل وانعدامها في الكثير من الأحيان، مما أثر بالضرورة على أمن وسلامة المستهلك الذي أضحي طرفاً مضروباً في العديد من الحالات.

فإلى جانب كون المستهلك طرفاً ضعيفاً في العقد المبرم بينه وبين المنتج، والمتصف بداهة باختلال التوازن بين أطرافه، هناك مسألة الأضرار التي يمكن أن تلحق المستهلك نتيجة اقتنائه لمنتجات يجهل مصدرها، طبيعتها وتكوينها في غالب الأحيان، هذان العاملان بالذات كان لهما دوراً أساسياً في جعل المشرع ليس على المستوى الوطني بل على المستوى العالمي، يتدخل ويضع آليات قانونية أفرزت نظاماً خاصاً هدفه الأساسي حماية المستهلك، وقد برزت بوادر هذا التدخل ابتداءً من القانون رقم

¹ - في هذا الشأن أصدرت الغرفة المدنية الأولى بتاريخ 1993/05/05 قراراً يؤكد عدم إمكان المشتري الخيار بين الدعيين، وترجع حيثيات القرار إلى أن زوجان اشترى كمية من القرميد لتغطية سطح المنزل، ولكن بعد فترة تفتت القرميد مما دفعهما إلى اللجوء إلى القضاء، إلا أن محكمة الاستئناف رفضت دعواهما على أساس فوات الميعاد المحدد في المادة 1648 من القانون المدني الفرنسي، وهو نفس الموقف الذي تمسكت به محكمة النقض مؤكدة على عدم احترام المهلة المقررة لرفع دعوى ضمان العيب. أما الغرفة التجارية فقد جسدت تراجعها من خلال القرار المؤرخ في 1994/04/26 وتتلخص وقائع الدعوى أن شركة فولفو للسيارات قامت بإبرام عقد بيع لسيارة من السيارات المصنعة لديها مع شركة لنقل الركاب، وكان البيع هذا مقترناً بعقد مساعدة لمدة عامين، تلتزم من خلاله الشركة البائعة بالقيام بالصيانة وإيواء الركاب ونقلهم، ووضع سيارة أخرى تحت تصرفهم إلى أن يتم الإصلاح، إلا أنه وبسبب كثرة الأعطال وتكررها قامت الشركة المشتري برفع دعوى طالبت من خلالها بفسخ العقد إلى جانب التعويض وأسست دعواها على أساس إخلال الشركة البائعة بالالتزام التسليم وهو الأمر الذي رفضته المحكمة لرفع الدعوى خارج المهلة القانونية المحددة .

02/09 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك، حينما فرض قواعد تلزم المنتجين باحترام مبدأ مطابقة المنتوجات والخدمات المعروضة للاستهلاك¹، فلم يعد الأمر تبعا لذلك مرتبطا فقط بالقواعد العامة المنصوص عليها في التقنين المدني، وقد تدعم هذا القانون بالعديد من المراسيم التنفيذية على رأسها المرسوم التنفيذي رقم 266/90 المتعلق بضمانات المنتوجات والخدمات.

لاحقا وبعد إلغاء هذا القانون بموجب القانون رقم 03/09 لم يتراجع المشرع عن حماية الطرف الضعيف في العلاقة الاستهلاكية، بل شدد منها وحاول صياغتها في أحكام أكثر صرامة، فأورد خلافا للمعهود، تعريفا خاصا بالمطابقة جاء ضمن الفصل الثاني من الباب الأول الخاص بالتعاريف، فنصت المادة 3 فقرة 18 من هذا القانون (المطابقة استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية، وللمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاصة به)، واستنادا إلى ذلك فإن المطابقة تعني استجابة المنتج لمجموع القواعد الآمرة الصادرة عن طريق التنظيم، والمتضمنة لخصائص منتج ما أو لعمليات وطرق الإنتاج المرتبطة به بما في ذلك النظام المطبق عليها، إلى جانب هذا إمكانية تناولها جزئيا أو كليا للرموز والشروط المفروضة في مجال التغليف والسمات المميزة لمنتج ما بما في ذلك عملية أو طريقة إنتاجه²، على أن اللوائح الفنية هذه أساسها المعطيات العلمية والتكنولوجية والخبرانية التي تم التوصل إليها.

ولعل الأمر لا يقتصر في مجال المطابقة على القواعد الفنية فقط، بل يشمل أيضا وبصريح النص القواعد الآمرة المفروضة في مجال الصحة والبيئة والسلامة والأمن، ويمتد الأمر ليشمل ما يطلق عليه

¹ نصت المادة 3 من القانون 02/89 (يجب أن تتوفر في المنتج أو الخدمة التي تعرض للاستهلاك المقاييس المعتمدة والمواصفات القانونية والتنظيمية التي تهمه وتميزه، ويجب في جميع الحالات أن يستجيب المنتج و / أو الخدمة للرغبات المشروعة للاستهلاك، لا سيما فيما يتعلق بطبيعته وصفه ومنشئه ومميزاته الأساسية وتركيبه ونسبة المقومات اللازمة له وهويته وكمياته.

كما ينبغي أن يستجيب المنتج و / أو الخدمة للرغبات المشروعة للاستهلاك فيما يخص النتائج المرجوة منه وأن يقدم المنتج وفق مقاييس تغليف، وأن يذكر مصدره، وتاريخ صنعه والتاريخ الأقصى لاستهلاكه وكيفية استعماله والاحتياطات الواجب اتخاذها من أجل ذلك وعمليات المراقبة التي أجريت عليه).

² يتعلق هذا التعريف باللائحة الفنية التي أوردها المشرع في المادة الأولى فقرة 7 من القانون رقم 04/04 المتعلق بالتقييس المؤرخ في 23 يونيو 2004، جريدة رسمية عدد 41، المؤرخة في 27 يونيو 2004.

بالمقاييس (les normes) أو كما اصطلح عليه المشرع الجزائري (المواصفات)، وتعني تلك الوثائق المعدة من قبل الهيئة الوطنية للتقييس، والتي تمثل مجموع القواعد والإرشادات والخصائص المرتبطة بمنتوج ما، كتلك المحددة مثلا لشروط التغليف أو السمات المميزة لمنتوج ما وطريقة الانتاج¹، وهي في ذلك قد تختلط بمفهوم اللائحة الفنية، لكن تبقى نقطة الخلاف بينهما أن المقاييس أو المواصفات يتم إعدادها من قبل الهيئة الوطنية للتقييس المتمثلة في المعهد الجزائري للتقييس²، في حين أن اللائحة الفنية يتم إعدادها من قبل القطاعات المعنية³.

على أن هذه المواصفات أو المقاييس تبقى ضرورية، وإن كان تعريف المطابقة الوارد بالقانون 03/09 لم يشملها، بخلاف ما كان سائدا في ظل القانون 02/89 الذي ذكرها صراحة في المادة 3 منه، فالمطابقة لا يمكن أن تتحقق إذا لم تراعى هذه المواصفات بدليل نص المادة الأولى فقرة 9، وأيضا المادة 19 من القانون 04/04 المتعلق بالتقييس اللتان تشترطان للحصول على شهادة المطابقة أو علامة المطابقة، مراعاة المنتوج للوائح الفنية والمواصفات الوطنية⁴، فعلى كل منتج إذن أن يراعى على حد سواء اللوائح الفنية، القواعد المتعلقة بالصحة، البيئة، السلامة وأيضا المقاييس الوطنية ليس فقط في مرحلة الإنتاج بل حتى قبل ذلك وبعده، أي إلى غاية مرحلة العرض النهائي بقصد الاستهلاك فهو التزام مترتب في كل المراحل والأوقات.

على أن تعريف المطابقة لا يقف عند هذا الحد، إذ أضاف المشرع الجزائري للمعنى السابق والذي يمكن وصفه بالمعنى الواسع معنى آخر تضمنته المادة 11 من القانون 03/09، ويبدو معنى خاصا وضيقا لكونه ارتبط بعنصر الرغبة المشروعة للمستهلك، وهي على كل حال رغبة يبرز محتواها من خلال فحوى العقد المبرم بين المستهلك والمحترف، على أن رغبات المستهلكين لا تخضع لضابط

¹ - أنظر المادة 1 فقرة 3 من القانون 04/04 المتعلق بالتقييس .

² - أنظر المادة 12 من القانون 04/04 من نفس القانون.

³ - انظر المادة 11 من نفس القانون.

⁴ - تنص المادة 1 فقرة 9 (الإشهاد بالمطابقة هو العملية التي يعترف بواسطة شهادة للمطابقة أو علامة للمطابقة بأن منتوجا ما يطابق المواصفات أو اللوائح الفنية كما هي محددة في هذا القانون)، أما المادة 19 فنصت (يتم الإشهاد على مطابقة منتوج ما للوائح الفنية والمواصفات الوطنية بتسليم شهادة المطابقة أو تجسد بواسطة وضع علامة المطابقة على المنتوج).

موحد يحددها، فنجدها تختلف باختلاف الأشخاص، وبالتالي اختلاف الأذواق والمؤثرات والظروف، لذلك ثار التساؤل بشأن المعيار الذي يمكن الاستناد إليه لتقدير هذه الرغبات فهل هو معيار شخصي أم موضوعي؟

يذهب الرأي الفقهي الغالب إلى القول أن المعيار الواجب اتباعه لتقدير الرغبة المشروعة، هو المعيار الموضوعي لكونه معياراً مجرداً من أية ذاتية، فليس بالإمكان تلبية كل الرغبات، على أنه يمكن الاستعانة بالمعيار الذاتي في حالات خاصة كحالة أن يذكر في العقد ميزة خاصة للمنتوج، ففي هذه الحالة من اللازم الاستجابة لهذه الرغبة بالذات مع مراعاة أن تمكن الظروف من تحقيق ذلك¹، على أن الرغبة المشروعة للمستهلك تقدر استناداً إلى جملة من العناصر والعوامل التي حددها المادة 11 دائماً على رأسها طبيعة المنتوج ومنشئه ومكوناته.....²، ولعل درجة اهتمام المشرع بالمطابقة التي تؤدي في كل الأحوال إلى تحقيق جودة المنتوجات، وبالتالي تكريس حماية المستهلك، دفعه إلى وضع جملة من الآليات الرقابية والتي يمكن تصنيفها إلى صنفين: رقابة ذاتية³، فرضها على كل متدخل قبل قيامه بعرض منتوجه للاستهلاك، وهي رقابة لا يمكن إعفاؤه من تنفيذها رغم ثبوت قيام الرقابة الإدارية⁴، التي تشكل الصنف الثاني التي يتولى القيام بها أعوان قمع الغش إلى جانب ضباط الشرطة القضائية⁵، وفي مجال المنتجات الطبية فإن هذه المهمة تمتد لتشمل ما أطلق عليهم المشرع بالصيادلة

¹ - بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة في القانون الفرنسي، دراسة معمقة في القانون الجزائري، دار الكتاب الحديث، الجزائر 2006، ص 283 و 284.

² - نص المادة 11 من القانون 03/09 (يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك، الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصفه ومنشئه ومميزاته الأساسية وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال والأخطار الناجمة عن الإستعمال، كما يجب أن يستجيب المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره والنتائج المرجوة منه والمميزات التنظيمية من ناحية تغليفه وتاريخ صنعه والتاريخ الأقصى لاستهلاكه وكيفية استعماله وشروط حفظه والاحتياطات المتعلقة بذلك والرقابة التي أجريت عليه).

³ - أنظر المادة 12 من القانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

⁴ - أنظر المادة 25 وما يليها من نفس القانون.

⁵ - أنظر المادة 15 من الأمر 155/66 المؤرخ في 08 يونيو 1966 المتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم، جريدة رسمية عدد 48 المؤرخة في 10 يونيو 1966.

المفتشين¹ ، المؤهلين للبحث ومعاينة مخالفات القوانين والتنظيمات التي تحكم ممارسة الصيدلة طبقاً لأحكام قانون الصحة والقوانين المرتبطة به، ويتمتع كل هؤلاء الأعوان بسلطات واسعة هدفها الأول والأخير هو الوقاية من جرائم الغش والخداع والتدليس، وعلى هذا يمكن تقسيم دور هؤلاء إلى قسمين: الأول دور الضبط الإداري الذي يبرز من خلال اتخاذ التدابير التحفظية والوقائية، والدور الثاني دور الضبط القضائي والمتمثل في تحرير المحاضر بشأن الوقائع المرتكبة، والتي قد تأخذ وصف إحدى الجرائم المعاقب عليها قانوناً²، فنصت المادة 9/194 من ق.ص.ج " تثبت مخالفة الأحكام التشريعية والتنظيمية التي تحكم ممارسة الصيدلة بمحاضر يدونها الصيادلة المفتشون....."، وتتمتع المحاضر هذه بحجية قانونية إلى أن يثبت العكس وفق ما أكدته المادة 11/194 من نفس القانون³.

وما يمكن إبرازه هنا أن المشرع الجزائري في مجال الصحة وبالضبط في مجال المنتجات الطبية، لم يستثني هذه الأخيرة من التزام المطابقة، حتى أنه لم يكتف بجملة القواعد التي تضمنها القانون 03/09، بل راح من جديد يُذكرُ بهذا الالتزام وبنوع من الصرامة، ولعل تفسير ذلك مرده الطبيعة الخاصة لهذه المنتجات وارتباطها بالصحة البشرية، في هذا الشأن قام بتمة القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة في بابه الخامس بفصل سادس مكرر تحت عنوان (المراقبة واليقظة)، فجاءت المادة 193 مكرر 1 منه، لتؤكد على ضرورة إخضاع المواد الصيدلانية وعلى رأسها الأدوية وأيضاً المستلزمات الطبية، إلى ما أسمته بمراقبة النوعية والمطابقة وفق ما تكرر من أحكام تشريعية وتنظيمية سارية المفعول، وفي نفس الإطار منعت المادة 193 مكرر 1 اللجوء إلى عمليات تسويق المنتجات

¹ - أنظر الماد 194-3 من القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.

² - بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، المرجع السابق، ص 290.

³ - في نفس المعنى نجد أن المادة 31 من القانون 03/09 نصت (يقوم الأعوان المذكورون في المادة 25 أعلاه، في إطار مهامهم الرقابية، وطبقاً لأحكام هذا القانون، بتحرير محاضر تدون فيها تواريخ وأماكن الرقابة المنجزة وتبين فيها الوقائع المعانية والمخالفات المسجلة والعقوبات المتعلقة بها.

وبالإضافة إلى ذلك، تتضمن هذه المحاضر هوية وصفة الأعوان الذين قاموا بالرقابة المنجزة وتبين فيها الوقائع المعانية والمخالفات المسجلة والعقوبات المتعلقة بها.

يمكن أن ترفق المحاضر المحررة من قبل الأعوان المذكورين في المادة 25 أعلاه بكل وثيقة أو مستند إثبات.

وتكون للمحاضر المنصوص عليها في الفقرات السابقة حجية قانونية حتى يثبت العكس).

الطبية، ما لم تكن قد خضعت للرقابة وتحصلت على التصديق الذي يفيد بمطابقتها لعناصر ملف التسجيل، إذا ما تعلق الأمر بالأدوية أو مطابقتها لملف المصادقة إذا ما تعلق الأمر بباقي المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية¹.

في فرنسا لم يختلف الوضع إذ وأمام المد والجزر الذي ساد الاتجاه القضائي السابق الإشارة إليه، لجأ المشرع الفرنسي وبالضبط خلال سنة 2005، إلى تبني نظام خاص ومستقل عما هو مكرس في التقنين المدني، وهو النظام المعروف بالضمان الشرعي لمطابقة المنتوجات والخدمات والذي تضمنه الأمر رقم 2136/2005² المدرجة أحكامه في ق.إ.ف، والمستوحى من أحكام التوجيه الأوروبي المؤرخ في 1999/05/25، ولعل أهم ما جاء به هو الالتزام بالمطابقة، فألزمت المادة 211-4 من قانون الاستهلاك الفرنسي البائع بتسليم منتج مطابق لما ورد في العقد وإلا قامت مسؤوليته عن عيوب المطابقة التي تظهر وقت التسليم، وقد حددت المادة 211-5 الحالات التي تجعل المنتج يحمل صفة المطابقة³.

¹ - اهتم المشروع التمهيدي لقانون الصحة بالتزام المطابقة، وتناوله من خلال الفصل السابع فنصت المادة 331 مثلا " لا يمكن توزيع حصص الأدوية المصنوعة و المستوردة أو تسليمها دون صدور شهادة المطابقة المسلمة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية."

² - Ordonnance n° 2005/136 du 17/02/2005, relative à la garantie de la conformité du bien au contrat due par le vendeur au consommateur, Journal Officiel n41 du 18/02/2005, p. 2777.

³ - article 211- 5 du code de la consommation : (pour être conforme au contrat le bien doit être :1-Etre propre à l'usage habituellement attendu d' un bien semblable et, le cas échéant :-correspondre à la description donnée par le vendeur et posséder les qualités qu' un acheteur sous forme d'échantillon ou de modèle ; - présenter les qualités qu' un acheteur peut légitimement attendre eu égard aux déclarations publique faite par le vendeur, par la producteur ou par son représentant ,notamment dans la publicité ou l'étiquetage ;2 Ou présenter les caractéristiques définies d' un commun accord par les parties ou être propre à tout usage spécial rechercher par l' acheteur, porter à la connaissance du vendeur et que ce dernier a accepté).

وإذا كانت المادة 211 فقرة 12 من نفس القانون، قد حددت مهلة رفع دعوى المطابقة بسنتين من تاريخ التسليم (مما يجعل مهلة رفع الدعوى الخاصة بالعيب الخفي هي الأصلح للمستهلك على اعتبار أن مدة السنتين تبدأ من تاريخ اكتشاف العيب)، إلا أن المشرع الفرنسي لم يحرم كلية المستهلك من مباشرة دعوى ضمان العيب الخفي، وبالتالي الاستفادة من مهلة دعوى العيب الخفي، إذ قضت المادة 13-211 بأن الأحكام الخاصة بدعوى المطابقة لا تمنع المشتري من حقه في ممارسة الدعوى الناجمة عن العيوب الخفية وفق ما هو محدد في المواد 1641 إلى 1649 من القانون المدني.

المطلب الثاني: نطاق الالتزام بالمطابقة في مجال المنتجات الطبية.

بعد تطرقنا إلى معنى الالتزام بالمطابقة من الضروري جداً الوقوف على نقطة ثانية مرتبطة به، والمتمثلة في النطاق الزمني الذي يمتد من خلاله تنفيذ هذا الالتزام، فهل هو التزام يخص مرحلة معينة بالذات أم يمتد ليشمل أكثر منها.

المؤكد أن الأمر لا يقتصر على مرحلة معينة بل يمتد ليشمل مراحل متعددة بسبب طبيعة هذه المنتجات، لذلك من خلال هذا المطلب سنحاول تسليط الضوء على كيفية تنفيذ الالتزام بالمطابقة في مرحلتين أساسيتين، هما مرحلة التصنيع (الفرع الأول) ومرحلة التسليم التي تتم غالباً من قبل الصيدالة خاصة بالنسبة للمنتجات الطبية الخاضعة للاحتكار الصيدلاني (الفرع الثاني).

الفرع الأول: تنفيذ الالتزام بالمطابقة أثناء مرحلة الإنتاج.

عندما نقول المنتجات الطبية فإن ما يتبادر إلى الذهن تلقائياً وللهولة الأولى الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، التي أصبحت في الوقت الحالي تخضع لعمليات التصنيع وفق ما يصطلح عليه بالصيدلة الصناعية من قبل المؤسسات والشركات والمخابر المؤهلة لذلك، لكن إلى جانب هذه الشركات ما زال الانتاج الصيدلاني يمارس في حالات خاصة في شكله التقليدي الحرفي، من قبل الصيدالة في صيدلياتهم كلما تعلق الأمر ببعض المستحضرات الخاصة.

فيستوي إذن أن يتم الانتاج في صورته الحديثة أو في صورته التقليدية، ليبقى الالتزام بالمطابقة إجراء مفروض على كل منتج للمنتوج الطبي، فإذا كانت الأدوية مثلا ليس بالاستطاعة عرضها في السوق إلا بعد الحصول على مقرر التسجيل، والمستلزمات الطبية وباقي المواد الصيدلانية إلا بعد الحصول على مقرر المصادقة بناء على الطلب المرفوع من قبل المعني، وهو على كل حال ملف يحمل جملة من المعطيات الخاصة بالمنتوج موضوع التصنيع كالعناصر الكيميائية، الجرثومية، العلاجية، الطبية والعقاقيرية، فإن تصنيع هذا المنتوج لا بد وأن يراعى فيه جانب المطابقة، ونعني بذلك أن يأتي المنتوج مطابقا للمواصفات المذكورة في المدونة الوطنية للأدوية وللصيغة والتركيبية الصيدلانية التي بمقتضاها تم التسجيل، لأن التسجيل يعد ضمانا على أن المنتوج مراقب ومصروح به لدى السلطات المحلية، ويتم ذلك عن طريق وضع عبارة (دواء مسجل ومرخص)، وفي هذا الشأن نجد المادة 124 من مدونة أخلاقيات الطب أوجبت أن يتم تصنيع الأدوية، مراقبتها، تسييرها، تجهيزها وكل العمليات الصيدلانية على العموم وفقا للقواعد الفنية، كما أوجبت المادة 126 من نفس القانون إلى جانب ذلك أن تكون المواد الموجودة على مستوى الصيدليات أو المخابر أو المؤسسات الصيدلانية مطابقة لمواصفات القوانين الصيدلانية السارية المفعول.

وقد أكد المشرع هذه المسألة مرة أخرى من خلال المادة 7 فقرة 3 من المرسوم التنفيذي 285 /92 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية، مُلزمًا المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية من التأكد أن كل حصة من المواد قد صُنِّعت وتمت مراقبتها وفقاً لمتطلبات النوعية التي تم التصريح بها في ملف التسجيل، مع مراعاة في ذلك ما تضمنته أحكام المرسوم التنفيذي رقم 65/92 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، فهناك إحالة واضحة تفيد بخضوع

المؤسسة الصيدلانية المنتجة للأحكام العامة الواردة في المرسوم التنفيذي 65/92 مثلها مثل أية مؤسسة إنتاجية أخرى¹.

هذا الالتزام أيضا فرضه المشرع الفرنسي من خلال نص المادة 5124-49 R من قانون الصحة العامة²، إذ أوجبت أن يكون الصيادلة المصنعون على استعداد أن يثبتوا في كل وقت أن المنتوجات التي يستعملونها أو يصنعونها أو يسلمونها مطابقة للمقاييس المطلوبة وأنها خضعت للمراقبة الضرورية، وهو النص المطابق تماما لنص المادة 11 من المرسوم 285/92³.

فلا بد إذن أن يشمل المنتج على التركيب النوعي والكمي المصرح به، وفي حالة عدم مراعاة ذلك عُدَّ المصنع مسؤولا عن أي خلل قد يظهر على المنتج، وفي هذا الإطار نجد أن القضاء الفرنسي كرس مساءلة المؤسسة الصيدلانية لعدم مراعاتها التزام المطابقة أثناء التصنيع، و ذلك من خلال العديد من الأحكام القضائية من أوائلها الحكم الصادر عن محكمة السين المؤرخ في 1955/06/28⁴، بشأن الدواء المسمى: INEXYLOMUC، حيث أسست المحكمة حكمها على تسبب مفاده أن الآثار الجانبية التي تسبب فيها الدواء، ليس من شأنها أن تستبعد فرضية أن

¹ - نصت المادة الثانية من المرسوم رقم 65/92 المؤرخ في 12/02/1992، المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة (.....) يجب على المتدخلين في مرحلة إنتاج المواد الغذائية والمنتجات الصناعية واستيرادها وتوزيعها، أن يقوموا بإجراء تحليل الجودة ومراقبة مطابقة المواد التي ينتجونها و/ أو التي يتولون المتاجرة فيها، أو يكلفون من يقوم بذلك. يجب أن تخضع المواد المنتجة محليا أو المستوردة للتحليل ومراقبة المطابقة قبل عرضها في السوق)، جريدة رسمية عدد 13 المؤرخة في 19/02/1992.

² - Article R5124-49 (Les fabricants de médicaments mentionnés au 1° de la article 4211- 1 et les fabricants de générateurs, troussees ou précurseurs mentionnés au 3° du même article justifient, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, fabriquent et livrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires).

³ - نصت في نفس المعنى المادة 11 من المرسوم 285/92 (يجب أن يكون المدير التقني لمؤسسة صيدلية على استعداد أن يثبت في كل وقت، أن جميع المواد المصنوعة و/أو الموزعة، مطابقة للمقاييس المطلوبة وأنها خضعت لعمليات المراقبة الضرورية).

⁴ - Trib.civ.Sein, 28 juin 1955 ; JCP.1955 ,8825.obs.Bernays (J)et Hauser(C).

- حكم مشار إليه من طرف محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 436.

التكوين الكيميائي له، هو أحد الأسباب إن لم يكن السبب الرئيسي في وقوع الحادث، وفي قرار آخر لمحكمة استئناف باريس بتاريخ 1983/12/15¹، أقامت المحكمة مسؤولية المعمل على اعتبار أن المادة الصيدلانية مجال مهم مرتبط بالصحة العمومية، لذا القانون يلزم الصانع بضمان مطابقة المنتج المعروض للبيع للتركيبية التي على أساسها حصل على الترخيص بالوضع في السوق، إلى جانب هذا التزامه بضمان أن تكون منتجاته غير ضارة في الظروف العادية للاستعمال.

على أن الحديث عن تصنيع الدواء وباقي المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية لا يخرج عنه نشاط التجهيز، التعبئة والتغليف، إذ لا بد أن يمتد الالتزام بالمطابقة ليشمل هذه الأنشطة أيضاً، فمراعاة التناسب بين طبيعة العبوة، الغلاف وخاصية الدواء للمحافظة على فعاليته ضرورية لأن مخالفة ذلك قد يؤدي إلى تعيب المنتج وبالتالي المساس بسلامة المستهلك².

الفرع الثاني: تنفيذ الالتزام بالمطابقة أثناء مرحلة التسليم والصرف.

لا يكفي في مجال المنتجات الطبية مراعاة الالتزام بالمطابقة أثناء الإنتاج، وإنما يمتد تنفيذه إلى ما بعد ذلك، ونقصد بذلك المرحلة التي تجعل هذا المنتج في حيازة المستهلك من أجل استعماله في الأغراض المخصصة له، فيرتبط الأمر إذن بمرحلة تسليم المنتج وصرفه، ويرتبط أكثر بشخص الصيدلي البائع وليس الصانع، هذا البائع على كل حال ليس ببائع عادي مماثل للبائع المهنيين، بل هو شخص مؤهل علمياً وفتحاً لإتيان نشاط التسليم والصرف لمعظم المنتجات الطبية، لذلك فهو ملزم

¹ - C.A.Paris, 15 décembre 1983, D : 1985 ; Jur.p.288 ; note Penneau(J).

- حكم مشار إليه من طرف:

- Béatrice POURPRIX, la protection de l'utilisateur de médicaments, mémoire pour l'obtention du diplôme d'études approfondies .Droit de la personne et protection de l'humanité, université de Dijon, Faculté de droit et de Science politique, Année 1997-1998, p.83.

² - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 72.

أكثر من غيره من تطبيق مبدأ الحيطة واليقظة أثناء بيعه للأدوية، إذ الشيء المؤكد أن مسؤولية الصيدلي المدنية تتمحور أساساً حول الخطأ في التسليم¹.

على هذا الأساس نجد أن القانون فرض عليه جملة من الالتزامات والواجبات المرتبطة في حقيقتها بتنفيذ الالتزام الأصلي المتمثل في المطابقة، والتي يمكن تصنيفها إلى التزامين أساسيين:

البند الأول: الالتزام بمراقبة الوصفة الطبية المتضمنة للدواء موضوع التقديم.

يعد الالتزام بالمراقبة التزاماً سابقاً على الالتزام بالتسليم، وهو الذي يحدد مسألة صرف المنتج من عدم صرفه، إذ يتطلب عملاً إيجابياً من طرف الصيدلي نظراً لتكوينه العلمي والفني ونظراً لخبرته أيضاً، لذلك يأخذ الالتزام بالمطابقة في مواجهته طابعاً خاصاً إلى جانب تميزه بنوع من الصرامة، ودوره يبقى جد مهم في تفادي الكثير من الأحداث والمآسي، إذ أن الخطأ والغلط في تحرير الوصفة الطبية أمر واريّ جداً، لذا يتعين على الصيدلي كلما عاين ذلك أن يسارع إلى تصحيح الخطأ بتنبه الطبيب، لذلك فأوجبت المادة 144 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب على الصيدلي بأن يقوم بتحليل الوصفة تحليلاً نوعياً وكمياً²، إذ أن الوصفة ذات أهمية بالغة فهي الوسيلة المعتمدة لصرف الأدوية وبيعها طبقاً لما تضمنته المادة 181³ من ق.ص.ج.

والرقابة المفروضة هذه تتخذ صورتين أساسيتين: رقابة فنية تشمل عدة عناصر، أهمها التأكد من صحة البيانات المدونة بالوصفة، والتأكد أكثر من أن المنتج الموصوف يندرج ضمن المنتوجات المسجلة بالمدونة الوطنية للمواد الصيدلانية أو بالمدونة الوطنية للمستلزمات الطبية، وذلك لتفادي صرف منتج سُحِبَ منه التسجيل أو المصادقة وقد وقفنا سابقاً على صحة واقعة سحب الأدوية من

¹ - Antoine LECA, op.cit, p. 244.

² - تنص المادة 144 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب (يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعياً وكمياً لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز إستعمالها أو التدخلات العلاجية التي لم يتفطن لها وأن يُشعَرَ عند الضرورة، واصفها ليعدل وصفته، وإذا لم تعدل هذه الوصفة، أمكنه عدم الوفاء بها إلا إذا أكدها الواصف كتابياً، وفي حالة ما إذا وقع خلاف، يجب عليه إذا رأى ضرورة لذلك أن يرفض تسليم الأدوية وأن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك).

³ - تنص المادة 181 من القانون 05/85 (لا يسلم أي دواء إلا بتقديم وصفة طبية، ما عدا بعض المواد الصيدلانية التي تضبط قائمتها عن طريق التنظيم).

الأسواق بعد ثبوت تعييبها والأمثلة في ذلك عديدة ومتكررة¹، في هذا الشأن نجد المادة 174 ق.ص.ج فرضت على الممارسين الطبيين وصف فقط الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية المصادق عليها، باستثناء حالة الأدوية الحاصلة على الترخيص المؤقت وفق ما نصت عليه المادة 175/مكرر1 من نفس القانون.

أما الصورة الثانية للرقابة المفروضة فهي الرقابة الموضوعية، والتي تشمل بدورها العديد من الالتزامات الفرعية، أهمها الالتزام بتسليم الدواء ذاته المحدد في الوصفة الطبية، والالتزام بمراعاة أيضا الجرعة المحددة في الوصفة، فقد يتعلق الأمر بنفس التسمية ولكن الجرعة تكون مختلفة، وعلى هذا الأساس يعد الصيدلي مسؤولا إذا قام بتسليم دواء للمريض ذا جرعات مخالفة للجرعة المحدد في الوصفة، سواء من حيث العدد أو الكمية ذلك أن الجرعات تتحدد استنادا إلى معطيات خاصة جداً أهمها سن المريض ووزنه، فقد اعتبرت المحكمة الصيدلي مسؤولا عند قيامه بصرف الدواء المسمى بـ CETALVO SOLUTION CONCENTREE بدلا من

CETALVO SOLUTION ALCOLIQUE²، وقد أعتبر الصيدلي البائع مسؤولا أيضا عند تسليمه الدواء المسمى GARDENAL 10 cg لرضيع بدلا من GARDENAL 1 cg مما أدى إلى إلحاق الضرر به، كون الجرعة لا تلائم جسمه

¹ - تعرف المدونة الوطنية بأنها مصنفات للمواد المسجلة أو المصادق عليها، وحسب المادة 5 من المرسوم 284/92 المتعلق بتسجيل الأدوية يتم ضبط هذه المدونة إما بتسجيل منتوجات جديدة أو بتحديد التسجيل أو عدم تجديده أو بسحب المنتوجات منها. وعرف المشروع التمهيدي لقانون الصحة الجديد، المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بكونها المصنّفات التي تضمّ كافة المواد المسجّلة أو المصادق عليها والتي يتمّ تحيينها بصفة منتظمة.

- في هذا الشأن نجد أن محكمة النقض الفرنسية قد أدانت الصيدلي لارتكابه خطأين في ذات الوقت، الأول لكونه صرف الدواء تلقائيا دون تقديم وصفة رغم أن القانون يشترط ذلك لصفه، والخطأ الثاني أنه قام بصرف دواء قد سحب الترخيص المتعلق به منذ تاريخ 1984/12/20 وقد تعلق الأمر بالدواء المسمى (OXIBACTONE) الذي أدى إلى وفاة عشرة أحصنة. - Cass.Civ., 1^o, 20 déc 1993, n° 91-18297.

قرار متوافر على الموقع الإلكتروني: www.legifrance.gouv.fr تاريخ زيارة الموقع 2014/05/30.

² - C.A. paris. 20 juin 1963, D.1964, jurispr.p.30.

الضعيف¹، فالقرار والحكم يجسدان صورة إخلال الصيدلي البائع بالتزام المطابقة عند صرفه للأدوية، مما يجعل من خطئه هنا خطأ جسيماً، على اعتبار أن التزامه في هذه الحالة ليس مجرد التزام ببذل عناية ولكن هو التزام بتحقيق نتيجة.

ويقترّب هذا الالتزام من التزام آخر متمثل في ضرورة تقيّد الصيدلي بصرف الدواء ذاته المدون في الوصفة وعدم القيام بأيّة تعديلات، فليس له إعمال سلطته التقديرية لتقدير درجة فعالية دواء دون سواه، وبالتالي لجوئه إلى تغيير مضمون الوصفة بحذف دواء موصوف وإضافة آخر جديد، دون حصوله على الموافقة المسبقة من قبل الطبيب الواصف، فكثيراً ما يقع أن يلجأ الصيدلي تلقائياً في حالة عدم توافر صيدليته على المنتج - خاصة في ظل نقص عرضه بالسوق - إلى صرف منتج بديل، ولا نقصد بذلك استبدال الدواء الأصلي بالدواء الجنييس، لأن هذا الأخير يبقى مماثل للأول من حيث التركيبة، النوعية، الكمية، ومن حيث العناصر الفاعلة كما يكون متكافئ معه بيولوجياً.

لذلك فمن واجب الصيدلي تنبيه المريض إلى أن الدواء الموصوف غير متوافر بالسوق، ويقوم في ذات الوقت بتحديد الأدوية البديلة المتوفرة، حتى يستطيع هذا الأخير مراجعة طبيبه لاتخاذ ما يراه مناسباً وملائماً لحالته الصحية، فيكون الصيدلي مخلاً بالمطابقة إذا عمد مثلاً إلى تقديم دواء بديل مغاير في شكله للدواء الموصوف، كأن يسلم دواءً في شكل أقراص في الوقت الذي كانت الوصفة تشير إلى دواء يأخذ عن طريق الحقن²، في هذا الشأن منع قانون الصحة الفرنسي في مادته L 5125-23 صراحة الصيدلي من إجراء التعديل التلقائي للوصفة، وذلك بإعطاء دواء مغاير للدواء الموصوف، وإن كان الدواء البديل مماثل من حيث الفاعلية العلاجية وأقل ثمن من الدواء

¹ - Trib. Pol. Montreuil-sous-Bois, 17 juin 1980, Nouv.Pharm. ; n°273 ; p.1463.

الحكمان مشار إليهما من قبل:

- Béatrice HARICHAUX DE TOURDONNET, « Responsabilité du pharmacien » (Santé), juris- classeur 2003, fasc. 442, p.25.

² - C.A.Dyjon, 1^och., sect.21 ; 7 septembre 2000, n°01-44.

- Antoine LECA, op.cit, p.258

حكم مشار إليه من قبل:

الموصوف، إلا بموافقة الطبيب الصريحة والمسبقة وحالة الضرورة القصوى تبعاً لما تقتضيه مصلحة المريض طبعاً¹.

وإذا كان التزام المطابقة الواقع على عاتق الصيدلي البائع في مرحلة صرف المنتج وتسليمه وفق ما سبق طرحه، قد ارتبط في كل الأحوال بمسألة المراقبة اللازمة للوصفة الطبية محل التنفيذ، فقد يبرز دور الصيدلي في احترام التزام المطابقة ليس عند صرف الدواء فقط وإنما عند تحضيره أيضاً، ونقصد بذلك عند قيامه بإعداد وتحضير في صيدليته ما يسمى بالمستحضر الوصفي *Préparation Magistrale*، إذ يلتزم في هذه الحالة بمراعاة مطابقة المواد الأولية المستعملة في إعداد المستحضر للمتطلبات الأساسية المفروضة في النشاط الصيدلاني².

البند الثاني: الالتزام بتسليم دواء صالح للإستعمال .

لا يكفي للقول أن الصيدلي نفذ التزامه بالتسليم بأن صرف للمريض المنتج وفق ما هو محدد في الوصفة ومكنه من حيازته، بل يبقى الأمر مرتبط بعنصر آخر مهم أيضاً والمتمثل في مدى صلاحية المنتج محل التسليم للاستعمال، لذلك يلتزم الصيدلي بالسهر على إبقاء المنتوجات المتواجدة بالصيدلية في حالة جيدة صالحة للاستعمال الذي خصصت لأجله، فيلتزم تبعاً لهذا بمراقبة منتوجاته من حيث دورتها الحياتية، ونقصد بذلك مدة الصلاحية الموضوعية على العلبة، فإن كان الدواء منتهي الصلاحية فلا يمكن القول أن التسليم المطابق قد تحقق لانتهاء الفائدة من استعماله، بل على العكس من ذلك قد يصير المنتج الطبي خطراً على الصحة، لتحويله إلى مادة سامة قاتلة إذا ما تعلق الأمر بالأدوية خاصة.

¹ - Article L 5125-23 (Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient).

² - Béatrice HARICHAUX DE TOURDONNET, op. cit, p 25.

وحتى تتحقق الصلاحية للاستعمال أيضاً، على الصيدلي أن يراعي مجموعة من القواعد المعمول بها في مجال حفظ وتخزين الأدوية المبينة في النشرة الطبية التي أرفقها الصانع بالمنتج، فقد يتطلب الأمر الحفظ بعيداً عن أشعة الشمس أو الضوء، وفي درجة حرارة معينة حتى تبقى المنتوجات محتفظة بمقوماتها وفعاليتها العلاجية.

المبحث الثاني: الالتزام بالإعلام في مجال المنتجات الطبية.

لم يكن الالتزام بالإعلام من الالتزامات الكلاسيكية التي فرضتها العلاقة التعاقدية التي تجمع بين البائع والمشتري والتي أقرها التقنين المدني الفرنسي عند وضعه، إذ كان الالتزام بضمان العيوب الخفية والالتزام بالتسليم يشكل أهم هذه الالتزامات، إلا أن تطور الإنتاج الصناعي وما ترتب عنه من ظهور منتوجات خطيرة ومعقدة التركيب، شكل مصدراً واضحاً للمخاطر حتى في الحالة التي تكون فيها هذه المنتوجات سليمة وخالية من العيوب، فقد يكون الشيء غير خطر بطبيعته ولكن بالرغم من ذلك قد يلحق الضرر بمن يستخدمه نتيجة إساءة استعماله، هذا ما فرض ضرورة البحث عن وسائل جديدة من شأنها أن تحقق حماية واسعة للمستهلك¹، وكان للفقهاء والقضاء الفرنسي الدور الفعال في إبراز نوع جديد من الالتزامات كان من بينها الالتزام بالإعلام، الذي أقرت به كالتزام خاص² ومستقل، يقع على عاتق المهني لفائدة المستهلك الضعيف بل والمنعدم الخبرة والدراية في أغلب الأحيان، الأمر الذي دفع التشريعات الدولية إلى الاعتراف به وإدراجه في منظومتها التشريعية ليس في مجال محدد، بل في مجالات عدة كمجال الإنتاج الصناعي ومجال الصحة وحتى المجال التجاري، ولمعرفة أهمية هذا الالتزام ودوره في تكريس الحماية للمستهلكين يصير من الضروري تحديد مفهومه، مضمونه وحدوده أيضاً، والأهم من هذا كله إبراز الخصوصية التي تميز بها أثناء إعماله في المجال الطبي بشكل عام ومجال المنتوجات الطبية بشكل خاص، إذ ومما لاشك فيه أن اكتساب المنتوجات الطبية لصفة الخطورة كما

¹ - محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 23.

² - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 176.

وقفنا على ذلك، وتميزها عن باقي السلع والمنتوجات يجعل بالتبعية الالتزامات المرتبطة بها ذات خصوصية أيضاً.

المطلب الأول: القواعد العامة للالتزام بالإعلام.

سنحاول من خلال هذا المطلب تحليل هذا الالتزام، باعتباره التزاماً عاماً تفرضه ضرورة حماية المستهلكين بغض النظر عن اختلاف وتعدد مجالاتهم، لأنه ومما لا شك فيه أن القواعد التي تحكم كيفية أدائه هي قواعد واحدة بمقتضاها يتحدد مضمونه وخصائصه، إلى جانب تحديد طبيعته القانونية.

الفرع الأول: تعريف الالتزام بالإعلام، مضمونه وخصائصه.

تعددت كثيراً المصطلحات التي اعتمدها الفقه وحتى القضاء في تناوله لهذا الالتزام، فقد عبر عنه بالإفشاء، الإفصاح، التبصير، الإخبار وحتى أحيانا بالالتزام بالنصيحة¹، ولكن بالرغم من كل هذه الاختلافات إلا أن المعنى ظل واحداً، بحيث يرى البعض أن التعدد هذا لا يفيد بوجود التزامات متعددة وإنما يفيد بالالتزام واحد، يهدف إلى تحقيق غاية واحدة هي إمكانية تعاقد الشخص عن بصيرة تامة مما يعزز فكرة الثقة المشروعة بين الأطراف².

البند الأول: تعريفه.

عرفه البعض بأنه تنبيه وإعلام طالب التعاقد بصورة من شأنها إلقاء الضوء على واقعة ما أو عنصر ما من عناصر التعاقد المزمع إقامته، حتى يكون المتعاقد على بينة من أمره، بحيث يتخذ القرار

¹ - البعض من الفقه يعتبر الالتزام بالنصيحة التزاماً مختلفاً عن الالتزام بالإعلام، معتبراً الأول التزاماً أقوى وأثقل من الثاني، والذي يبرز نطاق استعماله في بعض العقود، كالعقود المتعلقة بتوريد أجهزة معقدة أو بعض العقود البنكية، هذا التمييز بدا واضحاً أيضاً على مستوى القضاء الفرنسي، إذ تواترت محكمة النقض في بعض الأحيان على استعمال المصطلحين على أنهما مترادفين من ذلك قرارها المؤرخ في 1992/11/12، في حين لجأت إلى التمييز بينهما في قرارات أخرى من ذلك قرارها المؤرخ في 1994/02/22. لأكثر تفصيل أنظر:

-Phillipe IE TOURNEAU, op. cit, p. 92.

² - حمدي أحمد سعد، الالتزام بالإفشاء بالصفة الخطرة للشيء المبيع، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، سنة 1998، ص 43.

الذي يراه مناسباً في ضوء حاجته وهدفه من إبرام العقد¹ ، ويبدو من هذا التعريف أن هذا الالتزام يقع قبل التعاقد مما يجعله عنصراً فعالاً في تكوين رضا سليم للتعاقد بسبب تحقق عنصر العلم لديه، هذا العلم الذي لم يكن ليتحقق لديه لولا الالتزام بالإعلام.

إذن فهو التزام قانوني واقع على عاتق كل مهني لفائدة المستعمل، وعلى الوجه الصحيح يتضمن الإفصاح له بشأن طبيعة المنتج، خصائصه، الطريقة المثلى لاستعماله وأيضاً بجملة المخاطر التي تخف هذا الإستعمال، بما في ذلك جملة الاحتياطات اللازم التقيد بها، أي بكل المعلومات التي من شأنها تحقيق الانتفاع الصحيح بالمنتج إلى جانب تفادي الأخطار، ليظهر من هذا التعريف الطابع التعاقدي للالتزام بالإعلام بحيث ينشأ أثناء العقد ويستمر إلى مرحلة التنفيذ.

وعن مصدر هذا الالتزام فإن الفقه يتفق بكونه قضائي، إذ كرسته الجهات القضائية الفرنسية في العديد من القرارات حتى قبل سنة 1960، مؤكدة وبوضوح على وقوع هذا الالتزام على عاتق البائع والصانع²، من بينها القرار الصادر بتاريخ 4 جوان 1954 الذي أقام مسؤولية البائع نتيجة إخلاله بالالتزام إعلام المشتري بالطريقة الصحيحة لاستعمال الجهاز الكهربائي المتمثل في خلاط كهربائي³. بمرور الوقت وبازدياد أهمية هذا الالتزام كان من الضروري تضمينه في نصوص صريحة وواضحة مثله مثل الالتزام بالضمان والالتزام بالتسليم في عقود البيع، من هنا نص عليه المشرع الفرنسي في نصوص مختلفة كقانون الاستهلاك من خلال نص المادة 221-1-2، التي أوجبت على المنتج بأن يدلي للمستهلك بالمعلومات اللازمة لتقدير الأخطار الملازمة للمنتج، أثناء فترة استعماله العادي أو

¹ - سهير منتصر، الالتزام بالتبصير، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 1990، ص 41.

² - Jean Sébastien. BORGHETTI, op. cit. p. 212.

³ - C. A. Douai, 4 juin 1954, D., 1954, Jur.p 708, RTD civ., 1955, p 110, obs. H et L Mazeaud.

- قرار مشار إليه من طرف، علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 103.

الاستعمال المتوقع المعقول، عندما لا يكون بإمكان المستهلك إدراك هذه الأخطار بصفة حالة إلا عن طريق تنبيه مناسب¹.

قانون الصحة الفرنسي أيضاً نص على هذا الالتزام في مواضع عدة من ذلك المادة 1111-2 بحيث وضع هذا الالتزام على عاتق كل مهنيي الصحة²، وقد حددت المادة 35 من قانون أخلاقيات الطب الفرنسي (وهي المادة التي أدرجت في قانون الصحة تحت رقم 4127-35) خصائص هذا الالتزام الذي وضعته على عاتق الطبيب.

ولم يكن المشرع الجزائري بدوره بعيداً عن هذا التكريس، إذ نص عليه بموجب نصوص قانونية منها القانون 04-02³، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، إذ نصت المادة 8 منه « يلزم البائع قبل اختتام عملية البيع بإخبار المستهلك بأية طريقة كانت وحسب طبيعة المنتج، بالمعلومات الزهية والصادقة المتعلقة بمميزات هذا المنتج أو الخدمة وشروط البيع الممارس وكذا الحدود المتوقعة للمسؤولية التعاقدية لعملية البيع أو الخدمة».

أيضاً نص عليه في قانون حماية المستهلك من خلال المادة 17 «يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم ووضع العلامات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة»، وفي المجال الطبي نجد المادة 43 من أخلاقيات مهنة الطب تضع على

¹ - Article L 221-1-2 « le producteur fournit au consommateur les informations utiles qui l'inpermettent d'évaluer les risques inhérents à un produit pendant sa durée d'utilisation normal ou raisonnablement prévisible et de s'en prémunir, hors que ces risques ne sont pas immédiatement perceptibles par le consommateur sans un avertissement adéquat ».

² - Article L 1111-2 « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif.... »

³ - القانون 02-04 المؤرخ في 23 يونيو 2004، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية جريدة رسمية، عدد 41 المؤرخة في 27 يونيو 2004.

الطبيب و جراح الأسنان التزاما بإعلام المريض بكل المعلومات المرتبطة بأي عمل طبي مع ضرورة أن تكون هذه المعلومات واضحة وصادقة .

قانون الصحة رقم 05/85 المعدل والمتمم¹، خصص الفصل السابع منه للحدوث عن الإعلام الطبي والعلمي في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وجعله التزاما قانونيا على عاتق كل منتج وكل متعامل متخصص في الترقية الطبية بالإعلام الطبي والعلمي²، وكان متشددا بخصوص هذه المسألة حينما أورد في ذات القانون عقوبات جزائية تتراوح ما بين سنة إلى ثلاث سنوات وغرامة من 500.000 دج إلى 1000.000 دج في حالة ثبوت مخالفة الأحكام المتعلقة بالإعلام³.

البند الثاني : مضمونه.

من خلال التعريفات السابقة للالتزام بالإعلام، ومن خلال ما تضمنته النصوص القانونية عند تناولها له، يتضح أن مضمون هذا الأخير يتحدد في العناصر التالية:

- العنصر الأول و يتعلق بإعلام المستهلك بمسائل وجزئيات متعلقة بالمنتج ذاته، كتحديد طبيعته مكوناته، خصائصه، وهو ما بدا واضحا من خلال نص المادة 8 من القانون 02/04 التي تضمنت عبارة (المعلومات النزينة والصادقة المتعلقة بميزات هذا المنتج ...) وبطبيعة الحال فإن إعلام المستهلك بهذا العنصر يتم عن طريق الوسم الذي عرفته المادة 2 من المرسوم التنفيذي 05-484 بأنه كل نص مكتوب أو مطبوع أو كل عرض بياني يظهر على البطاقة الذي يرفق بالمنتج أو يوضع قرب هذا الأخير لأجل ترقية البيع⁴.

¹ - المشروع الجديد لقانون الصحة، تضمن هذا الالتزام وخصص له الفصل السادس، ولكن قصره فقط على المواد الصيدلانية دون المستلزمات الطبية .

² - أنظر المادة 194 من القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها.

³ - أنظر المادة 264 من نفس القانون.

⁴ - المرسوم التنفيذي 05-484 المؤرخ في 2005/12/22 المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، جريدة رسمية عدد 83 المؤرخة في 2005/12/25، والملاحظ أن قانون حماية المستهلك وقمع الغش في تعريفه للوسم كان أكثر شمولاً، فنصت المادة 3 منه « كل البيانات أو الكتابات أو الإشارات أو العلامات أو المميزات أو الصور أو التماثيل أو الرموز المرتبطة بسلعة تظهر على

-العنصر الثاني ويتمثل في تبيان طريقة الاستعمال، وذلك بمنح المستخدم كل المعلومات التي تؤدي إلى إستعمال الشيء وفق الطريقة الصحيحة التي تمكن من تحقيق الغاية المرجوة منه، وبالتالي تحقيق الانتفاع الكلي به، على أن تبيان طريقة الاستعمال الصحيحة لا يتوقف أثرها عند غاية الانتفاع فحسب، بل يُعدُّ إلى جانب ذلك وسيلة فعالة لتفادي كل الأخطار والأضرار التي يمكن أن تنتج عن الإستعمال الخاطئ¹.

- العنصر الثالث ويتعلق بالتحذير من مخاطر الاستعمال، إذ أن منح البيانات والمعلومات الخاصة بطريقة الاستعمال يبقى غير كاف لوفاء المدين بهذا الالتزام، بل لا بد أن يشمل تنبيه المستخدم بالمخاطر أيضاً المرتبطة بالمنتوج والتي تكون في الغالب ناجمة عن سوء الإستعمال²، والمخاطر التي يجب الإدلاء بها هي تلك التي تسمح حالة المعرفة العلمية والتقنية بمعرفتها وقت عرض المنتوج للتداول³.

على أن هذا العنصر يمتد ليشمل جزءاً آخر مهم من شأن مراعاته تفادي حصول الأضرار، ويتمثل في تنبيه المستخدم لجملة الاحتياطات التي يجب مراعاتها أثناء إستعمال المنتوج، وبذلك تشكل هذه الاحتياطات تدابير احترازية ووقائية إن راعاها المستهلك لتجنّب الكثير من الكوارث، لا سيما إن تعلق الأمر بمنتجات مرتبطة بالجسم، فاستعمال المنتوج قد يكون سليماً وبالرغم من ذلك قد يقع الضرر، ولعل هذا ما وقفت عليه محكمة النقض الفرنسية في العديد من قراراتها⁴.

كل غلاف أو وثيقة أو لافتة أو سمة أو ملصقة أو بطاقة أو ختم أو معلقة مرفقة أو دالة على طبعة منتوج مهما كان شكلها أو سندها، بغض النظر عن طريقة وضعها».

¹ - محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 22 وأيضاً في نفس المعنى علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 88 و 89، الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص 158.

² - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 197، وفي نفس المعنى أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، المرجع السابق، ص 84.

³ - محمد أحمد المعداوي، عبد ربه، المرجع السابق، ص 159.

⁴ - Cass.civ., 14 décembre 1982, Bull. civ.1, n° 361 « le fabricant d'un produit, doit fournir tous les renseignements indispensables à son usage et notamment,

البند الثالث: خصائص الالتزام بالإعلام.

لا يكفي تقديم قدر من المعلومات والبيانات لكي يعتبر المدين بالالتزام بالإعلام قد وُفِّيَ به وبالتالي تمكنه من التملص من المساءلة، بل لا بد أن يسهم هذا الإعلام في تحقيق الغرض منه وهو الإنتفاع بالمنتوج وفق ما هو مخصص له وفي ذات الوقت تفادي المخاطر المرتبطة به، ولعل ذلك لن يتحقق إلا بإعلام واضح، ظاهر، وافي ولصيق بالمنتوج وهو ما يشكل في مجمله سمات وخصائص الالتزام بالإعلام.

- ضرورة أن يكون الالتزام بالإعلام وافياً: ومعنى هذا أن لا يكون مقتضباً وموجزاً، لأن من شأن ذلك أن يحقق الإدلاء ببعض المخاطر والمعلومات دون غيرها، وفي ذلك نقص سيؤدي إلى الاخلال بحماية المستهلك وهي الغاية التي قُرِّرَ لأجلها الالتزام بالإعلام، فعلى المهني أن يكون أميناً في الإدلاء بالبيانات والمعلومات وعلى وجه كامل، لأنه في الكثير من الأحيان ما يتم تفادي الإعلام الوافي لأسباب تجارية محضة، إذ قد يخشى المهني العزوف عن شراء المنتوج إن هو أبرز لمستخدميها مخاطرها¹.

- ضرورة أن يكون واضحاً: ومعنى هذا أن يعتمد المهني في إيراده للالتزام بالإعلام، على أسلوب بسيط وعبارات مفهومة بعيدة عن أي تعقيد علمي أو تقني، على أنه ليس هناك ما يمنع من التعبير ببعض الرسوم أو الرموز التي من شأنها أن تساعد على الفهم²، وفي هذا الإطار نجد المشرع الجزائري قد ألزم من خلال المادة 18 من القانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش أن

avertir l'utilisateur de toute les précautions à prendre lorsque le produit est dangereux »

- متوافر على الموقع الإلكتروني: www.legifrance.gouv.fr - تاريخ الزيارة 03/06/2014.

¹ - علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 90.

² - محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 28.

يتم إعلام المستهلك باللغة العربية، على أنه ليس هناك ما يمنع من استعمال لغة أخرى بشرط أن تكون مفهومة¹.

- ضرورة أن يكون الالتزام بالإعلام ظاهراً ومرئياً : وذلك حتى يقع عليه نظر المستعمل بمجرد أخذه للمنتوج، مما سيدفعه إلى قراءة ما تضمنه هذا الإعلام، فالمسألة تقتضي لفت الانتباه²، ولن يتحقق ذلك إلا باتباع أسلوب يؤثر فيه كأسلوب الكتابة الكبيرة والبارزة، أو أسلوب الكتابة بلون مختلف، أو وضع التنبيه في إطار يوحي بأهمية الأمر، كما يرى البعض ضرورة الفصل ما بين البيانات التحذيرية وباقي البيانات كتلك الخاصة بكيفية الإستعمال³.

- ضرورة أن يكون الإعلام لصيقاً بالمنتوج : لأن من شأن هذا أن يمكن المشتري أو أي مستعمل آخر من الحصول على المعلومات الخاصة بالمنتوج في كل مرة أُريدَ استخدامه فيها، وعلى هذا فإن طريقة الإصاق تختلف باختلاف طبيعة المنتوج ذاته، فإن كان من الأشياء الصلبة كالأجهزة مثلاً فوجب أن تكتب البيانات على المنتوج ذاته، أما إن كان غير ذلك كأن يكون سائلاً فوجب وضعه على العبوة التي تحتويه مباشرة، ذلك أن وضع هذه البيانات على العبوة الكرتونية التي تحمل القارورة لا يعد كافياً، إذ كثيراً ما تُرمى العبوة ومن أول استعمال، ويُعدُّ انفصلاً محلاً بالالتزام بالإعلام ذلك الذي يتم عن طريق بطاقات أو نشرات تُوزَّع على العملاء.

وإذا كانت هذه الخصائص بمثابة الضوابط التي تُسهِّم في معرفة مدى وفاء المهني بالتزامه من عدمه، إلا أنها تبقى ضوابط غير دقيقة وغير موحدة، إذ تبقى المسألة مرتبطة بطبيعة المنتوج وما إذا كان مخصصاً للاستعمال لدى عامة الناس أم لفئة خاصة من المهنيين، وأيضاً مدى شيوع استعماله من عدمه، وهي كلها عوامل تخضع للسلطة التقديرية لقاضي الموضوع.

¹ - تنص المادة 18 من القانون 03/09 " يجب أن تحرر بيانات الرسم وطريقة الإستخدام ودليل الإستعمال وشروط ضمان المنتوج وكل معلومة أخرى منصوص عليها في التنظيم الساري المفعول باللغة العربية أساساً وعلى سبيل الإضافة، يمكن استعمال لغة أو عدة لغات أخرى سهلة الفهم من المستهلكين، وبطريقة مرئية ومقروءة ومتعذر محوها ".

² - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 209.

³ - محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 29.

الفرع الثاني: الأساس القانوني للالتزام بالإعلام وطبيعته القانونية.

من خلال هذا الفرع سنحاول التطرق إلى عنصرين أساسيين، الأول ويتعلق بتحديد أساس الالتزام بالإعلام، حيث وقع هناك جدل فقهي وقضائي بشأن تحديد هذا الأساس، أما العنصر الثاني فسيتناول الطبيعة القانونية لهذا الالتزام.

البند الأول: أساسه.

لما كان الالتزام بالإعلام التزاماً قضائياً فقد اختلف الفقه وحتى القضاء في تحديد أساسه، فاستند الكثير منهم إلى أحكام النظرية العامة للعقود، وترتب عن ذلك أن برزت العديد من الأنظمة القانونية التي تم الاستناد إليها لتبرير هذا الالتزام، فدعا البعض إلى ربطه بالالتزام بالتسليم المطابق¹، وتبعاً لذلك أُعْتُبِرَ من ملحقات الشيء²، حيث أن تنفيذه كان يتم عن طريق تسليم بطاقات ونشرات توضح طريقة استخدام الشيء المبيع³، في حين اعتمد البعض الآخر كأساس له نص المادة 1135⁴ من القانون المدني الفرنسي المقابلة للمادة 107-2 من القانون المدني الجزائري، فأُعْتُبِرَ بذلك من مستلزمات العقد الذي يلجأ القاضي إلى فرضها حتى وإن لم ينص عليها القانون ولم يتضمنها العقد، وهي على كل حال مستلزمات تفرضها طبيعة الالتزام، وهو ما تجسد من خلال قرار محكمة النقض المؤرخ في 1985/07/03 حينما استندت في إلغائها لقرار الجهة الاستئنافية لمخالفة نص المادة 1135 من القانون المدني، إذ كان يتعين على بائع سطح القرميد أن يلفت إنتباه المشتري إلى المخاطر التي يمكن أن تنشأ والاحتياطات الواجب مراعاتها عند الاستعمال⁵.

¹ - Jean. Sébastien BORGHETTI, op. cit. P. 211.

² - Cass. 1^{re} civ., 27 Février 1985, Bull. civ., 1, n° 82.

متوافر على الموقع الإلكتروني: www.legifrance.gouv.fr - تاريخ الزيارة 2014/06/10.

³ - أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 214.

⁴ - Article 1135 du code civile « Les conventions obligent non seulement à ce qui y est exprimé, mais encore à toutes les suites que l'équité, l'usage ou la loi donnent à l'obligation d'après sa nature ».

⁵ - Cass. civ, 3 juill 1985, Bull.civ, 1985, 1, n° 211, p.191.

هذا في الوقت الذي اعتمد البعض مبدأ حسن النية وما يقتضيه في تنفيذ العقود أساساً للالتزام بالإعلام، وهو المبدأ المنصوص عليه في المادة 1134-3¹ من القانون المدني الفرنسي والمقابلة لنص المادة 107-1 من القانون المدني الجزائري، إذ بمقتضاه يلتزم البائع بكل ما يمكن المستعمل من الانتفاع الكامل، ويقوم هذا الأخير بدوره بكل ما يساعد الأول على تنفيذ التزامه، فإلى جانب انطواء هذا المبدأ على عنصر الثقة من المتعاقدين، فإنه يشكل أيضاً مظهراً من مظاهر التعاون والتضامن بينهم² طيلة فترة تنفيذ العقد.

غير أن الاتجاهات الفقهية وحتى القضائية التي برزت وبشكل واضح بخصوص تجسيدها لأساس الالتزام بالإعلام يمكن حصرها في اتجاهين أساسيين أحدهما يقوم على فكرة ضمان العيوب الخفية أما الآخر فيستند إلى فكرة الالتزام بالسلامة.

أولاً: العيب الخفي كأساس للالتزام بالإعلام.

يقوم هذا الاتجاه على ضرورة إخضاع الأضرار الناجمة عن أخطار المبيع إلى أحكام المادة 1645 من التقنين المدني الفرنسي المقابلة لنص المادة 379 من القانون المدني الجزائري، وبذلك يعتبر الالتزام بالإعلام مظهراً من مظاهر ضمان العيوب الخفية³، فالمنتج والبائع المهني ملزمان بتبصير المشتري بالعيب الخفي للمنتج، وهذا يمثّل ضرورة الإدلاء ببيانات ومعلومات مرتبطة بالمنتج وهو ما يمثل مضمون الالتزام بالإعلام، ويرى الأستاذ Borghetti أن الأساس المتمثل في ضمان العيب الخفي عبارة عن وسيلة استثنائية برز التعارض الكلي بشأنها ما بين الفقه والقضاء⁴.

متوافر على الموقع الإلكتروني: www.legifrance.gouv.fr - تاريخ الزيارة 10/06/2014.

¹ - Article 1134-3 « Les conventions légalement formées Elles doivent être exécutées de bonne foi »

² - Rabih CHENDEB, op.cit, p. 156.

³ - Article 1645 « Si le vendeur connaissait les vices de la chose, il est tenu, outre la restitution du prix qu'il en a reçu, de tous les dommages et intérêts envers l'acheteur ».

⁴ - Jean.S. BORGHETTI, op. cit, p. 211.

إذن فيكفي أن يتحقق الضرر ويترتب الخطر ليفسر الأمر على أساس إخلال المهني بالالتزام بالإعلام، لأنه الأعلم بمخاطر وعيوب منتوجه¹، وقد استند القضاء الفرنسي في الكثير من الحالات إلى هذا الأساس لمساءلة البائع، من ذلك القرار المؤرخ في 17/02/1976 الذي قررت من خلاله محكمة النقض رفض الطعن الذي تقدم به البائع ضد حكم جهة الاستئناف، الذي كان قد ألزمه بتعويض المضرور مشتري المواد الكيماوية نتيجة ما لحق محصوله الزراعي من أضرار بسبب المبيدات المستعملة، والتي لم يدلي بشأها البائع بأية معلومات تخص شروط الإستخدام، والتي كان من شأنها أن تجنب تلف المحصول.

غير أن اعتماد العيب الخفي كأساس للالتزام بالإعلام لم يسلم من النقد لسببين رئيسيين: أولهما اختلاف الالتزامين من حيث المصدر، إذ في الوقت الذي يجد فيه ضمان العيب الخفي أساسه في نص المادة 1645 من التقنين المدني الفرنسي، فإن الالتزام بالإعلام مصدره قضائي، أما الثاني فيخص مجال تطبيقهما إذ أن أحكام الضمان لا تطبق إلا إذا تعلق الأمر بعيب خفي، حددت المادة 379 من القانون المدني الجزائري شروطه²، أما الالتزام بالإعلام فيطبق حتى في الحالة التي يختفي فيها العيب الخفي، إذ يكفي أن تتحقق صفة الخطورة في المنتج، من هنا بدأ أن الالتزام بالإعلام أكثر اتساعا من الالتزام بالضمان³.

ثانياً : فكرة السلامة كأساس للالتزام بالإعلام.

يبدو من التطبيقات القضائية المتعلقة بالالتزام بالإعلام، أن الأمر ارتبط في الكثير من الأحيان بفكرة السلامة، إذ أن الغاية الأولى والأخيرة لهذا الالتزام تتلخص في حماية المستهلك من كافة

¹ - علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 109 و 110.

² - يشترط في العيب الخفي الموجب للضمان أربعة شروط، وهي ضرورة أن يكون العيب خفياً، أن يكون مؤثراً، أن يكون قديماً وأن لا يكون المشتري عالماً به وقت تسليم الشيء المبيع، لمزيد من التوضيح أنظر خليل أحمد قداد، الوجيز في شرح القانون المدني الجزائري، عقد البيع، الجزء الرابع، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، سنة 2003، ص من 174 إلى 177.

³ - علي سيد حسن، نفس المرجع، ص 102.

الأخطار التي تهدده في ذاته وماله، وما يؤكد هذا المنحى نشوء الالتزام بالإعلام قضائياً في حالات البيوع لخاصة بالسلع ذات الصفة الخطرة¹، فالصفة الخطرة شكلت ولا زالت تشكل تهديداً واضحاً للسلامة، ومن ثم وللتخفيف من وطأة هذا التهديد كان لا بد من إيجاد وسيلة تمثلت في الالتزام بالإعلام لذلك كثيراً ما أُعْتَبِرَ هذا الأخير من عناصر الالتزام بالسلامة².

الشيء المؤكد اليوم أن الالتزام بالإعلام أصبح من الالتزامات البارزة في العقود الاستهلاكية، لذلك صار من البديهي جداً عدم الاكتفاء بذلك التكريس القضائي كمصدر له، بل بدا من الضروري اللجوء إلى رسم نطاق له واضح الحدود والمعالم، عن طريق تضمينه في نصوص قانونية صريحة لا لشيء سوى لبسط الحماية الواسعة للمستهلكين، وترتب عن هذا كنتيجة أن أصبحت مسألة البحث عن الأساس القانوني للالتزام بالإعلام مسألة بدون جدوى³ طالما أن هذا الأخير برز كالتزام مستقل عن أية التزامات أخرى، مثله مثل الالتزام بضمان العيوب الخفية والالتزام بالسلامة.

البند الثاني: الطبيعة القانونية للالتزام بالإعلام.

إن تقسيم الالتزام إلى التزام بتحقيق نتيجة والالتزام ببذل عناية، قد فرض وبشدة ضرورة تحديد الخانة التي يُدرَج فيها الالتزام بالإعلام، وكما ثار الجدل الفقهي بشأن تحديد أساسه ثار أيضاً بشأن طبيعته القانونية، فهل هو التزام بتحقيق نتيجة أم هو التزام ببذل عناية؟ لأن المسألة هذه بالذات لها أهميتها من حيث مجال الإثبات.

فإذا تعلق الأمر بتحقيق غاية فإنه يكفي لمساءلة المحترف، إثبات المستهلك أو المستعمل بشكل عام أن النتيجة التي كان يفترض تحقيقها لم تتحقق، أما إذا اقتصر الأمر على مجرد بذل عناية وجب على المستهلك في هذه الحالة أن يثبت أن المحترف لم يبذل العناية اللازمة، والتي يفترض فيه إتقانها

¹ - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 200 وأيضاً في نفس المعنى:

Valérie COUVREUX, op. cit, p. 50.

² - مامش نادية، مسؤولية المنتج، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، رسالة ماجستير، كلية الحقوق مولود معمري، تيزي وزو، الجزائر، سنة 2012، ص 13.

³ - Jean Sébastien BORGHETTI, op. cit, p. 50.

وذلك بإعلامه بالطريقة المثلى للاستعمال والاحتياطات اللازم اتخاذها أيضاً، وهي مسألة قد يصعب إعمالها، هذا ما جعل القضاء الفرنسي يتبنى اتجاهها جديداً مخالفاً بذلك القاعدة السابقة ومقرراً نقل عبئ الإثبات إلى الطرف القوي في العلاقة، وبدا ذلك واضحاً في نطاق العلاقة الطبية التي تجمع الطبيب ومريضه¹. ومهما يكن من أمر فقد برز اتجاهان أساسيان سواء من الفقه أو القضاء، الأول وهو الرأي الغالب ويعتبر أن الالتزام بالإعلام التزاماً ببذل عناية²، ذلك أن المهني عند إدلائه بجملة البيانات والمعلومات إنما يهدف إلى تفادي الاستعمال السيء للمنتوج، وبالتالي ضمان الانتفاع به على أحسن وجه، لكن دون أن يضمن تحقيق النتيجة في حد ذاتها، وهي عدم تحقق الخطر لكونها احتمالية، أضف إلى هذا أن هذا المهني إنما يلتزم فقط ببذل الجهد اللازم في منح البيانات والمعلومات للمستعمل دون أن يكون باستطاعته أن يلزم المشتري بإتباعها³.

¹ - ابتداءً من تاريخ 1997/02/25 عرفت مسألة الإثبات في نطاق العلاقة الطبية تحولاً هاماً، وبالخصوص في مجال محدد هو خطأ الطبيب في القيام بالتزامه بإعلام المريض، فجعلت عبئ إثبات تنفيذ هذا الالتزام على عاتق الطبيب بعدما كان قد تركز إعماله على عاتق المريض لفترة ليست بالقصيرة، فقرار (Hédruel) قد أجرى تحولاً حقيقياً في مجال عبئ الإثبات من خلال تكريسه لمبدأ عام مضمونه أن من تقع على عاتقه قانوناً أو اتفاقاً التزاماً خاصاً بالإعلام يجب عليه أن يقيم الدليل على قيامه بتنفيذ هذا الالتزام، وتتلخص وقائع القضية في أن أحد الأشخاص وسمي (Hédruel) كان يعاني بآلام في المعدة فقرر الطبيب إجراء عملية جراحية له بالمنظار إلا أنه بالرغم من ذلك ظل يعاني من الآلام، ليتبين بعد الكشف إصابته بثقب على مستوى الأمعاء، فرفع دعوى للمطالبة بالتعويض إلا أن دعواه رفضت لعدم تقديمه دليلاً على ما يدعيه وبعد الطعن بالنقض في حكم جهة الاستئناف، ألغت محكمة النقض هذا الحكم مكرسة المبدأ السابق وجاعلة عبئ إثبات الواقعة الإيجابية المتمثلة بتنفيذ التزام الإعلام بوجه صحيح على عاتق الطبيب .

Cass. Civ., 25 févrie.1997. G.P.I. p. 274 et S .Rapport p.Sargos, note J. GUIGUE.

- قرار مشار إلى حيثياته من طرف:

- François Violla, les grandes décisions du droit médical, édition Alpha, Paris, Année 2010, p.149.

² - محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 25. وفي نفس المعنى أيضاً أنظر:

- Jean Sébastien BORGHETTI, op. cit, p. 211.

³ - إن تحقق النتيجة أمر مرتبط بالطرف الآخر أي المستهلك، لذلك فإن المهني لا يضمن نتيجة فهم المشتري لهذه المعلومات ولا يضمن استعمالها على الوجه الصحيح.

أما الاتجاه الثاني فيرى أن الالتزام بالإعلام أقوى من أن يكون مجرد بذل عناية، فهو إذن التزام بتحقيق نتيجة سواء من حيث ضرورة الالتزام بنقل معلومات معينة، أو من حيث استخدام الوسائل الملائمة لتمكين من وُجِّهَتْ إليه من استيعابها¹، فالمحترف ملزم بنقل معلومات محددة للمستعمل وهي المعلومات التي يعلمها أو من المفروض أن يكون عالماً بها، وعدم قيامه بذلك أو قيامه به ولكن على وجه سيء من شأنه أن يؤدي لا محالة إلى عدم تحقق النتيجة المتمثلة في نقل المعلومات وبالتالي فتح المجال لمساءلته.

المطلب الثاني: السمات الخاصة للالتزام بالإعلام في مجال المنتجات الطبية.

كنا قد انتهينا إلى القول أن الالتزام بالإعلام كمبدأ عام يتمحور حول ثلاثة عناصر أساسية أولها الإعلام بالحالة المادية للمنتوج، وثانيها الإعلام بطريقة الإستخدام وثالثها الإعلام بالمخاطر والاحتياطات المرتبطة بهذا الإستخدام.

والملاحظ أن الأمر لا يخرج عن هذا التأطير العام إذا تعلق الأمر بالمنتوجات الطبية، على اعتبار أنها هي أيضاً منتوج من المنتوجات الخاضعة لقاعدة الإستهلاك، لكن بالرغم من ذلك يبقى هذا الالتزام في هذا المجال بالذات متميزاً ببعض الخصوصية، التي أضفت عليه نوعاً من الصرامة والتشدد من حيث التطبيق، خاصة من ناحية ترتيب المسؤولية في حالات الإخلال به، وتبرز هذه الخصوصية خاصة من حيث مضمونه وأيضاً من حيث نطاقه وحدوده.

¹ - محمد حسن قاسم، إثبات الخطأ في المجال الطبي، دراسة فقهية وقضائية مقارنة، في ضوء التطورات المعاصرة لأحكام المسؤولية الطبية، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية سنة 2004، ص 76.

الفرع الأول: مضمون الإلزام بالإعلام في مجال المنتجات الطبية.

إذا كان تنفيذ الالتزام بالإعلام يتم عن طريق الإدلاء بجملة من البيانات¹ والمعلومات والتي أصبح التبليغ الشفهي غير كاف بخصوصها، إذ صار من الضروري تنفيذه كتابياً وبشكل مرئي وواضح²، فإن ذكر البيانات يزداد أهمية كلما تعلق الأمر بالمنتوجات الطبية، نظراً لملازمتها لكل من عنصري الخطورة والتعقيد هذا من جهة، ومن جهة أخرى لارتباط المسألة بصحة الإنسان وسلامته الجسدية.

لذلك يكتسي الإدلاء بالمعلومات والبيانات طابع مميزاً، إذ لا يُكتفى بالبيانات الخاصة بطبيعة المنتج وخصائصه، بل يتجاوز الأمر ذلك إلى جزئيات تبدو أهميتها ضرورية تفادياً لأية أضرار، وتبعاً لهذا فإن المعلومات المقدمة من قبل المهني في غالب الأحيان بموجب النشرة الطبية المرفقة بعلبة الدواء، أو

¹ - إذا كان من المؤكد أن البيانات المدلى به للمستعمل ليست على نمط موحد، فهي تختلف باختلاف نوع المنتج، فإن هناك بيانات مشتركة لكافة المنتوجات لا بد من الإدلاء بها وهي تتمثل في:

- التسمية الخاصة بالمنتج: أو كما سماها المشرع أحياناً "تسمية البيع" أنظر المادة 4 فقرة 2 من المرسوم التنفيذي 367/90 المتعلق بوسم السلع الغذائية وكذا المادة 1/6 منه أيضاً المادة 1/10 من المرسوم التنفيذي رقم 37/97 المتعلق بشروط صناعة مواد التجميل والنظافة.

- مكونات المنتج: أنظر دائماً المادة 8/6 من المرسوم 367/90 وأيضاً المادة 7/10 من المرسوم رقم 37/97 وقد عبر عنها بعبارة "التركيب".

- تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء مدة الصلاحية المادة 7/6 من المرسوم 367/90، والمادة 4/10 من المرسوم رقم 37/97.

- طريقة الإستعمال واحتياطياته.

- إسم المنتج وعنوانه المادة 6 فقرة 3 من المرسوم 367/90 والمادة 2/10 من المرسوم رقم 37/97.

² - على اعتبار أن الوسم من الوسائل الأساسية التي يتحقق بها الإعلام، فإن هناك العديد من النصوص التي تفيد أن الوسم يتم عن طريق بيانات إشارات علامات لا فتات بطاقات ... (راجع في ذلك المادة الثانية من المرسوم التنفيذي 367/90)، فإنه بصدور القانون 03/09 أصبح من اللازم أن يتم الوسم عن طريق التحرير الكتابي كما وضحت ذلك المادة 18 " يجب أن تحرر بيانات الوسم وطريقة الاستخدام ودليل الإستعمال وشروط ضمان المنتج وكل معلومة أخرى منصوص عليها في التنظيم الساري المفعول باللغة العربية أساساً، وعلى سبيل الإضافة يمكن إستعمال لغة أو عدة لغات أخرى سهلة الفهم من المستهلكين، وبطريقة مرئية ومقروءة ومتعددة محوها".

فشرط الكتابة للإعلام تبرره فكرة الإثبات، إذ يمكن للمدين بالالتزام الاستناد إلى الوسم الموضوع على المنتج لإثبات تنفيذه للالتزام بالإعلام في حالة المنازعة، كما تبرره فكرة النسيان خاصة إذا تعلق الأمر بالأدوية، إذ في الكثير من الأحيان لا يستطيع المريض استيعاب المعلومات المدلى بها من قبل الصيدلي أثناء تنفيذ الوصفة الطبية .

بموجب الوسم الموضوع على العبوة أو على الجهاز الطبي تأتي بصورة دقيقة ومفصلة، إلى درجة تقديم معلومات علمية وفنية قد يصعب استيعابها، ولعل ذلك مرده أن هذه المعلومات ليست موجهة فقط إلى المستهلك البسيط الذي يختل من جانبه عنصر المعرفة العلمية، بل هي موجهة أيضاً لمهنيين آخرين، لهم علاقة وطيدة بالمنتجات الطبية، حتى أن دورهم قد يفوق بكثير دور منتجها في تنفيذ الإلزام بالإعلام، هذا ما بدا واضحاً من مشروع تعديل قانون الصحة إذ نصت المادة 323 "...ويوجه الإعلام العلمي، لاسيما لمهنيي الصحة وللمرتفقين بغرض ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية".

ووضعت المادة R 138- 5121 ق.ص.ف مجموعة من البيانات التي يجب أن يلتزم بهام منتجوا الأدوية أثناء وضعهم للوسم، من بينها إسم الدواء، الجرعة، الشكل الصيدلاني، ذكر ما إذا كان مخصص للرضع أو الأطفال أو البالغين، التركيبة الكمية والنوعية، لائحة خاصة بالسواغات (Les excipients) ذات التأثيرات المعروفة، التحذير الخاص بضرورة حفظ الدواء بعيداً عن تناول الأطفال، رقم حصة التصنيع، تاريخ انتهاء الصلاحية الاحتياطات الخاصة بالحفظ، إسم وعنوان صاحب الترخيص وعند الاقتضاء الشركة المستغلة، دواعي الإستعمال، شروط التعويض عن طريق هيئات الضمان.

وقد أضافت المادة R 149-5121 ، لتحديد في نفس الإطار البيانات والمعلومات التي يجب أن تتضمنها النشرة (La notice) المرفقة بالدواء، تحديد تأثير الدواء عند قيادة السيارات أو إستخدام الماكينات، الشروط الأساسية للاستعمال الحسن خاصة ما تعلق منها بتحديد الجرعة، مدة العلاج، الاحتياطات الخاصة بالحفظ، آخر تاريخ تمت فيه مراجعة النشرة، ضرورة الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلي من أجل الحصول على أية معلومات خاصة باستعمال الدواء الصيدلي، كيف يتم التصرف في حالة تجاوز الجرعة، تحديد الآثار الغير مرغوبة إلى جانب التفاعلات التي يمكن أن تحدث مع أدوية أو مركبات صيدلانية أخرى ومدى تأثير الدواء على النساء الحوامل والمرضعات¹.

¹ - راجع في تفصيل ذلك نص المادة R 149-5121 من قانون الصحة الفرنسي.

وإذا كان قانون الصحة الجزائري لم يتضمن ما يفيد مضمون الإعلام الواجب الإدلاء به للمستعمل¹، فإنه بالرجوع إلى المرسوم رقم 286/92 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري²، نجد أنه قد تضمن ما يحدد هذا المضمون وإن لم يكن بالدقة والتفصيل الذي بدا به قانون الصحة الفرنسي، فجاءت المادة الأولى منه لتحديد في ذات الوقت المقصود بالإعلام الطبي والعلمي ومضمونه، فهو إذن مجموعة من المعلومات التي تتعلق بتركيبه المواد الصيدلانية، آثارها العلاجية، البيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، الاحتياطات الواجب مراعاتها، كفاءات استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاحاتها وسميتها العاجلة أو الآجلة، وقد أضافت المادة 15 من نفس المرسوم مشتتات هذا الإعلام رغم أن النص يتعلق بالإشهار الموجه للجمهور، مما يوحي أن المشرع قد اعتبر الإشهار وسيلة من الوسائل التي تحقق الإعلام لدى المستهلكين³، بدليل أن المادة 15 قد أدرجت ضمن الفصل الثالث المعنون بـ "الإعلام والترويج للجمهور"، وعلى أين فإن المضمون الذي حمله النص السابق تجسد في إسم المنتج، التسمية المشتركة الدولية، وعند عدم وجودها تذكر التسمية المألوفة أو التسمية العلمية أيضاً البيانات والإرشادات الطبية وما يجب اتخاذه من احتياطات لأجل الاستعمال الحسن والنافع.

¹ - لقد تم تدارك هذا النقص من خلال المشروع التمهيدي لقانون الصحة، فجاءت المادة 323 لتحديد نطاق هذا الإعلام كلما تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية فنصت " يتمثل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية في كل معلومة متعلقة بتركيبها أو آثارها العلاجية و البيانات العلاجية الخاصة بمنافعها و مضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها وكفاءات استعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسّمية التحليلية المخصّصة المتعلقة بفعاليتها أو سميتها العاجلة أو الآجلة". ويبدو أن هذا النص ما هو سوى إعادة للمضمون الذي سبق أن حمله المرسوم التنفيذي رقم 286/92 المتعلق بالإعلام العلمي والطبي الخاص بالمواد الصيدلانية.

² - المرسوم التنفيذي رقم 286/92 المؤرخ في 6 يوليو 1992 جريدة رسمية، عدد 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992.

³ - نظراً للتطور الإقتصادي والاجتماعي الذي يعرفه العالم فإن الإشهار التجاري قد زادت أهميته وأصبح يشكل مصدراً هاماً لتحقيق الإعلام لدى المستهلك، وقد عرفه المشرع الجزائري من خلال المادة 2 فقرة 8 من المرسوم 39/90 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش بأنه «جميع الإقتراحات أو الدعايات أو البيانات أو العروض أو الإعلانات أو المنشورات أو التعليمات المعدة لترويج سلعة أو خدمة بواسطة إسناد بصرية أو سمعية أو سمعية بصرية» وعرفته أيضاً المادة 3 فقرة 03 من القانون 02/04 المؤرخ في 23/06/2004 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية بأنه « كل إعلان يهدف بصفة مباشرة أو غير مباشرة إلى ترويج بيع السلع مهما كان المكان أو وسائل الإتصال المستعملة»، جريدة رسمية عدد 41 المؤرخة 27 يونيو 2004.

والملاحظ أنه بالرغم من الإيجاز الذي اعتمده المشرع الجزائري، في التعبير عن مضمون الالتزام بالإعلام، إلا أنه حرص كل الحرص على ضرورة الإدلاء بإعلام صادق ودقيق، مطابق للمواصفات المعتمدة لتسويق الأدوية وكذا للقواعد الأخلاقية التي تفرضها المهنة إلى جانب طبعاً معطيات البحث العلمي¹.

وقد شكل الالتزام بالإعلام نقطة أساسية لمساءلة الملتزمين به من قبل القضاء الفرنسي، فعدم تنفيذه بصفة كلية، أو تنفيذه على وجه سيئ يصب في مجرى واحد هو عدم تحقق الرضا السليم من جانب المريض، في هذا الإطار صدرت جملة من الأحكام التي تقرر من خلالها مساءلة المخيلين به، من ذلك ما أصدرته محكمة النقض في قرارها المؤرخ في 1999/01/05 والذي قضت من خلاله بمساءلة منتج دواء في شكل (AMPOULES) عن الأضرار التي لحقت بالمريض جراء انفجار إحدى الأمبولات وإصابته في عينه، وكان الأمر يستوجب عند استعمال الأمبول تسخينه لمدة محددة، وقد استندت محكمة النقض في تسبب قرارها إلى القول " أن صانع الدواء يلتزم اتجاه مستعمليها بالالتزام التبصير بالمخاطر التي يمكن أن تترتب عن استخدام المنتج ، وأن طريقة الاستخدام المدونة في النشرة المرفقة بالدواء لم تضع مستخدميه على بينة من أمرهم للاحتياط من احتمال انفجار الأمبول في حالة تجاوز مدة الغليان المشار إليها"²

الفرع الثاني: حدود الالتزام بالإعلام في مجال المنتجات الطبية.

إن فكرة حدود ونطاق الالتزام بالإعلام لا بد من تناولها من جانبين أساسيين، الأولى هو نطاق هذا الالتزام من حيث الأشخاص الموجه لهم، فهل هو مقرر فقط لفئة المستهلكين أم يمكن أن

¹ - أنظر الفقرة الثانية والثالثة من المادة الأولى من المرسوم رقم 286/92 وكذا المادة الثانية من ذات المرسوم.

² - Cass.civ., 5 janv 1999, J.C.P.n° 24 ,16-06-99, P.1121. « Que le fabricant d'un produit est tenu envers l'acquéreur d'une obligation de renseignement sur les dangers que comporte l'utilisation du produit et que la notice de présentation des ampoules ne mettait pas les utilisateurs en garde la violence de l'explosion pouvant se produire en cas de dépassement de la durée d'ébullition motionnée ...»

قرار مشار إليه من قبل : -Claudine Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, op.cit, p.549

تستفيد منه فئات أخرى، أما الجانب الثاني فينظر إليه من حيث طبيعة وصفة المعلومة أو بعبارة أدق طبيعة موضوع الإعلام.

البند الأول : نطاق الالتزام بالإعلام من حيث الأشخاص.

إذا كان المشرع الجزائري من خلال المادة 4 من المرسوم التنفيذي 286/92 قد حدد الجهات والأشخاص اللذين يقع عليهم عبئ الالتزام بالإعلام الطبي والعلمي للمنتجات الصيدلانية¹ وهم صانعو هذه المنتجات، مستوردوها، الشركة المتخصصة في الترويج الطبي وعلى سبيل الجواز المؤسسات العمومية التي يرتبط نشاطها بالصحة العمومية والتكوين والبحث العلمي في مجال الصحة، الجمعيات ذات الطابع العلمي، الجمعيات ذات الطابع الإجتماعي خاصة منها جمعيات حماية المستهلك - وإن كنا نرى أن هذا التحديد لا يمكن اعتباره تحديداً حصرياً ذلك أن هناك جهات أخرى تلعب دوراً هاماً في مجال الإعلام، ونقصد بذلك فئة الأطباء والصيدالة - فإنه أيضاً عُني بتحديد الأشخاص الذين يوجه لهم هذا الإعلام، وذلك من خلال المادة الأولى من ذات المرسوم²، فجاء الأطباء والصيدالة أول هؤلاء الأشخاص ثم أعوان الصحة وأخيراً مستعملي هذه المنتجات، ولم يكن إيراد هذا الترتيب اعتباراً أو على سبيل العشوائية من جانب المشرع، وإنما ذلك راجع للدور الهام الذي يلعبه ويأتيه الأطباء والصيدالة في مجال التعامل بالمنتجات الطبية بشكل عام، إذ يكون هؤلاء على صلة مباشرة بمستعمليها، في الوقت الذي تنقطع فيه العلاقة المباشرة بين منتجي وصانعي هذه المواد وبين المستعملين، بل قد تصير محظورة كلما تعلق الأمر بمنتجات طبية خاضعة للاحتكار الصيدلاني، إلى درجة أن البعض ذهب إلى القول أن التحذير الذي يرفقه المنتج بالدواء إنما هو موجه

¹ - حددت المادة 325 الأشخاص اللذين يقع عليهم عبئ تنفيذ الالتزام بالإعلام في المواد الصيدلانية بقولها "يتولى مهمة الإعلام العلمي وكذا الإشهار للمواد الصيدلانية منتجو المواد الصيدلانية والشركات المتخصصة في الترقية الطبية".

² - تنص المادة الأولى من مرسوم 286/92 « الإعلام الطبي والعلمي، حول المنتجات الصيدلانية هو مجموع المعلومات المتعلقة بتكوينها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية إستعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة، تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدالة وأعوان الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الإستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية ».

في الأساس إلى الطبيب وليس إلى المريض¹، وهو رأي نوافقه في منطقيته، فإذا كان الأطباء والصيدالوجيون هم من مهنيي الصحة وأصحاب التخصص في مجال المنتجات الطبية، فإن دورهم لا يقل أهمية عن دور المنتجين، بل قد يتفوقون عليهم لاعتبارات وظروف معينة يكونون فيها الأقدر على التحذير والتنبيه، فالطبيب مثلاً هو الأكثر دراية بوضع مريضه الصحي، حالته الجسمانية والنفسية، ومن ثمّ يسهل عليه تقديم إعلام ملائم لهذا الأخير خاصة فيما يتعلق بجملة الاحتياطات الواجب مراعاتها عند أخذ أو استعمال أحد هذه المنتجات، ففي قرار لمحكمة النقض المؤرخ في 23/02/1983²، رفض الطعن المقدم من قبل أحد الأطباء والذي كان قد بادر برفعه ضد قرار جهة الاستئناف، التي قضت بمسؤوليته عما لحق مريضه من أضرار، في الوقت الذي نفت فيه أية مسؤولية من جانب المنتج لهذا الدواء والذي لم يُخل بالتزامه في تنفيذ الالتزام بالإعلام، طالما قد وضح كيفية أخذ الدواء بطريقة خالية من أي لبس، أيضاً الصيدلي هو الآخر تبرز أهميته في مجال الإعلام خاصة إذا تعلق الأمر بمستحضرات قام هو شخصياً بتحضيرها وإعداد تركيباتها إذ في هذه الحالة بالذات يعتبر أكثر تخصصاً وأكثر احترافية ومن ثمّ يكون مطالباً بالقيام بالتبصير بصفة مباشرة للمريض.

على أنه عندما يتعلق الأمر بمسألة مرتبطة بالمنتجات الطبية، فإنه لا يمكن نفي أهمية الإعلام الموجه للمستعملين رغم انعدام العلاقة المباشرة بين هؤلاء والمنتجين³، ويبرز ذلك خاصة بالنسبة للمنتجات التي لا يشترط لصرفها وصفة طبية، إذ في هذه الحالة لا بد من تحصيل المعلومة من الوسم الموضوع على المنتج أو النشرة المرفقة بها، رغم أن البعض يرى فيما يخص هذه النشرة عدم الكفاية في

¹ - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، هامش رقم 1، ص 111.

² - Cass.civ., 23 Février 1983: D.1983, I.R., p.497, note Panneau.

- مشار إلى حيثياته من طرف محمد سامي عبد الصادق، نفس المرجع، ص 112.

³ - منعت المادة 42-5124 R من قانون الصحة الفرنسي أية علاقات مباشرة بين المخابر الصيدلانية المنتجة والمرضى.

تحقيق الإعلام في كل الأحوال، إذ لا يمكنها أن تحل محل الإتصال المباشر بين الطرفين ولا تستطيع الرد على كل التساؤلات التي تتبادر في ذهن المريض¹.

البند الثاني: طبيعة المخاطر محل الالتزام بالإعلام.

إذا كان المبدأ العام يفرض على المهني في مجال الصحة سواء أكان منتجاً، موزعاً، بائعاً، طبيباً أو صيدلياً ضرورة إعلام المريض بالمخاطر التي تحف استعمال المنتجات الطبية، فإن الإشكال الذي طرح وبشدة سواء على المستوى الفقهي أو القضائي تمحور حول نوعية وطبيعة الأخطار الواجب الإدلاء بها، فهل يدلي هذا المحترف بإعلام كامل بحيث يشمل الأخطار المتوقعة، الاستثنائية الشائعة والغير شائعة أم أن هذا الالتزام يطبق فقط إذا تعلق الأمر بأخطار معينة بالذات.

ما يلاحظ في هذا الشأن أن الرأي الفقهي وحتى المسار القضائي يمكن استقراؤه وفق ثلاث اتجاهات أساسية، الأول ويرى ضرورة الإدلاء بكافة الأخطار دونما إقامة لأي تمييز بينها، ما دام أن هذه الأخطار تندرج ضمن الأخطار المعروفة من الناحية العلمية²، لأن الشيء المؤكد هو أن الأخطار المجهولة والغير معروفة لا تقوم المساءلة بشأنها.

إن ما ميز هذا الاتجاه هو ذلك التوسع في إعمال نطاق الالتزام بالإعلام، مما يرى فيه البعض تأثيراً سلبياً على نفسية المريض، ما دام أن النتيجة النهائية من وراء الإعلام الموسع ستمثل في عزوف

-Article R. 5124-42 « Les entreprises ou organismes mentionnés à l'article

R 5124-2 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 4211-1 et au 4° de l'article L 5121-1 ».

¹ - Alexandre DUMERY, La responsabilité du faits des médicaments, Mémoire en vue de l' obtention du DEA de droit privé, Université de droit, d'économie et des sciences, Faculté de droit et de science politique, Année 2001-2002.p. 25.

² - ويقصد بها الأخطار الثابتة من الناحية العلمية، والتي برهنت التجارب الطبية على حقيقة تواجدها، وهي أخطار موثقة عن طريق الكتابة في مختلف الكتب والمجلات والمنشورات المتداولة في الأوساط الفنية المتخصصة، أنظر في هذا الشأن آمال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري والمقارن، رسالة ماجستير، كلية الحقوق جامعة الإسكندرية، سنة 2010، ص 110.

المريض عن طلب العلاج بالطريقة المقترحة والمحفوطة بالمخاطر¹، وهذا في مجمله يعد خروجاً عن الغاية الأساسية التي شرع لأجلها الالتزام بالإعلام.

أمام النقد الشديد لهذا الاتجاه كان لا بد من تعديل حدود الالتزام بالإعلام، وذلك بالاعتماد على معيار كمي بمقتضاه يتم معرفة ما يجب الإدلاء به من معلومات وما لا يجب الإدلاء به، هذا المعيار يقوم على أساس التمييز بين الخطر المتوقع والخطر الغير متوقع أو كما يسميه البعض الخطر الاستثنائي، واستناداً إليه فإن المهني يكون ملزماً فقط بالإدلاء بالخطر المتوقع عادة *Le risque normalement Prévisible*، أما الخطر الاستثنائي *Le risque exceptionnelle* فهو يخرج عن نطاق الالتزام بالإعلام، في هذا الشأن نجد أن محكمة النقض الفرنسية بموجب قرارها المؤرخ في 1979/03/06² قضت باستبعاد مسؤولية الطبيب عما أصاب المريض من شلل ناتج عن عملية جراحية كانت قد أجريت له على مستوى الوجه، على اعتبار أن الضرر الحاصل هو ضرر استثنائي غير شائع، وفي مقابلة ذلك نجدها قد قضت بموجب قرارها المؤرخ في 1988/04/19³ بمسؤولية الطبيب الجراح لإخلاله بالالتزام بالإعلام على اعتبار أن الأخطار التي لحقت مريضه من الأخطار المتوقعة عادة والشائعة عند القيام بهذا النوع من التدخل الجراحي.

ويبدو من استقراء أحكام القضاء الفرنسي اللاحقة سيما منها الصادرة عن محكمة النقض، أن المعيار الكمي لم يكن حاسماً لرسم حدود الالتزام بالإعلام، وقد بدا هذا واضحاً من خلال مجموعة من القرارات أهمها القرار المؤرخ في 1997/10/14⁴، إذ من خلاله تم التخلي عن فكرة التمييز

¹ - محمد أحمد المعداوي، المرجع السابق، ص 62.

² - Cass. Civ., 6 mars 1979, D. 1980, Somm, p. 170, note J. Penneau.

³ - Cass. civ., 19 Avril 1988 : D. 1988, Somm.p. 61, note J. Penneau.

القراران مشار إليهما من طرف محمد حسن قاسم، المرجع السابق، ص 162.

⁴ - Cass. civ., 14 oct 1997, J.C.P.G 1997, II, n°22942, obs.Sargos.

القرار مشار إليه من طرف :

-Bernard DAPOGNY, les droits des victimes de la médecine , édition du puits fleuri, France, 2009, p.99.

بين الأخطار المتوقعة والأخطار الاستثنائية، ومن تم بداية التأسيس لمعيار جديد هو معيار الخطر الجسيم (Le risque grave) وقد ورد فيه حرفياً ما يلي:

«...Que c'est dans l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation, que la juridiction du second degré a retenu que cet ensemble de présomptions au sens de l'article 1353 du code civile, démontrait que Mme «y» avait informé sa patiente du risques graves ..».

وهو ذات القرار الذي حدد مواصفات الإعلام الواجب الإدلاء به للمريض:

« Le médecin a la charge de prouver qu'il a bien donné à son patient une information orale, claire et appropriée sur les risques des investigations ou soins»

أيضاً القرار المؤرخ في 1998/10/07¹، الذي رسخ لهذا الاتجاه الجديد، حيث لجأت المحكمة إلى إعمال المعيار النوعي المستند إلى جسامة الخطر، لا يهم بعد ذلك ما إذا كان هذا الخطر الجسيم متوقفاً أم استثنائياً، إذ جاء فيه « باستثناء حالة الاستعجال أو الاستحالة أو رفض المريض، فإن الطبيب يكون ملزماً بأن يقدم معلومات صادقة واضحة وملائمة عن المخاطر الجسيمة الملازمة للفحوصات أو العلاجات المقترحة، ولا يعفي الطبيب من هذا الالتزام بمجرد كون هذه المخاطر لا تتحقق إلا بصفة استثنائية» .

¹ - Cass .civ., 7 oct 1998, n° 1567 et 1568 .J.C.P.G.1998, II,n°10179,Concl, J.Sainte-Rose et note P. Sargos. La cour de cassation a préciser dans cet arrêt « hormis les cas d' urgences d' impossibilité ou de refus du patient d'etreinformé, un médecin est tenu de lui donner une information loyal, claire et appropriée sur les risques graves afférents aux investigations et soins proposés et il n'est pas dispensé de cette obligation par le seul fait qu'un tel risque grave ne se réalise qu'exceptionnellement ».

- Bernard DAPOGNY, op.cit, p.98

القرار مشار اليه من طرف :

فالشئ المؤكد أن الأخطار المتوقعة قد تكون أخطاراً عادية وقد تكون جسيمة، وفي كلا الحالتين يقوم الالتزام بالإعلام كالالتزام قانوني يُرتب المسؤولية في حالة الإخلال به، أما الأخطار الاستثنائية فالإعلام بشأنها لا يقوم إلا إذا كانت جسيمة، والخطر الجسيم كما عرفته محكمة النقض في قرارها السابق و المؤرخ في 14-10-1997 هو " ذلك الخطر الذي بطبيعته أن يؤثر على قرار المريض، في شأن قبول أو رفض التدخل الطبي، أو بعبارة أخرى هو الخطر الذي يرتب بطبيعته نتائج قاتلة أو يؤدي إلى العجز أو يلحق أضراراً جمالية جسيمة " ¹، هذا الترسخ القضائي على أعلى مستوى سايره أيضاً المشرع الفرنسي من خلال المادة L-2-1111 التي أشارت إلى طبيعة الأخطار الواجب الإدلاء بها وهي الأخطار المتكررة (الشائعة) الجسيمة المتوقعة عادة.

إن التحديد السابق لنطاق الالتزام بالإعلام، لا يمكن النظر إليه من حيث كونه تحديداً جامداً، ذلك أنه بالرغم ما تكرر قضائياً وحتى تشريعياً فإن نص المادة 35 فقرة 02 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب²، في فرنسا وتحت ما أسماه بـ (La limitation d'information thérapeutique)، قد وضع جانباً هذه الحدود عندما أعطى للطبيب السلطة التقديرية في الإفضاء أو عدم الإفضاء للمريض بتشخيص حالته المرضية وعواقبها الخطيرة، وهذا إما لأسباب مشروعة أو لداعي مصلحة المريض ذاتها، فالأمر يرتبط هنا بدوافع إنسانية تدعو إلى الكتمان، على أن سلطة الطبيب هنا تبقى غير مطلقة إذا ما تعلق الأمر بخطر العدوى الذي يمكن أن يصيب الغير من المرض الذي يعاني منه المريض³.

¹ - Bernard DAPOGNY, op.cit, p.99.

² - Décret N° 95/1000 du 6 Septembre 1995 portant le code de la déontologie médicale, Disponible sur le set: http://www.web.ordre.medecin.fr/deonto/déaet/code_deont.

³ - Article 35-2 « Toutefois, dans l'intérêt du malade et pour les raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience. Une malade peut être, tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination ».

هذا النص الفرنسي يقابله في التشريع الجزائري نص المادة 51 من قانون أخلاقيات مهنة الطب التي تنص «يمكن إخفاء تشخيص مرض خطير على المريض لأسباب مشروعة يقدرها الطبيب أو جراح الأسنان بكل صدق وإخلاص، غير أن الأسرة يجب إخبارها إلا إذا كان المريض قد منع مسبقاً عملية الإفشاء هذه، أو عين الأطراف التي يجب إبلاغها بالأمر، ولا يمكن كشف هذا التشخيص الخطير أو التنبؤ الحاسم إلا بمتهى الحذر والاحتراز».

إذا كان تطبيق كل من المادة 35 والمادة 51 السابق الإشارة إليهما يؤدي إلى تضيق نطاق الالتزام بالإعلام وفق ما تركز قضائياً وتشريعياً، بحيث يعود للطبيب وحده تقرير الإفشاء من عدمه فإنه من الضروري الإشارة هنا إلى أن التضيق هذا يخص فقط حالة تشخيص المرض وعواقبه الخطيرة، وهي مسألة على كل حال وإن ارتبطت بالمجال الطبي، إلا أنها تبقى بعيدة كل البعد عن استعمال المنتجات الطبية، إذ يبقى الإعلام بخصوص هذه الأخيرة خاضعاً للمبدأ العام الذي يقضي بضرورة الإدلاء بالمخاطر الجسيمة، سواء كانت متوقعة أو استثنائية ولا مجال هنا لأعمال السلطة التقديرية لمهني الصحة لأسباب إنسانية، طالما أن النتيجة المراد تحقيقها أولاً وأخيراً هي الحصول على رضا صحيح وسليم من طرف مستهلكي المنتجات الطبية.

على أن الحديث عن المخاطر الناجمة عن استعمال المنتجات الطبية، لا يمكن النظر إليه من زاوية ضيقة وذلك بقصرها فقط على أخطار المواد الصيدلانية والتي تأتي الأدوية على رأسها، بل لا بد من توسيع النظرة نحو جانب آخر لا يقل أهمية عن أخطار تلك المواد، ويتعلق الأمر بالأخطار المرتبطة باستعمال الأجهزة الطبية أو بشكل أوسع المستلزمات الطبية، فالمنظار قد احتل مكانة هامة في المجال الطبي إذ توسع استعماله في عمليات التشخيص، العلاج والجراحة¹، لكن استعماله محفوف بمخاطر

¹ - يستعمل المنظار أيضاً في جراحة العظام كمنظار المفاصل (Astro scope) المستخدم في الاستئصال الجزئي للغضروف الركبة، الذي قد تترتب عنه مخاطر ومضاعفات قد تكون عادية كحصول خدوش للغضروف المبطن لعظام، وقد تكون غير عادية كحالات الكسر لإحدى الآلات وهنا إما أن يتمكن الجراح من استخراج الآلة دون إجراء الجراحة وإن لم يستطع ذلك، فيقتضي الأمر فتح الركبة. لأكثر تفصيل فيما يمكن أن يترتب عن استعمال الأجهزة الطبية من مخاطر ومضاعفات، أنظر محمد حاتم صلاح

كبيرة جداً، فعلى سبيل المثال استعمال المنظار المخصص لتشخيص وعلاج أمراض الجهاز الهضمي، قد يترتب عنه ثقب في البلعوم، المريء، المعدة والإثني عشر، إلى جانب ما يصاحب ذلك من مضاعفات قد تصل إلى الوفاة خاصة فيما يتعلق بثقب المريء الذي يُصاحَبُ بنسبة عالية من الوفيات¹.

المبحث الثالث : الالتزام بالسلامة في مجال المنتجات الطبية.

ظلت القواعد الخاصة بالضمان والمتمثلة في ضمان العيوب الخفية، غير قادرة على بسط حماية شاملة للمشتري في عقد البيع، إذ في الكثير من الحالات لم يستطع هذا الأخير مساءلة البائع رغم ثبوت الضرر، إما لأن المدة المقررة لرفع دعوى الضمان قد انقضت لقصرها، أو لأن الشروط الخاصة بالعيب الخفي ذاته لم تتحقق في مجملها، أمام هذا الوضع وأمام تزايد الأضرار التي تلحق الطرف الضعيف والتي لم يعد مصدرها فقط العيب الخفي بل الخطر أيضاً، كان على القضاء أن يبحث عن حل تستوجه مقتضيات العدالة، فتوصل في النهاية إلى وضع قواعد جديدة ليس لها أي أساس تشريعي أو تنظيمي صريح، إذ لم تشمل نصوص القانون المدني المتعلقة بالبيع أية إشارة إلى الالتزام بالسلامة، ويمكن تفسير ذلك على أساس أن الفترة التي حرر فيها التقنين المدني كان يعتقد فيها أن نظام المسؤولية التقصيرية القائم على أساس الخطأ كافٍ للمساءلة، في الحالة التي يتعذر فيها تطبيق أحكام ضمان العيب الخفي، ومرد ذلك أن الأشياء موضوع البيع في ذلك الوقت كانت أشياء طبيعية أو أشياء ذات تقنية بسيطة زد على ذلك أنها لم تكن خطيرة²، هذه القواعد الجديدة مكنته بحق من

الدين عامر، المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية، دراسة مقارنة في كل من مصر وفرنسا، رسالة دكتوراه كلية الحقوق جامعة عين شمس، مصر، سنة 1996، ص 176 و 177.

¹ - محمد حاتم صلاح الدين عامر، نفس المرجع، ص 168.

² - Paulette Veaux-Fournerie , Daniel Veaux , Obligation de Sécurité dans le vente. Juris Classeur 2002, Litec Groupe Lexis Nexis.paris, p. 3.

تجاوز القصور الذي خلفته قواعد الضمان التقليدية معتمدا على طريقة التفسير الموسع للنصوص القانونية المطبقة في مجال جبر الأضرار الناجمة عن العيوب الخفية¹.

وسيلة القضاء إذن تمثلت في الاعتراف بالتزام جديد، ذو معنى واسع وذو خصائص متميزة هو الالتزام بضمان السلامة، ونظرا لأهمية هذا الالتزام وما حققه من حماية ليس فقط للطرف المتعاقد بل حتى لغير المتعاقد، وليس فقط بخصوص الأموال بل أيضا للأشخاص، سيخصص هذا المبحث للحديث عن ماهية هذا الالتزام وكيفية تطبيقه في مجال مسؤولية المنتج بشكل عام ومنتج المنتوجات الطبية بشكل خاص، هذا بالطبع دون إغفال للتوجه الجديد الذي سار عليه المشرع الجزائري بفرضه لهذا الالتزام في نصوص عديدة، لذلك سيتم تناول الموضوع في محورين أساسيين: كمطلب أول سيخصص للحديث عن الإطار العام للالتزام بالسلامة، أما المطلب الثاني فسيكون بشأن نطاق تطبيق هذا الالتزام في مجال المنتجات الطبية.

المطلب الأول: مفهوم الالتزام بالسلامة.

إذا كان الالتزام بالسلامة قد أصبح في الوقت الحالي من أهم الالتزامات الواقعة على المنتج والبائع المهني، إلى درجة أن أُلْحِقَتْ به التزامات تبعية أخرى، الإخلال بها سيؤثر بالضرورة على تنفيذ الالتزام بالسلامة منها الالتزام بالإعلام والالتزام بالتبوع، وإذا كان الالتزام بالسلامة قد أصبح اليوم التزاما عاما تجاوز نطاق عقد البيع، فإن هذه المسائل كلها لم تتكسر بطريق الصدفة ولم تتقرر بين ليلة وضحاها، بل أن الأمر تطلب جهداً كبيراً بذله القضاء الفرنسي وحتى الفقه، وجسده التشريع أخيرا بنصوص صريحة.

¹ - لجأ القضاء الفرنسي إلى أحكام وقواعد ضمان العيوب الخفية، والمتمثلة في نقصان قيمة المبيع في حال استبقائه، أو رد المبيع واسترجاع ثمنه، وأيضاً استند إلى التفرقة التي وضعها نص القانون طبقاً للمادتين 1645 و1646 من التقنين المدني الفرنسي بين البائع حسن النية وسبئ النية الذي يعلم بالعيوب حلاً لمعالجة هذه الأضرار، فإذا كان البائع سبئ النية فإنه يلزم بتعويض جميع ما ينتج عن المبيع المعيب، أما البائع حسن النية فهو لا يلتزم إلا بتعويض ما أوجبه البيع من الخسارة اللاحقة والمشتري يتحمل الكسب الفاتت، لأكثر تفصيل فيما يخص تطور مسلك القضاء الفرنسي بشأن التوسع في تفسير النصوص القانونية أنظر، علي سيد حسن، المرجع السابق، ص من 44 إلى 57.

لذلك وقبل الخوض في دراسة وتحليل النطاق التطبيقي للالتزام بالسلامة في مجال المنتجات الطبية من الضروري التطرق للقواعد العامة التي تحكم هذا الالتزام، ونقصد بذلك خاصة مسألة تكريس هذا الالتزام قضائياً، فقهيًا، وتشريعياً من خلال فرع أول، أما الفرع الثاني فيكون للحديث عن ماهية هذا الالتزام .

الفرع الأول: المبادرات الأولى للإعتراف بالالتزام بالسلامة في عقد البيع.

لا يخفى على أحد من الباحثين في مجال القانون، دور القضاء الفرنسي في خلق العديد من القواعد والنظريات القانونية التي أوجدت حلولاً للعديد من الحالات، إذ كان له الدور البارز في سد النقص والفراغ التشريعي في العديد من المرات، ليس في المجال الإداري فحسب كما يُعتقد بل حتى في المجال المدني، لكن هذا لا يجب أن يدفعنا للاعتقاد بالدور السلبي لكل من الفقه والتشريع بل على العكس فإن القانون الفرنسي يعد من التشريعات الدولية السبّاقة في تناول المسائل المستحدثة، لذلك سيتم من خلال هذا الفرع الحديث عن الجهود التي بادر بها كل من هؤلاء في بسط الالتزام بالسلامة كالالتزام أساسياً فاق بكثير أهمية الالتزام التقليدي بالضمان.

البند الأول: المبادرة الفقهية والقضائية.

لقد كان للفقه الفرنسي أسبقية الاعتراف بالالتزام بالسلامة، إذ ظهرت الفكرة في نهاية القرن التاسع عشر كنتيجة لما خلفته الثورة الصناعية من آثار سلبية على العمال سيما صعوبة تحصيلهم للتعويض جراء ما لحقهم من أضرار¹، وقد سلم غالبية الفقه² بتواجد هذا الالتزام في عقد البيع وإن كان قد أخضعه للقواعد الخاصة بضمان العيب الخفي، حتى أن الفقه قد أرجع لجوء القضاء إلى التوسيع من مضمون القواعد الخاصة بالضمان، وما أدخله عليها من تعديلات أساساً إلى هذا

¹ - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 131.

² - في مقابل هذا الاتجاه ظهر تيار فقهي معاكس ومُنقِد لسابقه، نافيةً أن يكون عقد البيع مشتملاً على الالتزام بالسلامة واستند في قوله هذا إلى عدم إمكان تصور وجود هذا النوع من الالتزام، إلا في العقود التي يقتضي أن يعهد أحد الأطراف للطرف الآخر برعايته والحفاظة على شخصه تبعاً لالتزام رئيسي آخر كما في عقد النقل، إذ أن هذا الأخير يشتمل على التزام أول هو توصيل المسافر إلى مكان معين مقابل أجر وهو الالتزام الرئيسي، أما الثاني فهو الحفاظة على الشخص المنقول إلى أن يصل.

الالتزام¹، و استند الفقه في تأكيده على وجود هذا الالتزام في عقد البيع إلى توافر هذا الأخير على الشروط التي درج الفقه على تطلبها للاعتراف بوجود هذا الالتزام في عقد ما، ومن هذه الشروط وجود خطر يهدد سلامة الطرفين، إسناد أمر رعاية أحد الأطراف والمحافظة عليه في شخصه للطرف الآخر وأن يكون المدين بالالتزام بضمان السلامة مهنيًا².

أما بالنسبة للقضاء فقد ظلت محكمة النقض الفرنسية ولوقت طويل جدًا، مترددة وحتى معادية لأي موقف من شأنه أن يعترف بالالتزام بالسلامة، حتى أنها أكدت في أكثر من قرار وبشكل متكرر أن عقد البيع لا يمكن أن يُنشأ الالتزام بالسلامة لصالح المشتري³، وتعد سنة 1984 السنة التي هيئت فيها محكمة النقض لإدخال الالتزام بالسلامة التعاقدية في نطاق عقد البيع⁴، (وإن كانت بوادر ذلك في الحقيقة قد ظهرت قبل ذلك من خلال القرار المؤرخ في 1978/11/21⁵)، بعيدا

1 - عبد المنعم موسى إبراهيم، المرجع السابق، ص 555.

2- حمد سلمان سليمان الزبود، المسؤولية المدنية عن نقل الدم الملوث، رسالة لنيل درجة الدكتوراه في الحقوق، دراسة مقارنة في الفقه الاسلامي والقانون الوضعي، جامعة عين شمس، مصر، سنة 2007، ص 320.

3 - Cass.civ.,7/11/1961 ; D : 1962. jurispr.P.note, P. Esmein. Et voir aussi,

- Cass.civ.,29/11/1964 ; D : 1965. jurispr. P.93, note, P. Esmein .

قراران مشار اليهما من طرف: -Paulette Veaux-Fournerie, Daniel Veaux,op.cit, p.10

4- كان لاجتهاد القضاء المدني الفرنسي فضل إنشاء الالتزام بالسلامة في بعض العقود بوصفه التزاما تبعا، فظهر بداية في عقد النقل في صورة التزام الناقل بضمان سلامة الراكب بموجب القرار الشهير لمحكمة النقض الفرنسية المؤرخ في 21/11/1911.

- Cass.Civ.,21 nov 1911; D : 1913,1,p.249, note,L.Sarrut .

قرار مشار إليه من طرف بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، المرجع السابق، ص 402.

5 - Cass.Civ., 21 nov 1978 ; D :1979 ; inf.rap.p.348 ; obs.Ch.Larroumet.

- قرار مشار إليه من طرف علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 64.

- وقبل هذا محكمة استئناف باريس كانت قد كرست المبدأ قبل محكمة النقض من خلال قرارها المؤرخ في 1961/12/14 ومما جاء فيه (كل عقد يتضمن التزاما ينشأ عنه للمتعاقد الآخر خطراً يتعارض مع روحه والنتيجة المرجوة منه، ومن ثم ينشأ من العقد على عاتق من يلتزم بالأداء التزاماً بالسلامة يتجاوز بعمومه وقوته الالتزام بضمان العيوب الخفية، ويهيمن عليه ويقسم الإخلال به مسؤولية المدين ما لم يقيم الدليل على أن هذا الإخلال إنما يرجع إلى سبب أجنبي لا ينسب إليه).

كل البعد عن أحكام ضمان العيوب الخفية، من خلال القرار المؤرخ في 16/05/1984، الذي اعتمد الربط المباشر بين السلامة المستوجبة في الشيء المبوع وعقد البيع¹.

بعد ذلك توالت الأحكام القضائية سيما الصادرة عن محكمة النقض، لتؤكد على وجود التزام بضمان السلامة في عقد البيع منها قرارها المؤرخ في 11/06/1991، والذي قررت من خلاله ماييلي "الالتزام بالتسليم يتضمن تسليم منتج خال من العيب أو القصور في التصنيع والذي يجعله مصدر خطر للأشخاص والأموال وأنه يقع على عاتق كل بائع محترف، وأن هذا الالتزام لا يخضع للأجل القصير المحدد في المادة 1648 من التقنين المدني الفرنسي"².

يتضح من الأحكام القضائية السابقة، أنها لا تشير لأي إخلال مرتبط بضمان العيوب الخفية على عاتق البائع المحترف، كما أنها تجعل قيام المسؤولية مرهونا بأن يكون البائع مهنيًا، والمبيع معيبيًا بشكل يجعله خطرًا على الأشخاص والأموال ويؤدي إلى إلحاق الأضرار بالأنفس والأموال، وهذا في مجمله يفيد بقيام منذ بداية التسعينيات التزام بالسلامة مستقل عن الالتزام التقليدي بضمان العيوب الخفية.

ولعل المسار القضائي الفرنسي، لم يقف عند هذا الحد من التطور بل أخذ منحى آخر وسع فيه من مجال الحماية، خاصة بعدما لاحظ أن الخاصية التعاقدية لهذا الالتزام سواء في عقد البيع أو في عقد آخر ليست كافية، الأمر الذي دفع إلى ضرورة فرضه كالتزام عام بالسلامة على كل محترف سواء أكان صانعًا، بائعًا أو تاجرًا...، ويستفيد منه ليس المشتري فقط بل كل مضرور من جمهور المستهلكين أو المستعملين.

¹ - Cass.Civ. 16 mai 1984 :Bull.civ.1985 ;I ;n° 165 ; D :1985, jurispr.p.485 ;

² esp. ; noteJ.Huet.

- Paulette Veaux-Fournerie, Daniel Veaux, op.cit, p.9. - قرار مشار إليه من طرف:

² -Cass.Civ., 11 juin1991 : Bull. civ.I,n° 201 ; p.132

- قرار مشار إليه من طرف، عبد المنعم موسى ابراهيم، المرجع السابق، ص 559.

البند الثاني: المبادرة التشريعية في فرض الالتزام بالسلامة.

في فرنسا لم يُكْتَفَى بالتكريس القضائي لهذا الالتزام كالتزام عام يتجاوز نطاق عقد البيع، بل تدخل المشرع لفرضه بنصوص صريحة، كان بدايتها قانون الإستهلاك من خلال المادة 221¹، لاحقا وفي إطار تناوله لأحكام المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة تناوله المشرع بمقتضى القانون رقم 389/98 استجابة لمقتضيات التوجيه الأوربي المؤرخ في 25/06/1985، وهو القانون الذي أدرجت نصوصه في التقنين المدني، إذن أصبح الالتزام العام بالسلامة حاليا مكرسا بنص المادة 1386/4 من التقنين المدني الفرنسي الذي ينص:

(Un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.....)

والتي تفيد بالالتزام البائع والمنتج المهني بتسليم منتجات تحقق السلامة والأمن للمستهلك، ولعل تحقق السلامة ليس ضابطها انعدام العيب الخفي، وإنما ضابطها انعدام الخطر الذي قد يمس الأشخاص أو الأموال، وهذا إن دل فإنما يدل على ذلك الترابط الحاصل بين السلامة ومفهوم الخطر. بالنسبة للوضع في الجزائر الملاحظ أن المشرع واکب هو الآخر التطور الحاصل في أحكام المسؤولية المدنية، وإن لم يبرز ذلك في التقنين المدني الجزائري، رغم تكريس هذا الأخير لقواعد المسؤولية عن المنتوجات المعيبة، فإنه برز في قوانين أخرى خاصة تلك التي تنظم العلاقة الاستهلاكية، فبداية جاء القانون الملغى رقم 02/89 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك لينص على ضرورة التزام المنتج بمبدأ السلامة من خلال المادة 2²، وقد تَلَّتْ لاحقا المراسيم التنفيذية لتؤكد على نفس

¹ - Article 221 « Les produits et les services doivent dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes ».

² - تنص المادة 2 من القانون 02/89 (كل منتج سواء كان شيئا ماديا أو خدمة، مهما كانت طبيعته، يجب أن يتوفر على ضمانات ضد كل المخاطر التي من شأنها أن تمس صحة المستهلك و/ أو أمنه أو تضر بمصالحه المادية).

المعنى، فنصت المادة 3 من القانون 266/90 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات (يجب على المحترف أن يضمن سلامة المنتج الذي يقدمه من أي عيب يجعله غير صالح للاستعمال المخصص له أو من أي خطر ينطوي عليه، ويسري مفعول هذا الضمان لدى تسليم المنتج)، على أنه من الضروري الإشارة أن المشرع لم يستعمل مصطلح السلامة في القانون 02/89 وإنما استعمل مصطلح الأمن.

أما بالنسبة للقانون رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش (الذي ألغى قانون 02/89) وإن كان قد تبني مبدأ الالتزام بالسلامة من خلال المادة 9 المدرجة ضمن الفصل الثاني الخاص بالزامية أمن المنتوجات، فإنه مرة أخرى لم يستعمل مصطلح السلامة وإنما استعمل مصطلح الأمن وهو ما يأخذ عليه المشرع حسب رأي البعض¹، فنصت (يجب أن تكون المنتوجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الإستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق ضرراً بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه، وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين).

و في إطار النظام التشريعي المتعلق بالمنتجات الطبية، الملاحظ أن المشرع لم يفتت التنبية بهذا الالتزام وإن لم يكن ذلك بصريح العبارة، فمنعت المادة 7 من القانون 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الطبية منح الصانع قرار التسجيل إلا إذا قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية، أما القانون 05/85 المتعلق بالصحة فقد تضمن هو أيضاً إشارة عابرة تفيد بضرورة احترام هذا الالتزام من قبل منتجي هذا النوع من المنتجات، كيف لا وهو القانون ذو الارتباط المباشر بالصحة والسلامة البشرية، فأوجبت المادة 173-3 فقرة 3 على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة السهر على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وهذا يفيد أنه أوكل لها مراقبة مدى احترام تنفيذ الالتزام بضمان السلامة في مجال المنتوجات الطبية.

¹ - بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، المرجع السابق، ص 403 هامش رقم 06.

وإذا كان المشرع الجزائري قد قرر هذا الالتزام لفائدة المستهلك فقط، مادام قد نص عليه في قانون المتعلق بحماية المستهلك، فإن المشرع الفرنسي قرره لفائدة كل شخص لحقه ضرر من منتج ما طالما قد نص عليه في القانون 389 /98.

الفرع الثاني: معنى الالتزام بالسلامة وخصائصه.

من خلال هذا الفرع سنحاول تحديد معنى الالتزام بالسلامة من جانبيين أساسيين، الأول ويخص تعريفه، (البند الأول)، أما الثاني فسيتمتع بفحص المميزات والخصائص التي تُمَيِّزُهُ والتي منحته طابعا خاصا ما جعله من أهم الالتزامات المستجدة في نطاق المنظومة القانونية، (البند الثاني).

البند الأول: تعريف الالتزام بالسلامة .

يعرف الالتزام بالسلامة بأنه ذلك الالتزام الذي يُكَلِّفُ من خلاله البائع أو المنتج المحترف بتسليم منتوجات خالية من العيوب التي من شأنها أن تعرض حياة الأشخاص أو الأموال للخطر¹، ويتميز هذا الالتزام بكونه يتجاوز مسألة الأضرار الناشئة عن تعيب المنتج ليشمل تلك المخاطر المترتبة عن حيازته واستعماله، من هنا يمكن القول أن هذا الالتزام يقوم على فكرة ضمان سلامة الأشخاص والأموال على حد سواء من حصول الضرر، أو على الأقل من تفادي الضرر طالما أن هذا الالتزام يفرض على البائع أو الصانع المهني ضرورة مراعاته قبل حصول تسليم المنتج مما يجعله التزاما ذو طبيعة وقائية.

إلى جانب كونه إلزاما للمنتج بضمان السلامة محل الإخلال، وذلك بتمكين المستهلك بمفهومه الواسع من تحصيل التعويض، دونما حاجة لأن يقوم هذا الأخير بتحمل عبء إثبات الخطأ، وهي مسألة ليست بالهينة أمام التعقد الذي تعرفه المنتوجات في العصر الحالي إلى جانب خاصية التنوع التي أصبحت عليها، دونما أن يكون أيضا في استطاعة المنتج التخلص من المسؤولية إلا إذا أثبت واقعة قيام السبب الأجنبي.

¹ - عبد المنعم موسى إبراهيم، المرجع السابق، ص550، أيضا في نفس المعنى حمد سلمان سليمان الزيود، المرجع السابق، ص 318.

ولعل ما يمكن ملاحظته بشأن هذا الالتزام هو ارتباطه الوثيق بالخطر الذي أخذ به المشرع الجزائري عند فرضه لهذا الالتزام سواء من خلال القانون 02/89 الملغى، أو من خلال المرسوم رقم 266/90 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات، إلا أنه بالنسبة للقانون 03/09 لم يحتفظ المشرع بمصطلح الخطر وإنما استعمل في المادة 9 مصطلح الضرر وفي ذلك تضيق مجال إعمال هذا الالتزام وإن كان في مواضع أخرى عاد ليوظف مصطلح الخطر¹، الذي يبدو أنه ليس من السهل الوقوف على معناه، لكون المسألة مرنة ترتبط بشكل أساسي بذلك التطور المستمر والسريع في مجال التصنيع والإنتاج، الأمر الذي جعل من الصعوبة بما كان إعطاء تعريف متفق عليه لصفة الخطورة في المنتج، وبالتالي لذلك تحديد صفة المنتوجات الخطرة عن غيرها من الأشياء الغير خطيرة، لذلك دعا أغلبية الفقه ترك تقدير توافر حالة الخطورة من عدمها إلى القضاء².

البند الثاني: خصائص الالتزام بالسلامة.

يمكن إجمال خصائص هذا الالتزام على العموم في ثلاثة خصائص أساسية:

أولاً: الالتزام بالسلامة التزام مستقل .

جعلت محكمة النقض هذا الالتزام يصبغ بخاصية الاستقلال الذاتي والكلي، بحيث لم يعد يخضع للتقادم القصير المنصوص عليه في المادة 1648، ولم يعد يخضع لضرورة إثبات العيب الخفي أو عيب عدم المطابقة مادام أن البائع المحترف يلتزم بتسليم منتج خال من كل عيب vice أو قصور défaut في التصنيع، من طبيعته أن يحدث ضرراً للأشخاص أو الأموال، وفق ما بدا واضحاً من القرار المؤرخ في 1979/11/28³، إذ في هذه القضية المحكمة لم تطلب من المشتري إقامة الدليل

¹ - أنظر المادة 3 و أيضاً المادة 10 /5 من القانون رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

² - سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، الطبعة الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، سنة 2009، ص.124 وأيضاً في نفس المعنى زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 135.

³ - Cass.civ., 28/11/1979,D :1985 juris, P.485, note J.Huet.

- قرار مشار إليه من قبل عبد المنعم موسى ابراهيم، المرجع السابق، ص556.

وتتلخص وقائع النزاع بقيام سيدة بشراء جهاز تلفاز، وبعد مرور ستة أشهر من تاريخ الشراء تخللتها عدة إصلاحات قامت بها الشركة البائعة انفجر الجهاز محدثاً حريقاً أتى على شقة المشتري عن كاملها، فرفعت دعوى للمطالبة بالتعويض عما لحقها من

على وجود العيب، بل كل ما فعلته أنها لجأت إلى استنتاجه من الظروف المحيطة بالقضية، رغم أن المشتري عندما رفعت الدعوى استندت إلى أحكام دعوى ضمان العيب الخفي. غير أن استقلالية الالتزام بالسلامة، لم تكن لتُقبل من قبل محكمة النقض بسهولة وبدون تردد، بل أن الأمر استوجب قطع شوط مهم، فالاجتهاد القضائي السابق على سنة 1990 اعتمد نصوص القانون المدني المتعلقة بعقد البيع، محاولاً ربط هذا الالتزام بالتزام آخر يقع على البائع، فأحياناً تم ربطه بالتزام ضمان العيب الخفي، وأحياناً أخرى تم إسناده إلى التزام المطابقة، لكن هذا التحليل الذي سارت عليه محكمة النقض لفترة معينة، سرعان ما تم التخلي عنه لأن الوقت كان قد حان لفصل الالتزام بالسلامة عن الالتزامات المنصوص عليها في القانون المدني، وقد تم الاستناد في ذلك على واجب عام يقع على البائع، ويتمثل في تسليمه لمنتجات من نوعية لا تُنشئ خطراً على لأشخاص أو الأموال¹.

وإذا كانت الاستقلالية تلك بدت ضمنية في العديد من المرات، فإن تاريخ 11/06/1991، يعد التاريخ الذي لجأت فيه محكمة النقض إلى التأكيد على هذه الاستقلالية بشكل صريح، ومما جاء قرارها (.....) إن دعوى المسؤولية العقدية المرفوعة ضد البائع بسبب إخلاله بالتزامه بضمان السلامة المتمثل في تسليم منتجات خالية من كل عيب أو قصور في التصنيع، تؤدي بطبيعتها إلى نشوء خطر بالأشخاص أو الأموال لا تخضع للأجل القصير المنصوص عليه في المادة 1648 من القانون المدني الفرنسي².

أضرار واستجابات لمطالبها جهة الاستئناف، وهو الأمر الذي دفع الشركة إلى رفع طعن بالنقض، واعتبرت محكمة النقض أن جهة الاستئناف لم تخطئ حينما سببت حكمها بما يلي: "..... إلا أنه من الثابت مع ذلك أن الكارثة بدأت في الجهاز وتنتجت عن خلل مفاجئ لأحد المكونات الكهربائية والإلكترونية المجمعة في صندوق الجهاز، وترتب على هذا حرارة غير عادية انبعثت من الجهاز، متبوعة بلهب في المحيط شديد القابلية للاشتعال، كما أن المنتج بالإضافة إلى ذلك، لم يُقَمِّ الدليل على أن هذا الخلل يرجع إلى الإصلاحات التي أجرتها الشركة البائعة أو إلى خطأ في الإستعمال...".

¹ - Paulette VEAUX-FOURNERIE, Daniel VEAUX, op.cit, P. 13 et 15.

² - قرار سبقت الإشارة إليه في الصفحة 219 من المذكرة.

ثانياً: الالتزام بضمان السلامة التزام تعاقدي.

رغم كون الالتزام بالسلامة التزاماً مستقلاً عن الالتزام بضمان العيوب الخفية وغيب التسليم المطابق، إلا أن هذا الالتزام وباعتباره متولد عن البيع الذي هو في أساسه عبارة عن عقد، يفيد كمبدأ عام أن الالتزام بالسلامة هو أيضاً التزام عقدي¹، ويترتب عن هذا أن يكون المسؤول أي البائع طبقاً للقاعدة العامة قادراً على أن يعفي نفسه من المسؤولية إستناداً إلى تدخل السبب الأجنبي الذي قد يكون القوة القاهرة أو فعل الغير أو خطأ الضحية ذاته.

و التسليم أن الالتزام بالسلامة التزام تعاقدي، يدفعنا إلى التساؤل بشأن طبيعة هذا الالتزام من حيث كونه التزاماً بتحقيق نتيجة أم التزاماً ببذل عناية، وهي المسألة التي ضلت محل تضارب بدت صورته واضحة في مضمون الأحكام والقرارات القضائية، سواء تلك الصادرة عن قضاة الموضوع² أو عن قضاة محكمة النقض، بخصوص هذا الشأن وعلى مستوى محكمة النقض ضل تحديد طبيعة هذا الالتزام أمر غير ثابت ومستقر، فأحياناً اعتبرته التزاماً ببذل عناية وهو ما تضمنه القرار المؤرخ في 16/05/1984 الذي سبق الإشارة إليه، وأحياناً أخرى اعتبرته التزاماً بتحقيق نتيجة، يقع على البائع المحترف حتى وإن لم تعبر عن ذلك صراحة، طالما أنها لم تسمح لهذا الأخير بالتخلص من المسؤولية بإثبات قيام السبب الأجنبي، فقد جاء في أحد قراراتها (حيث أن الشركة البائعة كانت ملزمة بأن تضع تحت تصرف زبائنها منتوجات، لا تتضمن مخاطر أخرى غير تلك التي يمكن أن تترتب عنها

¹ - Cass.civ. ; 15/10/1996: Bull civ.I, n° 359.

متوافر على الموقع الإلكتروني: www.Legifrance.gouv.fr. تاريخ الزيارة 2014/06/22.

² - C.A Paris., 8 avril.1987 : Juris-Data n° 1987-022279.

من خلال هذا القرار قررت محكمة استئناف باريس أن صانع التلفاز مسؤول بقوة القانون عما سببه انفجار التلفزيون في مسكن المشتري من أضرار، مادام أنه يقع على عاتقه التزام بالسلامة من طبيعة الالتزام بتحقيق نتيجة.

- C.A Versailles., 5 nov1993 : Juri- Data, n° 1993-045964.

من خلال هذا القرار محكمة استئناف فرساي أعلنت أن الالتزام بالسلامة في مواجهة صانع المنتوجات الخطرة هو التزام بوسيلة وليس بنتيجة، الحكمان مشار إليهما من طرف:

- Paulette VEAUX-FOURNERIE, Daniel VEAUX, op.cit, P.19 et 20.

بطبيعتها، وأن محكمة الإستئناف تكون قد طبقت صحيح القانون عندما اعتبرت الشركة مسؤولة بسبب إخلالها بهذا الالتزام دون إثبات خطأ البائع لأجل الحصول على التعويض¹.

إلا أن تتبع مسار محكمة النقض لاحقاً، يترك إنطباعاً بوجود إستقرار متعلق بتحديد طبيعة الالتزام بالسلامة، إذ صدرت العديد من القرارات تؤكد هذا المنحى منها القرار 1991/01/22 الذي جاء فيه أن المنتج المورد والبائع لمنتجات لا تحمل صفة الدواء وبالذات تلك المخصصة للعناية بالجسم البشري، يقع على عاتقهم التزام بالسلامة، وهو لا يمكن أن يكون إلا التزاماً بتحقيق نتيجة²، على أن هذا الاتجاه القضائي الأخير جاء متوافقاً مع الفقه الذي اتجه في غالبته إلى تكييفه بأنه التزام بتحقيق نتيجة³.

ثالثاً: الالتزام بالسلامة التزام غير تعاقدي.

إن تحليل هذه المسألة يقتضي منا التساؤل بشأن طبيعة الالتزام بالسلامة في الحالة التي تصيب فيها الأضرار أحداً من الغير، أي شخصاً من غير المشتري المتعاقد، يرى الأستاذ Le Tourneau أن الالتزام بالسلامة الغير تعاقدي لا يمكن أن يكون سوى التزاماً مستعاراً،

¹ - Cass.civ., 12 juin 1979: Bull. civ.I, n°175.

مشار إليه من طرف:

- Paulette VEAUX-FOURNERIE, Daniel VEAUX, op.cit, p.16. et 18.

² -Cass.civ., 22/01/1991, Bull civ 1, n °30. R.T.D.civ 1991.P.53.

« Attendu...selon le moyen, que le fabricant, le distributeur et le vendeur de produits non médicamenteux applicable sur le corps humain sont tenus d'une obligation de sécurité qui est une obligation de résultat ».

قرار مشار إليه من طرف محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص77.

³ - أنظر في هذا الشأن، حمد سلمان سليمان الزبود المرجع السابق، ص 218 ، أيضا محمد حسين منصور، المسؤولية المدنية للأطباء، دار الجامعة الجديدة للنشر، مصر، 1999، ص131، محمد حسن قاسم، المرجع السابق، ص 208 وما يليها، أيضا في نفس المعنى أنظر:

-David JACOTOT, La notion de sécurité sanitaire : contribution à l'étude de l'objet du droit de la santé, thèse de doctorat, université de bourgogne, année 1999, p. 235.

ذلك أن الالتزام بالسلامة المرتبط بالبيع لا يمكن أن يكون إلا التزاما تبعا للالتزامات أساسية تقع على البائع في مفهوم القانون المدني، أو على الأقل يمكن أن يكون مرتبطا بالبيع كأحد توابعه وفقا لنص المادة 1135 من القانون المدني الفرنسي، فالمسألة في مجملها إذن مجرد وسيلة مغلوطة من الناحية القانونية¹. إلا أن محكمة النقض الفرنسية كان لها موقف مخالف للرأي السابق، إذ وبالرجوع إلى عدة قرارات يتضح أنها اعتبرت الالتزام بالسلامة التزاما غير تعاقدي، طالما تعلق الأمر بأضرار مست شخصا لم يكن طرفا في عقد البيع، من ذلك ما ورد في قرارها المؤرخ في 17/01/1995²، والذي أُعتبر من القرارات المبدئية التي كرست للإعتراف بالالتزام بالسلامة الغير تعاقدي، ومما جاء في هذا القرار (وحيث أن البائع المحترف ملزم بتسليم منتوجات خالية من كل العيوب ومن كل خلل في التصنيع، يؤدي بطبيعته إلى نشوء خطر بالنسبة للأشخاص أو الأموال ويكون أيضا مسؤولا في مواجهة الغير كالتزامه أمام المشتري).

إستمر النقد الفقهي ضد التحليل المتبنى من قبل محكمة النقض، فكلما صدر قرار على نفس النهج إلا واعتُبر وسيلة مغلوطة³، إلى أن صدر القانون 389/98 الذي يكفي لمحكمة النقض في ظله أن تستند إلى نص المادة 1/1386، التي تجعل المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن منتوجه المعيب سواء أكان مرتبط بعقد مع الضحية أم لا.

¹ - Paulette VEAUX-FOURNERIE, Daniel VEAUX, op.cit, p. 22.

² - Cass. Civ., 17/01/1995: Dalloz 1996.J.p395, note Mazeaud.

وقد تعلقت وقائع القضية بإصابة طفلة في إحدى المدارس بأحد الأجهزة المستعملة في التدريبات الرياضية، وقد استعملت محكمة النقض في قرارها هذا نفس الصياغة التي اعتمدها المشرع الفرنسي لتكريس المسؤولية التقصيرية عن فعل الأشياء في المادة 1/1384 « تلتزم المؤسسة التعليمية بضمان سلامة التلاميذ الخاضعين لإشرافها، ومن ثم تكون مسؤولة عن الأضرار التي تلحق بهم ليس فقط بسبب خطئها، ولكن أيضاً بسبب الأشياء التي تقوم باستخدامها في تنفيذ التزاماتها التعاقدية». مشار إليه من طرف، شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الأزارطة مصر، سنة 2008، ص22. أيضا من قبل:

- Catherine DEREPPER, op. cit, p.28.

- Phillipe IE TOURNEAU, op.cit, p.126 .

³ - Paulette VEAUX-FOURNERIE, Daniel VEAUX, Ibid, p. 23.

المطلب الثاني: ميزة الخصوصية في تطبيق الالتزام بالسلامة في مجال المنتجات الطبية.

من المفروض أنه كلما تعلق الأمر بمنتجات كالمنتوجات الطبية ونقصد بذلك خاصة الأدوية، المستحضرات الصيدلانية، الدم ومشتقاته والمستلزمات الطبية، كلما برز جانب الصرامة والتشدد في المساءلة، لأن هذه المنتوجات ليست بمنتجات استهلاكية بسيطة بل هي معقدة بتكوينها وخطرة بآثارها التي تصل في الكثير من الأحيان إلى الوفاة أو العجز.

وقد سبق أن أشرنا إلى أن الخطورة صفة ملازمة لها، والأكثر من هذا أن الأضرار التي يمكن أن تترتب عن تناولها ليست مادية فقط وإنما جسدية في أغلبها، أي تمس سلامة الجسم وصحته لذلك يبدو من الهام جدا أن نتساءل عن مسار القضاء في مجال المساءلة بشأن هذه المنتوجات إستناداً إلى الإخلال بالالتزام بالسلامة، فهل خصها ببعض التمييز بحيث عمد إلى تطبيق أحكام وقواعد خاصة كلما عرضت عليه واقعة من وقائع الإخلال بسلامة المنتج الطبي، وإن صح ذلك فإلى أي مدى وصلت هذه الخصوصية، أم أنه سار على نفس النهج الذي سبق أن انتهجه بشأن كافة المنتوجات والأشياء الأخرى.

إن استقراء مختلف الأحكام والقرارات القضائية الفرنسية في مجال المساءلة الناجمة عن استعمال المنتوجات الطبية، يفيد أن هذا القضاء، لم يحد كأصل عام عما كرسه من قواعد سابقة خاصة في اعتماد الالتزام بالسلامة كأساس للمساءلة، وبالتالي أمكن القول أن تطبيق هذا الالتزام لم يكن من الأمور المستحدثة، التي أصبحت واقعا محتما نتيجة ما كرسه نفس القضاء بشأن المنتوجات الأخرى الغير طبية، أو حتى نتيجة ما كرسه المشرع بعد تدخله وفرضه الالتزام بالسلامة كالتزام عام وبنصوص صريحة، بل أن التزامنا في التطبيق كان واضحا جدا.

ولما كانت المنتوجات الطبية منتوجات عديدة ومتنوعة، وأنها وإن اتفقت في كونها ذات صلة مباشرة بالصحة الجسدية، فإنها تبقى مختلفة من حيث طبيعتها والنظام القانوني الذي تخضع له، لذلك يبدو من العسير القيام بدراسة تفصيلية لكل هذه المنتوجات، لذا تحللنا لهذه النقطة سيخص المنتوجات الطبية الأكثر استعمالا وشيوعا، والتي أثار استعمالها الكثير من الجدل وكثرت بشأنها

المنازعات القضائية، ويأتي في مقدمتها الأدوية، الدم كمنتوج إنساني بعض المستلزمات الطبية ونقصد بذلك التركيبات الاصطناعية خاصة ما تعلق منها بالأسنان.

الفرع الأول: بالنسبة للتركيبات الاصطناعية والمستلزمات الطبية.

بخصوص هذه التركيبات وعلى رأسها الأسنان الاصطناعية (Les prothèses dentaires) نجد أن القضاء تبنى بشأنها ازدواجية المعاملة¹، بسبب طبيعة العمل المرتبط بهذه التركيبات، فإذا تعلق الأمر بالعمل العلاجي (soins dentaires) المتمثل خاصة في تقدير مدى ملاءمة الأسنان الاصطناعية للجسم، تهيئة الجسم لذلك، وضعها (تثبيتها) وتركيبها فإن التزام طبيب الأسنان بشأن ذلك يعد التزاما ببذل عناية، لأن العمل في هذه الحالة لا يخرج عن كونه عملا طبيا، مما يقتضي أن يتحمل المريض عبئ إثبات إهمال وتقصير الطبيب في أداء عمله العلاجي²، فالالتزام بعناية يخص بشكل عام كل العلاجات الضرورية لوضع وتركيب الجهاز أو العضو الاصطناعي، إذ يسأل الطبيب إذا قام بوضع هذا العضو على أحد الأسنان المريضة التي كانت بحاجة إلى علاج مسبق³، أما إذا تعلق الأمر بالعمل الفني كالعامل المتعلق بالتصميم والتصنيع⁴، بحيث أتت الأسنان

¹ - Michèle HARICHAUX, « responsabilité des chirurgiens- dentistes, sages-femmes, auxiliaires médicaux ;vétérinaires et autres professionnels » , Juris-Classeur 2004, Santé ,fasc.441, p. 6.

وفي نفس المعنى أيضا أنظر محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 343

² - Cass.Civ.,29 oct 1985 : Bull. civ.I, n°273; D: 1986, jurispr.p.417, note

J.Penneau.

- Claudine Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, op.cit, p.237 : القرار مشار إليه من طرف:

³ - Michèle HARICHAUX, Ibid,p. 9.

⁴ - Cass. Civ., 22 nov 1994: Bull.civ.I, n°340; J.C.P. G. 1994, IV, 204.

حيث بموجب هذا القرار قضت محكمة النقض بمسؤولية جراح الأسنان الذي تولى صناعة الجهاز لإخلاله بالتزام السلامة المستوجب توافرها سواء من ناحية تصميم الجهاز أو شروط الاستعمال وهو الالتزام الذي يقع على عاتقه باعتباره موردا.قرار مشار إليه من طرف:

- Sophei HOCQUET-BERG, « responsabilité médicale sans faute »,

responsabilité civile et assurances, (santé) Juris-Classeur 2005, fasc.440-60., p.7.

الاصطناعية غير موافقة للفم من حيث الحجم والمقياس، أو لم تؤدي الوظيفة التي من أجلها أُنجزت، أو جاء بها عيب ناجم عن سوء المادة الأولية مما أثر على جودتها، فإن الالتزام يصير التزاما بتحقيق نتيجة، ولعل نقطة الخلاف بين الحالتين تكمن في أن الضرر في الصورة الأولى، مترتب عن سوء عمل الطبيب ذاته، الذي لم يراعي فيه الأصول المهنية المتعارف عليها أو لم يبذل فيه العناية اللازمة، أما الضرر في الصورة الثانية فمرتبط بالعضو (الجهاز) الاصطناعي ذاته، وهو ما بدا واضحا من القرار المؤرخ في 05/03/2002 الذي جاء فيه¹.

(... Si le chirurgien – dentiste n'est tenu qu'à une obligation de moyens dans les soins dentaires, il est tenu d'une obligation de sécurité-résultat si le préjudice est lie aux instruments utilisés).

على أن الالتزام بالسلامة في صورته كنتيجة في مجال التركيبات الصناعية، لا ينحصر في نطاق العقد الطبي بل ينصرف ليشمل عقد التوريد أيضا، فيلتزم تبعا لذلك المورد بأن يورد تركيبات خالية من أي عيب، كما جاء ذلك في قرار لمحكمة استئناف باريس المؤرخ في 04/02/2000 (جراح الأسنان الذي تولى وضع bridge لمريضه ملزم إتجاهه بالتزام بنتيجة، فيما يتعلق بتزويده بهذا الجهاز الذي وجب أن يكون خاليا من أي عيب، في حين يكون ملزم بوسيلة فيما يخص وضعه ومدى ملاءمته)².

– Sabine GIBERT, Guide de responsabilité médicale et hospitalière, Quelle indemnisation du risque médical aujourd'hui, Berger Levlault, paris, Année 2011, p.373 et 377.

¹ – C. A Grenoble, 5 mars 2002 : Juris-Data n° 2002-182638.

² – C .A Paris, 4 févr 2000 : Juris-Data n° 2000. 106416.

(Le chirurgien – dentiste qui procède à la pose d'un bridge envers son patient, et tenu en vertu du contrat qui les lie, à une obligation de résultat quant à la fourniture de la prothèse elle-même, celle- ci devant être exempte de tout vice, ainsi qu'à une obligation de moyen pour la pose et l' adaptation de la prothèse, ce qui implique de la part du praticien des soins assidus, attentifs et éclairés).

وهو الأمر الذي كانت قد قررته أيضا محكمة النقض من خلال القرار المؤرخ في 1988/11/15¹.

غير أنه وبصدور قرار محكمة النقض المؤرخ في 23-11-2004²، يبدو أن البعض³ ذهب إلى استخلاص توجه جديد لهذه الجهة، وقد قام هذا التوجه على تحليل مفاده أن محكمة النقض اتجهت إلى تعميم الالتزام بنتيجة من خلال فرضها الالتزام جديد أُصْطَلِحَ عليه الالتزام بالنوعية، وهو من طبيعة الالتزام بنتيجة Obligation de qualité- résultat «، إذ اعتبرت المحكمة بموجب هذا القرار أن جراح الأسنان وبموجب العقد الذي يربطه بمريضه ملزم بتوريد جهاز صالح لأداء الخدمة المرغوبة شرعا، وهو التزام ضمني لم يتم النص عليه صراحة في القانون المدني ولا في قانون الصحة الفرنسي، ولكن بالرغم من ذلك فهو يجد أساسه في القواعد العامة التي تضمنها قانون الصحة الفرنسي سيما المادة 1110-5 L 5⁴، التي تقضي بأن لكل مريض الحق في الحصول على

- Michèle HARICHAUX, op.cit, p.6.

مشار إلى الحكم من طرف:

¹ - Cass civ., 15 nov 1988., Bull. n° 319. « si un chirurgien – dentiste est tenu d'une simple obligation de moyens quant aux soins qu'il prodigue, il est tenu à une obligation de sécurité de résultat comme fournisseur de la prothèse ».

- القرار مشار إليه من طرف:

- Claudine Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, op.cit, p.237.

² - Cass.civ., 23 -11-2004. « Le chirurgien dentiste est en vertu du contrat le liant à son patient, tenu de lui fournir un appareillage apte à rendre le service qu'il peut légitimement en attendre, une telle obligation, incluant la conception et la confection de l'appareillage, étant de résultat... »

متوافر على الموقع الإلكتروني: <https://www.courdecassation.fr/jurisprudence> تاريخ الزيارة 2014/06/08.

³ - David JACOTOT , « La fourniture d'une prothèse : vers une obligation de qualité- résultat ? », Revue Bimestrielle de droit sanitaire et social (RDSS) n°5, édition Dalloz, septembre- octobre 2013, p. 86.

⁴ - Article L1110-5 « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir, sur l'ensemble du territoire, les traitements et les soins les plus appropriés et de

علاج مناسب، والإستفادة من العلاجات التي تكون فعاليتها معروفة، والتي من شأنها أن تضمن أفضل متطلبات السلامة الممكنة بالنظر إلى المعطيات العلمية السائدة، مما يعني أن عيب "النوعية" في التركيبات الاصطناعية إنما يفيد بالمساس بحق تلقي علاج مناسب، على هذا الأساس فإن الالتزام بالنوعية باعتباره التزاما بنتيجة صار معممًا، بحيث لم يعد متعلقًا فقط بالخدمة المقدمة في مجال العلاج بل ينصرف ليشمل المنتوجات المنغوسة أو الموضوعة وحتى تلك المستعملة فقط¹.

أما بالنسبة للأدوات والأجهزة الطبية المستعملة وما تنتجه من أضرار، فقد عمل القضاء على وضع قرينة للمساءلة على عاتق مهنيي الصحة، وهي قرينة لا يمكن التخلص منها إلا بإثبات تدخل السبب الأجنبي، هذه القرينة تأسست على الالتزام بالسلامة الذي كُيِّفَ على أنه التزام بنتيجة، وقد بدا ذلك واضحًا من خلال القرار المؤرخ في 1999/11/9 الذي عمم تطبيق الالتزام بالسلامة باعتباره التزامًا بنتيجة، في كل ما يتعلق باستعمال الأدوات والأجهزة أيا كانت طبيعتها ما دام أن استعمالها يتم في إطار العمل الطبي².

bénéficiaire des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées..... ».

¹ - David JACOTOT, « La fourniture d'une prothèse : vers une obligation de qualité- résultat ? », op.cit, p. 90 et S.

² - Cass civ., 9 nov 1999: Juris-Data n°1999-003920; Bull. Civ.I, n° 300. (S' il est exacte que le contrat formé entre le patient et son médecin met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les matériels qu'il utilise pour l' exécution d' un acte médical d' investigation ou de soins...)

- القرار مشار إليه من طرف كل من:

-Claudine Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, op .cit, p.238.

تبعاً لهذا دعت محكمة النقض في تقريرها السنوي لعام 1999 إلى ضرورة تطبيق هذا الإجهاد في مواجهة كل طبيب أو مؤسسة استشفائية خاصة، نتيجة استعمالها لأي مستلزم طبي بغرض تقديم العلاج للمريض، فيجب إلزامهم وبقوة القانون بالتعويض حتى وإن كانوا يجهلون بوجود عيب فيه¹. إذن الإستعانة الواسعة بالأجهزة والأدوات في كل المجالات الطبية (تشخيص، علاج جراحة وتحاليل) فرض ضرورة تحويل الالتزام الواقع على عاتق مهنيي الصحة من التزام ببذل عناية، إلى التزام بتحقيق نتيجة، بسبب أن عنصر الإحتمال يكاد يكون منعدماً إذا تعلق الأمر باستعمال هذه الأدوات، من هنا يلاحظ توسع الالتزام بتحقيق نتيجة على حساب الالتزام ببذل عناية، إذ العقد بين الطبيب والمريض يضع على عاتق هذا الأخير التزاماً بنتيجة، مفاده عدم تعريض المريض لأذى جديد قد تتسبب في إحداثه الأدوات والأجهزة المستعملة، لذلك سارت الأحكام القضائية اللاحقة على هذا النهج، من ذلك ما حكم لمحكمة النقض مؤرخ في 07-11-2000 جاء فيه « إن عقد الإستشفاء والعلاج الذي يربط المريض بالمؤسسة الصحية الخاصة يضع على عاتق هذا الأخير دون المساس بأحقية الرجوع بالضمان، التزاماً بالسلامة بنتيجة فيما يتعلق بالمنتوجات، من ذلك الأدوية التي يوردها...»².

على أن التزام الطبيب والمستشفى بتحقيق نتيجة في مجال الأدوات والأجهزة المستعملة لتنفيذ العقد الطبي أو العلاجي، ليس بالمسألة الحديثة إذ باستقراء الأحكام القضائية الصادرة في هذا المجال، يتضح أن القضاء الفرنسي تواتر على إقامة مسؤولية الطبيب والمستشفى فيما يتعلق باستعمال الأدوات والأجهزة الطبية، لارتباطها بفكرة الخطر الغير متوقع، من ذلك القرار المؤرخ في 1929/10/30 الذي أقال مسؤولية الطبيب نتيجة ما أصاب المريض من ضرر ناجم عن تعرضه

¹ - Michèle HARICHAUX, op.cit, p.5.

² - Cass civ., 7 nov 2000; D.2001, somm., p.2236, obs.D.Mazeaud.

قرار مشار إليه من طرف:

-Stéphanie PORCHY- SIMON, « responsabilité médicale, responsabilité civile et assurances, (santé) », juris.classer 2002., fasc. 440-20.p. 14.

لأشعة زائدة بسبب خلل في الجهاز¹، أيضا القرار الذي أقام مسؤولية الطبيب باعتباره مستعملا للجهاز المعيب والعيادة بصفتها مُورِّدةً لذات الجهاز، نتيجة ما لحق المريضة من حروق أثناء العملية الجراحية، كان سببها الجهاز الكهربائي المستعمل أثناء القيام بالعملية².

الفرع الثاني: بالنسبة لعمليات نقل الدم والمنتجات المشتقة منه.

فيما يخص الدم باعتباره أيضا من المنتوجات الطبية المهمة والخطيرة في ذات الوقت، فإن المسألة بشأن الضرر الناجم عن عمليات نقله في الغالب ما تُوجه ضد مراكز نقل الدم، التي أصبحت تنفرد بمهمة جمع الدم، حفظه ثم توزيعه وتوريده إلى مختلف المؤسسات الاستشفائية العامة أو الخاصة، لذلك لطالما وقع الجدل بخصوص أساس مساءلتها، هل على أساس أحكام المسؤولية العقدية أم التقصيرية؟ والأكثر من هذا أن الجدل ظل قائما بشأن طبيعة الالتزام المترتب على عاتق هذه المراكز، هل هو التزام بتحقيق نتيجة أم هو فقط التزام بوسيلة أي بذل عناية، فلم يكن من السهل الجزم في المسألة أمام تضارب المواقف.

¹ - Cass civ., 30 oct 1929, J. C. P, 1929. 12924 note Savatier.

قرار مشار إليه من طرف محمد حسين منصور، المرجع السابق، ص 213.

² - Cass civ., 28 nov 1961, Bull. civ. I, n° 558.

- القرار مشار إليه من طرف Claudine Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, op.cit, p.258. وتتلخص وقائعه في أن إحدى السيدات أخضعت في إطار إجراء العملية الجراحية للتخدير، وعند تحويلها لقاعة العمليات تبين أن أحد الأجهزة المستعان بها في التدخل الجراحي في حالة عطل، تسبب فيه حادث ناجم عن التوصيل الكهربائي، ما استدعى تحويلها لقاعة أخرى، وقد تطلب الأمر لتنفيذ ذلك مرور 20 دقيقة وهو ما جعل جرعة التخدير التي كانت قد أعطيت لها وصلت إلى تأثيرها النهائي، بعد الانتهاء من العملية الجراحية اتضح أن المريضة قد تعرضت لحروق بليغة في جسدها كان سببها الجهاز الكهربائي المستعمل، ما دعاها الى مقاضاة العيادة الطبية هذه الأخيرة أذخَلت في النزاع الطبيب الجراح الذي تولى القيام بالتدخل الجراحي .

قضاة الموضوع توصلوا إلى إقامة مسؤولية الطبيب الجراح فقط واستبعدوا مسؤولية العيادة، بتسبب مفاده أن الأخطاء والإهمال المنسوب للعيادة لم تكن إلا أسباب غير مباشرة في إحداث الضرر، غير أن محكمة النقض رأت خلاف ذلك، إذ قضت أن أخطاء العيادة هي الأخرى ساهمت في حدوث الضرر، ذلك أن العيادة وضعت تحت تصرف الجراح جهازا معيба لا يقدم السلامة الكاملة، إلى جانب كونها كان يجب عليها إعلام الجراح أو الممرض بعدم إمكان القيام بالعملية الجراحية في القاعة الأولى، كما أن الجراح إلى جانب كونه قد قام بالتخدير الغير كافي ما جعل المريضة تقوم بحركات لا إرادية أثناء العملية، فقد إستعمل جهازا غير صالح .

على العموم فقد إتجه التكريس القضائي في بدايته بشأن هذه المسألة، إلى اعتبار التزام مركز نقل الدم في مواجهة المتلقي هو التزام ببذل عناية، واجب الإثبات من طرف هذا الأخير، فكان القرارين الصادرين عن محكمة إستئناف باريس والمؤرخين على التوالي في 1945/04/25¹، 1948/04/26²، من أهم القرارات التي أكدت المبدأ، لكن لم يستمر الوضع طويلا، إذ ومع بداية الخمسينيات قررت محكمة النقض تبني موقفا آخر، تمثل في أن مراكز نقل الدم يقع على عاتقها التزام بتحقيق نتيجة متمثل في نقل دم سليم و نقي³، وهو الموقف الذي لا زال ساريا حتى اليوم، ولعل ما ثبَّت هذا الوضع ما أثارته قضية الدم الملوث بفيروس السيدا من تداعيات في فرنسا خلال التسعينيات، فدأبت محاكم الموضوع على التأكيد في كل مرة على أن مراكز نقل الدم يقع عليها التزام بالسلامة⁴، وهو التزام مطابق لذلك المعروف في عقد البيع، ما يعني إقرارها في البداية بالالتزام بالسلامة في مجال نقل الدم في النطاق العقدي فقط.

مع مرور الوقت وازدياد أهمية الالتزام بالسلامة كضرورة فرضتها فكرة حماية الأشخاص والأموال، وتزامنا مع ما كان يشهده تطور هذا الالتزام خارج النطاق الطبي، كان من اللازم عدم الإبقاء عليه حبس العقد، خاصة وأن مجال نقل الدم الأكثر عرضة للخطر، فقررت محكمة النقض بموجب قرارها المؤرخ في 1998/04/28⁵، الاعتراف به خارج مجال العقد، واستنادا إليه أقامت مسؤولية مركز

¹ - C.A Paris, 25 avril 1945, J.C.P, 1946 .II.3116, note. A.Rabut.

- حكم مشار إليه من طرف محمد جلال حسن الأتروشي، المرجع السابق، ص139.

² - CA Paris, 26 avril 1948 .

- حكم مشار إليه من طرف أحمد سلمان سليمان الزيود، المرجع السابق، ص330 و 330.

³ - Cass civ., 17 déc 1954, J.C.P ,1954 . II.8490 note. R. Savatier.

- Sabine GIBERT, op. cit, p.377. : حكم مشار إليه من طرف :

⁴ - C.A Toulouse., 9 juin 1992 ; D : 1992 inf, R A .p. 204.

- حكم مشار إليه من طرف محمد جلال حسن الأتروشي، المرجع السابق ، ص145.

- T.G. I. de Nice., 27 juillet, 1992 ; D : 1993, . P. 238, obs. M .Videl.

-Jean Sebastien BORGHETTI, op.cit, p 268. : حكم مشار إليه من طرف:

⁵ - Cass.civ., 28 avril 1998:JCP G 1998, II, 10088, rapp.P.Sargos.

الدم من دون أن تولي أية أهمية للدفع الذي كان قد تقدم به المركز، والمتمثل في انعدام الرابطة العقدية بينه وبين المضرور، وقد تعلق الأمر بتوريد بلازما الدم (plasma lyophilisé) من قبل مركز جهوي لنقل الدم بـ (Bordeaux) والذي تم نقله لإحدى المريضات التي أصيبت على إثر ذلك بعدوى (l'immunodéficience) مما أدى إلى وفاتها، فتقدم الزوج و الأبناء بدعوى التعويض عن الضرر المعنوي، فقضت محكمة النقض على إثر الطعن الذي رفعه هؤلاء بعد رفض دعواهم من قبل جهة الاستئناف (كل منتج مسؤول عن الأضرار التي يتسبب فيها منتوجه المعيب، سواء في مواجهة الضحايا المباشرين أو الضحايا الغير مباشرين، دون أن يكون هناك من داع للتمييز بين ما إذا كان الضحايا من المتعاقدين أو من الغير).

على هذا الأساس فإن قرار محكمة النقض ألغى قرار جهة الاستئناف، التي كانت قد رفضت دعوى زوج الضحية والأبناء، وبهذا المسار تكون محكمة النقض قد اعتبرت الالتزام بالسلامة بمثابة الواجب العام الذي يعد الإخلال به موجبا للمسؤولية¹، و هي في تطبيقها لذلك لم تميز بين ما إذا كان الدم هو سبب الضرر أم أحد مشتقاته فقط.

وقد سارت الأحكام اللاحقة على نفس النهج، مؤكدة أنه متى تعلق الأمر بعقد توريد الدم المبرم بين المركز و المستشفى أو الطبيب، و ثبت أن هذا الدم كان معيبا بحيث ألحق الضرر بالمتلقي، فإن المركز يكون مسؤولا لإخلاله بالتزام السلامة، وهو التزام لا يمكن أن يكون سوى التزاما بنتيجة، بحيث لا يُكَلَّفُ المتلقي بإثبات الخطأ، ولا يمكن في المقابل للمركز أن يعفي نفسه إلا إذا أقام الدليل على تدخل السبب الأجنبي في إحداث الضرر.

قرار مشار إليه من طرف كل من:

- Denis BERTHIAU, op.cit, p.100.

- Stéphanie PORCHY- SIMON, op.cit, p. 7.

¹ - حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجتها المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2000، ص 121.

ومن خلال القرار المؤرخ في 1998/04/28، أبرزت محكمة النقض التقارب الواقع بين الالتزام بالسلامة المفروض على عاتق مركز الدم وبين الالتزام بالسلامة الذي أتى به التوجيه الأوربي لسنة 1985 والخاص بالمسؤولية عن فعل المنتوجات المعيبة¹، وهذا إن دل فإنما يدل على التأثير الواضح من قبل قضاة محكمة النقض بمضمون التوجيه الأوربي قبل نقل محتواه في قانونهم الوطني، لما رأوا في ذلك من تجسيد أكبر للحماية لفائدة الضحايا، بدليل تبنيهم في قرار سابق بأسابيع فقط لمفهوم العيب الوارد في التوجيه وذلك من خلال القرار المؤرخ في 1998/03/03²، ولعل ما مهد لهذا التأثير وسهله قرار لمحكمة العدل الأوربية التي دعت من خلاله الدول الأعضاء في الإتحاد، إلى تفسير قوانينها الداخلية وفقا لمضمون التوجيه، وذلك في الحالة التي تكون فيها هذه الدول لم تقم بعد بنقل محتوى التوجيهات في قوانينها الداخلية.³

ويرى البعض أن الالتزام بالسلامة في مجال توريد الدم ومنتوجاته، لطالما تميز ببعض الخصوصية، بما يوحي بنوع من التمييز والمفاضلة⁴، إذ لطالما أقيم من قبل المحاكم في مواجهة مراكز نقل الدم باعتبارها المورد على كونه التزاما بنتيجة، في حين لم يُقَم في مواجهة العيادات الخاصة التي كانت في

¹ - Jaen – Sébastien BORGHETTI, op.cit, p. 238.

² - Cass.civ., 3 mars 1998, Bull. civ., I, n° 95, D., 1999, jur.p.36, note G.Pignarre et P.Brun. (les centres de transfusion sanguine sont tenus de fournir aux receveurs des produits exempts de vices et qu' il ne peuvent s'exonérer de cette obligation de sécrété que par la preuve d'une cause étrangère qui ne puisse leur être imputée) . Cité par :

- Claudine Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, op.cit, p.548 et S.

³ -CJCE , 10 Avr 1984., Von Colson et Komonn, Rec. CJCE, p.1891.cité par :

- Gisèle MOR et Maggy GREARD, la responsabilité du fait des produits pharmaceutiques et la protection des victimes, Edition ESKA, Paris, 2001, p. 34 et 35:

⁴ -Jaen – Sébastien BORGHETTI, Ibid, p. 238.

صلة مباشرة مع المتلقي بتلك الصيغة، إذ ظلت خاضعة بشأن ذلك لالتزام بسيط، تمثل في الالتزام بالحذر (prudence) والعناية (diligence) وهو ما يعني في مجمله التزام بعناية لا غير¹.
ما دفع للدعوة إلى معاملة العيادة كالبائع المهني في عقد البيع، إذ أن هذا الأخير يكون ملزماً بالتعويض حتى وإن تعذر عليه الكشف عن العيب بمنتوجه، وهو نفس الوضع الذي تكون فيه العيادة لعدم حيازتها على وسائل تمكنها من الكشف عن عيب الدم، و من تم الدعوة إلى معاملتها مثلها مثل مركز الدم في مجال المساءلة، فهي الأخرى يقع عليها التزام بالسلامة من طبيعة الالتزام بتحقيق نتيجة²، وهو ما يبدو أن محكمة النقض قد استجابت له لاحقاً من خلال قرارها المؤرخ في 2005 /04/21، إذ ذهبت إلى اعتبار أن الالتزام بالسلامة الواقع على عاتق العيادة الخاصة فيما يخص منتوجات الدم التي تتولى توريدها ونقلها هو من طبيعة الالتزام بتنتيجة³.

«... Mais attendu qu'il appartient aux établissements de soins, tenus d'une obligation de sécurité de résultat, de prendre toutes dispositions utiles pour s'assurer de l'innocuité des produits sanguins fournis et transfusés ; ... »

وبصدور القانون رقم 389/98 المؤرخ في 1998/05/19 المتعلق بالمسؤولية عن المنتوجات المعيبة، الذي جاء بمسؤولية موضوعية في مواجهة كل منتج ثبت أن منتوجاته معيبة، أصبح التضارب بين الأحكام القضائية الصادرة عن مختلف الجهات القضائية أمر مستبعد، طالما أن هذا القانون وسع من نطاق المساءلة بفرضه التزاماً بالسلامة، لا يُشترط لتطبيقه وجود عقد بين الأطراف، كما وضع ضوابط قانونية مانحاً بذلك الجهات القضائية سندا قانونيا واضحا، يفيد بأن كل إخلال بسلامة المنتوج تترتب عنه المسؤولية، وتبعاً لذلك فإن كل ضرر يترتب عن نقل الدم يمكن أن يسأل عنه

¹ - Cass.civ., 12 avril 1995, J.C.P, éd. G., 1995. II.22467, note P. Jordain.

- قرار مشار إليه من طرف أحمد سلمان سليمان الزبود، المرجع السابق، ص 321.

² - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 340.

³ - Cass.civ., 21 avril 2005, Bull. n° 108.

- مشار إليه من طرف : Claudine Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, op.cit, p.262.

الطبيب، المستشفى العام أو الخاص ومركز نقل الدم على إعتبار انطباق وصف المنتج على كل واحد من هؤلاء، وعلى اعتبار أيضا انطباق وصف المنتج على الدم، ولعل هذا ما تجسد بوضوح في قرار محكمة النقض المؤرخ في 2001/02/13، عندما ذهبت إلى القول أن مركز الدم يقع عليه التزام بالسلامة فيما يخص منتوجات الدم، وهو التزام بتحقيق نتيجة، وأن الإخلال بهذا الالتزام يمكن أن يُثار من قبل الضحية أو الغير¹.

الفرع الثالث: بالنسبة للأدوية.

أما بالنسبة للأدوية وعلى إعتبار أنها الأكثر شيوعا في الإستعمال، وبالتالي الأكثر خطورة وإلحاقا للضرر بمستعملها، فإن البعض قد دعا إلى ضرورة معاملة صانع الدواء معاملة مختلفة عن باقي الصانعين، إذ أنه ملزم باتخاذ من الحذر ما يفوق أن يتخذه صانع منتجات أخرى²، لذلك لم تكن الأدوية في منأى عن تطبيق الالتزام بالسلامة، إذ لطالما أُعتمد كسند لمساءلة مهنيي الصحة من أطباء، مصنعين وصيدالة، ومنذ وقت ليس بالقريب، فبداية مع ما قضت به محكمة باريس بتاريخ 1968 /12/11 من وجود التزام تعاقدي بالسلامة على عاتق المعمل المصنع بمقتضاه يلتزم بعدم تعريض مستخدم المنتج، لأي ضرر جديد لا علاقة له بالمرض الذي بسببه خضع للعلاج³، وإن كان هذا القرار لم يخضع للتأييد من قبل جهة الاستئناف¹.

¹ - Cass.civ., 13 fevr 2001, Bull. Civ., I, n° 35.

متوافر على الموقع الإلكتروني: <https://www.courdecassation.fr/jurisprudence> تاريخ الزيارة 2014/07/03.
² - شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 28.

³ - Trib G.A. paris., 11 décembre 1968.

- مشار إليه من طرف كل من : محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 103 ، أمال بكوش، المرجع السابق، ص 229، محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 144، وأيضا محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 420 ، وتعلق وقائع الدعوى بمريضة قرر طبيها علاجها بواسطة الحقن في الوريد بدواء يسمى (Dig Bill) وبعد الحقنة الثالثة ظهرت عدة دمايل على المريضة (Abcés) ما إستدعى خضوعها لتدخل جراحي لزراعة الجلد، وبالتالي الإقامة بالمستشفى لمدة خمسة أشهر، بعد خروجها قامت برفع دعوى ضد المعمل المصنع، طالبة التعويض عن كافة الأضرار التي لحقت بها جراء إستعمال هذا الدواء، وبالرغم من أن الخبرة المجراة استبعدت أن يكون هذا الدواء هو سبب تلك الإصابة، وبالرغم من أن القضاة

تابع القضاء الفرنسي وعلى مختلف مستوياته مساره في نفس الإتجاه، إذ بتاريخ 01/25/1996 استندت محكمة إستئناف Versailles على نفس التأسيس، فافضة وبعبارة صريحة على المخبر الصيدلاني التزاما بالسلامة من طبيعة الالتزام بتحقيق نتيجة²، وتلخص وقائع القضية في أن أحد المرضى وُصف له دواء معروف باسم (Kaléorid) من أجل علاج إلتهاب المفاصل المتعدد، وهو دواء تركيبته الأساسية من كلورور الصوديوم مما ألحق به ضررا، فقام بمقاضاة المخبر الصيدلاني أمام المحكمة الابتدائية لفرساي التي أصدرت بتاريخ 15/02/1994، حكما قضت من خلاله برفض طلب المدعي، على اعتبار أن تقارير الخبرة الجراحة ليس فيها ما يفيد بوجود علاقة سببية بين الضرر وبين الدواء الذي تناوله المريض، إلا أن جهة الإستئناف قضت بخلاف ذلك مؤكدة على وجود علاقة سببية، مضيفة أن المخبر الصيدلاني كان عليه أن يستجيب لما يفرضه عليه التزام السلامة الذي هو التزام بنتيجة، بحيث لا يمكنه أن يعفي نفسه من المسؤولية إلا بقيام السبب الأجنبي، وهو المسار الذي تم تأييده من قبل أعلى هيئة قضائية مدنية بتاريخ 03/03/1998 إثر الطعن بالنقض المرفوع أمامها من قبل المخبر المصنّع، مؤكدة من خلال هذا القرار أن الصانع ملزم بتسليم منتج خال من أي عيب بطبيعته أن يسبب خطرا للأشخاص أو الأموال، بمعنى منتج يمنح السلامة المرغوبة شرعا³.

وقد تلخصت وقائع القرار، في قيام معمل للمنتجات الصيدلانية المسمى (Léo) بطرح دواء للتداول في شكل أقراص كبسولية (أي مغلفة بمادة أسفنجية غير قابلة للتحلل والامتصاص تسمح

إستبعدوا بالتبعية قيام ركن الخطأ من جانب الصانع، إلا أن هذا لم يمنع من إقامة مسؤولية هذا الأخير على سند إخلاله بضمان سلامة المستخدم .

¹ - Alexandre DUMERY, op.cit, p.77.

² - C. A de Versailles, 25 janvier 1996 ., J.C.P .éd. E 1996, panorama n° 704.

-مشار إليه من طرف:

- Eric FOUASSIER, « Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : vers un retour à la raison », op. cit, p. 106.

³ - قرار صادر عن محكمة النقض سابق الإشارة إليه في الصفحة 237 من المذكرة.

وبطريقة تدريجية بانتشار الدواء خلال دورة الجهاز الهضمي، ويتخلص منها الجسم عن طريق الإخراج الطبيعي) وُصِفَتْ لأحد المرضى الذي بدأ في تناولها، وبعد مرور أربعة أشهر ازدادت حالته سوءاً، مما سبب له آلام حادة على مستوى البطن، الفحص الأولي بيّن وجود إلتهاب في منطقة الأعور بسبب إستقرار الكبسولة، مما ترتب عنه إلتهاب حاد بالزائدة الدودية الأمر الذي استدعى القيام بعمليتين جراحيتين، تبعا لهذا رفع المضرور دعوى للمطالبة بالتعويض وهو المطلب الذي استجابت له جهة الإستئناف، على أساس أن المعمل المصنع للدواء يعد مقصرا في أداء الإلتزام بالسلامة الذي يقع على عاتقه.

بعد صدور القانون 389/98 أخذ تطبيق الإلتزام بالسلامة في مجال إنتاج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية مفهوما جديدا، إذ خرج من نطاقه الضيق التعاقدي، وأصبح أكثر توسعا وذلك على اعتبار تقريره كالإلتزام عام لا علاقة له بالنطاق العقدي ولا التقصيري، و من أهم الأحكام الصادرة تبعا لمقتضيات الإلتزام بالسلامة وفقا لمفهومه الجديد، ما قضى به الحكم المؤرخ في 2002/05/24 الصادر عن محكمة Nanterre¹، فيما يخص الأضرار التي تسبب فيها الدواء المسمى (Distilbéne)، الذي شاع إستعماله في الستينيات من قبل النساء الحوامل لتفادي سقوط الجنين، إحدى السيدات قامت برفع دعوى ضد الشركة المصنعة بعد إصابتها بمرض سرطاني، مستندة في دعواها إلى أن ذلك الدواء الذي تناولته والدتها وهي في رحمها هو سبب إصابتها بالمرض الحبيث، في هذه القضية بالرغم من أن علاقة السببية بين الدواء المأخوذ في فترة الحمل من قبل الأم وبين المرض الذي أصاب السيدة بعد انقضاء سنوات ليست بالقصيرة لم تتأكد، إلا أن المحكمة استندت لإقرار مسؤولية منتج الدواء إلى الإلتزام العام بالسلامة الذي ربطته بالمادة 221 من قانون الإستهلاك الفرنسي وليس المادة 4/1386 من قانون 389/98، أي أنها طبقت الاجتهاد المعتاد

¹ -Trib G. I. de Nanterre, 24 mai 2002 : Juris-Data n° 2002-18402; D : 2002, p.

1885 ; RTD civ. 2002, p.527, obs. Jourdain.

-Béatrice HARICHAUX DE TOURDONNET, op.cit,p. 15. : مشار إليه من طرف:

المتعلق بالمادة 1-221 والذي سبق لها أن جسده في قضية اللقاح ضد الالتهاب الكبدي B¹، معتمدة على بعض القرائن التي وصفتها بالخطيرة، الدقيقة والمطابقة.

أيضا ما قضى به الحكم الصادر عن محكمة Montpellier بتاريخ 2002/07/9²، فيما يعرف بقضية هرمون النمو، حيث تتلخص وقائع القضية في أن طفلة أخضعت للعلاج خلال سنة 1985 لإصابتها بتأخر في النمو، وذلك باستعمال منتج جيني (هرمون النمو المستخلص من عناصر بشرية) ما أدى إلى إصابتها بمرض الإعتلال المخي الإسفنجي (Jacob Creutzfeld) وبالتالي إلى وفاتها، رفع ورثتها دعوى ضد معهد باستور وجمعية الغدة النخامية فقضت المحكمة بأحقيتهم في التعويض، وقد سببت حكمها على أساس التزام صانع منتج هرمون النمو بتحقيق

¹ - تتعلق وقائع القضايا المرتبطة بهذا اللقاح، أنه خلال سنة 1981 طرح في السوق لقاح VHB ضد فيروس الإلتهاب الكبدي - ب- ، وقد صار هذا اللقاح إجباري بالنسبة لبعض الأشخاص الأكثر عرضة للإصابة بمرض الإلتهاب الكبدي، كالممارسين لنشاطاتهم على مستوى المؤسسات الصحية، كما أخضع خلال سنة 1994 العديد من الأطفال والمراهقين لهذا التلقيح ما أدى الى إرتفاع عدد الأشخاص الخاضعين له، وقد تبين لاحقا أن العديد ممن أجروا التلقيح أصيبوا بأعراض مرضية خاصة منها مرضا مس صفائح الدم Sclérose en plaque ، فرفعت العديد من الدعاوى أمام محكمة الدرجة الكبرى بنونتير هذه الأخيرة أصدرت عدة أحكام بتاريخ 1998/6/5 مقررته مسؤولية مُصنِّع اللقاح، إذ جعلت على عاتقه باعتباره مهنيا التزاما بالسلامة مستوحى من نص المادة 1-221 من قانون الاستهلاك الفرنسي، وهي الأحكام التي تم تأييدها من قبل جهة استئناف فرساي بتاريخ 2001/5/2 .

قضاة الموضوع في هذه القضية سواء على مستوى الدرجة الأولى أو الثانية أكدوا على تحمل الصانع للمسؤولية، بالرغم من أن العلاقة السببية بين اللقاح المأخوذ وبين الأعراض المرضية التي أصابت هؤلاء الأشخاص لم تتأكد علميا، إلا أن القضاة استنتجوا هذه العلاقة من مجموع العناصر والقرائن القوية والدقيقة والتي تفيد على وجه أكيد أن اللقاح هو سبب المرض، منها أن هؤلاء الأشخاص كانوا بصحة جيدة قبل تلقيهم للقاح، وأن فرضية مشاركة اللقاح في ظهور المرض لا يمكن استبعادها بشكل أكيد. محكمة النقض عند نظرها في الطعن المرفوع ضد هذه القرارات، لم تقتنع بالتسبب الذي اعتمده قضاة الموضوع إذ بتاريخ 2003/09/23 أصدرت عدة قرارات ألغت من خلالها قرارات جهة الإستئناف، مستندة في ذلك إلى إنعدام العلاقة السببية بين اللقاح والمرض، وهو ما تواترت على تقريره في عدة قرارات لاحقة منها القرار المؤرخ في 2008/05/22 وكذا القرار المؤرخ في 2009/07/09 بتسبب مفاده أنه لا العيب ولا العلاقة السببية بين اللقاح والمرض يمكن تحديدهما. أنظر في تفصيل ذلك لكل من :

-Claudine Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, op.cit, p.552.

- Sophie HOCQUET -BERG, op.cit, p.9 et 10.

²-Béatrice HARICHAUX DE TOURDONNET, op.cit, p. 16.

نتيجة، مضمونها ضمان سلامة منتجاته، وهي السلامة المرغوبة شرعا من قبل مستخدمي هذا الهرمون.

على أنه من الضروري الإشارة إلى أن إطار المساءلة بشأن ما تحدثه الأدوية والمستحضرات الصيدلانية من أضرار، لم يتقرر فقط في مواجهة المخابر الصيدلانية المصنعة، بل امتد ليشمل أيضا الأطباء بصفتهم مصنعين إذ قد يتولى هؤلاء تجهيز وتركيب بعض المستحضرات شخصيا، أو بصفتهم مستخدمين لها، فيقع على عاتقه التزام بتحقيق نتيجة، وهو لا يخرج عن كونه التزاما بالسلامة يبرز في توريد أدوية غير ضارة بسلامة مستخدميها¹، بل أن مساءلتهم قد تحققت في إطار وصفهم للأدوية فقامت مسؤوليتهم بجانب مسؤولية الصيدلي الذي قام بصرف الوصفة، من ذلك قرار محكمة استئناف باريس المؤرخ في 1990/04/06 الذي قرر المسؤولية التضامنية والمشاركة لكل من الطبيب والصيدلي، الأول على اعتبار خطئه في تحديد مقادير وجرعات الدواء الموصوف أما الثاني فلعدم قيامه بمراقبة الوصفة².

المبحث الرابع: الالتزام بالمتابعة (L'obligation de suivi).

لقد برز الالتزام بالمتابعة أو كما يسميه البعض الالتزام بالتتبع، مع بروز فكرة مخاطر التطور العلمي والتقني، التي برزت بدورها في سنوات الثمانينات، وقد ارتبط هذا الالتزام بتلك الفكرة إرتباطاً وثيقاً، بحيث أُعتبر الوسيلة اللازمة لإعادة التوازن بين كل من مصلحة المنتج المتمثلة في استفادته من الإعفاء، ومصلحة المضرور (المستهلك) المتمثلة في استبعاد هذا الإعفاء.

¹ - عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، دراسة مقارنة، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان الأردن، سنة 1999، ص 106.

² - C.A paris., 6 avr 1990 : Gaz.Pal .1990, somm.p .47 ; juris Data. n°1990-021646.

- مشار إليه من طرف - Béatrice HARICHAUX DE TOURDENNET, op. cit, p.29.

فإذا كانت مخاطر التقدم العلمي تشكل سبباً للإعفاء من المسؤولية عن الأضرار التي تسببها المنتوجات المعيبة وفق ما نصت عليه المادة 11/1386 من التقنين المدني الفرنسي، فإن هذا الإعفاء لم يتقرر بصفة الإطلاق، بل تقيد بشرط قيام المنتج بتنفيذ ما يسمى بالالتزام متابعة المنتج. في الحقيقة إن الأحكام الخاصة بمسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة في التشريع الفرنسي لم تنص على هذا الالتزام بصورة واضحة وصريحة، وإنما هذا الالتزام يُستشفُّ مضمونه من نص المادة 2/12/1386 من التقنين المدني الفرنسي، التي تفيد أن المنتج لا يستطيع أن يستفيد من الإعفاء في الحالة التي يثبت فيها عدم اتخاذه للإحتياطات اللازمة لتفادي النتائج الضارة الناجمة عن ظهور عيب بمنتوجه خلال العشر سنوات التالية للوضع في السوق¹.

هذا الالتزام تضمنته أيضاً ضمناً المادة 2/1-221² من قانون الإستهلاك الفرنسي، التي توجب على المسؤول عند طرح المنتج للتداول القيام بكل ما هو ضروري لأجل التحكم في الأخطار، بما في ذلك السحب من السوق، التحذير اللازم والفعال للمستهلكين، وأيضاً العمل على استرجاع المنتج موضوع الخطر من المستهلكين، لكن من الضروري الإشارة إلى أنه بالرغم من عدم التناول الصريح للمشرع الفرنسي للالتزام بالمتابعة ضمن قانون المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، فإن هذا الالتزام قد تم تناوله ضمن مشروع هذا القانون تحت عنوان:

« L'obligation de suivi des produits et régime spécifique

Applicable aux produits de santé» .

¹ - Article 1386-12/2 «Le producteur ne peut invoquer les chausses d'exonération prévues aux 4^o et 5^o de l'article 1386- « si, en présence d'un défaut qui s'est révélé dans le délai de dix ans après la mise en circulation du produit, in n'a pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables».

² - Article 221-1/2 « le responsable de ma mire sur le marché a d'opte les mesures qui, compte tenu des caractéristiques des produits qu'il fournit, lui permettent: b) D'engager les actions nécessaires pour maitriser ces risques, y compris le retrait du marché, la mise en garde adéquate et efficace des consommateurs ainsi que le rappel auprès des consommateurs des produits mis le marché ».

ويرى البعض أن في فرض القانون الفرنسي لهذا الالتزام، زيادة في مسؤولية المنتجين وهو نفس الرأي الذي عبرت عن الحكومة الفرنسية أثناء المناقشة البرلمانية المجرأة عام 1992 بخصوص مشروع قانون المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة¹.

إذن فقد يحصل أن تكون حالة المعرفة العلمية وقت طرح المنتج في السوق غير كافية لكشف عيوبه، ومع مرور الوقت وتطور هذه المعرفة يصير من السهل تبين هذه العيوب، وتبرز هذه المسألة بوضوح في مجال المنتجات الطبية سواء تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية وعلى رأسها الأدوية أو بالمستلزمات الطبية إذ غالباً ما لا تبرز الآثار الجانبية الضارة إلا على المدى البعيد جداً، رغم كل المحاولات خاصة منها تلك التجارب الإكلينيكية التي تكون قد أجريت بشأنها، مما يترتب عنه توسع كبير في نطاق فئة المستهلكين، ومرد ذلك بالدرجة الأولى هو غياب اليقين في مسائل العلم و التي تعتبر العلوم الطبية أحد أجزائها الأساسية.

فالمنتج أو من في حكمه لا يستطيع التمسك بمخاطر التقدم للإعفاء من المسؤولية، متى ظهر العيب خلال 10 سنوات من تاريخ عرض المنتج للتداول، وتبرير ذلك عدم قيامه باتخاذ الإحتياطات اللازمة لتفادي حدوث الأضرار، فليس كافياً بالنسبة لمنتج المنتجات الطبية ليستفيد من الإعفاء، أن يثبت قيام الحالة المتعلقة بمخاطر التقدم العلمي والتقني، وإنما عليه أيضاً أن يثبت قيامه بالتتبع الحاصل في المجال المعرفي العلمي والفني والمرتبطة بمنتوجه وذلك طوال فترة العشر سنوات التالية للطرح للتداول.

و يعتبر الالتزام بالتتبع إمتداداً لمتطلبات التزام آخر يفرضه واجب الحيطة² و الحذر، وهو الالتزام بالمراقبة الآلية للمنتوجات، فعلى المخترع الصيدلاني أو على مصنع المستلزم الطبي، مراقبة معارفه

¹ - Simon TAYLOR, « L'harmonisation communautaire de la responsabilité du fait des produits défectueux », Etude comparative du droit anglais et du droit français, librairie générale de droit et de jurisprudence, paris, Année 1999.p. 80.

² - بودالي محمد، المرجع السابق، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 48، وفي نفس المعنى أيضا أنظر: - Alexandre DUMERY, op. cit, p. 60.

وملاءمتها وفق ما هو سائد ليس على المستوى الإقليمي بل على المستوى العالمي، فليس من المعقول في شيء تدرع المنتج بالمعارف السائدة في حدود إقليم دولته، لأن المعارف العلمية لا تتقيد بالحدود الجغرافية خاصة إذا تعلق الأمر بمنتجات ذات صلة مباشرة بالصحة.

فالأمر يفرض أنه إذا وصل إلى علم المنتج بعد طرحه في السوق لمنتوجه الطبي، وجود معارف علمية وفنية تكشف عما به من عيوب، وذلك بأن تعدل مثلاً من فاعليتها أو سلامتها، فعليه دون تردد أن يبادر باتخاذ كل ما يلزم للحيلولة دون حصول وتحقق هذه العيوب، ذلك أن الالتزام بالتبعية لا يفرض على المنتج فقط ضرورة اكتشاف العيب والخطر الجديد الذي أفرزته مخاطر التقدم، بل يفرض عليه إلى جانب ذلك الإحتياط والوقاية من الخطر¹، عن طريق ما يسمى باليقظة التكنولوجية الملائمة «La veille technologique appropriée» .

لكن إتخاذ المنتج أو من في حكمه لمجموع الإحتياطات والتدابير التي تجنب حصول الخطر، ليس بتلك السهولة المتوقعة، فالغرض في النهاية هو الحيلولة دون استعمال المنتج المعيب من قبل المستهلكين، فالصعوبة التي تثار إذن هي كيفية إيصال التحذير لهؤلاء الغير مُعَيَّنِينَ تعيناً نافعاً للجهالة، فمسألة إحصائهم مسألة صعبة إن لم نقل مستحيلة، ذلك أن هناك قسط كبير من المنتجات الطبية يتم صرفها دون وصفات، لذلك يرى الغالبية أن الإعلام بكافة الوسائل²، (راديو - تلفاز - جرائد - مجلات - رسائل ...) يبقى أهم وسيلة رغم كونه غير كاف، إذ في الكثير من الأحيان ما يقع أن تتراخى الشركات المصنعة عن القيام به كما ينبغي، فوفقاً لدراسة أجرتها المجلة الفرنسية «Que choisir» وقد خصت الممارسات المتعلقة بسحب المنتوجات الخطرة³، تم التوصل من خلالها إلى أن المصنعين يحاولون دائماً إخفاء الحقيقة، حيث يَعْمَدُونَ إلى الإعلام بوسائل غير معروفة وغير ملائمة، مما يترتب عنه بقاء العديد من المنتوجات الخطرة بحوزة المستهلكين، لذلك من الضروري جداً تفعيل الوسائل التي تمكن من تبليغ التحذيرات المرتبطة بالمخاطر والعيوب

¹ - Valérie COUVREUX, op. cit, p. 38.

² - Gisèle MOR et Maggy GREARD, op. cit. P. 50.

³ - Valérie COUVEUX, Ibid, p.37.

المستجدة، التي كشفت عنها المعارف العلمية والتقنية الجديدة، ولأجل هذا يقتضي الالتزام بالتبعية (باعتباره الوسيلة التي تمكن من إتخاذ ما يستوجبه الحفاظ على السلامة) معلومة صحيحة مصدرها المنتج، وهي على كل حال معلومة مستوحاة من الشكاوي والإخطارات الصادرة من المستهلكين، وحتى من قبل الأطباء والصيدال، مما يفرض ضرورة مدّ قنوات إتصال بين المنتجين، مهني الصحة والمستهلكين، إلى جانب طبعاً السلطات العمومية الصحية التي تبقى الجهة المؤهلة للحفاظ على الصحة العمومية¹، فالالتزام بالتبعية وإن كان يقع كعبء على المنتج بحيث يلتزم بتنفيذه فإنه يكون غير كاف في كل الحالات لتفادي الأخطار، ذلك أن الإخلال به لا يستنتج فقط من الموقف السلبي الذي يتخذه المنتج، والمتمثل في عدم إتخاذ أي إجراء أو تدبير، وإنما يستشف أيضاً من الموقف الإيجابي المتمثل في إتخاذ إجراءات وتدابير غير كافية، وفي هذا الصدد يمكن تفسير عجز المنتج بمحدودية سلطاته ذلك أن هناك من التدابير ما لا يُعْتَرَفُ بها سوى للسلطات العمومية، من ذلك إجراء السحب المتخذ بناءً على قرار من جهة معينة، ففي فرنسا مثلاً يعود اختصاص إصدار قرار سحب المواد المتعلقة بالصحة إلى الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة (ANSM)²،

¹ - في هذا الإطار أوجبت المادة R 13/74-5121 من قانون الصحة الفرنسي على كل مستفيد من الترخيص بالوضع في السوق أن يقوم بتقديم تقرير إلى المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة (ANSM)، يتضمن كل المعلومات المتعلقة بالآثار الغير مرغوب فيها التي قام بالتصريح بها أو التي أخبر بها وأيضاً كل المعلومات الخاصة بتقدير الأخطار والفوائد المرتبطة بمنتوجه.

² - خلال سنة 2005 قامت AFSSAPS التي حلت محلها حالياً (ANSM) بسحب أدوية (antibiotique) من السوق الفرنسية لعدم فعاليتها وقد تعلق الأمر بـ 12 دواء.

- Locabiotal 1%.
- Lysopaine comprimé.
- Oropivalone bacitracine comprimé.
- Pharmacilline 0,25 pour mille en flacon pulvérisateur.
- Argicilline 0,05 pour mille en solution nasale.
- Pharmacilline 0,05 pour mille en solution nasale.
- Solutricine maux de gorge en comprimé.
- Ergix mal de gorge comprimé.

أما في الجزائر فإن قرار سحب المنتج الطبي هو حالياً من صلاحيات الوزير المكلف بالصحة كما سبق أن أشرنا إليه¹، وهو القرار الذي يبلغ إلى مديريات الصحة عبر الوطن، لتتولى هذه الأخيرة بدورها تبليغ هذا السحب إلى مهنيي الصحة من صيادلة و أطباء ومستشفيات.

فالأمر حقيقة يستوجب تكاثف الجهود تحقيقاً للسلامة، ولعل وجود تنظيم خاص بالرقابة الصيدلانية والمستلزمات الطبية لأمر إيجابي، على اعتبار أن هذا التنظيم سيشكل آلية مثالية لتنفيذ الالتزام بالتتبع، فهناك نقطة مشتركة تجمع الالتزام بالتتبع المفروض على المنتج وواجب الرقابة المفروض على الهيئات النظامية، وهذه النقطة هي ضمان سلامة المنتوجات الطبية و ضمان فعاليتها، ففي فرنسا توجد إلى جانب (ANSM)²، هيئات أخرى عديدة منها معهد اليقظة الصحية (Institut de veille Sanitaire)³، وهو عبارة عن مؤسسة عمومية خاضعة لوصاية وزارة الصحة،

-Veybiol tyrothricine en solution pour bain de bouche.

-Tyrotricyl en comprimé enrobé.

لمزيد من المعلومات حول الأدوية التي مستها قرارات السحب في فرنسا أنظر الرابط:

de médicament retiré du <http://fr.wikipedia.org/w/index.php?title:liste>

marché français. Site visitait le 10/06/2015.

¹ - هناك العديد من القرارات الوزارية الصادرة عن وزارة الصحة، قررت سحب العديد من المنتوجات وعلى رأسها الأدوية إما لوجود عيب في التصميم أو التصنيع أو بسبب الإخلال بالالتزام بالإعلام من هذه القرارات.

- القرار رقم 607 المؤرخ في 2005/08/08 المتعلق بـ (Dafalgan codeine).

- القرار رقم 047 المؤرخ في 2007/01/14 المتعلق بدواء (Bristopine).

- القرار رقم 242 المؤرخ في 2009/03/21 المتعلق بدواء Chloramphenicol huileux

² - في إطار الدور الذي تلعبه الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتوجات الصحة نصت المادة 5312- R 1 :

« Pour la mise en œuvre du dispositif de veille et d'alerte mentionné à l'article 2.5312-4, l'agence nationale de sécurité du médicaments et des produits de santé assure la réception et le traitement des signalements de médicaments suspectés d'être falsifiés et des défauts de qualité soupçonnés d'affecter des médicaments.

Ce dispositif couvre également les rappels de médicaments effectués par les entreprises ou organismes qui en assurent l'exploitation et les retraits de médicaments du marché »

³ - لأكثر تفصيل فيما يخص مهام هذا المعهد وتنظيمه أنظر المواد من 2- L 1413 إلى L 1413-16.

مهمته الأساسية اليقظة والحذر في مجال الصحة، ولهذا أوكلت له المادة 2-1413 L مجموعة من الصلاحيات أهمها جمع وتحليل المعطيات المتعلقة بمخاطر الصحة، أسبابها وتحولاتها، كما يلتزم بإعلام وزير الصحة بالمخاطر التي تهدد صحة المواطنين أو البعض منهم مهما كان أصلها.

أما في الجزائر فنجد مجموعة من الهيئات، يأتي على رأسها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، التي يندرج ضمن مهامها السهر على سلامة المواد الصيدلانية المستلزمات الطبية، فعاليتها، نوعيتها ومراقبتها، أيضاً عُهدَ إليها وبمقتضى المادة 5/4/173 من قانون الصحة اتخاذ أو طلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية في حالة وجود خطر يهدد الصحة العمومية، ولعل حالة تعيب المنتجات الطبية تشكل صورة من صور هذا الخطر، الذي يكون لها بسببه اتخاذ الإجراء المناسب لوضع حد له¹.

أيضاً هناك المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، الذي أنشئ بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 98-192²، وهو مؤسسة عمومية ذات طابع إداري خاضع لوصاية وزارة الصحة، من أهم صلاحياته مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها التي يسببها إستهلاك الأدوية، والحوادث الناجمة عن الأجهزة الطبية وإحتمالات حدوثها، أيضاً جمع المعلومات المتعلقة بالتأثيرات الجانبية الغير مرغوب فيها³.

¹ - حددت المادة 173-4 فقرة 10 التدابير التي يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إتخاذها في حالة المنتج الذي يشكل خطر على الصحة البشرية في ظروف إستعماله العادية « توقيف كل اختبار أو إنتاج أو تحضير أو استيراد أو استغلال أو توزيع مجاناً أو إشهار أو استعمال أو تسليم أو وصف دواء نافع أو غير خاضع للتسجيل»، كما لها أن تتخذ طبقاً للمادة 175 من نفس القانون قرار سحب التسجيل الخاص بالأدوية أو قرار سحب مقرر المصادقة الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية طبقاً لنص المادة 193 فقرة 3.

² - المرسوم التنفيذي رقم 192/98 المؤرخ في 3 يونيو 1998 المتضمن إحداث المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، جريدة رسمية المؤرخة في 7 يوليو 1998، عدد 39.

³ - لأكثر تفصيل في مهام المركز الوطني لليقظة أنظر المواد 3 و 4 من نفس المرسوم.

هناك أيضاً المخبر الوطني للمواد الصيدلانية المنشئ بمقتضى المرسوم التنفيذي 140/93، وهو أيضاً مؤسسة عمومية ذات طابع إداري خاضع لوصاية وزارة الصحة، تتجسد مهامه أساساً في مراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية، كما يراقب انعدام الضرر في هذه المنتوجات، فعاليتها ونوعيتها¹. وإذا كان الالتزام بالتتبع يفرض على المنتج عند تحققه بوجود العيب أو الخطر في المنتج وفقاً لما أُسْتُجِدَّ من معارف علمية وفنية، قيامه بجملة من التدابير كإعلام المستهلكين والسلطات العمومية الصحية، سحب واسترجاع الحمص من السوق وحتى من عند المستهلكين، فإن من هذه الإجراءات ما يعدو تطبيقه مستحيلاً إذا تعلق الأمر ببعض المنتجات الطبية كالمستلزمات الطبية، خاصة تلك المنغرس في الجسم كالعظام الاصطناعية أو كمنظم ضربات القلب التي تصير جزءاً من هذا الجسم، فكيف يمكن تطبيق تدبير السحب أو الاسترجاع وحتى الإتلاف في هذه الحالات، إذ تُمَسِّي هذه التدابير غير مجدية على الإطلاق، في هذا الإطار نورد وقائع القضية التي فصلت فيها محكمة النقض الفرنسية بمقتضى قرارها المؤرخ في 2006/12/19²، حيث تعلق الأمر بأحد المستلزمات الطبية المتمثل في منظم ضربات القلب (cardiaque In stimulateur) والذي تبين بعد عرضه للتداول من قبل الشركة المصنعة (Telectronis)، وجود عيب في تصميمه، مما أدى إلى حدوث بعض الإصابات وحتى الوفيات لدى الأشخاص الذين خضعوا لغرس هذا الجهاز في جسدهم، وكان أحد الأشخاص الذين إستفادوا من هذا الجهاز قد بادر إلى مساءلة المصنع بالرغم أن هذا الجهاز لم يكن قد ألحق به أي أذى، وقد إستند في دعواه على أساس إخضاعه لرقابة طبية مشددة بعد ظهور العيب بقصد التحكم في الخطر الذي يمكن أن يحدثه الجهاز، وأيضاً خضوعه لتدخل جراحي لأجل

¹ - أنشئ المخبر الوطني للمواد الصيدلانية بمقتضى المرسوم التنفيذي 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993، جريدة رسمية عدد 41 المؤرخة في 20 يونيو 1993، لأكثر تفصيل في مهام المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية أنظر المادتين 3 و 4 من المرسوم التنفيذي 140/93 المؤرخ في 14 يونيو 1993، المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، جريدة عدد 41 المؤرخة في 20 يونيو 1993.

² - Cass.civ., 19 décembre 2006, n° de pouvoi 05-15719.

متوافر على الموقع الإلكتروني: <http://www.legifrance.gow.fr>. تاريخ الزيارة 20/06/2014.

إستبداله، فاستجابت المحكمة لمطلبه وأفادته بالتعويض، إلا أن الشركة المصنعة استأنفت الحكم وفصلاً فيه أصدرت محكمة إستئناف (Lyon) قراراً مؤرخاً في 2004/11/25 بمقتضاه ألغى حكم محكمة الدرجة الأولى وقضى برفض الدعوى، وقد استند المجلس في قراره على تسيب مفاده أن إخضاع هذا المريض للرقابة الطبية لم يفرز عن أي مشكل، كما أن الخطر الذي تعرض له المريض لم يتحقق، مما يجعل الضرر المطالب بتعويضه ضرر إحتمالي، هذا القرار كان محل طعن بالنقض من قبل المريض، وقد رأت المحكمة أن جهة الاستئناف أغفلت الضرر المرتبط بالإعلان عن تعيب الجهاز وأيضاً الناجم عن التخوف من أن تلحقه إصابات خطيرة، وذلك طوال الفترة الممتدة من الإعلان عن التعيب إلى غاية إستخراج الجهاز من جسمه، وهو ما يمثل ضرراً أدبياً يتعين جبره، لذلك ألغت القرار جُزئياً وأحالت القضية على جهة استئناف باريس، مما يستفاد منه قبولها التعويض عن الضرر المعنوي ورفضها التعويض عن الضرر المادي.

نخلص في الأخير إلى القول أنه إذا كان الالتزام بالتتبع يبدو ذا أهمية كبيرة لمساهمة في ضمان أمن وسلامة المنتوجات، بما في ذلك الأدوية والمواد الصيدلانية الأخرى، فإن هذه الأهمية تتضاءل إن لم نقل تختفي إذا تعلق الأمر بمنتجات طبية أخرى كالدم ومشتقاته، ذلك أن نقلها إلى جسم المريض يجعلها جزءاً لا يتجزأ منه، فيكون الخطر الذي يهدف الالتزام بالتتبع إلى درئه، قد تحقق منذ الوهلة الأولى التي تمت فيها عملية النقل، كحالة الدم الملوث بفيروس السيدا أو فيروس الإلتهاب الكبدي، هذا من جهة، ومن جهة ثانية فإننا نرى أن مدة (10) العشر سنوات التي فرضها المشرع الفرنسي، والمعتبرة بمثابة دورة حياة هذا الالتزام، والتي بمقتضاها يبقى المنتج طوال هذه المدة مقيداً به، إذا كانت كافية لتظهر خلالها العيوب والمخاطر بالنسبة لأنواع عديدة ومتنوعة من المنتوجات، فإنها تصير غير كافية على الإطلاق إذا تعلق الأمر بالمنتجات الطبية، التي تتمتع بوضع خاص وحساس جداً، ولا يفوتنا هنا أن نشير إلى ذلك الإغفال الواضح في القانون الجزائري بخصوص عدم تناوله لهذا الالتزام رغم أهميته، وكنا نأمل لو تناول مشروع تعديل قانون الصحة هذا الالتزام، وفرضه على هيئات ومؤسسات إنتاج المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، غير أن عدم تطرقه لهذه المسألة بدا واضحاً.

الباب الثاني

إرهاصات النظام القانوني

للمسؤولية المدنية عن

أضرار المنتجات الطبية .

الباب الثاني: إرهاصات النظام القانوني للمسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية.

خصوصية المنتجات الطبية وتنوعها فرض على المشرع أن يخص كل نوع بنظام خاص، فالأدوية من حيث إنتاجها وتسويقها واستعمالها لا تخضع لنفس التنظيم الذي تخضع له المستلزمات الطبية، الدم ومنتجاته أيضاً يخضع لقواعد مختلفة أقل ما يقال عنها تميزها بالصرامة، لكن هذا التمييز والخصوصية الذي يميزها عن غيرها من المنتجات العادية، لم يكن دافعاً إيجابياً لكي يوضع لها رسماً إطاراً خاصاً بالمسؤولية المدنية عن الأضرار التي قد ترتبها وما أكثرها، بما قد يضيف بدوره نوعاً من الخصوصية على المسؤولية المدنية لهذه المنتجات.

هذا الفراغ التشريعي أفرز بالتبعية إشكالات عديدة أمام الجهات القضائية، فبديهي أنها إن لم تجد النص القانوني ستلجأ للاجتهاد، ولكن حتى بالنسبة للاجتهاد الذي يعد من أدوارها الأساسية، فليس من السهل إعماله بخصوص منتجات تأثيرها المباشر على الجسم معقد ولا يمكن تفسيره علمياً في الكثير من الأحيان، هذا التعقيد يؤدي كنتيجة لاستحالة التنبؤ بكل النتائج التي قد تترتب عن استخدام هذه المنتجات.

فإذا أخذنا على سبيل المثال الدواء، فهل من السهل معرفة الدور الذي يلعبه في إحداث الضرر، خاصة في تلك الحالات التي يستعمل فيها الدواء تزامناً مع أخذ أدوية أو مواد صيدلانية أخرى، حتى أنه في حالات أخرى يبدو أن إمكانية إيجاد علاقة بين أخذ الدواء، وظهور بعض الأعراض أمر مشكوك فيه من الناحية العلمية، مما يفيد أن أول إشكال يثار بشأن إقامة المسؤولية عن فعل الأدوية هو صعوبة إثبات قيام العلاقة السببية¹.

وإذا كانت الجهات القضائية الفرنسية بمختلف أنواعها قد بذلت من الجهود ما من شأنه أن وُضِعَ الحلول لتلك الإشكالات، أحياناً مكرسة القواعد العامة التي تحكم المسؤولية المدنية بشكل عام، على اعتبار أن المنتج الطبي كغيره من المنتجات الأخرى العادية، وأحياناً أخرى بخلق قواعد جديدة كان الدافع في تكريسها، ما توصلت إليه من حقيقة الخصوصية التي تتميز بها المنتجات

¹ - Jean- Sébastien BORGHETTI, op.cit, p. 49.

الطبية من جهة، وخصوصية مستهلكيها من جهة أخرى، فإن التضارب والجدل ظل قائماً في مواقف هذه الجهات وحتى موقف الجهة القضائية الواحدة، فبين الإقرار بالمسؤولية العقدية وانكارها أحياناً، للإقرار بالمسؤولية التقصيرية أحياناً أخرى، إلى إنشاء وضع جديد بعيداً عن المجال العقدي والتقصيري خاصة بعد صدور القانون رقم 389/98 المتعلق بمسؤولية المنتج عن فعل منتوجاته المعيبة.

وإذا كان يفترض في الجزائر مع المسار القانوني الجديد الذي كرسه المادة 140 مكرر من القانون المدني، عدم المجادلة بشأن طبيعة المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية طالما هناك نص واضح وصريح، فإنه من الضروري التوضيح أن القواعد الجديدة للمساءلة قد لا تتحقق شروط تطبيقها دائماً، إذ أنها لم تتقرر على سبيل الإطلاق، ولعل ما يزيدنا تأكيداً على هذا الوضع مسار المشرع الجزائري في تناوله للمسألة، حينما تناولها بكثير من الغموض والاقتضاب، مما يفرض بالضرورة حتى مع وجود هذا النص الرجوع إلى القواعد الكلاسيكية للمسؤولية المدنية في الكثير من الأحيان.

لذلك ارتأيت من خلال هذا الباب التطرق لمراحل التطور التي ميز مساءلة منتجي المنتجات الطبية عن الأضرار التي قد تسببها منتوجاتهم، مُبَدِيَّةً في ذات الوقت لموقف كل من الفقه والقضاء بخصوص هذه المسألة، فقسمت هذا الباب إلى فصلين، الأول ويخص طبيعة المسؤولية وفقاً للقواعد الكلاسيكية، في حين الفصل الثاني سيتمحور حول الطبيعة الخاصة للمسؤولية المدنية خارج نطاق القواعد الكلاسيكية.

الفصل الأول: الطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية

وفقاً للقواعد الكلاسيكية.

إن التقسيم الكلاسيكي للمسؤولية يفيد بوجود نوعين، مسؤولية عقدية يتقرر وجودها بوجود العقد، ومسؤولية تقصيرية يتقرر وجودها بانتفاء العقد، وإذا كان المريض بوصفه مستهلكاً يتحصل على المنتج الطبي عن طريق سلسلة من المتعاملين بدءاً بالمنتج (الصانع) المستورد، الموزع بالجملة وأخيراً الموزع بالتجزئة، فإن الغالب أن هذا المريض لا تجمععه بهؤلاء أية علاقة مباشرة باستثناء الموزع بالتجزئة الذي يكون صيدلياً في غالب الأحوال، لذلك لطالما أثير التساؤل بشأن أية مسؤولية وجب إعمالها في مواجهة منتجي المنتجات الطبية.

ولعل الصراع الذي أثير في إطار تحديد طبيعة المسؤولية عن فعل المنتجات الطبية، لم يثر من قبل القضاء والفقهاء على سبيل العشوائية، بل كانت له دوافعه المتمثلة أساساً في انعدام التماثل بين أحكام المسؤولية، ذلك أنه إذا كان من الممكن القول بوجود نوع من التماثل النسبي ونقصد بذلك تطابق أركان المسؤولية من حيث ضرورة توافر الخطأ الضرر والعلاقة السببية، فإنه من المستحيل التسليم بالتطابق المطلق بينهما فعناصر التفرقة تبقى ثابتة¹.

لذلك سنحاول من خلال هذا الفصل تبين مسار كل من الفقه والقضاء في إعمالهما لأحكام المسؤولية الكلاسيكية، إذ وما لا شك فيه أن الصراع الفقهي والقضائي بشأن تحديد طبيعة المسؤولية

¹ - في إطار المقارنة بين كل من المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية تبرز الفروقات التالية:

- من حيث نطاق الضرر الواجب جبره : يكون كمبدأ محدوداً في النطاق العقدي إذ لا يتم التعويض إلا عن الضرر المتوقع فقط إما في النطاق التقصيري فيتم التعويض عن الضرر المتوقع وغير المتوقع.

- من حيث مبدأ التضامن: فإن التضامن بين المدنيين في النطاق العقدي لا يتقرر إلا بوجود اتفاق أو نص من القانون أما في النطاق التقصيري فهو أمر مفترض.

- من حيث جواز الإعفاء من المسؤولية: لما كانت المسؤولية العقدية مردها إرادة المتعاقدين، فإنه يجوز الإتفاق على الإعفاء منها ما لم يوجد نص خاص يقضي بخلاف ذلك، أما المسؤولية التقصيرية فلا يجوز الإعفاء منها لتعلق نشوئها بحكم القانون وتعلقها بالنظام العام. لأكثر تفصيل فيما يخص الفروقات التي قالت بها النظرية التقليدية راجع سليمان مرقس، المرجع السابق، ص 18 وما يليها، أنظر أيضاً محمد حسنين، المرجع السابق، ص 137 وما يليها.

الواجبة التطبيق، قد أدى إلى بروز اتجاهين أساسيين: الأول مؤيد لفكرة تطبيق أحكام المسؤولية العقدية ومعارض بشأن تطبيق المسؤولية التقصيرية، أما الثاني فمؤيد لفكرة تطبيق أحكام المسؤولية التقصيرية ومعارض بالتبعية لتطبيق أحكام المسؤولية العقدية، وبين الرأي المؤيد والمعارض تبرز الحجج والأسانيد لتبرر التمسك بهذا الإتجاه أو ذاك، لذا سيتم تناول في هذا الفصل أحكام المسؤولية العقدية عن أضرار المنتجات الطبية كمبحث أول، في حين سيخصص المبحث الثاني للحديث عن أحكام المسؤولية التقصيرية عن أضرار هذه المنتجات.

المبحث الأول: أحكام المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية في نطاقها العقدي.

ليس بالإمكان إنكار أن قواعد المسؤولية العقدية أخذت نصيبها من التطبيق القضائي في قضايا المساءلة عن الأضرار التي تسببها المنتجات الطبية، وهو التطبيق الذي لاقى تأييد البعض من الفقه، وليس بالإمكان أيضاً إنكار تعرض هذا الإتجاه للكثير من النقد والمعارضة، لذا بدا واضحاً أن تطبيق أحكام المسؤولية العقدية يتجاذبه رأيين: رأي مؤيد وآخر معارض ولكل واحد منهما أسسه وأسانيده، لكن من الضروري الإشارة إلى أن الإختلاف وعدم الإتفاق ساد أيضاً وبقوة الإتجاه المؤيد لأحكام المسؤولية العقدية، وقد تمحور هذا الخلاف حول الأساس الذي يجب أن تبنى عليه المسؤولية العقدية، فبرزت الدعوة إلى اعتماد مجموعة من الأسس كان أهمها الالتزام بضمان العيوب الخفية، الالتزام بالإعلام و الالتزام بالسلامة.

من خلال هذا المبحث سيتم تناول الجدل الفقهي والقضائي الذي ساد بشأن تطبيق قواعد المسؤولية العقدية كمطلب أول، ليخصص المطلب الثاني لدراسة الأسس التي اعتمدها الفقه والقضاء لتبرير فكرة النطاق العقدي لأضرار المنتجات الطبية.

المطلب الأول: الجدل القائم بشأن تطبيق أحكام المسؤولية العقدية عن أضرار

المنتجات الطبية.

أُعتبر غياب الصلة المباشرة بين المريض ومنتجتي المنتجات الطبية دافعاً قوياً لظهور الجدل القضائي والفقهي، بشأن تحديد أيّ من المسؤوليتين وجب تطبيقها، هل المسؤولية العقدية أم المسؤولية التقصيرية؟ ورغم أن الإتجاه الفقهي والقضائي الداعي إلى ضرورة تطبيق أحكام المسؤولية العقدية، لم يكن الإتجاه الغالب، إلا أن هذا لم يمنع من تجسيد الفكرة واقعياً من خلال العديد من الأحكام القضائية، تم الإستناد فيها إلى العلاقة العقدية التي تربط الطرفين، وإن لم تظهر بتلك الصورة التي ظهرت بها في عقد البيع، إذ تم الاعتماد على أفكار ونظريات مستمدة من العقد ذاته كفكرة الاشتراط لمصلحة الغير التي اعتبرت الصورة المثلى لهذا التطبيق، وعلى كل حال فإن ذلك الجدل أدى إلى بلورة اتجاهين أساسيين مؤيد وآخر معارض.

الفرع الأول: الإتجاه المؤيد للنطاق العقدي.

لقد عملت إرادة هذا الإتجاه على ترسيخ الأحكام العقدية في العلاقات التي جمعت المضرور (المريض) بصانع المنتجات الطبية وبائعها، بل وحتى مستخدميها ونقصد بالصنف الأخير خاصة صنف الأطباء عند استعمالهم للأدوات والأجهزة الطبية أثناء تنفيذ عقد العلاج الطبي، فتطبيق أحكام المسؤولية العقدية بشأن علاقة بعيدة كل البعد عن الإطار التعاقدية، بدا أنه مجرد مجازفة لا أمل منها، و لعل هذا ما يفسر غياب اهتمام القضاء بهذه الفرضية لمدة طويلة¹.

فالشيء المؤكد أنه لا يمكن الحديث عن المسؤولية العقدية وبالتبعية، عن مجال تطبيقها إذا لم يتوافر شرطين أساسيين على الأقل، الشرط الأول هو وجود عقد صحيح بين طرفين، والشرط الثاني إحلال أحد الطرفين بالتزاماته التعاقدية، أي تلك الإلتزامات التي فرضها العقد ذاته، إلا أنه بالرغم من هذا فقد تقرر إعمال قواعد المسؤولية العقدية عن أضرار المنتجات الطبية، في حالات غابت فيها العلاقة التعاقدية بين المريض وبين الصيدلي، الصانع، الطبيب أو مركز نقل الدم، ويُفسّر هذا المسلك

¹ - Alexandre DUMERY, op.cit, p. 66.

على أساس أن الرغبة في تعويض الضحايا كانت الدافع إلى اتباع المسار العقدي، باعتباره المسار الأبسط مقارنة بنظيره التقصيري، وفي هذا المعنى وبمناسبة تعليقه على إحدى القرارات المجسدة للمسؤولية العقدية ذهب الأستاذ (Eric Fouassier) إلى القول « هذا القرار يسجل خاصة الرغبة في إلزام المخبر الصيدلاني بتعويض الضحية»¹.

ومهما بلغت درجة الانتقاد الموجهة لهذا الإتجاه، فإن القضاء عمل على بلورة أحكام المسؤولية العقدية في دعاوى المساءلة المدنية التي كانت تُباشَرُ ضد منتجي المنتجات الطبية، وكان من أهم الأحكام المكرسة لهذا الإتجاه حكم محكمة (Rouen) المؤرخ في 14/02/1979 الذي أقر بوجود عقد خاص ضمني بين المريض والصيدلي الصانع، رغم تدخل عدد من الوسطاء بينهما وهو العقد الذي أُعْتُبِرَ مطابقاً للعقد الذي يتم إبرامه بين الطبيب ومريضه².

وقد تعلقت وقائع القضية بإحدى السيدات التي أصيبت بالتهاب الأعصاب الغير الروماتيزمي في العين، بعد تلقيها للعلاج بدواء يسمى (Nimasol) مما أفقدها البصر، فرفعت دعوى ضد المختبر مستندة في ذلك إلى نصي المادتين 1382 و 1386 من القانون المدني الفرنسي، وهي الأحكام المتعلقة بالمسؤولية التقصيرية، محكمة استئناف (Rouen) عندما رأت تقادم آجال رفع الدعوى التقصيرية، لجأت إلى مساءلة الصانع الصيدلاني وفقاً لأحكام المسؤولية العقدية ذات الأجل الطويل،

¹ - « Cet arrêt marque sur tout le désir de condamne le laboratoire à indemniser la victime» voir Alexandre DUMERY, op.cit, p. 67.

² -C.A.Rouen, 14 Février 1979.Affaire Nimasol, J.C.P.G 1980.2, P.1360.note Boinot.Bull.ordre pharama 1979, p. 624.

«Attendue qu'il se forme ainsi implicitement mais nécessairement, et malgré l'intervention d'intermédiaires, entre le pharmacien fabriquant et l'utilisateur du médicament, un véritable contrat Spécifique analogue à celui existant entre le médecin et son malade»

حكم مشار إليه من طرف:

- Eric FOUASSIER, « Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : vers un retour à la raison », op, cit, p. 105.

- Béatrice POURPRIX, op.cit, p.89.

فهذا القرار يفيد بوجود علاقة عقدية مباشرة بين المنتج الصيدلاني والمستعمل، مما فرض بالضرورة تطبيق أحكام المسؤولية العقدية واستبعاد أحكام المسؤولية التقصيرية، ويرى البعض أنه بالرغم من انعدام التعاقد المباشر ما بين المنتج الصيدلاني والمستعمل، فإن تواجد سلسلة العقود الناقلة للملكية من شأنها الترخيص بتطبيق قواعد المسؤولية العقدية¹، ولعل هذا ما يبرز في فكرة المجموعة العقدية التي أُعْتُمِدَتْ كآلية قانونية لتبرير أعمال أحكام المسؤولية العقدية إلى جانب فكرة الإشتراط لمصلحة الغير.

البند الأول: فكرة الإشتراط لمصلحة الغير كآلية لتفعيل تطبيق أحكام المسؤولية العقدية.

لتبرير اعتماد فكرة وجود عقد بين المريض ومنتج المنتجات الطبية، رغم انعدام العلاقة المباشرة بينهما، كان لا بد من البحث عن وسيلة تظفي على هذا التطبيق نوعاً من المنطق القانوني والعقلاني أيضاً، وقد وجدها القضاء في فكرة الإشتراط لمصلحة الغير التي طبقتها في كل مرة بدا فيها أنه من المستحيل أن تطبق فيها أحكام المسؤولية العقدية، وقد وجدت هذه الفكرة ضالتها خاصة في العقود التي تنعقد تبعاً لسلسلة طويلة في إطار أعمال التوزيع، وهو ما ينطبق على الأدوية و المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، إذ أن المريض لا يتحصل على المنتج الطبي مباشرة من الصانع، بل أن الأمر يقتضي تدخل العديد من الوسطاء لإتيان نشاط غالباً ما يكون مستقلاً عن سابقه، لذلك تقرر أن هذا النوع من العقود يتضمن وبشكل ضمني إشتراطاً لمصلحة الغير²، الذي هو المريض في مجال دراستنا رغم ما في ذلك من تجاوز لمبدأ نسبية آثار العقد³.

¹ - Jean Sébstien BORGHETTI.op.cit, p. 353.

² - محمد جلال حسن الأتروشي، المرجع السابق ص 145، أيضاً في نفس المعنى أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، المرجع السابق، ص 51.

³ - تخضع آثار العقد من حيث الأشخاص وكمبدأ عام إلى قاعدة نسبية آثار العقد، بحيث أن العقد لا ينتج آثاره سوى بين المتعاقدين أو من يقوم مقامهما من خلف عام وخلف خاص ودائنين، غير أنه وعلى سبيل الإستثناء أجاز المشرع الجزائري الخروج عن هذه القاعدة في شقها الإيجابي، فنص في المادة 113 من التقنين المدني « لا يرتب العقد التزاما في ذمة الغير ولكن يجوز أن يكسبه حقاً »، فإن كان هذا النص قد قصد التعهد عن الغير فإن ما يهمنا هنا هو قصده أيضاً للإشتراط لمصلحة الغير والذي

أولى التطبيقات القضائية لهذه الفكرة في مجال المنتجات الطبية، تجسدت في عمليات توريد الدم، إذ كثيراً ما حدث أن ألحق الدم المؤرّد من قبل المركز إلى المستشفى العام أو الخاص أو حتى للطبيب المعالج الضرر بالمتلقي، فإن كان الإشكال لا يطرح بخصوص علاقة المريض بالمستشفى العام أو الخاص أو بالطبيب طالما أن العلاقة بينهما مباشرة، وهي إما علاقة عقدية أو علاقة تنظيمية، فإن الإشكال الذي طالما تردد وبكثرة، هل هناك من علاقة تجمع المريض المتلقي بمركز الدم؟ بالطبع فإن الإجابة تكون بالسلب وأي قول بخلاف ذلك هو ليس سوى افتراض، فالمتلقي شخص أجنبي عن عقد التوريد المبرم بين المركز والمستشفى من جهة، ومن جهة أخرى لم يبرم أي تصرف مع المركز حتى تقوم العلاقة العقدية بينهما، فإن هو رغب في الرجوع بدعوى التعويض على المركز فما عليه سوى الإستناد إلى أحكام المسؤولية التقصيرية وما تقتضيه من إثبات خطأ المركز.

أمام هذا الوضع وبرغبة من القضاء في إفادة المتلقى المضرور بأحكام المسؤولية العقدية في مواجهة المركز تم اللجوء إلى حيلة قانونية¹، تستند إلى الإشتراط الضمني لمصلحة المتلقى، فاعتُبر تبعاً لذلك أن عقد التوريد المبرم بين المركز والمستشفى يتولد عنه اشتراط لفائدة المتلقى، بمقتضاه يصير مركز الدم هو المتعهد، المستشفى هو المشتري والمتلقى هو المنتفع، ويكون لهذا الأخير حق الرجوع مباشرة على المركز للمطالبة بالتعويض استناداً إلى قواعد المسؤولية العقدية، وتطبيقاً لذلك قضت محكمة النقض بتاريخ 1954/12/17 أن العقد المبرم بين المستشفى (المشترط) ومركز نقل الدم (المتعهد)، يتضمن في ثناياه اشتراطاً ضمناً لمصلحة المريض (الغير)، وينشأ لهذا الأخير بناءً على أحكام الإشتراط لمصلحة الغير حق مباشرة عن عقد لم يكن طرفاً فيه ويكون له تبعاً لذلك حق الرجوع على مركز الدم دون الحاجة إلى إثبات خطئه².

يعد بحسب المادة 116 من نفس القانون عقد بين شخصين أحدهما المشتري والآخر الملتزم بمقتضاه يتم إكساب شخص ثالث من الغير ويسمى المستفيد حقاً مباشراً قبل الملتزم (أو المتعهد) يستطيع أن يطالبه للوفاء به.

¹ - أحمد سلمان سليمان الزبود، المرجع السابق، ص 331.

² - قرار سبقت الإشارة إليه في الصفحة 235 من المذكورة.

محاكم الموضوع وإن لم تساير في مجملها موقف محكمة النقض، إلا أن منها من سار على نفس النهج خاصة بعد أحداث قضية الدم الملوث، إذ بدا هناك توحيد في التوجه فأخذت مساءلة مراكز نقل الدم تُبنى على أساس عقدي تطبيقاً للاشتراط المصلحة الغير، من ذلك حكم محكمة استئناف باريس المؤرخ في 1991/11/28¹، وحكم محكمة "نيس" المؤرخ في 1992/07/27².

ولم يقف تطبيق فكرة الإشتراط لمصلحة الغير عند مجال الدم كأحد المنتجات الطبية، بل مس أيضاً مجال الأدوية والمواد الصيدلانية، فكانت الخطوة الأولى مع الحكم الصادر عن محكمة باريس في القضية المعروفة بإسم (Dig Bill³)، أين تمسكت المحكمة بالأساس العقدي لمسؤولية صانع الدواء، معتمدة نظرية الإشتراط لمصلحة الغير لتقرير الالتزام بالسلامة في مواجهة هذا الأخير.

و بالرغم من أن تطبيق الإشتراط لمصلحة المريض بدا ملائماً بالنظر إلى النتيجة التي أفاد بها هذا الأخير، المتمثلة في تمكينه من وسيلة عملية من خلالها يستطيع الرجوع مباشرة على مركز الدم وبدون الحاجة إلى إثبات الخطأ، فإن ذلك لم يسلم من النقد الفقهي الذي رأى فيها مجرد حجة أساسها الحيلة لا غير، أقامتها الجهات القضائية على مجرد الافتراض⁴، ذلك أن التسليم بالاشتراط لمصلحة الغير يعني أن الصيدلي أثناء إبرامه عقد البيع مع الصانع، إشتراط ضمناً لمصلحة زبائنه من المستعملين المستقبليين، إلا أن هذه الحالة لا يتحقق فيها الإشتراط بسبب أن الصيدلي البائع لا يتعاقد كمبدأ مع الصانع، ولكن يتعامل مع مؤسسة خاصة بالتوزيع، وهذا الوسيط الذي لا يوجد في علاقة مع المستعمل، لا يشترط السلامة للمستعمل في العقد المبرم بينه وبين الصانع، وحتى مع الافتراض أنه يوجد رابط عقدي بين المنتج وبائع التجزئة، فإن التساؤل الذي يطرح ما دافع الصيدلي لكي يشترط السلامة لحساب زبائنه، ما دام أنه غير ملزم بضمان لا التركيب الخاصة بالمنتج ولا

¹ - C.A Paris, 28 novembre 1991., J.C.P éd.G, 1991.2.21762, note M.Harichaux.

- Jean Sebastien BORGHETTI, op.cit, p.268. قرار مشار إليه من طرف:

² - حكم سبقت الإشارة إليه، أنظر الصفحة 235 من المذكرة.

³ - حكم سبقت الإشارة إليه و هو الحكم المؤرخ في 11-12-1968، أنظر الصفحة 239 من المذكرة.

⁴ - Stéphanie PORCHY SIMON, op. cit, p. 7.

فعاليتها، طالما أن الدواء مسجل تحت إسم علامة خاصة، وطالما أن تسليمه يتم تحت إشراف طبي¹. وإذا كانت المجادلة حول مدى صحة تطبيق نظرية الإشتراط لإفادة المريض المضرور من فعل المنتجات الطبية استناداً إلى القواعد العقدية، من المسائل ذات الأهمية في النقاشات القانونية، فإننا نرى أن هذه الأهمية لم تعد بنفس المستوى بعد تاريخ 1998/05/19 وهو تاريخ صدور القانون 389 /98، الذي وضع نظاماً خاصاً بالمسؤولية دون الإهتمام بصفة الأطراف هل هم من المتعاقدين أم من الأغيار، وهو المسلك الذي كانت محكمة النقض سبقت إلى تكريسه من خلال قرارها المؤرخ في 1998/04/28 السابق الإشارة إليه.

البند الثاني: فكرة المجموعة العقدية كآلية لتنفيذ تطبيق أحكام المسؤولية العقدية.

تعتبر فكرة الرابطة العقدية أو كما أُطلقَ عليها المجموعة العقدية أو السلسلة العقدية، آية من الآليات التي اعتمدها القضاء الفرنسي لأجل تمكين المضرور من الرجوع على المنتج في الحالة التي ينعدم فيها وجود العقد، فانعدام العقد لم يكن دائماً مبرراً لاستبعاد تطبيق أحكام المسؤولية العقدية، لأنه حتى لو انعدمت العلاقة المباشرة بين المنتج والمشتري الأخير، فإن هناك علاقة غير مباشرة تجمعهما وتمثل في مجموعة العقود التي ساهمت بشكل أو بآخر في إيصال المنتج النهائي إلى المضرور، بغض النظر عن طبيعة هذه العقود كونها عقود متجانسة أو غير متجانسة، تبعاً لهذا اتجهت محكمة النقض إلى بناء نظام للمسؤولية العقدية بين الأطراف المنتمية إلى سلسلة العقود، عندما تؤدي هذه العقود في مجملها إلى إنتقال الملكية².

فبالنسبة للعقود المتجانسة نذكر حالة عقود البيع المتتالية للمنتج الواحد، كحالة المنتجات الدوائية التي تعد الصورة الأمثل للمجموعة العقدية المتجانسة، فبمجرد ما يحصل المريض على الوصفة الطبية حتى يسعى إلى تنفيذها أمام الصيدلية عن طريق عقد شراء للأدوية، لكن الغالب أن الصيدلي

¹ - Béatrice POURPRIX, op. cit, p. 86.

² - Janine REVEL, « Responsabilité du fait des produits défectueux, Réparation du préjudice », concurrence-consommation, juris classeur.2000,Fasc 1050-20.p. 8.

البائع لا يكون هو المصنع (باستثناء حالة المستحضرات الوصفية والمستحضرات الإستشفائية)، وإنما وصولها إليه تم عن طريق مجموعة من عقود البيع، المتتالية التي تم إبرامها ابتداءً مع الصانع ثم المستورد ثم الموزع بالجملة، وصولاً إلى بائع التجزئة المتمثل في الصيدلي، في هذا الشأن محكمة النقض كانت قد أصدرت بتاريخ 1979/10/09¹ قراراً وهو المعروف بتسمية (Lamorghini) جاء فيه أن الدعوى المباشرة المعترف بها للمشتري الفرعي ضد الصانع أو البائع الوسيط، لأجل ضمان العيب الخفي الموجود بالشئ المبيع هي دعوى من طبيعة عقدية، وهو ما تكرر تطبيقه أيضاً من خلال القرار المؤرخ في 1993/01/27².

أما بالنسبة للعقود الغير متجانسة وهي العقود الغير متماثلة من حيث الطبيعة القانونية، من ذلك حالة المريض الذي يتعاقد مع جراح خاص لأجل إجراء عملية جراحية في مستشفى خاص، مما يعني وجود عقد علاج بين كل من الطبيب والمريض من جهة، أيضاً وجود عقد استشفاء بين المريض والمستشفى إلى جانب عقد توريد الدم المبرم بين المستشفى ومركز الدم، فهناك عقود تختلف من حيث طبيعتها القانونية ولكنها كلها ساهمت في إيصال دم فاسد إلى المريض.

في هذا الشأن نجد محكمة النقض قد أرست بدواثرها المجتمعة بتاريخ 1986/02/07 مبدئاً هاماً ذهبت من خلاله إلى مشابهة رب العمل بالمشتري الفرعي، بحيث يتمتع بكل الحقوق والدعاوى المرتبطة بالشئ، فله تبعاً لذلك حق رفع دعوى عقدية مباشرة ضد صانع المواد المستعملة من قبل

¹ - Cass.civ., 9 octobre 1979 : Bull.civ.I.n° 241 ; Gaz.Pal.1980, 1, p.249, note plancqeel.

- القرار مشار إليه من طرف أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، المرجع السابق، ص 56.

² - Cass.civ., 27 Janvier 1993 : contrats.conc. consom.1993, chron.p 5.

والملاحظ أنه و بنفس تاريخ صدور هذا القرار، نفس الغرفة أصدرت قراراً قضت من خلاله بخلاف ذلك تماماً إذ انتقدت قرار جهة الإستئناف الذي قضى بتطبيق أحد النصوص القانونية التي تحكم المجال العقدي.

القرار مشار اليه من طرف:

-Janine REVEL, « Responsabilité du fait des produits défectueux, Réparation du préjudice » op. cit, p.9.

المقاول¹، هذا المبدأ يمكن تطبيقه أيضاً في مجال المنتجات الطبية، إذ يعتبر المريض بمثابة رب العمل والطبيب أو المستشفى بمثابة المقاول الذي استخدم المنتج الطبي لفائدة المريض، فيكون تبعاً لذلك من حق هذا المريض الرجوع مباشرة ضد المخترع الصيدلاني باعتباره الصانع للدواء أو ضد مركز الدم باعتباره المورد.

إذن فتطبيق نظرية المجموعة العقدية إنما يؤدي إلى نتيجة هدفها الأول والأخير، حماية المشتري الفرعي في حالة حصول الضرر أي المريض في مجال دراستنا، وذلك من خلال تمكينه من ممارسة دعوى مباشرة ضد المنتج الصيدلاني بمفهومه الواسع سواءً كان صانعاً، مورداً أو بائعاً، وهي نفس الدعوى المقررة أصلاً للمشتري الأصلي، أي ذلك المشتري الذي جمعه عقد مباشر مع الصانع، ولتبرير هذا المسلك ذهب البعض إلى القول أن حوالة الدعوى أو نقلها من طرف إلى آخر إنما يجد مبرره في نظرية الملحقات، ذلك أن الحقوق والدعاوى الخاصة بالشئ محل المعاملة، هي مرتبطة بهذا الشئ وعندما تنتقل ملكية هذا الشئ فإن تلك الحقوق والدعاوى تتبعه أيضاً²

الفرع الثاني: الإتجاه المعارض للنطاق العقدي.

إذا كانت بعض الجهات القضائية قد قبلت بفكرة النطاق العقدي للمسؤولية الناجمة عن أضرار المنتجات الطبية، فإن البعض منها وهو ما يمثل النسبة الغالبة ظل متمسكاً بفكرة استحالة إخضاع هذا النوع من الأضرار للمسؤولية العقدية، وأيده في ذلك جانب من الفقه أيضاً، وقد ارتكز هذا الإتجاه لتبرير هذه المعارضة إلى نص المادة 5115-1 من ق.ص.ف (التي صارت اليوم تمثل

¹ - Cass.civ., 7 fév 1986 : D. 1986, jurispr.p.293, note Bénabent.

« Mais attendu que le maître de l'ouvrage comme le sous-acquéreur, jouit de tous les droits et actions attachés à la chose qui appartenait à son auteur ; qu'il dispose donc à cet effet contre le fabricant d'une action contractuelle directe fondée sur la non-conformité de la chose livrée ;... »

.-Béatrice POURPRIX, op.cit, p.88

- القرار مشار إليه من طرف:

ومتوافر على الموقع الإلكتروني: <https://www.legifrance.gouv.fr> تاريخ الزيارة: 2014/06/28.

² - Janine REVEL, « Responsabilité du fait des produits défectueux, Réparation du préjudice », op. cit, p.9.

المادة R 42-5124 من نفس القانون)، والتي تمنع مؤسسات إنتاج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية من بيع منتوجاتها مباشرة للجمهور¹.

إن هذا الحضر المكرس في نص قانوني صريح، إنما يفيد وبكل وضوح بانعدام العلاقة التعاقدية المباشرة بين المنتج الصيدلاني وبين المريض، وأمام استحالة وجود العقد فإنه يستحيل بالتبعية تطبيق أحكام المسؤولية العقدية في العلاقة بين المنتج والمريض، هذا ما بدا واضحاً من خلال العديد من الأحكام والقرارات خاصة منها القرار المؤرخ في 1992/06/25 الصادر عن محكمة فرساي الذي جاء فيه « إن مؤسسات إعداد أو بيع الأدوية بالجملة أو التجزئة لا توجد في علاقة مباشرة مع مشتري الدواء، ومسؤوليتهم في مواجهة المستعمل لا بد أن تُبنى على أساس المادة 1382 و 1383 من التقنين المدني، خاصة وأن نص المادة R 1-5115 من تقنين الصحة العمومية يمنع قيام العقد بين الصانع والمستهلك². إذن مع هذا الحضر يتعين استبعاد تطبيق أحكام المسؤولية

¹ - Article R 5115-1 « les entreprises ou organismes mentionnés à l'article R.5106 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments, produits ou objet mentionnés aux articles, L.5121.1 (4°) et l.4211-1»

² - C. A Versailles 25 Janvier 1992, Gaz.Pal.1993, I, Somm. p.59.

مشار إليه من طرف شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص24

وفي نفس المعنى أيضاً:

-C. A Paris, 4 juillet 1970 : Gaz. Pal 1970,2, jurispr.p.216, note. M Duneau.

Les juges n'avaient soutenu que «... Ou' aucun contrat de vente ne saurait exister entre le fabricant et l'utilisateur de produits pharmaceutiques, contrat qu'est d'ailleurs prohibé par l'article R5115-5 du code de la santé publique ... Considérant dès lors, que le seul terrain sur lequel peut être recherchée la responsabilité éventuelle des laboratoires est celui des articles 1382 et 1383 du code civil ...».

- Béatrice POURPRIX, op.cit, p.86.

مشار إليه من طرف:

العقدية، في الدعاوي المرفوعة من قبل المريض ضد المنتج للمنتجات الطبية، سيما منها الأدوية، وأن أي تكريس لها سيكون مناقضاً لنص المادة R 42-5124¹.

و إذا كان من الواضح جداً أن نص المادة R 42-5124 من قانون الصحة يخص علاقة الصيدلي الصانع بالمستهلك للأدوية وباقي المواد الأخرى الطبية، فإنه فيما يخص علاقة المستهلك بالصيدلي البائع فقد تم الاستناد فيها إلى نص المادة L.5125-17 من تقنين الصحة الذي ينص "لا يجوز بأي حال تحديد المسؤولية التقصيرية لمديري الشركة ذات المسؤولية المحدودة - بهدف استغلال صيدلية معينة - الذين يلتزمون بعقد تأمين إجباري ضد المخاطر المهنية"². هذا النص حسب أنصار هذا الإتجاه يعد سنداً أساسياً وقوياً في تحديده للطبيعة التقصيرية لمسؤولية الصيدلي البائع، كما يفيد برغبة المشرع الفرنسي في بسط أحكام المسؤولية التقصيرية دون غيرها من أحكام المسؤولية العقدية، واستخلاصهم لذلك مرده اعتماد المشرع لأسلوب التخصيص الذي يستشف من خلال توظيفه لعبارة "المسؤولية التقصيرية" في النص، دون اعتماده "المسؤولية المدنية" هذا من جهة، ومن جهة أخرى اعتماده لأسلوب التعميم حينما لم يميز بين حالة مقاضاة مدير الشركة باعتباره ممثلاً للشركة أو بصفته الشخصية، فكلتا الحالتان تخضعان لتطبيق أحكام المسؤولية التقصيرية، وإن كان الإتجاه القائل بالمسؤولية العقدية قد عارض هذا الطرح متمسكاً بفكرة أن النص السابق لا يعالج سوى حالة مقاضاة مدير الشركة الصيدلي بصفته الشخصية وليس بصفته ممثلاً للشركة³.

ويرى أنصار الإتجاه المعارض للنطاق العقدي، أنه حتى مع فرضية عدم وجود هذين النصين، فإن القول بوجود عقد بين الطرفين، قول لا يتلاءم مع الأحكام العامة للعقد، فقد يبدو ظاهرياً أن العلاقة بين المريض والصيدلي البائع تستند إلى عقد بيع، طالما أن المسألة في مجملها التزام هذا الأخير بنقل

¹ - Gisèle Mor, Maggy Greard, op.cit, p. 26.

² - Article L.5125-17/5 «..... Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle et quasi délictuelle des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre tous les risques professionnels »

³ - جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص 384، وفي نفس المعنى أيضاً محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 160.

ملكية منقولات (الأودية، المستحضرات...) إلى المريض مقابل التزام هذا الأخير بدفع الثمن، لكن التساؤل الذي يبقى مطروحاً هل هذا العقد عقد صحيح على الأقل من حيث توافر الأركان العامة لانعقاد العقد، سيما منها ما تعلق بركن الرضا؟

الشيء المؤكد أن انعقاد العقد يستوجب تطابق الإيجاب والقبول¹، فإذا بحثنا في مسألة مدى توافر هذا الإيجاب من قبل الصانع فنجد أنه إيجاب موجه لمجموعة من الوسطاء من بائعي الجملة وبائعي التجزئة، وليس بإيجاب موجه للمستهلك مباشرة، وإما هو إيجاب موجه لعامة الجمهور² وليس لشخص محدد بالذات، وأن القبول الذي يصدر من المستهلك يوجه للصيدلي البائع وليس إلى الصيدلي الصانع، إذن كيف يمكن القول بتطابق الإيجاب مع القبول هذا من ناحية.

ومن ناحية أخرى فإن أكثر ما تم التشكيك فيه، هو ماهية القبول الصادر عن المستهلك المريض، فقد ثار الجدل حول ما إذا كان ما يُعَبَّرُ عنه هذا الأخير قبولاً أم لا، بسبب الطبيعة الخاصة لمستهلكي الأدوية، إذ يفترض في وضعهم انعدام تحقق القبول ما دام الرضا غير متوافر من جانبهم، فالمريض يشتري بناءً على وصفة طبية حددها صاحب الاختصاص المهني، بحيث يصير معها عنصراً الحرية والمفاضلة بين دواء وآخر منعدمين تماماً، حتى أن اللجوء إلى استعمال الدواء يكون بدافع الإضطرار لا الاختيار، فهل في ظل كل هذا يمكن التسليم بوجود قبول مصدره إرادة حقيقية³، كل هذا يضاف إليه مدى تحقق عنصر العلم الكافي بالمبيع كما فرضته المادة 352 من التقنين المدني الجزائري⁴، فطبيعة المنتجات الطبية تجعل من المتعذر تحقق هذا العنصر لدى المريض، الذي يظل جاهلاً بالمنتج الذي يستعمله رغم البيانات الموجودة في النشرة، فالتركيب الكيميائية، الفاعلية

¹ - تنص المادة 59 من التقنين المدني « يتم العقد بمجرد أن يتبادل الطرفان التعبير عن إرادتهما المتطابقتين دون الإخلال بالنصوص القانونية ». »

² - جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص 346.

³ - جمال عبد الرحمن محمد علي، نفس المرجع، ص 348 و 349.

⁴ - تنص المادة 1/352 « يجب أن يكون المشتري عالماً بالمبيع عالماً كافياً ويعتبر العلم كافياً إذا اشتمل العقد على بيان المبيع وأوصافه الأساسية بحيث يمكن التعرف عليه ». »

العلاجية والتفاعلات الدوائية من المسائل التي تبقى غامضة وغير مفهومة من قبل المريض لارتباطها أساساً بالتخصص الفني الصيدلاني والطبي.

المطلب الثاني: أساس المسؤولية العقدية عن أضرار المنتجات الطبية.

إذا كان هناك اتفاق من قبل القضاء الفرنسي حول الطبيعة العقدية للمسؤولية عن أضرار المنتجات الطبية وإن لم يكن الإتجاه الغالب، فإن اختلافاً واضحاً ساد هذا الإتجاه في حد ذاته وذلك بخصوص الأساس القانوني الذي يجب أن تبنى عليه المسؤولية العقدية.

فانقسم هذا الاتجاه إلى ثلاثة اتجاهات فرعية، الأول وتمسك بفكرة ضمان العيوب الخفية كأساس للمساءلة، الثاني أثر فكرة الإلتزام بالسلامة، أما الثالث فرأى أن فكرة الإلتزام بالإعلام هي الأولى بالتطبيق، إذن كيف تم تطبيق كل أساس من الأسس السابقة من طرف الجهات القضائية، وما هي الأسانيد والحجج التي كانت تُقدَّم في كل مرة يُتمسكُ فيها بتفعيل أحد هذه الأسس، والأهم من هذا كله ما هو الأساس الذي من شأنه أن يحقق الحماية الأوسع والأشمل لمستهلكي المنتجات الطبية في نطاق المساءلة العقدية؟

الفرع الأول: فكرة ضمان العيوب الخفية كأساس للمساءلة العقدية.

تطبيق فكرة ضمان العيوب الخفية كأساس للمساءلة العقدية عن أضرار المنتجات الطبية، لم يكن أمراً مُسلماً به على سبيل الإجماع، ذلك إن كانت هذه الفكرة وجدت لها تجسيداً فعلياً أمام الجهات القضائية في العديد من المرات، فإن هذا لم يمنع من تعرضها للنقد في الكثير من الحالات التي أظهرت عجزها في إقامة المسؤولية، خاصة عندما يتعلق الأمر باختلال شرط من شروط العيب، لذلك ارتأيتنا قبل الحديث عن التأصيل القضائي للإلتزام بضمان العيب الخفي في مجال المنتجات الطبية، الوقوف بداية على المفهوم العام لهذا العيب وشروط تطبيقه كما أرساها التقنين المدني.

البند الأول: الإطار العام لفكرة ضمان العيوب الخفية.

لقد عمد المشرع إلى إعطاء تعريف للعيب الخفي الموجب للضمان، ولكن في ذات الوقت ليست المسألة بتلك البساطة، لأنه وإن كانت التشريعات قد عرفت هذا العيب وأطلقت عليه مصطلح العيب الخفي، إلا أن هناك بعض الحالات التي أثير من خلالها إشكالية وجود بعض المفاهيم التي تقترب في معناها من مفهوم العيب الخفي، وللوقوف على هذا الأمر لابد من القيام بعملية تفرقة أو مقارنة بين جملة من المفاهيم الواردة في القانون المدني وبين مصطلح العيب الخفي بغية تحديد ماهية العيب الخفي الموجب للضمان¹.

بغرض تفادي اللبس الذي قد يثار بشأن هذا المصطلح مع مفاهيم أخرى، عمد المشرع الجزائري إلى إعطاء تعريف للعيب الخفي، وإن كان تعريفاً غير مباشر باعتبار أن هذا التعريف ارتبط بذكر الحالات التي تجعل المبيع معيباً، أي ارتبط بالأثر الذي يحدثه العيب، فنصت المادة 1/379 من القانون المدني " يكون البائع ملزماً بالضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته ومن الإنتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه حسبما هو مذكور بعقد البيع أو حسبما يظهر من طبيعته أو استعماله، فيكون البائع ضامناً لهذه العيوب ولو لم يكن عالماً بوجودها".

يتضح إذن من هذه الفقرة أن العيب الخفي يأخذ الصور الثلاثة التالية :

- تخلف الصفة المتعهد بوجودها وقت التسليم.

- النقص من قيمة الشيء المبيع أي الإخلال بالقيمة الاقتصادية².

¹ - ضمان العيب الخفي هو ضمان له مقومات خاصة يرجع مصدرها إلى القانون الروماني ومنه انتقل إلى التشريعات الحديثة نطاقه يتجاوز عقد البيع إلى كل عقد ناقل للملكية أو عقد خاص بالإنتفاع، إذ أن المكلف بنقل الملكية أو الإنتفاع مكلف أيضاً بنقل حياة مفيدة تحقق الإنتفاع بالشيء وفق ما هو مخصص له، مع مراعاة ما تقتضيه طبيعة كل عقد، عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، العقود التي تقع على الملكية، البيع والمقايضة، الجزء الرابع دار إحياء التراث العربي بيروت لبنان، بدون سنة، ص 712 و713.

² - خليل أحمد قداة، المرجع السابق، ص 172 و173.

- النقص من الفائدة أو المنفعة المتبتغة من استعمال الشيء المبيع، إما وفقا لبنود العقد أي تبعا للإتفاق أو وفقا لطبيعة الشيء المبيع أو وفقا للإستعمال العادي له.

وقد طابق هذا التعريف، التعريف الذي أورده المشرع المصري من خلال المادة 1/447 من القانون المدني¹، إذ نستشف من خلال التشريعين ذلك الإتجاه الموسع لحماية المستهلك، فمفهوم العيب الخفي في النصين السابقين لا يتحدد فقط وفق التعريف التقليدي للعيب، بل ينصرف أيضا إلى حالات تخلف الصفة، وقد توسع القضاء المصري في تفسيره لنص المادة 1/447 حيث قضت محكمة النقض المصرية في إحدى القضايا بأن ضمان البائع للمشتري إغلال العقار قدرا معينا من الربح يعتبر كفالة من البائع لصفة من صفات المبيع مما تعنيه المادة 1/447 من القانون المدني المصري، وقد أضاف نفس الحكم " أن المشرع وقد ألحق حالة تخلف الصفة بالعيب الخفي فإن رجوع المشتري على البائع...إنما يكون بدعوى ضمان العيوب الخفية...وإن كان القانون قد إشتراط في العيب الذي يضمنه البائع أن يكون مؤثرا وخفيا إلا أنه لم يشترط ذلك في حالة تخلف الصفة التي كفل البائع للمشتري وجودها في المبيع"².

إن ذلك التطابق الواقع بين التشريعين المصري والجزائري يختفي بالمقارنة وتعريف المشرع الفرنسي، إذ تنص المادة 1641 من القانون المدني " يلتزم البائع بضمان العيوب الخفية في الشيء المبيع التي تجعله غير صالح للإستعمال للغرض المخصص له، أو التي تنقص من صلاحيته لهذا الاستعمال بحيث لو علم المشتري بهذه العيوب لامتنع عن الشراء، أو لم يكن ليدفع فيه إلا ثمناً أقل لو علم بهذا العيب".

وإذا كانت المادة 1641 من ق.م.ف لم يرد فيها العيب الذي يأخذ صورة تخلف الصفة الموعود بها، مما قد يشكل عائقا أمام المشتري عندما يريد أن يتمسك بضمان العيوب الخفية في حالة

¹- تنص المادة 447 من القانون المدني المصري " يكون البائع ملزما بالضمان إذا لم يتوافر في المبيع وقت التسليم الصفات التي كفل المشتري وجودها فيه، أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته أو من نفعه بحسب الغاية المقصودة، مستفادة مما هو مبين في العقد، أو مما هو ظاهر من طبيعة الشيء أو الغرض الذي أعد له ".
²- عبد المنعم موسى إبراهيم، المرجع السابق، ص 464.

قيام البائع بتسليم مبيع لا يحمل نفس المواصفات المتفق عليها، مما قد يكيف على أساس أنه قصور وإغفال من جانب التشريع الفرنسي، إلا أن هذا النقد سرعان ما يتم تجاوزه بالنظر إلى موقف القضاء الفرنسي الذي كان له الدور في سد ذلك الإغفال، فكرس هذه المسألة معتبراً أن تخلف الصفة في المنتج يعد بمثابة العيب الخفي، وقد برر موقفه هذا بقوله أن تخلف الصفة لا يُعدُّ عيباً خفياً بذاته، وإنما بالنظر إلى ما يؤدي إليه من التأثير على وجهة الاستعمال، وفي هذا الإطار فإن محكمة النقض الفرنسية إنتهت في قرارها المؤرخ في 23/05/1995 إلى القول أن قيام البائع بالإشارة في إعلانات خاصة بمنتوجه المتمثل في جهاز تبريد إلى أنه غير قابل للإشتعال بالرغم مما أحدثه من أضرار جسيمة بأحد المشتريين نتيجة اشتعاله، إنما هو بمثابة العيب الموجب للضمان¹، وحتى يؤدي العيب الخفي إلى تطبيق أحكام الضمان لا بد أن تتوافر فيه جملة من الشروط والخصائص منها، أن يكون مُهمَّماً بالقدر الذي يمنع استعمال الشيء، أما العيوب الناقصة التي يمكن إصلاحها بسهولة أو تلك العيوب التي لا تمس سوى الخصائص الثانوية للمنتج لا يمكن اعتبارها عيباً خفياً، ولا بد أن يكون العيب غير ظاهر للمشتري، أي أن يكون مجهولاً لديه، غير عالم به حتى مع فرضية قيامه بالفحص والتجربة للمبيع، وتُعدُّ هذه الخاصية مستقلة تماماً عن قدرة المشتري في اكتشاف العيب، هذا من جهة ومن جهة أخرى إذا كان المشتري مجرد مستهلك عادي فلا تكون له المؤهلات الفنية الضرورية لكشف العيب، لهذا لا بد من فحوصات أولية أساسية لاستبعاد أي تواجد للعيب، أما إذا كان المشتري محترفاً فلا بد من أن يجري فحص أو تجريب دقيق للمبيع، على أن المؤهلات الفنية لا يمكن اعتبارها فرضية أو قرينة صحيحة لواقعة العلم بالعيب فالأمر يبقى مجرد دلالة²، غير أنه إذا قام البائع بإعلام المشتري بوجود

¹ - Cass.Civ., première chambre.,23 mai 1995,somm,p.15,obs.Tournafon.

قرار مشار إليه من طرف:

- Janine REVEL, « Responsabilité du fait des produits défectueux, Réparation du préjudice , Fait générateur de responsabilité », concurrence- consommation, juris classer.2000, Fasc 1050-10, p.3

² - Valérie COUVREUX, op. cit, p. 42.

العيب في المبيع، وأن هذا الأخير قبل بكل الأخطار التي يمكن أن تترتب على ذلك، فإنه في هذه الحالة لا يمكن اعتبار العيب خفياً حتى ولو كان غير ظاهر.

كما يشترط أن يكون العيب سابقاً على البيع وهذه القاعدة ليست مقررة بنص قانوني، وإنما قررها الفقه وطبقها القضاء الفرنسي¹، وهي مسألة يجب إثباتها من قبل المشتري فإن هو عجز يكون للقضاة اعتماد القرائن التي من شأنها أن تثبت ذلك، مع ضرورة الإشارة إلى أن الضمان الذي يغطي العيب الخفي، يشمل كافة البيوع ماعدا البيوع القضائية والبيوع الإدارية التي تتم عن طريق المزايمة².

البند الثاني: التأصيل القضائي لنظام العيب الخفي في نطاق المساءلة العقدية عن

أضرار المنتجات الطبية.

باستقراء الاجتهاد القضائي الفرنسي، يتضح أنه لم يكن هناك عزوف في تبني نظرية العيوب الخفية لتقرير المسؤولية العقدية في مواجهة منتجي المنتجات الطبية، بل قد ثبت تواتر محاكم الموضوع ومحكمة النقض الفرنسية على الأخذ بهذا التوجه، فمحكمة استئناف (Reunes) من خلال حكمها المؤرخ في 1981/11/25 اعتمدت هذه النظرية عندما ألغت الحكم الابتدائي لمحكمة (Vannes)، مقررة قيام المسؤولية في مواجهة كل من الطبيب والمعامل المصنعة، وقد استندت في حكمها هذا إلى تسبيب مفاده "أن الطبيب يلتزم نحو عملائه بالتزام بتحقيق نتيجة بالنسبة للدواء الذي يستخدمه، حيث يلزم أن يكون الدواء الذي تم إعطاؤه بجرعات مناسبة ذا فعالية، وليس من شأنه أن يسبب أية أضرار، ووجود عيب خفي في الدواء يؤدي إلى نتيجة عدم صلاحيته للغرض المخصص له مما يترتب عليه قيام مسؤولية الطبيب"³.

¹ - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 117.

² - تنص المادة 385 من القانون المدني " لا ضمان للعيب في البيوع القضائية ولا في البيوع الإدارية إذا كانت بالمزاد".

³ - C .A de Rennes., 25 novembre 1981. D :1987 chron. P. 73.

وقد تعلق الأمر في هذه القضية بدواء « Vétéxol » وهو دواء بيطري، كانت محكمة الدرجة الأولى « Vannes » قد قضت بمسؤولية المصنع نتيجة الأضرار التي لحقت بالخيول الخمس، واستبعدت مسؤولية الطبيب الواصف لهذا الدواء، إلا أن جهة الاستئناف ألغت الحكم المستأنف فيه جزئياً أي فيما قضى بانعدام مسؤولية الطبيب، وأقرت من جديد بمسؤوليته إستناداً إلى نظرية العيوب الخفية مثله مثل المصنع. قرار مشار إليه من قبل محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 427.

محكمة النقض أيضاً طبقت نظرية العيوب الخفية لمساءلة مصنعي الأدوية، وكالعادة حاولت إعطاء نوع من الخصوصية لتطبيق هذه النظرية في مجال الأدوية، كما وضعت مبدأ هاماً مفاده أن العيب الخفي الذي يقيم مسؤولية الصانع الصيدلاني استناداً إلى المادة 1641 من ق.م.ف يجب أن يرتبط بالمنتج الصيدلاني ذاته، وأن يكون ملازماً له ولا يمكن استخلاصه من الإشتراك أو الجمع بين دوائين¹، وهو الأمر الذي جاء واضحاً في قرارها المؤرخ في 1986/04/08².

وقد بدا واضحاً من مختلف الأحكام والقرارات القضائية الصادرة عن جهات مختلفة، أن تطبيق نظرية العيوب الخفية لم يقتصر على مجال الأدوية، بل طُبِّقَ بشكل واسع أيضاً في مجال الدم باعتباره أحد المنتجات الطبية، أي في إطار عقد التوريد الذي يجمع مركز الدم والمستشفى لفائدة المريض، فمحكمة Aix province بتاريخ 1993/07/12³ اعتبرت المركز مسؤولاً عما شاب الدم

- dans le même sens voir Béatrice HARICHAUX, op. cit, p.7.

¹ - Jean- Sébastien BORGHETTI, op.cit, p .356 .

² - Cass.civ.,. 8 avril 1986, J.C.P. éd.G., 1986.IV, p. 163.

قرار مشار إليه من طرف شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 26. وأيضاً من طرف :

- Denis BERTHIAU, op.cit, p.99.

- voir aussi dans le même sens : Cass. civ., 14 Février 1990, D. 1990,p. 390, Dans cet arrêt les juges avaient soutenu que «...que la cour d'appel a relevé, d'après les documents produits, que les effets pernicieux de la phénylbutazone ou de ses dérivés ont entraîné des incidents de nature diverse et, dans certains cas, la mort ; qu'elle en a déduit le caractère "anormalement redoutable" de l'Elarzone et qu'elle a par là-même établi le vice de ce médicament ; que c'est encore par une appréciation souveraine qu'elle a estimé qu'en l'absence, à l'époque de la cession, d'une littérature médicale susceptible d'éveiller la défiance des sociétés cessionnaires et compte tenu du renouvellement, en 1982, de l'autorisation de mise sur le marché, il s'agissait d'un vice caché ;».

قرار متوافر على الموقع الإلكتروني: <https://www.legifrance.gouv.fr>. تاريخ الزيارة 2014/09/12.

³ - C.A de Aix – en- province., 12 juillet 1993.D : 1994 J.P 15, note D.Vidal.

- قرار مشار إليه من طرف حمد سلمان سليمان الزبود، المرجع السابق، ص 342.

المؤرّد من عيب خفي، وبالتالي سمحت للمريض من مباشرة حق الرجوع طبقاً لنص المادة 1641 من التقنين المدني، أيضاً محكمة النقض من خلال قرارها المؤرخ في 12/04/1995¹ والذي أقر بمشروعية حكم محكمة استئناف باريس، عندما أقر أن العيب الخفي الداخلي للدم لا يشكل للمورد سبباً أجنبياً يمكنه من الإعفاء، وإن لم يكن بالإستطاعة كشفه، وأن مركز الدم المختص بحفظه وتسليمه لا يمكنه التنصل من التعويض عن النتائج الضارة المترتبة عن عملية توريد دم ملوث.

بالرغم من أن الكثير من الجهات القضائية الفرنسية تواترت على تطبيق نظرية العيوب الخفية لإقامة المسؤولية العقدية في مواجهة منتجي المنتجات الطبية سيما منها الأدوية، إلا أن اتجاهها معارضاً لهذا المسلك دعا إلى تجاوز نظرية العيوب الخفية، إلى أساس آخر من شأنه أن يحقق حماية أفضل للمستهلكين، ذلك أن ضمان العيب الخفي ليس ملائماً لخصوصية المنتجات الطبية من زوايا متعددة.

بداية فإن إقامة المسؤولية العقدية استناداً إلى العيب الخفي يعني بالضرورة إثبات قيام هذا العيب وبكل شروطه المحددة في نص المادة 379 من التقنين المدني الجزائري، وهي مسألة ليست سهلة بالنسبة للمضروب، فكيف له أن يثبت أن الدم المنقول إليه كان فاسداً وملوثاً بأحد الفيروسات، خاصة وأن من هذه الأخيرة ما يتطلب فترة زمنية طويلة جداً حتى يظهر، وكيف له أن يثبت أن الدواء الذي استعمله به عيب خفي، فإن كانت هذه المسألة تبدو صعبة حتى على ذوي الإختصاص، فكيف لمريض لا يُفقه في الأمور الصيدلانية والطبية شيئاً، أن يتوصل إلى نتيجة أن الدواء معيب، خاصة وأنه في الكثير من الأحيان ما يحصل الضرر رغم انعدام العيب مما يجعل نظرية ضمان العيوب الخفية عاجزة عن إقرار المسؤولية في هذه الحالة².

الأكثر من هذا أن الحلول التي تضعها نظرية العيوب الخفية، لا تتلاءم مطلقاً و وضع المنتجات الطبية، فإذا كانت هذه النظرية تمنح للمضروب الحق في المطالبة بفسخ العقد مع إرجاع الثمن أو

¹ - قرار سبقت الإشارة إليه في الصفحة 238 من المذكرة الحالية.

² - آمال بكوش، المرجع السابق، ص 230.

الإبقاء على المبيع مع إنقاص الثمن، فإنه ليس من مصلحة المريض إعمالاً أياً من الخللين، فالحل الأول يفرض أن يُرجع المريض المنتج الطبي إلى صانعه، هذا المنتج قد يكون خضع للاستهلاك الكلي إذا تعلق الأمر بالدواء أو قد يكون قد انغرس في الجسم إذا كان من المستلزمات الطبية المنغرسه، أما الحل الثاني فيفترض الإبقاء على منتج طبي معيب بحوزة المريض وهنا يكمن الإشكال، إذ ما الفائدة من استعمال منتج طبي معيب، تأثيره على سلامته الجسدية أمر وارد ومحقق مائة بالمائة، فالضرر الذي يلحق المريض جراء استعماله منتج طبي معيب هو ضرر جسدي، لذلك فإن الطريقة المثلى لجره هي التعويض، مما يستتبع معه استبعاد الحلين الخاصين بنظرية العيوب الخفية، هذا ما دفع البعض إلى القول بخصوص جبر الضرر وفقاً لنظرية العيوب الخفية بأنه مجرد جزاء مشتق¹.

من جهة أخرى فإن تطبيق نظرية العيوب الخفية يفرض وجود عقد بيع بين الأطراف المتعاقدة حتى يكون هناك مجال لتطبيق هذا النوع من الضمان، مما يعني أنه في حالة إنعدام هذا العقد بالذات يسقط حق المضرور في الاستفادة من ضمان العيب الخفي، مثل ذلك حالة المريض الذي تُورَد له خلال إقامته بالمستشفى بعض المنتجات الطبية كالدّم والأدوية².

أمام العجز الواضح من تطبيق أحكام العيوب الخفية، حاول القضاء الفرنسي إيجاد وسيلة جديدة تمكن من تغطية النوع الجديد من الأضرار الجسمانية والمالية التي أحدثتها المنتجات المعيبة، والتي لم تكن أحكام العيوب الخفية قادرة على استيعابها، على اعتبار أنها لا تصلح سوى لتغطية ما يسمى بالضرر التجاري، ولقد وجد هذا القضاء ضالته من خلال التوسيع من مفهوم النصوص القانونية المتعلقة بالضمان، ويمكن حصر التطور الذي عرفه القضاء الفرنسي بخصوص هذه المسألة في مرحلتين أساسيتين:

¹ - Gisèle MORE et Maggu GREARD, op.cit, p. 27.

« Ce ne serait qu'une sanction lévirée prévue par un régime destiné à obtenir la résolution du contrat ou la réduction du prix », op. cit, p .231.

² - جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص 376.

- المرحلة الأولى: وقد ارتبط التوسع فيها بنص المادة 1646¹ من ق.م.ف، فإذا كان هذا النص يخص البائع حسن النية الذي لا يلتزم سوى بإرجاع ثمن المبيع (والمصاريف التي تحملها المشتري لأجل هذا البيع كمصاريف نقل المبيع ومصاريف إبرام العقد)، فإن القضاء الفرنسي وإعمالاً لفكرة التوسع عمد إلى التوسع في تفسير عبارة «المصاريف الناجمة عن البيع»، لتشمل كل المبالغ التي تكبدها المشتري، وهي على كل حال مبالغ تخص الخسارة التي أُلْت بهذا الأخير دون الكسب الذي قَاتَهُ، على اعتبار أن هذا النوع الأخير لا يلتزم به سوى البائع سيء النية²، في هذا الشأن قررت محكمة النقض «أن العدالة تقتضي أن يفهم من عبارة المصاريف التي تسبب فيها العيب ليس فقط المبالغ التي ينفقها المشتري بدون فائدة، بل تشمل المبالغ التي يحكم بها عليه لصالح الغير المتضرر في شخصه وأمواله»³.

الإتجاه القضائي هذا لم يسلم من النقد الفقهي، فقد رأى فيه هذا الأخير تخفيفاً وزوالاً للفرقة التي أقامها المشرع بين كل من البائع حسن النية والبائع سيء النية، وبالتالي لم يعد هناك فرق بينهما سوى ذلك المتعلق بالربح الفائق الذي يلزم بتعويضه البائع سيء النية فقط.

- المرحلة الثانية: رغبة من القضاء في تفادي ما وُجِّه له من انتقاد لتوسعه في تفسير عبارة المصروفات الواردة في نص المادة 1646 من ق.م.ف، لجأ هذا القضاء مرة أخرى إلى إعمال نفس أسلوب التوسع من مفهوم النصوص القانونية، ولكن هذه المرة تعلق الأمر بنص المادة 1645⁴ من نفس القانون، وهو النص المتعلق بالبائع سيء النية، أي البائع الذي يعلم بعيب منتوجه، فيكون تبعاً لذلك ملزماً إلى جانب رد ثمن المبيع بكل التعويضات.

¹ - Article 1646 « si le vendeur ignorait les vices de la chose, il ne sera tenu qu'à la restitution du prix, et à rembourser à l'acquéreur les frais occasionnés par la vente ».

² - علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 48.

³ - سالم محمد رديعان العزاوي، المرجع السابق، ص 16.

⁴ - Article 1645 « le vendeur qui connaissait les vices de la chose est tenu, outre la restitution du prix qu'il a reçu, de tous les dommages et intérêts envers l'acheteur »

إن الأساس الجديد الذي اعتمده القضاء الفرنسي إنما قام على فكرة مُماتَّلة المحترف (البائع المهني والبائع الصانع) بالبائع سيء النية، فهذا المحترف وبحكم مهنته وتخصصه لا يستطيع أن يجهل العيب الذي اعتري منتوجه، إذ يفترض فيه علمه بعيوب الشيء المبوع، غير أن افتراض سوء النية من جانب البائع المحترف أثار العديد من الانتقادات، إذ أُعتبر هذا الافتراض إساءة وإهانة لطائفة المحترفين، الذين من المعروف عليهم ذلك الحرص الكبير على إرضاء العملاء عن طريق منح الزبناء سلع خالية من العيوب، الأمر الذي يفرض استبعاد سوء النية من جانبهم¹، كما اعتبرت قرينة سوء النية من جانب البائع المحترف قرينة مخالفة للمبدأ القانوني العام الذي يجعل حسن النية هو الأصل² وفق ما تقتضيه المادة 2268 من التقنين المدني الفرنسي، هذه الانتقادات وغيرها³، جعلت القضاء الفرنسي يلجأ إلى التلطيف من صدى قرينة سوء النية، معوضاً إياها بقرينة العلم بالعيب⁴، فالشيء المؤكد أنها أقل إساءة من الأولى إذ أن المنتج من المفروض أن يعلم بالعيب طالما تحقق لديه التخصص المهني لمنتجاته، ولا يُقبلُ منه الإحتجاج أو الإدعاء بجهله لمثل هذه العيوب.

وقد شكلت الطبيعة القانونية لهذه القرينة موضوع جدل⁵، إذ هناك من اعتبرها قرينة قانونية قاطعة لا تقبل إثبات العكس، بدليل مسار القضاء الذي يحرم البائع المهني من إثبات جهله بالعيب أو إثبات عدم إمكانية اكتشافه، في حين اعتبرها البعض قرينة بسيطة⁶ يجوز للبائع أن يثبت عكسها طالما هي قرينة قضائية وليست قرينة مكرسة بنص القانون.

¹ - علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 59.

² - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 144.

³ - في تفصيل أكثر لهذه الانتقادات أنظر بدر حامد يوسف راشد الملا، المرجع السابق، ص 214.

⁴ - Cass civ., 21 novembre 1972 J.C.P éd.G., 1974.2.17890, note J. Ghestin.

قرار مشار إليه من طرف، علي سيد حسن، نفس المرجع، ص 53.

⁵ - لتفصيل أكثر فيما يخص الآراء الفقهية التي قيلت بشأن تحديد الطبيعة القانونية لقرينة العلم بالعيب، أنظر سالم محمد رديعان العزاوي، المرجع السابق، ص 143 و144.

⁶ - من بين التبريرات التي قيلت في شأن اعتبار قرينة العلم بالعيب قرينة بسيطة، التبرير القائم على فكرة أن القرينة القضائية لا يمكن التسليم بقبولها إلا إذا استندت إلى فكرة افتراض الخطأ وهو افتراض بطبيعة الحال قابل لأن يثبت عكسه.

في حين اتجاه ثالث من الفقه ذهب إلى إتخاذ موقف وسط بشأنها، فاعتبرها قرينة قاطعة في مواجهة البائع الصانع، في حين تكون قرينة بسيطة في مواجهة البائع الغير الصانع، كالموزع، الوسيط والتاجر، من هنا برزت سمة التشدد مع الفئة الأولى، على اعتبار أنها تملك من الوسائل الفنية ما يُمكنُهَا من الكشف عن عيب المنتج، في حين أن الفئة الثانية التي سُحِّحَ لها بإثبات عكس القرينة، هي عاجزة عن اكتشاف العيب لعدم توفرها على تلك الإمكانيات¹، وإذا كان القضاء قد أخذ بفكرة التمييز هذه لبعض الوقت، إلا أن محكمة النقض في النهاية رفضت هذا التكريس، وقامت بمناسبة تطبيق نص المادة 1645 بمماثلة البائع المهني غير الصانع بالبائع الصانع²، على أن نهج القضاء الفرنسي التوسيع في مفهوم النصوص القانونية، لم يكن كافياً لإرضاء ضحايا المنتوجات المعيبة، لذلك وكمرحلة لاحقة ومهمة اتجه هذا القضاء، إلى تبني أسس أخرى لعلها تحقق الرضا والقبول من جانب الضحايا الذين يبقى همهم الوحيد هو الحصول على تعويض عادل وجابر لنوع الضرر الذي لحقهم.

الفرع الثاني: فكرة الالتزام بالسلامة كأساس للمساءلة العقدية.

استمرار الجهات القضائية الفرنسية في الاستناد إلى نظرية العيوب الخفية لمساءلة منتجي المنتجات الطبية سيما منها الصيدلانية، رغم القصور الذي بدا واضحاً من تطبيقها، لم يمنع بروز إتجاه موازي استند إلى أساس جديد، رأى فيه الضحايا الوسيلة المثلى للتعويض وهو ما تمثل في الالتزام بالسلامة الذي حظي بالنصيب الأكبر من الإهتمام مقارنة بباقي أسس المسؤولية العقدية.

ولعل من الأسباب الداعية إلى تفضيله كأساس للمساءلة تميزه بجملة من الخصائص، من بينها عدم الإشتراط لتفعيله توافر العيب، إذ يكفي أن يشكل المنتج خطورة على الأشخاص والأموال وهو ما ينطبق فعلياً على حالة المنتوجات الطبية، هذا ناهيك عن عدم خضوعه للأجل القصير المنصوص عليه في المادة 1648 من ق.م.ف، والتي لطالما شكلت عائقاً أمام الضحايا في الكثير من الأحيان،

¹ - Jean -S. BORGHETTI, op.cit. p. 205.

² - Cass.com., 27 novembre 1973, Bull.civ., n° 344, et J.C.P éd.G.,

1974.II.17887 note P.Malinvaud.

- Jean -S.BORGHETTI, Ibid ,p.106.

قرار مشار إليه من طرف:

خاصة في حالات العدوى المرضية المنقولة عن طريق الدم التي يتطلب ظهورها انقضاء مدة زمنية ليست بالقصيرة، كل هذا يضاف إليه عدم إثقال كاهل الضحية بالتزام إثبات الخطأ من جانب الصانع بل يكفي إثبات صفة الخطورة الكامنة فيها¹.

إن استقراء العديد من الأحكام والقرارات القضائية ذات الصلة بموضوع الدراسة، إنما يفيد وبشكل واضح جداً تبني الإلتزام بالسلامة التعاقدية، ولعل هذا الأمر لم يتقرر حديثاً وإنما صار مكرساً منذ سنوات عديدة جداً، فقد وقفنا من خلال قرار محكمة النقض المؤرخ في 1954/12/17 على صحة هذه المسألة في القضية المتعلقة بالدم الملوث بمرض الزهري، والتي أُعتبرت أصل التطور القضائي للإلتزام بالسلامة، إذ استندت محكمة النقض من خلال قرارها هذا إلى عقد التوريد، واعتبرت هذا الإلتزام مترتباً عنه إعمالاً لقواعد الإشتراط لمصلحة الغير، وهو المسار الذي ظل متبعاً إلى عهد قريب أين تقرر تجاوز النطاق العقدي للإلتزام بالسلامة في مجال الدم بداية مع القرار المؤرخ في 1998/04/27.

في المجال الصيدلاني لم يختلف الأمر كثيراً عن سابقه، فبداية مع ما قضت به محكمة باريس في حكمها المؤرخ في 1986/12/11، إذ عبرت صراحة عن الصفة التعاقدية للإلتزام بالسلامة، أيضاً ما تجسد لاحقاً من خلال قرار محكمة استئناف فرساي بتاريخ 1996/01/25، ولعل من الواضح جداً أن الإلتزام بالسلامة وفق ما سبق ذكره، لا يمكن أن يكون سوى التزاماً بنتيجة وليس التزاماً بوسيلة، ويترتب عن هذا نتيجة هامة هي من دون شك في صالح الضحايا، متمثلة في أن منتج المنتجات الطبية تقوم مسؤوليته بمجرد حصول الضرر نتيجة استخدام منتوجه، دون الحاجة لإلزام المريض بإثبات خطئه، بالمقابل فإن هذا المنتج لا يستطيع أن يعفي نفسه من المساءلة بأن يثبت مثلاً

¹ - Gisele More, op.cit, p. 33, et V. dans le même sens voir Jean Sébastien BORGHETTI, op.cit , p. 203.

قيامه بالعناية اللازمة للتحقق من خلو المنتج من العيوب، أو أن يدفع بعدم علمه بالعيوب أو استحالة ذلك¹.

وإذا كان تطبيق نظرية العيوب الخفية قد تعرض لاعتراض ونقد شديدين كما سبق وأن وقفنا على ذلك، فإن تطبيق الإلتزام بالسلامة كأساس للمسؤولية العقدية، لم يتعرض للنقد بنفس القدر، إذ يبقى في نظر الضحايا على الأقل أفضل نظام للتمكين من الحصول على التعويض المناسب سيما في مجال نقل الدم وما يسفر عن ذلك من أضرار.

ويمكن تلخيص النقد الموجه لهذا الإلتزام التعاقدي في نقطتين أساسيتين: الأولى هي إنتفاء العقد، إذ كيف يعقل القول بوجود إلتزام تعاقدي إذا كان أصل هذا الإلتزام غير موجود أصلاً (ونقصد بهذا الأصل العقد)، فقد وقفنا سابقاً على ما تبناه الإتجاه الرافض للتسليم بالعلاقة التعاقدية بين المنتج (سواء كان صانعاً أو بائعاً صيدلانياً) و بين المستهلك.

النقطة الثانية انتفاء قيام الإلتزام بضمان السلامة بصورة مطلقة، فبالنسبة للصيدي البائع مثلاً إذا كان ملزماً بجملة من الإلتزامات، كمرقبة مطابقة الدواء المسلم لما هو مدون بالتذكرة، إلى جانب المراقبة الشكلية والفنية للتذكرة ذاتها، فإنه بكل حال من الأحوال ليس ملزماً بضمان تطابق المستحضرات الصيدلانية والأدوية للصيغة المعلن عنها من قبل الصيدلي الصانع²، أما بالنسبة للصيدي المنتج فإن كان هو الآخر مثقل بجملة من الإلتزامات، على رأسها تصنيع منتج بشكل مطابق للصيغة التي على أساسها تحصل على الترخيص بالوضع في السوق، أو على مقرر التسجيل، أو الإلتزام بمراقبة المواد الأولية المستعملة، فإنه أبداً لا يمكن أن يُلزم بضمان الفعالية العلاجية المطلقة للأدوية والمستحضرات³ التي يتولى انتاجها في جميع الحالات، إذ قد تتدخل عوامل أخرى من غير طبيعة المنتج، للتأثير على هذه الفعالية كالحالة الخاصة بجسم المريض وحساسيته، مما يحول دون تحقق نتيجة الشفاء، كما لا يضمن عدم الضرر المطلق لهذه المنتوجات في كل الحالات، ولعل هذا ما بدا

¹ - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 102، و أيضاً في نفس المعنى، سليمان الزبود، المرجع السابق، ص 337 و 350.

² - محمد أحمد المعداوي، المرجع السابق، ص 164.

³ - جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص 393 . 394 . 395.

واضحاً من قرار محكمة استئناف باريس المؤرخ في 04/07/1970¹، الذي جاء فيه « إن المصنع لا يلزم في كل الفرضيات بضمان الفاعلية العلاجية للدواء أو ضمان عدم ضررها بصفة مطلقة في كل الأحوال التي تكون فيها الحوادث المترتبة مرتبطة بالحساسية الخاصة للمريض بصورة لا يمكن توقعها بصفة عقلانية...»، ولقد سبق لمحكمة استئناف Poitiers أن تبنت نفس المضمون في قرارها الصادر بتاريخ 04/12/1957، وقد تعلق الأمر بلقاح خاص بطاعون الخنازير، مقررة « إن منتجي و بائعي المستحضرات الصيدلانية لا يقع عليهم إلا التزام ببذل عناية وليس بتحقيق نتيجة فيما يتعلق بالفاعلية العلاجية للقاح، طالما كان مطابقاً للمواصفات العلمية في وقت الإنتاج².

الفرع الثالث: الإلتزام بالإعلام كأساس للمساءلة العقدية.

رغم تمتع الإلتزام بالإعلام بالإستقلالية عن باقي الإلتزامات العقدية، إلا أنه يبقى وثيق الصلة بفكرة السلامة، لذلك يرى فيه البعض نتيجة طبيعية للإلتزام بالسلامة³، فالإلتزام بالإعلام يشكل نقطة أساسية لمساءلة الملتزمين، فعدم تنفيذه بصفة كلية أو تنفيذه على وجه سيئ يصبُّ في مجرى واحد، هو عدم تحقق الرضا السليم من جانب المريض، لذلك أُعْتُمِدَ كأساس لتقرير المسؤولية العقدية عن أضرار المنتجات الطبية، سواء في مواجهة المخترع الصيدلاني، باعتباره صانعاً أو في مواجهة الصيدلي البائع أو حتى في مواجهة مهني الصحة وعلى رأسهم الأطباء بمناسبة وصفهم لهذه المنتجات.

¹ - C.A Paris, 4 juillet 1970, précité « Le fabricant ne s'engage ni à assurer, en toute hypothèses, l'efficacité thérapeutique du médicament, ni à garantir son innocuité totale dans tous les cas ou des accidents dus à l'état ou la à la sensibilité particulière du malade ne sauraient être raisonnablement prévus par l'expérimentation ...»

- Béatrice POURPRIX , op.cit, p.86.

حكم مشار إليه من طرف:

² - C.A de Poitiers. 4 décembre 1957.

- حكم مشار إليه من قبل جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص 394

³ - Béatrice HARICHAUX, op.cit, p. 6.

ويبدو أن حكم محكمة Rouen المؤرخ في 14/02/1979 السابق الإشارة إليه، كان من أهم الأحكام القضائية التي أخذت بفكرة الإلتزام العقدي بالإعلام كأساس للمساءلة المدنية، فإلى جانب كونه قد أقر بوجود عقد خاص بين المنتج الصيدلاني والمستهلك، فإنه أيضاً أقام مسؤولية المعمل المصنع لدواء Nimasol بسبب عدم قيامه بالإعلام بالمخاطر المحتملة والشروط المتعلقة باستعمال هذا الدواء، مما ألحق الضرر بإحدى السيدات والمتمثل في فقدانها للبصر، ومما جاء في هذا الحكم «... إن المنتج المتخصص في صناعة الأدوية يظل هو المدين بالإلتزام التعاقدية بالإعلام في مواجهة المستخدم وفقاً لنص المادة 1135 من القانون المدني، حيث يقع على عاتقه إعلام المستخدم بالمخاطر المحتملة والشروط الخاصة باستخدام الدواء...».

فالملاحظ أن القضاء الفرنسي وحتى يُصَبِّحَ الإلتزام بالإعلام بالصفة التعاقدية كان يستند إلى نص المادة 1135 من القانون المدني، التي تعد من القواعد العامة التي تحكم العقود، والتي تفيد بأن العقد لا يقتصر على إلزام المتعاقدين بما ورد فيه، بل يشمل ما هو من مستلزماته وفقاً للقانون والعرف والعدالة وفق ما تقتضيه طبيعة الإلتزام، فاستناداً إلى هذا النص يُفرضُ على بائع الأشياء الخطرة التزم بإعلام وتبصير المشتري بالإحتياجات الخاصة التي يتطلبها استعمال الشيء المبيع¹.

محكمة النقض هي الأخرى اعتمدت الإلتزام بالإعلام كأساس للمساءلة، وقد بدا ذلك واضحاً من قرارها المؤرخ في 05/01/1999² السابق الإشارة إليه، أين أقرت بمسؤولية منتج دواء في شكل أمبول عن الأضرار التي لحقت المريض جراء انفجار إحدى الأمبولات وإصابته في عينه.

وقد لوحظ تواتر محاكم الموضوع على تكريس المسؤولية العقدية على أساس الإخلال بالإلتزام بالإعلام، من ذلك ما تبنته محكمة فرساي في حكمها المؤرخ 05/05/1999³، عندما أوجبت أن يكون الإعلام مفهوماً بالنسبة للمريض، فقد اعتبرت أن إيراد عبارات ومصطلحات طبية بالمعنى الدقيق هو إخلال بواجب التبصير من ذلك مثلاً عبارة «Syndrom Lyell» التي هي عبارة

¹ - سالم محمد رديعان العزاوي، المرجع السابق، ص 162 و 163.

² - قرار سبقت الإشارة إليه في الصفحة 207 من المذكورة.

³ - T.G.I de Versailles, 5 mai 1999 : Juris : Data n° 1999-220894.

غير معروفة من قبل الكثير من الأشخاص الغير مهنيين في الصحة، مما حال بطبيعة الحال دون تحقق إعلام كامل لدى المريض، وهو الأمر الذي تكرر مرة أخرى في قضية مماثلة من قبل محكمة Rennes في قرارها المؤرخ في 2001/12/05¹، حيث ذهب قضاة هذه المحكمة إلى تأييد قضاة الدرجة الأولى، عندما أقرّوا بخطأ المخبر الصيدلاني لعدم تعيينه لا في النشرة ولا في قاموس Vidal آثاراً ثانوية معروفة متمثلة في « syndrome de lyell » بدل الآثار التي تضمنتها النشرة « Emptions cutaneés ».

و لعل ما يمكن ملاحظته، هو ذلك التوسع الذي تبنته الجهات القضائية الفرنسية، في إعمالها للالتزام بالإعلام، وبالتالي التوسيع في نطاق المسؤولية المترتبة عن الإخلال بهذا الإلتزام، الذي لم يقتصر فقط على صورة عدم التبصير بكيفية الإستعمال، أو صورة عدم التبصير بالأخطار المحتملة وإن كانت ثانوية، أو حتى عدم التبصير بالإحتياجات الواجب إتخاذها، وإنما اشتمل أيضاً حالة تأخر المخبر الصيدلاني في اتخاذ الإجراءات اللازمة بعد إخطاره بحصول حوادث مترتبة عن استعمال منتج ما، في هذا الإطار أدانت محكمة إستئناف (Pau) المخبر لإخلاله بالالتزام بالإعلام عندما لم يتخذ إجراءات وقف بيع الدواء Xylomucine إلا في شهر أفريل، رغم أنه كان أُخطِرَ بالحوادث المرتبطة بهذا الدواء في شهر ديسمبر من سنة 1951، وأيضاً عندما لم يبادر باتخاذ إجراءات تعديل النشرة المرفقة بالدواء ولا تعديل المقادير والجرعات²، إن مثل هذه الأحكام لم تقرها الجهات القضائية الفرنسية فقط للضحايا من غير المهنيين، بل استفاد منها أيضاً المهنيون أنفسهم، ففي قرار

¹ - C. A de Rennes, 7 ch., 5 décembre 2001. juris Data n° 2001-173808.

- الحكمان مشار إليهما من طرف:

- Béatrice HARICHAUX DE TOURDONNET, op.cit, p.8

² - C. A Pau., 12 mars 1958.

قرار مشار إليه من طرف:

- Eric FOUASSIER, « Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : vers un retour à la raison », op, cit, p. 104.

صادر عن محكمة إستئناف باريس، تقررت مسؤولية المخبر الصيدلاني لصالح الطاقم الطبي نتيجة تأخر المخترع في إعلام هذا الأخير بشأن الآثار الثانوية للدواء، وهي الآثار التي كانت قد أُعْلِنَ عن اكتشافها ابتداءً من سنة 1973 لكن المخترع لم يقيم بالإعلام إلا خلال سنة 1983¹.

وفي إطار دائماً المساءلة على أساس الإخلال بالالتزام بالإعلام، لم يكن موضوع هذه المساءلة محصور فقط في عدم القيام بالإعلام (أي صورة إتخاذ الموقف السلبي) أو الإعلام الناقص الغير كافي، وإنما توسع الإخلال أيضاً ليشمل ما يسمى بالإعلام المغلوط أو الإعلام الكاذب، من ذلك مثلاً ما قضت به محكمة إستئناف Grenoble من خلال قرارها المؤرخ في 1954/03/03 إذ اعتبرت الصانع مسؤولاً، لأنه أعلن في النشرة المرفقة بالدواء عبارة تفيد بانعدام الضرر رغم طول مدة العلاج، وهو ما لم يتطابق والواقع إذ ألحق تناوله من قبل البعض لفترة علاجية طويلة أضراراً معتبرة².

وما يلاحظ أيضاً في إطار أعمال الإلتزام بالإعلام كأساس للمسؤولية، هو وضع الجهات القضائية لضابط مهم، الهدف منه هو الحد من توجيه أصابع الإتهام للمتجحين، وضبط هذه المسألة وفق معيار عقلائي مفاده أن مسؤولية هؤلاء عن الإخلال بالالتزام بالإعلام، لا تقوم إلا بالنظر إلى المعطيات العلمية السائدة وقت عرض المنتج، فليس من المعقول مساءلتهم بشأن أمور كانت مجهولة بالنسبة لهم، وحتى بالنسبة أيضاً للمحيط العلمي المرتبط بتخصصه، تطبيقاً لهذا نجد محكمة استئناف فرساي اعتبرت الصانع مسؤولاً لعدم تحديده في النشرة المرفقة بالدواء بعض الآثار الجانبية المرتبطة بهذا الأخير، بالرغم أنها كانت تعد من الأخطار المعروفة علمياً وكانت مشار إليها أيضاً في قاموس (Videl)³.

¹ - Béatrice POURPRIX, op. cit, p. 8.

² - C. A de Grenoble.,3 mars 1954 : Doc.pharm.

- مشار إليه من طرف:

-David JACOTOT, La notion de sécurité sanitaire : contribution à l'étude de l'objet du droit de la santé, op.cit, p.198.

³ - C.A de Versailles., 25 juin 1992 ; D : 1995, somm. P.255, obs. Storck.

هذه المسألة كان قد سبق لمحكمة النقض أن وقفت عليها من خلال قرارها المؤرخ في 1986/04/08 مكرسة بذلك مبدأ هاماً، إذ ورد في قرارها «الالتزام بالإعلام المتعلق بموانع الإستعمال والآثار الثانوية للدواء لا يمكن تطبيقه سوى على ما كان سائداً وقت عرض المنتج في السوق، وما كان معروفاً لدى المختبر من ذلك التاريخ، وعلى هذا فإن محكمة الإستئناف عندما قررت أن القانون لا يضع على عاتق المختبر التزاما بتوقع كل الأخطار التي يسببها الدواء وفي كل الأحوال، والتي من الممكن أن ترجع إلى حساسية جسم المريض، بهذه النقطة تكون محكمة الإستئناف قد بررت موقفها»¹، فمن الواضح أن أعمال هذا المبدأ يؤدي كنتيجة إلى استبعاد مسؤولية المنتج لإخلاله بالتزام الإعلام في حالة تحقق مخاطر النمو كما سنتطرق إليه في حينه.

وإذا كنا قد وقفنا سابقاً على طبيعة الإلتزام بالإعلام بكونه إلتزاماً يبذل عناية، فهذا يعني أن مسألة الإخلال بهذا الإلتزام يقع عبء إثباتها على عاتق المريض المضور، فخصوصية المنتجات الطبية سيما منها الأدوية لم تشفع لها بالخروج عن القاعدة العامة للإثبات، والتي مفادها البيئة على من يدعي، وإن كان قد سبق للقضاء الفرنسي الخروج عن هذه القاعدة فيما يخص الإلتزام بالإعلام في المجال الطبي، أي في ظل العلاقة التي تربط الطبيب بالمريض إذ تحول هذا العبء على عاتق الطبيب من خلال القرار المؤرخ في 1997/02/25 والمعروف بقرار (Hédruel) أين تقرر أن الطبيب

- مشار إليه من طرف أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، المرجع السابق، ص 86، وأيضاً من قبل ، شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 34.

¹ - «L'obligation de renseignements relative aux contre-indications et effets secondaires ne peut ... s'appliquer qu'à ce qui a été connu au moment de l'introduction du médicament sur le marché et ce qui a été porté à la connaissance des laboratoires depuis cette date ; qu'en l'espèce, la cour d'appel qui énonce que " La loi ne met pas à la charge du laboratoire l'obligation de prévoir tous les risques présentés par le médicament dans tous les cas ", lesquels peuvent être liés à la sensibilité particulière du malade ...».

يقع على عاتقه إلتزام خاص بإعلام مريضة و يقع على عاتقه عبئ إثبات تنفيذه لهذا الإلتزام، وهو المسلك الذي سلكه أيضاً مجلس الدولة الفرنسي من خلال قرارين مؤرخين في 2000/01/05¹.

ويبدو من الغريب عدم اتباع هذا المسلك الجديد فيما يخص المنتجات الطبية، فليس العمل الطبي وحده المحفوف بالمخاطر حتى يكون مبرراً لذلك التحول، فاستعمال المنتجات الطبية أيضاً يلازمه الخطر العلاجي وعلى سبيل الدوام، لذلك يرى الفقيه (Maillor) في هذا الإطار أن الإلتزام بالإعلام كما تقرر في المجال الطبي يمكن أن يطبق في المجال الصيدلاني، وذلك بإعادة جزئياً عبئ الإثبات على عاتق كل من الطبيب والصيدلي باعتبارهم وسطاء مهنيين ما بين الصانع والمريض².

وإن كنا نوافق هذا الرأي إلا أننا نرى عدم حصر نطاق هذا التحول في مواجهة الطبيب والصيدلي، فقط بل من الضروري أن يمتد ليشمل منتج المنتجات الطبية، لأنه الأعم بطبيعة منتوجه وخصائصه ونقاط الخطر فيه، فليس من المنطق في شيء أعمال هذا التحول في مواجهة الوسطاء من الأطباء والصيدالدة واستبعاده في مواجهة الصانع الأصلي.

وعلى الرغم من أن الأحكام والقرارات القضائية التي استندت للإلتزام بالإعلام كأساس للمسؤولية العقدية عن أضرار المنتجات الطبية عديدة ومتنوعة، إلا أن هذا لم يمنع من بروز اتجاه معارض لهذا الأساس، وقد استند في تبرير اعتراضه دائماً إلى فكرة انعدام وجود عقد مباشر وحققيقي بين الصيدلي صانعاً كان أو بائعاً وبين المستهلك، فالإلتزام بالإعلام هو من الإلتزامات السابقة على العقد³، مما يدحض فرضية أن يكون مصدره العقد، زد على هذا أن هذا الإلتزام فرضه القانون⁴

على عاتق كل منتج صيدلاني كما سبق أن وقفنا على ذلك من خلال المواد: R 138-5121 و R 149-5121 من قانون الصحة الفرنسي، وأيضاً المادة الأولى و15 من المرسوم

¹ -C.E., 5 janv 2000 (2 espèces), J.C.P.2000 -II- 10271, note J.Moreau.

- حكم مشار إليه من طرف، محمد حسن قاسم، المرجع السابق، ص 72.

² -Béatrice HARICHAUX, op .cit. p. 6.

³ - Philippe LE TOURNEAU, op.cit, p. 91.

- أنظر أيضاً في نفس المعنى، محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 15

⁴ - رضا جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص 355.

192/ 286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي، الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري فكيف يمكن القول مع كل هذا بالصفة التعاقدية لهذا الإلتزام.

المبحث الثاني: أحكام المسؤولية المدنية عن مزار المنتجات الطبية في

النطاق التقصيري.

رغم النقد والاعتراض الذي أُبدي بشأن تطبيق قواعد المسؤولية العقدية على مزار المنتجات الطبية، فقد تم الوقوف على حقيقة لا يمكن تجاهلها، وقد تمثلت في تكريس قضائي لا بأس به لهذا النوع من المسؤولية، لكن ينبغي في ذات الوقت التأكيد على أن التطبيق القضائي للنطاق العقدي ارتبط في غالب الأحيان بفرضية أساسية، وهي ضرورة وجود عقد مبرم بين الضحية وبين المتسبب في الضرر، وحتى في الحالة التي يكون فيها المتضرر شخصاً من الغير¹، فإن توافر هذا العقد يبقى مسألة حتمية، ذلك أن إعمال نظرية الإشتراط لمصلحة الغير أو نظرية المجموعة العقدية، يبقى في كل الأحوال مرتبط ب فكرة قيام العقد.

لكن في مقابل هذا لا بد من التسليم أن فرضية وجود العقد ليست فرضية محققة في كل الأحوال، فالأكيد أنه في الكثير من الأحيان يغيب العقد ورغم ذلك يتحقق الضرر، بل حتى مع قيام هذا العقد قد يصيب الضرر شخصاً آخر غير المتعاقد، أي ما يصطلح عليه بالغير، أو قد يتقرر بطلان هذا العقد أو فسخه²، مما يعدم الإلتزامات التعاقدية بين الأطراف المتعاقدة، فأبي مسؤولية وجب إعمالها في هذه الحالات، فهل من المنطقي أن تهدر حقوق المضرور لسبب أن العلاقة العقدية غير قائمة؟

بالطبع لم يتخل المشرع عن حماية المضرور متى انعدم العقد، فالحماية هذه مكفولة بنصوص قانونية واضحة تدرج ضمن ما يسمى بأحكام المسؤولية التقصيرية، التي يبدو من الواضح عدم

¹ - يقصد بالغير كل شخص عدا المشتري أو خلفه العام أو خلفه الخاص.

² - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 306.

إمكانية الإستناد إليها سوى في حالات معينة، وهي حالة انعدام العقد أو حالة استحالة تطبيق أحكام المسؤولية العقدية وهذا كله تطبيقاً لعدم إمكان الخيرة بين المسؤوليتين¹.

ويجد تطبيق المسؤولية التقصيرية عن مزار المنتجات الطبية تأييداً واسعاً من قبل الفقه والقضاء على حد سواء، استناداً إلى دعائم ومبررات قانونية، سبق أن وقفنا عليها وهي أولاً تلك الخاصة بنص المادة R 1515-1 من قانون الصحة الفرنسي، الذي يمنع قيام أية علاقة تعاقدية مباشرة بين المنتج الصيدلاني وبين المستهلك لمنتجات هذا الأخير، وثانياً في نص المادة L 17-5125 من نفس القانون الذي حدد تحديداً دقيقاً طبيعة مسؤولية الصيدلي البائع بحيث جعلها مسؤولية تقصيرية لا عقدية.

وقد بدا واضحاً من مختلف الأحكام القضائية تكريس أحكام المسؤولية التقصيرية في مواجهة منتج المنتجات الطبية، وكان ذلك بداية مع حكم محكمة السين المؤرخ في 28-06-1955²، الذي أخضع مسؤولية منتج الدواء لأحكام المادتين 1382 و 1383 من التقنين المدني، ثم تكرر ذلك مع محكمة استئناف باريس بموجب حكمها المؤرخ في 1970/07/04 السابق الإشارة إليه، إذ جاء فيه " أن المجال الوحيد الذي يجب أن تبحث فيه مسؤولية صانع المنتجات الصيدلانية هو نصا المادتان 1382 و 1383 من التقنين المدني...."، على أن تطبيق أحكام المسؤولية التقصيرية على أساس الخطأ لم يتقرر فقط في مواجهة المنتج سواء كان صانعاً، بائعاً أو موزعاً، بل تقرر حتى في

¹ - انقسم الفقه فيما يتعلق بإمكانية الخيرة بين المسؤوليتين من عدمه إلى اتجاهين رئيسيين: ا

تجاه يقر بإمكانية ذلك على اعتبار أن قواعد المسؤولية التقصيرية من النظام العام، مما لا يستبعد معه إمكانية قيامها جنباً إلى جنب مع المسؤولية العقدية، واتجاه يرفض ذلك متمسكاً بعدم إمكانية أن يجمع الشخص الواحد بين صفة كونه متعاقدًا وبين صفة كونه من الغير، وهو الرأي الراجح، أنظر محمد حسنين المرجع السابق، ص 143، وأيضاً في شأن التبريرات التي تمسك بها كل اتجاه أنظر سليمان مرقس، مرجع السابق، ص 74 وما يليها.

² - Trib de Seine, 28 juin 1955, J.C.P, 1955, 8825, obs.J. Bennays et C. Hauser
« La responsabilité du fabricant d'un médicament assorti du visa étant ainsi posée, elle découle nécessairement en droit des dispositions des articles 1382 et 1383 du code civil»
حكم سبقت الإشارة إليه في الصفحة 184 من المذكرة الحالية.

مواجهة مهنيي الصحة من أطباء وممرضين وحتى المؤسسات المكلفة بالرعاية الصحية، ولعل هذا ما نصت عليه المادة 1142-1¹ من قانون الصحة الفرنسي المضافة بموجب القانون رقم 2002 - 303 المؤرخ في 4 مارس 2002 في مادته 98 والمتعلق بحماية حقوق المرضى وجودة نظام الصحة التي نصت على أن « محترفي الصحة من أطباء وصيادلة ممرضين وممرضات وكل مؤسسة يتم فيها إنجاز الأعمال الفردية المتعلقة بالوقاية أو بالتشخيص أو بالعلاج لا يسألون عن النتائج الضارة لتلك الأعمال إلا في حالة الخطأ وذلك ما عدا الحالة التي تقوم فيها مسؤوليتهم على عيب في منتج الصحة...».

ويبدو جلياً من الأحكام القضائية السابقة تكريسها الصريح لنصي المادتين 1382-1383 من التقنين المدني الفرنسي المتعلقين بالمسؤولية عن الفعل الشخصي، وهما النصان المقابلان لنص المادة 124 من التقنين المدني²، واعتبر الفقه³ أن هذه الأحكام تعد ذات أهمية كبيرة، على اعتبار أنها لم تستبعد فقط تطبيق أحكام المسؤولية العقدية على صانع الأدوية، بل يبدو كذلك أنها استبعدت تطبيق نص المادة 1384 من القانون المدني الفرنسي المتعلق بالمسؤولية عن فعل الشيء وهو النص المطابق لنص المادة 138 من التقنين المدني الجزائري.

¹ - Article L 1142-1 « Hors le cas ou leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostique ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute ».

² - تنص المادة 124 من التقنين المدني « كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، ويسبب ضرر لغير يلزم من كان سبباً في حدوثه بالتعويض ». .

-Article 1382 :« Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est anivé, à le réparer.»

-Article 1383 :« chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence on par son imprudence.»

³ - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 433.

على أن التطبيق القضائي لأحكام المسؤولية التقصيرية، يبين أن الرأي السابق لم يكن صحيحاً في مجمله، فإذا كانت قد تحققت نسبة من الصحة في شقه الأول، أي فيما يتعلق بتطبيق المادتين 1382 و 1383 وما تفرضانه من ضرورة إثبات الخطأ باعتباره أساساً للمسؤولية التقصيرية، فإنه فيما يتعلق بالشق الثاني القائم على فرضية إستبعاد نص المادة 1384، فإن الأمر لم يكن صحيحاً إذ نجد أن القضاء الفرنسي اعتمد أيضاً المسؤولية عن فعل الشيء لمساءلة المنتج، بعبارة أخرى لم تكن فكرة الخطأ الثابت وحدها أساساً للمسؤولية التقصيرية لمنتج المنتجات الطبية، بل أيضاً فكرة حراسة الأشياء الخطرة، إذن من الضروري جداً أن نتعرض لمسار القضاء في تجسيده للأساسين وكيفية إعمالهما، لذلك تم تقسيم هذا المبحث إلى مطلبين، الأول سيكون للحديث عن الخطأ الواجب الإثبات كأساس للمسؤولية التقصيرية عن مزار المنتجات الطبية، أما المطلب الثاني فسيخصص لتناول فكرة الحراسة كأساس للمسؤولية التقصيرية عن مزار المنتجات الطبية.

المطلب الأول: الخطأ الواجب الإثبات كأساس للمسؤولية التقصيرية

عن مزار المنتجات الطبية.

بسبب عدم إعطاء تعريف محدد قانوناً للخطأ، تباينت آراء الفقهاء في تعريفها إياه، فكانت من أهم تلك التعاريف ما جاء به الفقيه Planiol حينما عرفه بأنه الإخلال بالتزام سابق، وأيضاً ما جاء به Savatier بقوله هو الإخلال بواجب كان المخل يستطيع أن يتبينه ويراعيه، وقد أعتبر التعريف الذي قال به الفقيه Mazeaud أدقها حينما عرفه بأنه سلوك معيب لا يأتيه شخص ذو بصيرة في ذات الظروف الخارجية التي أحاطت بالمسؤول¹.

في مجال المنتجات الطبية بشكل عام والمنتجات الصيدلانية بشكل خاص، بدا أن تأسيس مسؤولية منتج هذه المواد على أساس آخر غير الخطأ ضرب من ضروب الاستحالة، فخير الجهاات القضائية الفرنسية بدا واضحاً في الإستناد إلى ركن الخطأ وإستبعاد أية عناصر أخرى كالعيب مثلاً

¹ - محمد حسنين، المرجع السابق، ص 151 وأكثر تفصيل في تعريف الخطأ التقصيري، أنظر عبد الرزاق السهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، الجزء الأول مصادر الالتزام، المرجع السابق، ص 777 و 778.

Le défaut، الذي تبين بوضوح أن إعماله في مجال المنتجات الصيدلانية بل حتى بالنسبة للمنتجات الطبية الأخرى يتسم بنوع من الصعوبة، وقد سبق للفقير Milinvaud أن أعرب عن هذه الصعوبة قائلاً « إن ما هية العيب صعبة الإثبات في مجال المنتجات الصيدلانية ما يجعل المحاكم تفضل البحث عن الخطأ كلما أمكن لها ذلك»¹، فمثلاً عيب تصميم المنتج الطبي خاصة الدواء، من العسير تحديده والوقوف عليه إذ يتطلب الأمر تحديد العامل الأساسي في إحداث الضرر أو مجرد الخطر، فقد يرتبط الأمر بخصائص الدواء وقد يرتبط أيضاً بقابلية جسم المريض لإحداث الضرر، لذلك لم يكن هناك مجال لتجاوز فكرة الخطأ التقصيري من قبل القضاء حين نظره في دعاوى المساءلة، هذا ما أكدته حكم محكمة فرساي المؤرخ في 25-06-1992 السابق الإشارة إليه حينما قرر أن مسؤولية الصانع لا يمكن أن تثار فقط لأن المستعمل لحقه ضرر ما، بل لا بد من إثبات الخطأ، هذا ما دفع البعض من الفقه إلى إثارة ذلك الإهتمام الذي أبدته الجهات القضائية الفرنسية بالمنتجين الصيدلانيين من خلال العديد من أحكامها، حتى أُعْتُبِرَ ذلك بمثابة الرغبة الواضحة في حماية مصالح هذه الفئة من المهنيين².

في إطار معالجة جانب المساءلة التقصيرية عن مضار المنتجات الطبية، بديهي التساؤل بخصوص ما إذا كان الخطأ باعتباره أساساً لهذه المساءلة، قد تم تطبيقه بنفس الصيغة وبنفس الوثيرة التي صبغت تطبيقه بشأن المنتجات الأخرى، أم أن خصوصية المنتجات الطبية قد فرضت معاملة الخطأ التقصيري معاملة خاصة ومميزة، لذلك من خلال هذا المطلب سيتم تناول فكرة الخطأ التقصيري من جانبين: كفرع أول سيكون مخصصاً للمسار القضائي نحو التوسع في مفهوم الخطأ التقصيري، الفرع الثاني سيتم تناول من خلاله صور هذا الخطأ في مجال المنتجات الطبية.

¹ -Jean- Sebastien BORGHETTI, op.cit, p. 359.

² - Jean- Sebastien BORGHETTI, Ibid, p. 256.

الفرع الأول: مسار القضاء نحو التوسع في مفهوم الخطأ التقصيري.

عملاً بما عبر عنه الفقيه «Tunc» بقوله "لقد آن الأوان أن نفكر في كيفية تغيير المفاهيم الحالية للمسؤولية المدنية في فرنسا"¹، فإن القضاء الفرنسي وجد نفسه ملزماً بالتدخل لأجل تطويع الأحكام الخاصة بالخطأ التقصيري، وذلك بهدف خلق نوع من التناسب مع ما أُسْتُجِدَّ من ظروف اجتماعية واقتصادية، ميزت المجتمعات الحديثة وما ترتب عنها أيضاً من تعقيد واضح في الإنتاج والمنتجات، فغاية القضاء الأولى كانت الإستجابة لمتطلبات الحماية التي يجب أن يتمتع بها المتضررون الغير متعاقدون، وقد برزت محاور هذا التدخل في صورتين أساسيتين: أولهما كان عن طريق التوسع في تحديد الخطأ الشخصي ذاته، أما ثانيهما فقد تمثل في تيسير إثبات الخطأ الشخصي.

البند الأول: ملامح التوسع في تحديد الخطأ التقصيري.

سَعِيَ القضاء الحثيث في تجاوز فكرة التمييز بين المضرور في النطاق العقدي وبين المضرور في النطاق التقصيري، وما ترتب عنها من مفاضلة للفئة الأولى على حساب الفئة الثانية، دفعه إلى تبني إستراتيجية التوسع في نطاق الخطأ، لإعادة كفة التوازن بين الفئتين، وقد اعتمد القضاء في تحقيق ذلك آليات محددة يمكن إبرازها في العناصر الثلاثة الآتية.

أولاً: التخلي عن فكرة جسامه الخطأ المهني لانعقاد مسؤولية المنتج.

استناداً إلى فكرة تقسيم أعمال المهنيين إلى أعمال مادية (عادية) وأعمال فنية، بالاعتماد على مدى الإتصال المباشر للعمل بالأصول الفنية والمهنية، تم تقسيم الأخطاء الصادرة عن هذه الفئة إلى أخطاء عادية وأخطاء مهنية، ويعرف الخطأ العادي بأنه الخطأ الذي يرتكبه المهني باعتباره شخصاً عادياً، أي ذلك الفعل المرتكب من قبل المهني والذي يشكل مخالفة لواجب الحرص المفروض على كافة الناس، أما العمل الفني أو المهني، فهو ذاك الخطأ المرتكب أثناء ممارسة المهنة والذي يشكل

¹ - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 314.

مخالفة واضحة للأصول العلمية والفنية التي تفرضها القواعد القانونية المنظمة للمهنة¹، أو بعبارة أخرى هو خروج المهني عن الواجبات العامة التي تفرضها المهنة، وذلك اعتماداً على معيار رب العائلة الممارس لنفس المهنة، فالأمر يتعلق هنا بحسب رأي الأستاذ محمد شكري سرور بفن العملية الإنتاجية ذاتها².

ويعد المجال الطبي مصدر هذه التفرقة وأساسها، ونقصد بذلك مجال مسؤولية الأطباء، إذ وفي إطار تكريس مسؤوليتهم لجأ القضاء إلى التمييز بين ما يصدر عنهم باعتباره خطأ عادياً، وبين ما يصدر عنهم باعتباره خطأ مهنيًا، وقد ترتب على هذا التمييز نتيجة هامة، مفادها أن هؤلاء يسألون عن أخطائهم العادية كيفما كان نوعها ودرجة جسامتها، أما الأخطاء الفنية الصادرة عنهم فلا يمكن أن تتقرر مسؤوليتهم بشأنها إلا إذا بلغت درجة من الجسامه، بحيث لو كُيِّفَ الخطأ المهني على أنه مجرد إهمال وتقصير فإن مساءلتهم لن تقوم مطلقاً³.

ولعل الدافع الأساسي وراء انتهاج القضاء الفرنسي لهذا النهج، كان الحفاظ على الثقة والطمأنينة لدى هؤلاء أثناء ممارسة المهنة الطبية، إذ من شأن عدم مساءلتهم عن أخطائهم اليسيرة ومساءلتهم

¹ - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 171. وفي نفس المعنى أيضا أنظر محمد بوكوطيس، "مسؤولية الدولة في المجال الطبي، مقارنة قانونية تحليلية على ضوء القضاء الإداري"، منشورات مجلة المنارة للدراسات القانونية والإدارية، العدد الثالث، سلسلة البحوث الجامعية، المغرب، سنة 2014، ص 76.

² - محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 57.

³ - ظهرت فكرة الخطأ الجسيم في عهد القانون الروماني، وكان يقصد به الخطأ الذي لا يرتكبه الشخص قليل الذكاء والعناية، وقد أخذ الخطأ الجسيم حكم العش، أما في القانون المعاصر فقد أُعطي له عدة مفاهيم، فقد يقصد به الخطأ الذي يبلغ حداً يسمح بافتراض سوء النية من جانب فاعله في الوقت الذي ينعدم الدليل على توافرها، ويقصد به تارة الإهمال وعدم التبصر الذي يبلغ من الجسامه حداً يجعل له أهمية خاصة..... أنظر في هذا الشأن سليمان مرقس، المرجع السابق، ص 266 و 267. أيضاً عُرِّفَ الخطأ الجسيم بأنه ذلك الخطأ الخطير « la faute grave » فقد أعتبر المصطلحان مترادفان، وصفة الخطورة التي يتسم بها الخطأ الجسيم يتم تقديرها بالنظر إلى عدة اعتبارات، أنظر في هذا الإطار كلاً من:

-Philippe LE TOURNEAU, op. cit, p.19 et 20.

- François Terré, Philippe Simler, Yves Lequette, op. cit, p.516.

وعرفه البعض، بأنه ذلك الخطأ الذي تجاوز المخاطر العادية للوظيفة، أي الخطأ الذي لا يمكن قبوله أو إيجاد عذر لإرتكابه ولا يمكن التسامح فيه، أنظر حمد سلمان سليمان الزبود، المرجع السابق، ص 354.

فقط بخصوص تلك الجسيمة، أن يزيل ذلك الضغط الذي ومما لا شك فيه سيربكمهم ويقضي على روح المبادرة والابتكار لديهم إن هم سُئِلوا عن أخطائهم اليسيرة¹.

ولعل من الصعوبات التي آثارها هذا التمييز، صعوبة إثبات قيام الخطأ الجسيم، فإذا كانت فكرة إثبات الضرور للخطأ لوحدها تشكل عبئاً ثقيلاً على كاهل هذا الأخير، بغض النظر عما إذا كان هذا الخطأ جسيماً أو يسيراً، فكيف سيكون الوضع إن طُلب منه ليس مجرد إثبات قيام الخطأ، بل جسامة أيضاً، خاصة مع عدم وجود ضابط محدد ودقيق لتقدير عنصر الجسامة من عدمها².

هذا ما دفع القضاء - الذي رأى في تطبيق نظرية الخطأ الجسيم إجحافاً كبيراً لحقوق المضرورين من الغير- إلى التخلي عن تطبيقها واللجوء إلى مساءلة الأطباء عن أخطائهم المهنية كيفما كانت يسيرة أو جسيمة³، إذن فمنطق العدالة يقتضي عدم التفرقة بين درجات الخطأ، خاصة وأن نظرية

¹ - فكرة التمييز بين الأخطاء الجسيمة و الأخطاء البسيطة (اليسيرة) في المجال الطبي، برزت أيضاً أمام الجهات القضائية الإدارية، إذ لطالما إعتبرت هذه الأخيرة أن مسؤولية المرافق الطبية العمومية لا يمكن أن تقر إلا إذا بلغ الخطأ قدراً من الجسامة، و ذلك متى تعلق الأمر بالأنشطة الطبية المحظية، وهي الأنشطة التي يعهد بها للأطباء والجراحون أو للمساعدين الطبيين تحت إشراف الفئة الأولى، والتي تندرج ضمن أعمال التشخيص الوقاية أو العلاج، أما أعمال العناية الطبية التي لا ترقى إلى درجة العمل الطبي المحض أي بمعناه الدقيق و تلك المتعلقة بتنظيم وتسيير المرفق الطبي، فإنه يكفي لتحقيق المساءلة بشأنها ثبوت قيام الخطأ اليسير، إلا أنه و مع بداية التسعينات قرر مجلس الدولة الفرنسي تجاوز فكرة التمييز بين الأخطاء الجسيمة والأخطاء اليسيرة في إقامة مسؤولية المرافق الطبية، وبالتحديد بموجب قراره المؤرخ في 10-04-1992 الذي يعد من القرارات ذات الأهمية البالغة الصادرة في إطار التحولات التي شهدتها المسؤولية الطبية، إذ لم يعد من اللازم لإقامة مسؤولية المرفق الصحي العام إثبات قيام الخطأ الجسم ، إذ تقرر من خلال هذا القرار أن الأخطاء المرتكبة والتي كانت بحسب تقارير الخبرة المجرة السبب فيما لحق السيدة « V » من نكسات يشكل خطأ طبيًا كافيًا بطبيعته ليقوم مسؤولية المستشفى، فعدم إمكان وصف الأخطاء المرتكبة من قبل جملة المتدخلين الطبيين بصفة الجسامة أدى إلى وصفه بالخطأ الذي بطبيعته، قرار مذكور ومعلق عليه من طرف:

- Laurent BOUCHARRDON, La responsabilité des acteurs publics de santé, Presses de l'EHESP (Presses de l'école des hautes études en santé publique), paris, 2010.p.23 et 81.

² - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 180.

³ -Cass.civ., 30 octobre 1963, D : 1964, p. 81, note R.Savatier.

- قرار مشار إليه من طرف، محمد حسن قاسم، المرجع السابق، ص 10.

الخطأ الجسيم ليس لها سند قانوني يبررها، فالمادة 1382 و1383 من التقنين المدني الفرنسي جاءت بصيغة العموم عندما ذكرت ركن الخطأ فرتبت المسؤولية في مواجهة كل من صدر عنه خطأ¹. إن هذه القاعدة العامة التي كرسها القضاء الفرنسي في مواجهة كل من له صفة المهني، لن يستثنى من نطاق تطبيقها منتجوا المنتجات الطبية، فهم أيضاً يسألون عن أي تقصير في أداء نشاطاتهم المهنية، فالصيدلي سواء أكان بائعاً أو منتجاً وبسبب طبيعة المنتجات التي يتعامل بها ملزم باحترام الواجبات المفروضة عليه في نطاق مهنته، وملزم أيضاً بمطابقة عمله بالأصول العلمية المستقرة في المجال الصيدلاني، فإن لم يحترم ذلك أُعْتَبِرَ مخطئاً لإخلاله بواجب الحيطة والحذر المفروضان عليه، وليس بالمهم طبيعة الخطأ الصادر عنه، فيستوي أن يكون خطأه جسيماً كما في حالات الأخطاء المرتبطة بالتصميم والتصنيع، من ذلك مثلاً خطأه أثناء عملية تركيب الدواء أو تصنيعه بخصوص النسب المحددة سلفاً من قبل الطبيب المعالج²، أو المحددة في دستور الأدوية، إذ يرتبط الأمر في هذه الحالة بعدم الدراية بالأصول الفنية، وهو ما قرره محكمة النقض في قرارها المؤرخ في 1952/01/30³، وأيضاً كما في حالات الخطأ المرتبط بصرف الأدوية المحددة في الوصفة الطبية.

ويستوي أيضاً أن يكون خطأه يسيراً كقيامه بصرف وصفة طبية غير مؤرخة وهو ما يندرج ضمن الجانب الشكلي للوصفة، ففي المجال الصيدلاني بصفة خاصة لا مجال للبحث في نوع الخطأ ولا في درجته ولا في مدها، إذ العبرة بكونه ثابتاً ومحققاً⁴، على أن تقدير خطأ الصيدلي المنتج أو البائع لا بد أن يتحقق استناداً إلى معيار موضوعي مجرد، وهو على كل حال شخص من نفس طائفة الصيدلي، متوسط في جميع صفاته ومجرد من ظروفه الشخصية ومحاط بنفس الظروف الخارجية التي

¹ - سليمان مرقس، المرجع السابق، ص 385.

² - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 45.

³ - Cass.civ., 30 janvier 1952, R.T.D.C, 1955, n° 14, p. 61.

- قرار مشار إليه من طرف محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 57.

⁴ - عباس علي محمد الحسيني، نفس المرجع، ص 46.

أحاطت بالصيدلي الفاعل¹، ونظراً لما يستوجبه مجال المنتجات الطبية من عناية فائقة ودقة بالغة في ممارسة النشاط المرتبط بهذه المنتجات، سواء في مجال الإنتاج أو التوزيع سيما ما يخص الأدوية، فقد بدا موقف القضاء الفرنسي أكثر تشدداً في تقدير الخطأ الصادر عن منتجي الأدوية² والمواد الصيدلانية، إذ لطالما تقرررت المساءلة لمجرد الإهمال وعدم الحذر واليقظة، من ذلك ما قضت به محكمة إستئناف Angers في قرارها المؤرخ في 12/05/1955، الذي أقام مسؤولية الصيدلي البائع لإهماله ونقص يقظته³.

فخصوصية المنتجات الطبية وخصوصية منتجها وعلى رأسهم طائفة الصيادلة، سواء كانوا صانعين أو بائعين ولما يتمتعون به من مؤهلات علمية وفنية، ولما يتمتعون به أيضاً من سلطة احتكار بيع وإنتاج هذه المنتجات، كلها أسباب دعت الفقه إلى التشديد في تقدير أخطاء الصيادلة، وذلك بالاستعانة بمعيار المهني المثالي، على اعتبار أن معيار الصيدلي العادي معيار غير كافي، إذ أن الصيدلي المطالب بالتعويض، لا يتطلب منه فقط تبصر وحذر مثل ذلك الموجود لدى صيدلي آخر وجد في نفس الظروف (معيار الصيدلي العادي)، وإنما يطلب منه سلوك على درجة عالية من التبصر إلى درجة مطالبته بتبصر استثنائي، وهذا إعمالاً لمعيار المهني المثالي، تطبيقاً لذلك يكون مسؤولاً عن أقل خطأ يصدر عنه⁴.

وبالرغم من هذه الدعوة الفقهية، التي تنم عن التشدد والصرامة في مواجهة المنتجين الصيدلانيين، إلا أن القضاء الفرنسي في تقديره للأخطاء المرتبطة بالمجال الصيدلاني، اعتمد معيار الصيدلي العادي وهو ذلك الصيدلي الحريص اليقظ، ومرد ذلك راجع إلى القاعدة التي طالما أرساها

¹ - عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، الجزء الأول مصادر الإلتزام، المرجع السابق، ص 779 وما يليها.

² - Jean Sébastien BORGHETTI, op.cit, p. 359 et 360.

³ - C.A D'angers., 12 mais 1955, J C P.1955, I, 89.48. obs. Delpech.

- Antoine LECA , op. cit, p. 256.

مشار إليه من طرف:

⁴ - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 179.

هذا القضاء، وهي أن المنتج الصيدلاني لا يضمن في كل الأحوال فعالية المواد الصيدلانية ولا يضمن أيضاً عدم ضررها المطلق.

ثانياً: اعتماد ضابط خرق قواعد المهنة لاستنتاج الخطأ التقصيري.

في إطار أعمال فكرة التوسع في مفهوم الخطأ التقصيري، لجأ القضاء المدني الفرنسي بشكل عام إلى طريقة استنتاج هذا الخطأ من إخلال المنتج بالقواعد المنظمة للنشاط المهني، خاصة مع التنظيم الموسع الذي أصبحت تعرفه الأنشطة المهنية، إذ أن ممارستها لم تعد تخضع للعشوائية والتلقائية، بل تدخلت الدول فارضة مجموعة هامة من القواعد والأحكام الصارمة، وهذا كله بهدف تحقيق الحماية القصوى لمستهلكي منتجات هذه المهن، ويستوي الأمر أن يكون مصدر هذه القواعد التشريع أو التنظيم، وحتى مجرد ما تواتر عليه أصحاب المهنة من قواعد عرفية، سواء في علاقاتهم مع بعضهم البعض أو علاقاتهم مع غيرهم من غير المهنيين¹، ولم يخرج القضاء الفرنسي عن أعمال هذه القاعدة عندما يتعلق الأمر بأضرار ناجمة عن المنتجات الطبية سيما منها الأدوية، إذ أن ممارسة الأنشطة ذات العلاقة بالمنتجات الطبية خضعت هي الأخرى لتنظيم محكم و صارم جداً، نظراً لما تتميز به هذه المنتجات من خصوصية تفرد بها عن غيرها من المنتجات الاستهلاكية الأخرى.

في هذا الإطار لم يجد لا المشرع الجزائري ولا المشرع الفرنسي عن هذا التأطير، إذ كرس كل منهما جملة من القواعد والأحكام الهادفة إلى ضبط سلوكات المنتجين والموزعين، بل وكل متدخل في نطاق التعامل بالمنتجات الطبية، ولم يقتصر بذلك ضبط سلوكات هؤلاء المتعاملين على النصوص التشريعية فقط، كما سبق أن وقفنا على ذلك بالنسبة للتشريع الفرنسي من خلال المادة R 138 - 5121 من قانون الصحة الفرنسي، التي فرضت على منتجي الأدوية جملة من الإلتزامات الخاصة كالبيانات الواجب احترامها أثناء وسم الأدوية، والتي من جملتها ذكر إسم الدواء، الشكل الصيدلاني، دواعي الإستعمال و موانعه أيضاً الإحتياطات الواجب اتخاذها.

¹ - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 217 وما يليها، أيضاً في نفس المعنى أنظر سالم محمد رديعان العزاوي، المرجع السابق، ص 172.

كذلك المادة L-14211 التي تكرس مبدأ الإحتكار الصيدلاني في مجال التوزيع بالتجزئة للأدوية وبعض المواد الصيدلانية، إلى جانب الإلتزام الذي فرضه المشرع الفرنسي على المنتجين في المجال الصيدلاني والذي يمنع هؤلاء من طرح المنتجات الصيدلانية إلا بعد الحصول على شهادة الترخيص بالوضع في السوق (A M M).

أيضاً المشرع الجزائري من خلال قانون الصحة وترقيتها المعدل والمتمم، أورد العديد من الإلتزامات سواء في مجال التسويق أو التوزيع، ورتب على مخالفتها جزاءات جزائية تفتح مما لا شك فيه مجالاً للمطالبة بالتعويض المدني، من ذلك مثلاً مخالفة قواعد الإستيراد في مجال المنتجات الطبية وقواعد تسويقها للجمهور، إذ أن القيام بهذا النشاط يقتضي التحصيل المسبق على شهادة التسجيل بالنسبة للأدوية وشهادة المصادقة بالنسبة للمواد الصيدلانية الأخرى (من غير الأدوية) والمستلزمات الطبية¹، كذلك مخالفة القواعد المتعلقة بتجريب الأدوية والمستلزمات الطبية والتي تقتضي الحصول على ترخيص مسبق من قبل وزير الصحة².

وإلى جانب هذا يبرز بشكل واضح الإلتزام المتعلق بمراقبة الجودة والنوعية، إذ أوجبت المادة 193 مكرر من قانون الصحة على المنتجين مراعاة هذا الإلتزام أثناء عملية الإنتاج، كما أوجبت المادة 193 مكرر 1 مراعاته أثناء عمليات التسويق، إذ لا يمكن عرض المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للبيع، إلا بعد استيفاء شرط مراقبة النوعية والمطابقة، ثم التصديق على المطابقة من قبل الجهات المختصة، على أن ما ذكرناه لا يشكل تحديداً حصرياً للقواعد التشريعية التي تحكم مجال التعامل في المنتجات الطبية فذلك ليس إلا صورة بسيطة منها.

وعلى أين فإن خلاصة القول أن مخالفة الأحكام التشريعية تشكل خطأ تقصيرياً يقيم مسؤولية الصانع، وهذا ما جسده محكمة استئناف باريس في قرارها المؤرخ في 1970/07/07 حينما اعتبرت أن التزم صانع الدواء بالحذر والإنتباه الغير عادي (exceptionnelle Prudence)

¹ - أنظر المادة 176 من القانون 85-05 المعدل والمتمم.

² - أنظر المادة 178 من نفس القانون.

إنما يجد أساسه في قانون الصحة، وعلى ذلك اعتبرت أن صفة الخطأ من جانب الصانع إنما تستشف من مخالفة أحكام هذا القانون، فالمادة 1382 من القواعد العامة للمسؤولية التقصيرية لا بد من تحليلها على ضوء القواعد الخاصة لقانون الصحة¹.

على أن الأمر لم يقف عند النصوص التشريعية فقط بل كان للتنظيم دوراً لا يقل عن سابقة، فعلى سبيل المثال نذكر ما أشارت إليه المادة 33 من المرسوم التنفيذي /28492 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، إذ ألزمت الصانع أو المستورد في حالة ما إذا سحب منه مقرر التسجيل أن يقوم بالتبعية لذلك بالسحب الفوري للمنتج الصيدلاني أو الحصة المشبوهة من السوق، وفي هذا الإطار نجد محكمة السين (Seine) وبمقتضى قرارها المؤرخ في 19/12/1957 السابق الإشارة إليه، أقامت مسؤولية الصانع الذي رغم تلقيه للإخطار من أجل تصحيح عملية تصنيع الدواء المسمى Stalinon أو طريقة الجرعات، إستمر في تسويقه ولم يقوم بسحبه رغم ثبوت صفة الخطورة الكامنة فيه ثبوتاً قطعياً².

أيضاً شكلت الأعراف المهنية مصدر أساسياً للقواعد القانونية التي طالما لجأ إليها القضاة لتحديد مدى توافر عنصري الحيطة والحذر في تنفيذ الإلتزام، وعلى ذلك فالمنتج يلتزم بنفس السلوك الذي تواتر عليه أصحاب نفس المهنة، على أن توافق هذه الأعراف المعطيات والأصول العلمية، إذ أن هذه الأعراف لا تمثل سوى حداً أدنى من الأمان، مما يعني أن الإلتزام بها غير كاف لاستبعاد وصف الخطأ من جانب المنتج، فإذا كان القضاء الفرنسي قد استقر على مساءلة منتج المصعد الذي لم يعمل على تزويده بوسائل الوقاية والأمان المتعارف عليها، والتي جرى استعمالها وقت الحادث من قبل أصحاب نفس المهنة³، فإنه تطبيقاً لذلك يمكن مساءلة منتج المستلزمات الطبية كطبيب

¹ - Darid JACOTOT, La notion de sécurité sanitaire : contribution à l'étude de l'objet du droit de la santé op.cit, p. 200.

² - Béatrice POURPRIX, op.cit, p. 81.

³ - C. A de Paris., 23 janvier 1924, D : 1924, 2, p.84.

- مشار إليه من طرف، عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 322.

الأسنان عندما لا يراعي في صناعته للأسنان الإصطناعية استعمال نوع معين من المواد التي شاع استخدامها، ودرج أهل المهنة على استخدامها، أو كالتبيب الذي يستخدم أثناء التشخيص جهاز إشعاعياً من طراز قديم وثبت أن أهل المهنة تخلوا عن استعمال مثل هذا الجهاز بسبب ظهور أجهزة أخرى أدخلت عليها تحسينات عديدة تحقيقاً لأمان أكثر، فعدم مواكبة هذا الطبيب للتطور الذي صار معروفاً وشائعاً وقت حصول الضرر، رغم ثبوت مساهمته في التقليل من الحوادث والأخطار يشكل خطأً تقصيرياً يقيم مسؤوليته، على أنه من الضروري التوضيح أن المسألة لا تقوم في مثل هذا الوضع لمجرد استعمال وسائل قديمة، إذ لا مسؤولية إذا لم يثبت بالدليل والتجربة العلمية أن الوسائل القديمة هي أصل الضرر وأن الوسيلة الحديثة هي الأنسب تحقيقاً للأمان¹.

إذن في نطاق أعمال فكرة التوسع في تحديد الخطأ، سيكون إثبات الضرر لواقعة إخلال ومخالفة المنتج أو الموزع للقواعد المفروضة في إطار المهنة بمثابة إثبات للخطأ ذاته.

ثالثاً: إستنتاج الخطأ التقصيري من عنصر الإخلال بالالتزام العقدي في مواجهة الغير.

من المقرر أن الخطأ الموجب لقيام المسؤولية التقصيرية هو ذاك الخطأ الذي حددت مضمونه المادة 124 من التقنين المدني الجزائري والمواد 1382 و 1383 من التقنين المدني الفرنسي، والذي يفيد بأن الإخلال بالالتزام القانوني بعدم إلحاق الضرر بالغير يوجب مساءلة من صدر عنه هذا الإخلال، وبعبارة أخرى ذلك الإنحراف عن السلوك الذي اعتاد إتيانه مهني في ذات المجال وجد في نفس الظروف، ويستوي في ذلك أن يكون هذا الإنحراف عن قصد وعمد، أو عن مجرد إهمال و عدم إنتباه.

إلا أن استقراء مسار القضاء الفرنسي المدني يفيد بخروجه عن هذه القاعدة القانونية، في حالات متعددة، بحيث اتجه فيها إلى استخلاص الخطأ التقصيري من فكرة إخلال أحد المتعاقدين بالتزاماته التعاقدية، كلما مس هذا الإخلال طرفاً آخر من غير المتعاقدين، رغم ما في ذلك من خروج عن مبدأ هام يحكم نطاق العقد وهو مبدأ نسبية هذا الأخير، إذن فالمسألة اتجهت نحو الإقرار بمسؤولية

¹ - محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 58.

تقصيرية لأحد أطراف العقد إتجاه الغير الذي لحقه ضرر ما جراء الإخلال بالإلتزام التعاقدي، مما يفيد بتطبيق فكرة وحدة الخطأ، واستند القضاء في تبريره لهذا المسلك على تسبب مفاده أن الإخلال بالإلتزام العقدي إذا أضر بالغير يعد واقعة مادية تأخذ وصف الخطأ التقصيري، وهذا ما ظهر جلياً من خلال قرار محكمة النقض المؤرخ في 11/10/1983¹.

فبالرغم من المعارضة التي أبدتها البعض من الفقه² وحتى القضاء في شأن اعتماد وحدة الخطأ لتقرير المسؤولية التقصيرية، إلا أن القضاء رغبة منه في تكريس ما تستوجبه فكرة العدالة من مقتضيات، سيما في تجاوز الفروقات التي طالما أستخدمت في معاملة المضرورين المتعاقدين والمضرورين الغير متعاقدين، إستطاع أن يتجاوز ذلك الإعتراض وأن يتجاوز أيضاً الحاجز القانوني المتمثل في نسبية العقد، التي لم تكن فكرة الإشتراط لمصلحة الغير أو حتى الدعوى العقدية المباشرة المعترف بها للمشتري الأخير قادرة على تجاوزه في حالات معينة، وهذا كله باعتماد التفسير الموسع للنصوص القانونية ذاتها، على أن الإخلال بالإلتزام العقدي كأساس للمسؤولية التقصيرية لفائدة الغير لم يتمحور فقط حول الإخلال بالإلتزام التقليدي المتمثل في ضمان العيب الخفي³، بل امتد ليشمل ما استُجِدَّ من إلتزامات، ونقصد بذلك الإلتزام بالإعلام والإلتزام بالسلامة، فالإخلال بأي واحد منهما هو بمثابة العمل الغير مشروع⁴، أي بمثابة الخطأ التقصيري الذي يقيم لمسؤولية المنتج في مواجهة الغير.

¹ - Cass. Civ., 11 October 1983, Bull., civ., 1. n° 228.p. 204.

وأهم ما جاء به هذا القرار الذي تعلق بمنتوج خطير تمثل في مادة صمغية تستعمل في لصق البلاط تسبب في حريق أحد المنازل وتضرر بعض الأفراد الذين طالبوا المنتج بالتعويض، الذي حاول التنصل عن طريق الدفع بانعدام العلاقة التعاقدية مع هؤلاء « أن الإخلال بالإلتزام التعاقدي إذا ألحق الضرر بالغير، فإن هذا الإخلال يعد بمثابة الواقعة المادية وبالتالي يعد بمثابة الخطأ التقصيري الذي يتيح للضحايا من الغير الرجوع على المنتج أو البائع المحترف استناداً لقواعد المسؤولية التقصيرية » قرار مشار إليه من طرف: - Jean Sébastien BORGHETTI, op.cit, p.327.

² - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 223.

³ - Cass. Civ., 5 Décembre 1972. Bull. civ. n° 650. P. 480.

- مشار إليه من طرف عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 329.

⁴ - بدر حامد راشد يوسف الملا، المرجع السابق، ص 262.

ويبدو أن تطبيق هذا المسلك لم تستثنى من مجاله المنتجات الطبية، إذ أن الرغبة الشديدة من قبل القضاء في إزالة التفرقة بين المريض المتعاقد والمريض الغير متعاقد الذي لحقه ضرر تنتجه استعمال أحد هذه المنتجات، خاصة وأن استعماله لها لم يكن في الغالب الأعم وليد رغبة مستقلة واختيار حر، وإنما بسبب الضرورة والحالة الملحة لطلب الشفاء والمعاواة، جعلته يلجأ إلى أعمال ذات القواعد التي طبقها في مجال الأضرار الناجمة عن المنتجات الأخرى التي لحقت أطرافاً غير متعاقدين، وبالتالي عمل على استخلاص واستنتاج الخطأ التقصيري من واقعة الإخلال بالالتزام العقدي، وبدا ذلك واضحاً في مجال نقل الدم، حيث أُخْرِجَ الالتزام بضمان السلامة من نطاقه التعاقدي وأُفيدَ به أشخاص لم يكونوا طرفاً في العلاقة التعاقدية، وبالتالي مكنهم بالرجوع مباشرة على المنتج إستناداً إلى دعوى المسؤولية التقصيرية¹.

فالحالة هذه فرضت قيام علاقة عقدية بين مركز الدم وبين الطبيب أو المستشفى من جهة، وانعدام هذه العلاقة بين المركز والمريض المنقول إليه الدم الملوث من جهة أخرى، مما يعني عدم إمكان هذا الأخير إقامة دعوى مباشرة ضد المركز المورد، إلا أن التفسير الموسع الذي اعتمده القضاء في تحديده للخطأ التقصيري، مكن المريض من مباشرة تلك الدعوى ضد المركز على أساس إخلال هذا الأخير بالتزام تحقيق نتيجة محله ضمان سلامة الدم المنقول إلى المريض².

على أنه ينبغي أن نوضح هنا أن هذا المسلك المتبني من قبل القضاء، يخالف الإتجاه الذي كرسه القضاء الفرنسي في قضايا الدم الملوث كما سبق أو وقفنا على ذلك، والتي استند فيها لفكرة الإشتراط لمصلحة الغير، على إعتبار أن هذا الأخير (أي الإشتراط لمصلحة الغير) يبقى مرتبط بالادعوى العقدية وليس بالادعوى التقصيرية³ التي نحن بصدد دراسة مجال تكريسها على المنتوجات الطبية.

¹ - محمد جلال حسن الأتروسي، المرجع السابق، ص 143.

² - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 120 و 121.

³ - أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتوجات الطبية، المرجع السابق، ص 53.

البند الثاني: تيسير إثبات الخطأ التقصيري.

إن المسؤولية التقصيرية المقامة على أساس المادة 124 من القانون المدني والمادتان 1382 و1383 من القانون المدني الفرنسي، لا يمكن أن تثار إلا على أساس خطأ واجب الإثبات، إذ لا مجال لإعمال فكرة الخطأ المفترض، ففعل الدواء في إحداث الضرر لم يكن كافياً لإثارة مسؤولية الصانع، فالمنتوج قد يكون به عيب أو خطر دون أن يكون بالاستطاعة ربط ذلك بانحراف المنتج عن السلوك المألوف، لذلك لطالما وجد المضرور نفسه في وضع صعب يفرض عليه إقامة الدليل على أن الصانع قد ارتكب خطأ في مرحلة ما من مراحل الإنتاج، فوضع هذا المريض يبدو شائكاً ومعقداً مقارنة بوضع المريض المضرور في نطاق المسؤولية العقدية المقامة على أساس العيب الخفي، إذ أن هذا الأخير لا يطلب منه سوى أن يقيم الدليل على وجود عيب خفي في المنتج.

إذن إثبات الخطأ التقصيري ليس بالمسألة السهلة واليسيرة، بل قد يعدو الأمر مستحيلاً، في ظل عملية إنتاجية فنية متتالية المراحل ومعقدة التفاصيل، خاصة في حالة اللجوء إلى التصنيع الجزئي للمنتوج، بحيث يتدخل أكثر من منتج في عملية الإنتاج قبل حلوله في الشكل النهائي القابل للتسويق، كما سبق أن وقفنا على ذلك بشأن المنتج المسمى بهرمون النمو المستخلص من عناصر بشرية، أو كما يستوجه الأمر في بعض المستلزمات الطبية خاصة منها التشخيصية، إذ أصبح يستعمل في تصنيعها تقنيات عالية من التكنولوجيا، مما يفرض على صانع هذه المستلزمات اللجوء إلى صناع آخرين متخصصين في الصناعات الالكترونية لصناعة الأجزاء المراد تركيبها بالمستلزم الطبي.

إذن هذا التعقيد في الإنتاج يفرض على الضحية إذا ما أراد مساءلة المنتج، معرفته بكل التفاصيل والجزئيات الخاصة بمرحلة الإنتاج، أي عليه أن يقوم بتتبع المنتج في كل مرحلة من مراحل إنتاجه، إلى جانب ما يستوجب ذلك من الكشف عن سلوك المنتج وتحليله، عن طريق مطابقته بسلوك منتج آخر من نفس الطائفة التي ينتمي إليها المضرور، ويبدو أن الخطأ في التصميم يعد أصعب صور الخطأ إثباتاً في مجال المنتجات الطبية، إذ على المضرور أن يحدد تحديداً دقيقاً العامل الذي أدى إلى إحداث الضرر، وهو العامل المرتبط مما لاشك فيه بالعناصر الداخلة في التركيبة الصيدلانية، تقديراتها

وخصائصها إذا ما تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية، وهي المسألة الغير متاحة للمضور في كل الأحوال مما قد يجرمه من ولوج باب المساءلة والمطالبة بالتعويض.

أمام هذه الصعوبة العملية التي يثيرها إثبات الخطأ، كان لابد من إيجاد طريقة تُعفيه من هذا الإثبات أو على الأقل تخفف من عبئه عليه، وكالعادة برز دور القضاء في استحداث وسيلة التخفيف على المضور، مستعملاً في ذلك تقنيات متعددة، منها استفادته من فكرة التوسع التي سبق له أن ابتدعها في تحديده للخطأ التقصيري، فقد مكنت تقنية استنتاج الخطأ التقصيري من الإحلال بالإلتزام العقدي لفائدة المضور من الغير، من الإستفادة من المزايا والتسهيلات التي يتمتع بها المضور المتعاقد، من ذلك استفادته من الأدلة التي قدمها المتعاقد للتدليل على الخطأ التعاقد¹، إذ يعد في هذه الحالة إثبات الخطأ التعاقد¹ إثباتاً للخطأ التقصيري، كذلك استفادته من القرائن التي كرسها القضاء في مجال إثبات الخطأ العقدي، كقرينة افتراض علم البائع بعيوب المبيع وهي القرينة التي تفترض في البائع المعرفة الفنية بتعيب الصناعة باعتباره بائعاً محترفاً.

ولعل من التقنيات الأكثر إعمالاً، تلك التي تجسدت في افتراض الخطأ من جانب المنتج لمجرد حصول الضرر، إذ يكفي المضور أن يقيم الدليل على الضرر الذي لحقه بفعل المنتج، ومن خلال هذا الضرر يفترض أن هناك إهمال وتقصير من جانب المنتج كان هو السبب في وقوع الضرر، فالأمر إذن يرتبط بضرورة تقصي وتحليل الظروف التي وقع في ظلها هذا الضرر، والتي من شأنها أن تدعم بشكل واضح فكرة افتراض الخطأ، أي أن يستند الأمر إلى قرائن قوية دقيقة ومتوافقة (Présomption graves, précises et concordante). وقد درج الفقه على تسمية هذا النوع من الخطأ بالخطأ المضمّر (Faute incluse) أو الخطأ المفترض، (Faute présumée) أو الخطأ الاحتمالي (faute éventuelle)، والتي يرى فيه البعض وسيلة متقاربة

¹ - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 185.

من تلك التي طبقها القضاء الأنجلوسكسوني رغبة منه في التسهيل على المضرور، وهي المعروفة باسم (res ipsa loquitur) أي قرينة الشيء يتحدث لذاته أو يُفصِّحُ عما فيه¹.

إذن فإعمال القضاء لنظرية الخطأ المضمّر فيه خروج واضح عن القواعد العامة للمسؤولية التقصيرية من حيث اشتراطها إثبات الخطأ، إلا أن هذا الخروج يجد تبريره فيما تقتضيه مصلحة المضرور الذي عجز عن استنتاج الخطأ من فعل أو امتناع المنتج، فلجأ القاضي إلى استنتاجه باستعمال القرائن القضائية التي أدت إلى حدوثه²، وقد نتج عن هذا كله أن تحول عبئ الإثبات من على عاتق المضرور إلى عاتق المنتج، الذي صار مكلفاً بإقامة الدليل على انتفاء الخطأ من جانبه³ إن أراد التخلص من المسؤولية، مما يفيد أن القرائن القضائية المستعان بها لافتراض الخطأ المحتمل أو المضمّر هي قرينة بسيطة قابلة لإثبات العكس.

وقد عرفت نظرية افتراض الخطأ المضمّر تطبيقاً واسعاً في مجال المسؤولية الطبية، سيما تلك الناجمة عن استعمال الأدوات والأجهزة، من ذلك ما قضت به محكمة النقض بموجب قرارها المؤرخ في 28/06/1960⁴، حينما فصلت في قضية تتلخص وقائعها في إصابة إحدى المريضات بإكزيما

¹ - محمد سالم الرديعان العزاوي، المرجع السابق، ص 172.

² - محمد حسن قاسم، المرجع السابق، ص 99.

³ - Cass .civ., 21 Mai 1996, D : 1997, somm, p. 287, obs. J. Penneau.

قرار متوافر على الموقع الإلكتروني www.legifrance.gouv.fr تاريخ الزيارة 2015/02/02.

⁴ - Cass.civ., 28 juin 1960. J.C.P 1990 -II- 11787, note savatier.

«Attendu que si expeitr apres avoir écarté tous les causes de l'accident pouvant résulter d'une foute de l'opérateur ou d'une porition défectueuse du patient, et examiné la possibilité d'une fuite des rayons à trouvers l'appareil localisateur, ont conclue que l'hypothèse la plus possible consistait dans le desserrage de la vis d'un volé au cours de la séance par suite de vibration, ce qui avait entraine le glissement du volet et le passage des rayons au -delà du cache - plomb, il n'eu est pas ruvin affirmé que les lésion sur venues relevaient d'une défaillance de l'appareillage, que la cour d'appel faisant précisément état de cette défaillance de l'appareil était a coure du d'appel faisant précisément état de cette défaillance de l'appareil était a

نتيجة عن تعرضها للإشعاع من الجهاز المستخدم في علاجها، وكان الخبراء قد استبعدوا فرضية الخطأ من جانب الطبيب وأيضاً فرضية الوضعية المعيبة للمريضة، وأيضاً استبعدهم لفرضية تسرب الأشعة من الجهاز الموضوعي، في حين أبقوا على فرضية تفكك المسامير المثبتة لإحدى دعائم جهاز الأشعة نتيجة الإهتزاز، مما أدى إلى إنزلاق المصراع الذي سمح باختراق الأشعة للحاجز الرصاصي وبالتالي وصولها للمريضة، على ذلك محكمة النقض خلصت إلى القول أن المسألة لا تخرج عن أحد الفرضيات، فإما أن الطبيب لم يُثبَّت الجهاز، أو لم ينتبه إلى وجود شيء غير عادي بالجهاز أو لم يُحْكِم السيطرة على المصراع (le volet) أثناء التركيز الإشعاعي.

ويبدو أن اعتماد القضاء الفرنسي لنظرية الخطأ المفترض لمسألة المنتج عما لحق المضرور من ضرر ثابت وأكد لم تعرف استقراراً في التطبيق، إذ الملاحظ أن محكمة النقض انحرفت عن هذا المسلك منتقدة إياه ومعتبرة مفهوم الخطأ المضمّر مفهوم مغلوطة *une notion erronée* وهو ما بدا جلياً من خلال قرارها المؤرخ في 1998/05/07 الذي دعت من خلاله إلى ضرورة وضع حدود لمسألة الإثبات بالإفتراض¹.

وقد تلخصت وقائع القضية في قيام شاب برفع دعوى ضد طبيب، كان قد عالجته وهو طفل حديث الولادة، عن طريق الحقن بمنتوج يسمى (Trombovar) بعدما لاحظ على الجانب الأيمن من الجبهة وجود تجمع دموي، غير أن الحقن هذا تسبب في تسرب المادة المحقونة إلى العين اليمنى، مما أفضى إلى فقدان الإبصار على مستواها، المحكمة الابتدائية عندما فصلت في دعوى الشاب رفضتها على أساس أن العلاج المقدم من قبل الطبيب جاء مطابقاً للأصول العلمية المتعارف عليها، الأمر الذي دفع المضرور إلى استئناف هذا الحكم، وأن جهة الاستئناف بمناسبة تصديها للدعوى قضت

coure du desserrage de la vis, et a en déduise que cet incidznce n'avait se produire que parceque l'opérateur n'avait pas suffisamment sené la dit vis ou bein n'avais pas pris garde à ce qu'il avait du jeu, ou bien encore, avait au moment du centrage mal assujetti le volit, toute les hypothéres constituant une faute du particien ».

قرار مشار إليه من طرف آمال بكوش، المرجع السابق، ص 141.

¹ - آمال بكوش، نفس المرجع، ص 142.

بإلغاء حكم المحكمة الابتدائية والقضاء من جديد بمسؤولية الطبيب، مستندة في ذلك لنظرية الخطأ المضر الذي استخلصته من قرينة «عدم مألوفية الضرر وجسامته»، قام الطبيب إزاء ذلك برفع طعن بالنقض، انتهى بنقض الحكم المطعون فيه وقد استندت محكمة النقض إلى تسبب مفاده أن مسؤولية الطبيب تقتضي إثبات خطأ واضح، وأنه لا يمكن استخلاص الخطأ من مجرد عدم مألوفية الضرر وجسامته (Anormalité du préjudice)¹.

إذن فالقرار المؤرخ في 1998/05/07 يفيد بتراجع نظرية الخطأ المفترض لصالح الخطأ الواجب الإثبات، غير أن بعض الآراء الفقهية اللاحقة²، اتجهت إلى القول أن محكمة النقض لم ترغب في استبعاد فكرة الخطأ المضر بصفة كلية من مجال الإثبات، وكل ما في الأمر أن قضاة الموضوع عندما استندوا إلى قرينة «عدم مألوفية الضرر وجسامته» لم يستندوا إلى وقائع قاطعة من شأنها أن تدعم افتراض الخطأ، وهذا إن دل فإنما يدل على أنه بإمكان القضاء اللجوء إلى إعمال نظرية الخطأ المضر بشرط عدم الإكتفاء بواقعة الضرر فقط، بل لابد من الإستناد لوقائع أخرى تعزز افتراض الخطأ.

الفرع الثاني: صور الخطأ التقصيري في مجال المنتجات الطبية.

إن إتيان المنتج لفعل معين أو امتناعه عن فعل، مما رتب وألحق الضرر بالغير يعد انحرافاً عن السلوك المألوف ما كان ليأتيه مهني من نفس الطائفة، وقد إتجه الفقه إلى تصنيف صور هذا الانحراف إلى ثلاث صور، بعبارة أخرى فإن الخطأ التقصيري الصادر عن المنتج تم تصنيفه إلى ثلاث فئات أساسية.

البند الأول: الخطأ المرتبط بالتصميم La faute dans la conception.

إن عملية إنتاج وتصنيع المنتجات الطبية ليست عملية سهلة وبسيطة، فالأمر يتعلق هنا بعملية فنية علمية في أبعد معانيها، لذلك أُوكِل للقيام بها أشخاص وهيئات متخصصة ما دامت مسألة التحكم في كل الأخطار والأضرار مسألة مستبعدة في المجال الطبي وما يرتبط به، فالمؤكد أن

¹ - القرار متوافر على الموقع الإلكتروني: www.lejifrance.gouv.fr تاريخ زيارة الموقع، 04-02-2015.

² - محمد حسن قاسم، المرجع السابق، ص 102.

هذا النوع من النشاط يقوم على الكثير من التعقيد، والأكد أيضاً أن هذا التعقيد لا يخص مرحلة معينة بذاتها من مراحل الإنتاج بل يكاد يكون مرافقاً ومواكباً لكل المراحل، ابتداءً من مرحلة التصميم إلى غاية مرحلة التسليم للمستهلك.

ويبدو أن مرحلة التصميم تعد أكثرها خصوصية وتعقيداً، وهو ما دعا البعض إلى القول أن الخطأ المرتبط بالتصميم هو غلط أولي أساسي *Erreur initial fondamentale*¹، فالمسألة إذن لا تقتصر فقط على مجرد وجود فكرة في ذهن الصانع يضع لها تصميمًا، ثم يبدأ في إنجازها ومن ثم إنتاجه، بل لابد من مراعاة جملة من الخطوات الضرورية والتي من دونها بلا شك سيتحقق حصول الضرر.

فعلى الصانع إذاً أن يقوم بتحديد المكونات والعناصر الجوهرية المكونة للصيغة الكيميائية الخاصة بالمنتج، أي أن يقوم بالتقدير الجوهري لخصائص المنتج، وذلك استناداً لما هو متعارف عليه في الأصول العلمية وما هو متعارف عليه في دساتير الأدوية، وعدم احترامه ومراعاته لهذا التقدير يشكل خطأ في التصميم، ولعل هذا ما بدا واضحاً في حكم محكمة السين المؤرخ في 28-06-1955 السابق الإشارة إليه، إذ توصل القضاة في تسبيهم للحكم إلى القول أن استبعاد مادة (cellulose - ethul - Gluco) في تركيبه دواء *xylomincine* جعل هذا الأخير ضاراً ومؤذيًا للمرضى المعالجين به و«حيث أن الآثار الثانوية التي تسبب في إحداثها دواء *xylomincine* لا تستبعد أن التركيبة الكيميائية لهذا الدواء تمثل أحد الأسباب التي رتبت الحادث إن لم تكن السبب الرئيسي في ذلك...»².

¹ - Béatrice POURPRIX, op. cit, p.78.

² - «Attendu que les effets mécaniques néfaste provoqués pas la " xylomicine n'excluent pas que sa composition chimique ait été une causes, sinon la principale des accidents incriminés ...».

- Béatrice POURPRIX, Ibid, p. 79

حكم مشار إليه من طرف:

ويندرج ضمن مسألة التقدير الجوهرى لخصائص المنتج أيضاً، التزام الصانع بالحيلة في اختيار المكونات والعناصر التي تتوافق فيما بينها كيميائياً، تفادياً لأية تفاعلات سلبية قد تحدث، فدمج بعض المكونات قد يترتب عنه الضرر وبالتالي بدلاً من أن يكون المنتج مفيد للمريض يصير سبب معاناته، وهو الأمر الذي وقفت عليه محكمة السين في حكمها المؤرخ في 19/12/1957¹.

ويستشف الخطأ في التصميم أيضاً من خلال الأثر الغير منتظر من الدواء، والذي يكون نتيجة حتمية لعدم اخضاع الصانع منتوجه للأبحاث المعمقة والتجارب اللازمة، للتحقق من الفائدة العلاجية المقصودة والأضرار التي يمكن أن تترتب في إطار ظروف إستعماله العادية وآثاره الثانوية الغير مرغوبة، والعمل على حصرها وإن كان التوصل إلى حصر مطلق أمر مستحيل. كذلك استُخلصَ الخطأ في التصميم من فكرة الغلط في تحديد الوسائل والتقنيات الفنية التي من المفروض نهبها أثناء عملية تحضير الدواء، تجهيزه وحفظه، ففي قضية Stalinon انتقد القضاة اختيار الصانع للعنصر الفعال وخلصوا إلى القول أن تصميم الدواء لم يكن مقبولاً كيميائياً لاعتماده على مكونات عالية السمية كالمصدر².

إذن مرحلة التصميم مرحلة هامة جداً في مجال إنتاج المنتجات الطبية خاصة منها المواد الصيدلانية، لذلك فإن التزامات الصانع المرتبطة بهذا الجانب تصنف مما لا شك فيه في خانة الإلتزام بتحقيق نتيجة وليس مجرد بذل عناية، إذ يلزم بتصميم دواء صالح للاستعمال بما يضمن استبعاد وقوع الحوادث والأضرار، وإن كان غير ملزم بضمان الفاعلية العلاجية المطلقة لمنتوجه، وإذا كان البعض يرى أن الخطأ في تصميم السلعة بشكل عام لا يؤدي حتماً إلى وجود عيب بالمعنى الفني، إذ تظل السلعة رغم وجود هذا النوع من الخطأ صالحة للإستعمال من حيث الغرض الذي أعدت له³، فإننا

¹ - Trib.Corr de la seine, 19 Décembre 1957. D: 1958. p. 257, S. 1958, jurisp.P. 137, note Bredin.

- Auntoin LECA, op. cit, p.374.

حكم مشار اليه من طرف:

² -Béatrice POURPRIX, op. cit, p. 79.

³ - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 172.

من جهتنا لا نسلم بصحة ذلك في مجال المنتجات الطبية، فالمادة الصيدلانية إذا أُخطئ في تصميمها واختيار مكوناتها، صارت مادة قاتلة مما يجعلها غير صالحة للاستعمال مطلقاً.

البند الثاني: الخطأ المرتبط بالتصنيع.

إن الإلتزام بالحذر والانتباه الغير عادي الواقع على عاتق منتج المنتجات الطبية، يفرض عليه مراعاة المطابقة المطلقة أثناء عملية التصنيع، ويقصد بالمطابقة هنا أن يأتي المنتج المصنع مماًثلاً للصيغة التي أعلن عنها الصانع أمام الهيئات الإدارية المختصة، بهدف تحصيله على شهادة الترخيص بالوضع في السوق، ولأجل تحقيق ذلك على الصانع إن كان قد تولى التصنيع كاملاً أي من بدايته إلى نهايته، أن يراقب كل المواد الأولية الموردة إليه والتي ستدخل في صنع منتوجه كما عليه أيضاً أن يراقب المنتج النهائي، وحتى مع فرضية العمل الجزئي "Un travail à façon" فإنه ليس بإمكانه التخلص من هذا الإلتزام، إذ يقع على عاتقه مراقبة المنتج المسلم إليه، مكوناته وتركيبته¹.

وعملية المراقبة للمواد الأولية عليه أن يكررها كلما أراد القيام بنشاط التصنيع لحصة معينة، على أن تتم في مرحلة سابقة على بداية النشاط الفعلي للإنتاج، فاستعمال مواد أولية أو منتجات مصنعة بصفة جزئية في عملية تصنيع منتج ما، دون مراعاة الإلتزام بمطابقتها للصيغة النظرية، أو استعمال هذه المواد أو المنتجات دون بسط أية رقابة فنية بشأنها، يشكل خطأ تقصيرياً من شأنه أن يقيم مسؤولية الصانع التقصيرية، ولعل هذا ما جسده القضاء الفرنسي في قضية البودرة المسماة «poudre Baumol»، إذ توصل قضاة محكمة بوردو إلى القول أن صانع البودرة يعد مرتكباً للخطأ عندما استعمل مادة الزرنيخ السام في التركيبة بدل ملح الصوديوم الغير الضار، فهو لم يسط رقابته على المواد المستعملة في إنتاجها، إذ أن المراقبة كانت ستمكنة من اكتشاف التسمم فيها وبالتالي تفادي وقوع الحوادث والأخطار².

¹ – Jran Sébastien. BORGHETTI. op. cit, p. 260.

² – Trib. G. I de Bordeaux, 4 décembre 1959., S. 1960, jurspr. p.94, note F.G. , Doc pharm. n° 1070 .

كذلك في نفس الإطار نذكر قرار محكمة استئناف باريس المؤرخ في 3/06/1958¹، التي أدانت من خلاله المخبر المصنع مؤيدة بذلك حكم محكمة السين، ومؤكدة أن الخطأ في تركيب الدواء كان السبب المباشر في حصول الأضرار، وقد تعلق الأمر بالدواء المسمى STALINON A LA VITAMINE F والذي أودى بحياة أكثر من 100 شخص، وقد توصل الخبراء إلى القول بوجود أخطاء فنية مرتبطة بالتصنيع، أهمها عدم اتباع نظام مراقبة المواد الأولية، زد على ذلك استعمال أحد المكونات المتمثلة في القصدير والذي كانت سميته عالية جداً، فالأمر كله تعلق باستخدام مادة أولية لم تكن مطابقة للصيغة النظرية المعلن عنها، وهو أيضاً ما أثارته محكمة استئناف باريس من خلال حكمها المؤرخ في 15-12-1983 مقرر أن الصانع الصيدلاني كان يقع عليه إلتزاماً بالمراقبة المباشرة للتصنيع ولتجهيز المنتجات "Le conditionnement des produits". وما دام أن المادة L 4-5124 من قانون الصحة الفرنسي تفرض عليه ممارسة النشاط شخصياً أو على الأقل تحت إشرافه، فالأمر إذن يتطلب من المؤسسات الصناعية بأن تستعين بأشخاص مؤهلين ومختصين في ميادين ذات صلة بصناعة المنتجات الطبية، من ذلك مثلاً الميدان الطبي، الصيدلاني، علم الكيمياء والسموم إلى غير ذلك من الميادين ذات الصلة، الأمر الذي جسده المشرع الجزائري من خلال المادة 184 فقرة 2 من قانون الصحة 05/85، إذ أوجب أن يتولى صيدلي الإدارة التقنية للمؤسسات المختصة في الصناعات الصيدلانية². على أنه إذا كان هذا الإلتزام يقع على المؤسسات الصناعية، فإنه يقع أيضاً على الصيدلي أثناء تكليفه بتركيب ما يعرف بالمستحضرات

و هي القضية التي أودت بحياة 73 طفل حديث الولادة إلى جانب 290 مصاب وكان الغلط قد تمثل في إستخدام مادة الزرنيخ السام كمادة أولية، حكم مشار إليه من طرف:

- Eric FOUASSIER, « les fondaments juridiques de la responsabilité du producteur » op.cit,p. 104.

¹ - حكم مشار إليه من طرف رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 202.

² - المادة 304 من مشروع تعديل قانون الصحة، جاءت بنفس المعنى عندما نصت على ضرورة إخضاع المؤسسة الصيدلانية للإنتاج، الإستغلال، الإستيراد والتصدير للإدارة التقنية لصيدلي أو عدة صيادلة يستوفون شروط التأهيل المهني.

الوصفية، والمستحضرات الصيدلانية التي تشترك في نقطة واحدة وهي أن إنتاجها يتم على مستوى الصيدليات.

وإذا كان صانع المنتجات الطبية غير مسموح له بطرح منتجات في الأسواق إلا بعد الحصول وفق التشريع الجزائري على مقرر التسجيل الممنوح من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كلما تعلق الأمر بالأدوية أو على مقرر المصادقة كلما تعلق الأمر بباقي المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية¹، أما وفق التشريع الفرنسي فيتعين الحصول على الترخيص بالوضع في السوق الممنوح من قبل وكالة «ANSM»، مما يوحي بوجود رقابة قبلية تفرضها الهيئات الإدارية التابعة للدولة، وأن من شأن بسط هذه الرقابة وفرضها بنصوص قانونية آمرة أن يزرع الثقة الكاملة لدى المستهلكين والمستعملين، فعبارة مثلاً «مسجل بوزارة الصحة» الموضوعة على علب الدواء من شأنها أن توحى بوجود درجة عالية من الأمان في تلك المنتجات وجودة مضمونة أيضاً.

فمما لاشك فيه أن هذه الشهادات إنما تفيد بمعنى واحد وإن كان غير صريح، هو أن هذه المنتجات سليمة من العيوب ومطابقة للأصول الفنية والعلمية وأن إستعمالها لا يترتب عنه أي ضرر، فهذه التراخيص لا تمنح على سبيل المجاملة بل بناء على ضوابط موضوعية، تتجلى في ملف تقني وعلمي يتقدم به طالب التسجيل، أهم ما يتضمنه جملة من المعطيات الخاصة بصناعة المنتج، تجهيزه، مراقبته الفيزيائية الكيميائية والبيولوجية، وهي معطيات على كل حال تخص التحليل الكمي والنوعي للمنتج²، إلى جانب دراسات واختبارات يُعهد للقيام بها إلى خبراء وهيئات معتمدة من قبل وزارة الصحة³، إذن في ظل كل هذا هل من الممكن القول أن إخضاع المنتجات الطبية للرقابة الإدارية السابقة من شأنه أن يؤثر على توافر ركن الخطأ من عدم توافره، أو بعبارة أخرى هل من الممكن أن

¹ - أنظر المواد 175، 176، 193 من القانون 05/85 المتعلق بالصحة و ترقيتها المعدل والمتمم.

² - أنظر المواد 6، 7، 9، و 10 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المعدل والمتمم .

³ - للتوسع أكثر حول الخبرة المفروضة و إجراءات القيام بها و الهيئات المكلفة بها أنظر المواد 12-13-14-15-16-17.-
18-19-20 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92.

ينتفي ركن الخطأ من جانب الصانع المتحصل على شهادة التسجيل والمصادقة أو الترخيص بالوضع في السوق كما هو سائد في فرنسا؟

هذا التساؤل تمت الإجابة عليه بداية من قبل القضاء الفرنسي، إذ لطالما ذكرت المحاكم في العديد من أحكامها، أن التأشيرة التي يتحصل عليها الصانع الصيدلاني، لأجل طرح منتوجه بالسوق، لا يمكن أن تستبعد مسؤوليته في مواجهة الغير¹، فمحكمة السين بمقتضى حكمها المؤرخ في 1955/06/28 (السابق الإشارة إليه)، قررت أنه لا يمكن إعفاء الصانع من المسؤولية بمجرد حصوله على الترخيص، وهذا يعني أن الترخيص لا يمكن بأي حال من الأحوال أن يشكل دليلاً على انعدام الخطأ¹.

المشعر الفرنسي تبنى نفس الإتجاه، وقد بدا هذا واضحاً من خلال المادة 5121-8 L 8² من قانون الصحة، وهو أيضاً ما نستشفه من موقف المشعر الجزائري، وإن لم يكن موقفاً مكرساً في قانون الصحة، بل موقف أوردته في القانون رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، إذ نصت الفقرة الثالثة من المادة 12 " لا تعفي الرقابة التي يجريها الأعوان المنصوص عليهم في المادة 25 من هذا القانون المتدخل³ من إلزامية التحري حول مطابقة المنتج قبل عرضه للإستهلاك طبقاً للأحكام التنظيمية السارية المفعول"، مما يفيد أن إخلال المتدخل بإلزامية التحري بشأن مطابقة المنتج قبل عرض المنتج للاستهلاك، يؤدي بالضرورة إلى مساءلته حتى بالرغم من تحقق جانب الرقابة على ذات المنتج من طرف الجهة الإدارية المؤهبة لذلك.

¹ - Béatrice HARICHAUX, op. cit, p. 9.

² - Article L.5121-8 « ... L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit ».

³ - حسب المادة الثالثة من القانون 03/09 فإن المتدخل هو كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك.

يرى الأستاذ "Jean Sébastien" في هذا الإطار أن هذا الموقف يمكن تبريره على أساس أن الترخيص بالوضع في السوق، لا يمكن أن يفيد سوى بوجود ضمان يغطي فقط الحد الأدنى من مستوى السلامة "Un niveau minimum de la sécurité"¹، وهو نفس المعنى الذي ذهب إليه الفقيه "Gollety" عندما قال أن الشهادة التي تمنحها وزارة الصحة، هي بمثابة تصريح بالبيع، يتضمن تأكيداً على أن المنتج يتوافر فيه الحد الأدنى من الاحتياطات اللازمة لحماية الغير²، و قد زاد هذه المسألة تأكيداً ما سار و دأب القضاء الفرنسي على تقريره وتأكيد من أن الترخيصات الإدارية عندما تمنح للمعني إنما تمنح له دائماً على سبيل التحفظ بشأن حقوق الغير³.

هذا التحليل يسايره أغلب الفقه أيضاً إذ يرى البعض⁴، أن قرارات الهيئات الرقابية التي تمثل الدولة، ليس له أي تأثير على مسؤولية المنتج الذي يثبت قيام خطئه التقصيري، إذ قد يعمد هذا الأخير إلى تصنيع منتوجه خلافاً للصيغة النظرية التي على أساسها تحصل على الترخيص، خاصة وأن الرقابة التي تفرضها هذه الأجهزة هي رقابة تنصب على عينة فقط، ولا تنصب على كامل الحصة الانتاجية، أيضاً قد يقوم المصنع بتصنيع منتوجه وفقاً لتلك الصيغة التي على أساسها تحصل على الترخيص، ثم يتبين لاحقاً أن هيئات الرقابة أخطأت في تقديرها مدى مطابقة المنتج، بحيث كان من المفروض أن ترفض تسليم الترخيص للمنتج وبالرغم من ذلك مكنته منه، في هذا الفرض أيضاً يبقى خطأ المنتج قائماً ولا يمكن أن يغطيه خطأ الهيئة الرقابية، مما يفيد بوجود خطأ مشترك ترتب عنه حدوث الضرر، واستناداً إلى فكرة الخطأ المشترك رأى البعض أنه إلى جانب مسؤولية المنتج لا بد أن تقوم مسؤولية الدولة أيضاً⁵.

¹ - Jean- Sébastien BORGHETTI, op. cit, p. 351.

² - نقلاً عن زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، هامش ص 179.

³ - Cass. Civ., 28 avril 1993, Bull. civ., II, n° 156.

- Jean -Sébastien BORGHETTI, Ibid, p.352.

- قرار مشار إليه من طرف:

⁴ - محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 63 و 64.

⁵ - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 66 و ما يليها.

وهو ما نؤيده بدورنا لأن من شأن تكريس المسؤولية في مواجهة الدولة عن الأخطاء التي ارتكبتها الأجهزة والهيئات المكلفة بالرقابة، أن يسهم في تعزيز اليقظة الدائمة من قبل هذه الأجهزة أثناء مراقبتها للمنتوجات، وإجراء التحاليل بشأنها وتفعيل أنشطتها في مجال الرقابة، بحيث لن تكفي بتلك الرقابة الأولية للعينات، بل عليها أن تستمر في ذلك بصفة دورية مما سيدفع من دون شك المنتجين إلى اتخاذ كل ما يلزم من حيلة وحذر أثناء عمليات التصنيع.

البند الثالث: الخطأ المتعلق بعدم مراعاة الإحتياجات المادية.

تفرض مرحلة الإنتاج على المنتجين اتخاذ جملة من الإحتياجات المادية والتي لا يمكن التغاضي بشأنها، رغبة في تفادي الحوادث والأخطار، وفي مجال المنتجات الطبية يمكن تصنيفها في خانتين أساسيتين:

أولاً: الإحتياجات المرتبطة بمرحلة تجهيز المنتج للتسويق.

تتعلق هذه المرحلة خاصة بمرحلة التعبئة والتغليف، ودورها في مجال المنتجات الطبية يبرز بصورة أكثر وضوح وتميز، إذ هناك جملة من القواعد الفنية التي لا بد من مراعاتها، منها مراعاة التناسب بين طبيعة المنتج الطبي وطريقة تغليفه وتعبئته، وهذا تفادياً لحصول أية تفاعلات بين مكونات المنتج وعناصره وبين العبوة التي وضع فيها، سيما إذا كان هذا المنتج عبارة عن مواد صيدلانية وعلى رأسها الأدوية، فعدم التناسب هذا قد يؤدي إلى تحلل مكونات المنتج والمكونات الداخلة في تصنيع العبوة أو الغلاف، وبالتالي فساد المنتج، بل أن هذا الفساد قد يصل إلى درجة تحول المنتج إلى مادة سامة قاتلة¹.

أيضاً من القواعد الفنية التي لا بد من احترامها تلك التي وقفت عليها محكمة النقض في أحد قراراتها، والمتعلقة بضرورة ترك فراغ في العبوة التي عُبِّئ فيها الدواء، إذ اعتبرت المنتج الصيدلاني مرتكباً لخطأ جسيم لعدم درايته بالكم المناسب تعبئته من السائل، فكان يفترض أن يترك فراغاً في العبوة

¹ - فرض المشرع الجزائري مراعاة هذا الإلتزام من خلال المادة 36 من القانون 05/85 المعدل والمتمم والتي تنص « يمنع استعمال مواد التغليف والتعليب التي تثبت خطورتها علمياً»، وهو ما يوافق نص المادة 601 من قانون الصحة الفرنسي.

بنسبة تقدر على الأقل بـ 20% ، إذ أن مراعاة ذلك كان سيضمن عدم اندفاع السائل من العبوة البلاستيكية اللينة بمجرد الضغط عليها¹.

ويندرج ضمن مرحلة التجهيز أيضاً، ما يجب اتخاذه من احتياطات أثناء تخزين المنتج الطبي وحفظه، إذ أن خصوصية المنتجات الطبية تستوجب مراعاة القواعد الخاصة بالتخزين (مراعاة درجة حرارة معينة، تخزينه بعيداً عن الضوء وأشعة الشمس...)، تفادياً لفقدانها خصائصها العلاجية أو الوقائية، حتى أن المشرع الجزائري ونظراً لأهمية هذه المسألة ربط قرار منح تسجيل الأدوية والمواد الصيدلانية، بضرورة إثبات المعني طالب المقرر لامتلاكه لمخبرات ومنشآت متوفرة على وسائل من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور صنعه، وفقاً لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين²، وهو الإلتزام الذي تكرر تأكيده في أكثر من موضع بمقتضى المرسوم التنفيذي 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لانتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها المعدل والمتمم.

إذن فحتى يحتفظ المنتج الطبي بمميزاته الأصلية، لا بد من مراعاة الاحتياطات السابق عرضها، والاخلال بها يشكل خطأ تقصيرياً يقيم المسؤولية المدنية، على أنه يندرج ضمن مرحلة التجهيز أيضاً والذي يسبق تسويق المنتج، إجراء احتياطي آخر، أخذ في مجال الإنتاج بشكل عام والمنتجات الطبية بشكل خاص قدراً واسعاً من الأهمية، وهو ما سبق أن وقفنا عليه في بحثنا هذا تحت " عنوان الإلتزام بالاعلام"، إذ يعتبر هذا الإلتزام من طبيعة تقصيرية³، ورأينا أن الصانع للمنتجات الطبية عليه أن يقدم كماً هائلاً من المعلومات تخص عناصر ثلاث أساسية، الإعلام بالحالة المادية للمنتج، الاعلام بطريقة الاستخدام ثم الاعلام بالمخاطر والاحتياطات المرتبطة بهذا الاستخدام، إذ على منتج المنتجات الطبية أن يبين في التذكرة المرفقة بالمنتج تركيبة هذا الأخير

¹ - Cass.civ., 13 Novembre 1962, D : 1963 – Somm- 30.

- حكم مشار إليه من طرف محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 34.

² - أنظر المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية.

³ - David JACOTOT, La notion de sécurité sanitaire : contribution à l'étude de l'objet du droit de la santé, op. cit, p. 197.

وعنصرة الفعالة، دواعي الاستعمال وموانعه، كيفية الاستعمال واحتياطات ذلك، إلى جانب المخاطر المرتبطة والآثار المرغوبة المتصلة بالمنتج.

وفي هذا الإطار نجد أن القضاء الفرنسي قد عمد إلى اعتبار اغفال المصنع للتنبيه بالآثار الغير مرغوبة لدواء «Naticedine»، مرتكباً خطأ تقصيري موجب للمسؤولية المدنية¹، كما أُعْتَبِرَ الصانع مخطئاً عندما قدم في التذكرة الخاصة بالاستعمال، معلومة تفيد بعدم إضرار المنتج بمستعمله حتى بالرغم من استعماله لمدة طويلة، في حين أن الواقع أثبت عكس ذلك تماماً، من ذلك ما وقع في قضية الدواء المعروف بتسمية Gryptargol lumiere²، إذ تبين أن المعلومة التي تقدم بها الصانع معلومة مغلوطة (كاذبة)، وهو نفس الشيء الذي ينطبق في حالة تقديم معلومة ناقصة، بحيث أن اتباعها لا يكون كافياً لتجاوز وتفادي المخاطر، من ذلك ما وقع للمريض الذي انفجرت أمبولة الدواء في عينه، إذ أن الصانع لم يعلم المريض المستعمل عن امكانية انفجارها في حالة تجاوز مدة الغليان المحددة في التذكرة المرفقة، كذلك نفس المسار كرسه القضاء بشأن اغفال الاعلام بموانع استعمال الدواء Contres indications في قضية الدواء المعروف باسم Amphocycline³.

ثانياً: الاحتياطات المرتبطة بمرحلة تسليم المنتج .

ما دام أن الأمر يخص منتوجات طبية كان القانون واضح في تحديد الفئة المختصة بتوزيعها عن طريق التجزئة، وهي فئة الصيادلة البائعين⁴، وإذا كنا قد توصلنا سابقاً إلى نتيجة مفادها أن هذه

¹ - C.A de Versailles., 25 juin 1992. «Qu'au regard des données acquises de la science en 1985, les précautions d'emploi figurant sur la notice du médicament étaient tout à fait insuffisantes».

- حكم سبقت الإشارة إليه في الصفحة 282 من المذكرة.

² - C.A de Grenoble., 3 mars 1954, doc. Pharm., n° 1070, p.480.

- Gisèle MOR et Maggy GREARD, op.cit, p. 29. حكم مشار إليه من طرف:

³ - T.B de Nanterre., 12 Décembre 1985.

-Béatrice POURPRIX,op. cit, p. 80 حكم مشار إليه من قبل:

⁴ - نصت المادة 337 من مشروع التعديل " الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لبيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية كما يمكنها ضمان، بصفة ثانوية التوزيع بالتجزئة للمواد شبه الصيدلانية.

الفئة غير ملزمة بضمان الفعالية العلاجية المطلقة للمنتجات التي تدخل في نطاق احتكارها الصيدلاني، بحيث أن التزامها في هذه الحالة بالذات يبقى مجرد التزام ببذل عناية، فإنه لا يمكن أن يفسر ذلك على أساس وجود نوع من التساهل إزاء هذه الفئة، ذلك أن الكثير من الأخطاء المنسوبة إلى الصانع البائع تتحقق على مستوى هذه المرحلة، نظراً لما هو مكلف به من التزامات واحتياطات من شأنها أن تكفل التسليم الصحيح والسليم للمنتج، وعلى ذلك فهو يعد مخطئاً إذا لم يراعي إلتزام المطابقة الشكلية والمادية للتذكرة، كأن يعمد مثلاً إلى تسليم منتج غير ذاك المدون بالتذكرة الطبية أو تسليم منتج غير صالح للاستعمال بصفة نهائية، رغم أن التزامه في هذه الحالة قد تجاوز بكثير مجرد بذل عناية إلى صيغة أكثر ثقلاً ووزناً وهي تحقيق نتيجة، ويستوي أن يكون انعدام الصلاحية هذا راجع إلى انتهاء فترة حياة المنتج، وهو ما يعبر عنه بانتهاء تاريخ الصلاحية، أو كان بسبب فساد المنتج في مخازن الصيدلية، لعدم مراعاة الصيدلي البائع لاحتياطات الحفظ والتخزين التي أمر بها الصانع، أو كان نتيجة عدم تنفيذه للتعليمات الصادرة إليه سواء من المنتج ذاته أو من وزارة الصحة، والتي تفيد بضرورة التوقف عن تسليم منتج ما نظراً لما اتخذته الهيئات المكلفة بالرقابة من اجراءات تخص إما الوقف المؤقت لتداول هذا المنتج¹، أو الوقف النهائي المترتب عن سحب مقرر التسجيل إذ ما تعلق الأمر بالأدوية، أو مقرر المصادقة إذا تعلق الأمر بالمستلزمات الطبية وباقي المواد الصيدلانية، نظراً لمتطلبات الصحة العمومية خاصة في حالة ثبوت الضرر أو الخطر في الظروف العادية للاستعمال.

ويبدو أن التزام الصيدلي البائع في حالة ما إذا تقرر السحب، هو التزام مكمل لالتزام سابق يقع على الصيدلي المنتج الذي يلتزم من جهته في حالة سحب مقرر التسجيل منه أو المصادقة، باتخاذ كافة الإجراءات الرامية إلى سحب المنتج من التداول، وذلك بشكل عاجل، أو على الأقل اتخاذ

¹ - أنظر المادة 35 من مرسوم 284/92 « يمكن للوزير المكلف بالصحة أن يتخذ على سبيل التحفظ أي إجراء بتوقيف

تسويق منتج ما أو حصة منتوجات، يراه ضرورياً لفائدة الصحة العمومية .

ولا يجوز أن تفوق مدة التوقيف ستة أشهر ...

وتبلغ هذه التدابير التحفظية فوراً إلى اللجنة الوطنية للمدونة لإصدار رأي نهائي فيها»

الاجراءات الرامية إلى تصحيح الوضع الخطر، كأن يلجأ الصانع إلى التصحيح في عملية التصنيع أو تعديل طريقة ونسب الجرعات.

لكن من الضروري الإشارة إلى أن مسؤولية المنتج الصيدلاني، لا تنقرر في كل الأحوال التي يثبت فيها قيام خطأ في التصميم أو التصنيع، إذ بالرغم من وجود مثل هذا الخطأ إلا أن القضاء عزف في حالات عديدة عن مساءلة المنتج، مستنداً في ذلك على أعمال فكرة عدم وجود منتج آخر يقوم مقامه، وهو ما اصطلاح عليه الفقه بمعيار "المنتج البديل"، فتطبيقاً لذلك نجد أن القضاء لم يكتفي لمساءلة المنتج الصيدلاني بثبوت قيام الخطأ من جانبه، بل تطلب من المضرور أن يثبت وجود منتج بديل مطروح في السوق في ذات الوقت الذي قام فيه المنتج بطرح منتج، بشرط أن يكون المنتج البديل قادراً على تعويض المنتج الأول، بحيث يؤدي إلى تحقيق نفس الوظيفة العلاجية، الوقائية أو التشخيصية، وأن يكون أقل ضرر منه، بحيث لا تترتب عن استعماله الآثار الجانبية التي رتبها المنتج المستعمل من قبل المريض، فالمسألة تقتضي إذن إثبات وجود منتج بديل بنفس الفاعلية وبدون آثار جانبية أو على الأقل كونها محدودة بالمقارنة بالآثار الجانبية للمنتج الأول.

ولعل من أهم التطبيقات القضائية التي جسدت هذا المعيار، نذكر قرار محكمة النقض المؤرخ في 23-05-1973 الذي تتلخص وقائعه في أن أحد المرضى تم حقنه بمنتج يسمى Méthiodal وذلك بهدف إجراء فحص إشعاعي عليه مما أدى إلى إلحاق الضرر به، فرفع دعوى ضد صانع المنتج لقيامه بتسويق منتج خطر، إلا أن جهة الاستئناف رفضت مطلبه، فقام برفع طعن بالنقض، محكمة النقض هي الأخرى رفضت طعنه مستندة في ذلك إلى تسبيب مفاده « حيث أن قضاة محكمة الاستئناف خلصوا إلى القول أنه وإلى غاية شهر فيفري من سنة 1968 كان Méthiodal الدواء الوحيد الذي يُمكنُ من تبين جذور النخاع الشوكي المضغوطة بسبب تمزق الفقرات، وبالتالي يمكن اعتبار الشركة المصنعة لم ترتكب خطأً حينما طرحته في السوق إلى غاية اكتشاف منتج آخر أقل ضرر...». إذن يتضح جلياً أن محكمة النقض استبعدت قيام الخطأ من جانب الشركة المصنعة

لعدم وجود منتج بديل متمتع بنفس الفاعلية وأقل ضرراً منه، مما يعني أنه لو وجد في ذلك التاريخ منتج بديل بتلك المواصفات لأُعْتَبِرَ الصانع مخطئاً وبالتالي قامت مسؤوليته¹. وهو ما تكرر تطبيقه أيضاً مرة أخرى من نفس الجهة في قرار مؤرخ 1980/10/08، وقد تعلق الأمر بدواء يسمى (Contrix 28) الذي أدى استعماله إلى إلحاق الضرر بأحد المرضى، فرفضت جهة الاستئناف الدعوى التي أقامها ضد المصنع، مما دفعه إلى رفع طعن بالنقض انتهى بالرفض أيضاً، وقد خلصت محكمة النقض إلى القول « وحيث أن جهة الاستئناف توصلت إلى القول أنه بتاريخ الوقائع دواء (Contrix 28) كان المنتج الوحيد المسوق الذي يمكن استخدامه لتبين التمزق الفقري "Hernie discal" وتحديد موضعه، وأن الأخطار التي رتبها هذا المنتج كان قد أعلن عنها، وأن طرق استعماله محددة، وأنه في إطار هذه الوقائع اعتبرت المخبر الصيدلاني لم يرتكب أي خطأ»².

المطلب الثاني: الخطأ المفترض كأساس للمسؤولية الناجمة عن أضرار المنتجات الطبية.

لم تكن التسهيلات التي عمَدَ الفقه والقضاء إلى تكريسها لأجل تخليص المضرور الغير متعاقد من عبئ إثبات الخطأ التقصيري، كافية لحمايته في كل الحالات والفرضيات مما دفع الفقه والقضاء مرة أخرى لتفعيل النصوص القانونية الخاصة بالمسؤولية التقصيرية، لعلها تكون منفذاً لهؤلاء

¹ – Cass.civ., 23 Mai 1973, J.C.P éd.G., 1975. II. 17955, note R.Savatier.

-Béatrice POURPRIX, op. cit, p.81.

القرار مشار إليه من طرف:

متوافر أيضاً على الموقع الإلكتروني: www.legifrance.gouv.fr تاريخ الزيارة 18-04-2015

متوافر أيضاً على الموقع الإلكتروني:

² – Cass.civ., 8 Octobre 1980, D : 1981, I R. P . 249. «Mais attendu que la cour d'appel a retenu qu'à l'époque des faits le contrix 28 était le seul produit commercialisé permettant de mettre en évidence une hernie discale de la situer, que les dangers de ce produits étaient signalés et ses inéthodes d'utilisation précisées ; qu'en l'était de ces énonciations, elle a pu, sans se contredire, estimer que les laboratoires G.n'avaient pas commis de faute».

- Jean- Sébastien BORGHETTI, op. cit, 325.

القرار مشار إليه من طرف:

حتى لا تهدر حقوقهم خاصة مع تزايد الأضرار التي ليس للأشخاص يد في إحداثها، بل إن سببها يرجع إلى فعل الأشياء ونقص ذلك الأشياء الغير حية أو كما يصطلح عليها البعض الأشياء الجامدة خاصة منها الآلات الميكانيكية والأجهزة الكهربائية التي كثر وتنوع مجال انتاجها واختلفت طبيعتها فصارت أكثر تعقيداً وأكثر خطورة.

لذا فقد بدأ أن تطبيق القواعد التقليدية الخاصة بالمسؤولية عن فعل الشيء الغير حي غير كافية، فكان من الضروري إعادة تكييفها مع ما استجد من تطورات اجتماعية واقتصادية، فاستحدثت فكرة تجزئة الحراسة من قبل الفقه الفرنسي، ورغم الإنتقادات الموجهة لها إلا أن القضاء الفرنسي إستلهمها كعادته بعد تردد وجدل وطبقها في العديد من المرات، طالما أن المسألة في مجملها ارتبطت بتحقيق العدالة وبسطها، لذلك إرتأيت تقسيم هذا المطلب إلى فرعين: الأول سيكون للحديث عن التأصيل الفقهي والقضائي لفكرة حراسة الأشياء الغير حية كأساس لمسؤولية المنتج، أما الفرع الثاني فسأتناول من خلاله التوجه الفقهي والقضائي بشأن تطبيق فكرة تجزئة الحراسة في مجال الأضرار الناجمة عن المنتجات الطبية.

الفرع الأول: التأصيل الفقهي والقضائي لفكرة حراسة الأشياء الغير حية كأساس

لمسؤولية منتج المنتجات الطبية .

لقد كان نص المادة 1384 فقرة أولى¹ من التقنين المدني الفرنسي منطلق الفقه والقضاء في بلورة تطبيق حراسة الأشياء الغير حية، فبالرغم أن واضعي هذا النص كانت نيتهم قد اتجهت نحو حصر طبيعة الشيء في الحيوان والبناء باعتبارها النوع السائد والمعروف خلال فترة وضع هذا التشريع²، إلا أن التطور والتقدم الذي عرفته طبيعة الأشياء فرض مد نطاق هذا النص ليشمل أشياء ذات طبيعة جديدة، لم يكن المجتمع الزراعي الفرنسي يعرفها بالصورة التي برزت بها بعد الثورة

¹ - Article 1384-1 « on est responsable du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre ou des choses que l'on a sous sa garde ».

² - عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، مصادر الإلتزام، المرجع السابق، ص 1079.

الصناعية، وهكذا فرضت الأشياء الجديدة نفسها ليتم إدراجها ضمن قائمة الأشياء الكلاسيكية والمتمثلة في الحيوان و البناء، التي تستوجب إقامة مسؤولية القائم على حراستها، في حالة تسببها في إحداث الضرر، وذلك استناداً إلى قرينة الخطأ المفترض من جانب هذا الأخير في الحراسة¹.

ولعل ما ساهم في بسط ومد نطاق الخطأ المفترض في الحراسة نحو الأشياء الجامدة تلك العبارة الأخيرة من الفقرة الأولى للمادة 1384 والمتمثلة في «الأشياء التي تكون في حراسته»، والتي أتت بصيغة العموم بحيث يندرج ضمن مضمونها كل ما له صفة الشيء، سواء أكان حياً أو جامداً، ولقد تسبب عدم تطرق المشرع الفرنسي لمعنى الحراسة في إثارة إشكال حقيقي بين الفقه والقضاء بخصوص الشخص الذي ينطق عليه وصف الحارس، فاتجه الفقه في البداية إلى القول أن الحراسة المقصودة هي الحراسة القانونية، التي تثبت لكل شخص متمتع بحق عيني أو شخصي على الشيء، وكنتيحة لهذا تنصرف الحراسة القانونية نحو مالك الشيء الذي يتمتع بسلطة إصدار التعليمات والتوجيهات²، ويعتبر مسؤولاً حتى لو كان الشيء المملوك له وقت حصول الضرر في حيازة الغير كما في حالة السرقة، وهو ما يبدو غير منطقي وغير عادل على الإطلاق، الأمر الذي دعا إلى ضرورة تجاوز هذا النوع من الحراسة والدعوة إلى تكريس الحراسة المادية أو الفعلية التي تثبت للشخص الذي يتمتع بسلطة فعلية على الشيء وقت حصول الضرر بعيداً عن فكرة الملكية في حد ذاتها³.

وتتجسد السلطة الفعلية على الشيء في ثلاث عناصر أساسية وهي سلطة الاستعمال، التسيير والرقابة على الشيء، فالحارس المادي إذن هو من يتمتع بسلطة الاستعمال، الرقابة والتوجيه (التسيير)، وهو المنحى الذي سار عليه المشرع الجزائري لاحقاً حينما نص في المادة 138 من القانون

¹ - وتعد هذه القرينة قاطعة غير قابلة لإثبات العكس، بحيث لا يجوز للحارس أن ينفي عن نفسه المسؤولية، بأن يثبت عدم ارتكابه للخطأ أو أن يثبت أنه قام بالعناية اللازمة حتى لا يفلت زمام الشيء من يده، ولا يكون أمام الحارس سوى نفي علاقة السببية بين فعل الشيء والضرر بإثبات تدخل السبب الأجنبي.

² - جابر محجوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين، دار النهضة العربية، القاهرة، ص 85.

³ - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 281.

المدني «كل من تولى حراسة شيء وكانت له قدرة الإستعمال، التسيير، والرقابة يعتبر مسؤولاً عن الضرر الذي يحدثه ذلك الشيء...»¹.

إذن فالحارس هو من له القدرة على استعمال الشيء، تسييره ورقابته وإن لم يكن مالكا له، وقد كان قرار محكمة النقض الصادر عن غرفه المجتمعة بتاريخ 1941/12/02 في القضية المعروفة بقضية Franck القرار الذي أعطى تعريفاً للحراسة الفعلية الموجبة للمسؤولية، وذلك من خلال تحديده للسلطات الثلاثة التي يتمتع بها الحارس².

لكن تطبيق الحراسة الفعلية لم يكن ذو نتائج إيجابية دائماً، فالمنتج سيكون في غالب الأحيان مستبعداً من مجال المساءلة، وذلك لعدم إمكان شمله بصفة الحارس لانسحاب السلطة الفعلية منه عند قيامه بتسليم المنتجات والسلع، وبالتالي فقدانه لسلطات الاستعمال والتسيير والرقابة وهي

¹ - الملاحظ أن المشرع الجزائري صرف مفهوم النص لينطبق على كل الأشياء الغير حية أيا كانت طبيعتها، وهو نفس المسار الذي كان قد جسده المشرع الفرنسي والقضاء أيضاً، بخلاف المشرع المصري الذي لم يقرر من خلال نص المادة 178 من التقنين المدني مسؤولية الحارس، إلا إذا تعلق الأمر بنوعين من الأشياء، الأولى وهي الأشياء التي تتطلب عناية خاصة كالأسلاك الكهربائية والمواد القابلة للإشتعال كالغاز والمفرغعات، أما الثانية فتتمثل في الآلات المكيانيكية، أنظر في هذا الشأن السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، مصادر الالتزام، المرجع السابق، ص 1084 وما يليها.
أيضاً في نفس المعنى، ياسر محمد أحمد رزق، المسؤولية عن أضرار المواد الكيماوية، دراسة مقارنة بين الفقه الإسلامي والقانون المدني، دار الجامعة الجديدة، مصر سنة 2010، ص 245 و 246.

² - Cass.civ., 2décembre1941,D :1943,p.25.

وتتلخص وقائع هذه القضية في أن ابن الدكتور فرانك القاصر أخذ سيارة أبيه في إحدى الليالي بغرض الاحتفال، فركن السيارة أمام باب الملهى فقام أحدهم بسرقتها، وأثناء سيره بها بسرعة فائقة صدم بها أحد الأشخاص وأرداه قتيلاً ولاذ بالفرار، قامت أرملة المتوفي برفع دعوى ضد الطبيب للمطالبة بالتعويض باعتباره حارساً للسيارة، إلا أن قضاة الموضوع رفضوا الدعوى على اعتبار أن الدكتور فرانك المالك للسيارة فقد سبب السرقة صفة الحارس، وقد أخذت القضية مساراً طويلاً من الإجراءات إلى أن أصدرت محكمة النقض قرارها بغرفها المجتمعة واضعة الضوابط القانونية للحراسة والمتمثلة في قدرة الإستعمال والتسيير والرقابة، وعلى ذلك فإن الحارس الفعلي استناداً لوقائع القضية هو السارق وإن كانت سيطرته على السيارة غير مشروعة.

- القرار مشار إلى حيثياته من طرف: ياسر محمد أحمد رزق، نفس المرجع، ص 258 و 259. أيضاً أنظر:

- François Terré, Philippe Simler, Yves Lequette, op. cit, p.692.

غير أن هناك من يرى أن انتقال الحراسة عنوة من يد المالك لا يعفيه من المسؤولية إذ تظل الحراسة ثابتة له، طالما أن حيازة السارق لا تستند إلى حق قانوني، في هذا الشأن أنظر جابر محجوب علي، المرجع السابق، ص 87.

أساس الحراسة الفعلية، لذلك كان لا بد من إيجاد حل يمنع تهرب المنتجين من مجال المساءلة، رغم أنهم الفئة الأكثر مساهمة في حصول الضرر بفعل منتوجاتهم، وقد وجد هذا الحل بالتوسيع في مفهوم الحراسة من خلال تجزئتها إلى ما يسمى:

- حراسة التكوين أو البنية "La garde de stricture"، وهي الحراسة التي تظل على عاتق المنتج لكونه المسؤول عن عيوب التكوين الداخلية للشيء، (أي العيوب والصفات الذاتية للشيء) حتى بعد عملية التسليم.

- حراسة الاستعمال «La garde de comportement» التي تقع على عاتق المتمتع بالسلطة الفعلية على الشيء، إذن من الضروري الوقوف على مضمون فكرة تجزئة الحراسة وشروط تطبيقها، أو بعبارة أدق ما هو النظام القانوني للمسؤولية القائمة على فكرة تجزئة الحراسة.

البند الأول: مضمون فكرة تجزئة الحراسة وموقف القضاء الفرنسي منها.

يرجع الفضل في صياغة فكرة تجزئة الحراسة¹ إلى الفقيه الفرنسي Goldman الذي دعا في رسالته للدكتوراه إلى ضرورة التمييز بين نوعين من الحراسة الواقعة على الشيء الواحد، الأولى وتخص حراسة التكوين والتي بمقتضاها يسأل الحارس عن عيوب التكوين الداخلية في الشيء، أي تلك العيوب التي شابت جوهر الشيء ومكوناته، أما الثانية فتخص حراسة الاستعمال والتي تشكل الدائرة التقليدية للحراسة المعترف بها للشخص الحائز على سلطات الإدارة الرقابة والاستعمال²، إذ بمقتضاها يسأل الحارس عن سوء استعمال هذا الشيء طالما أن المساءلة ترتبط بالمسلك الخارجي للشيء³، ويترتب على هذا كنتيجة منطقية أن المساءلة تقع على عاتق حارس التكوين إذا كان الضرر قد نشأ عن عيب في البنية الداخلية للشيء، في حين تقع على حارس الإستعمال إذا ما نشأ

¹ - جابر محجوب علي، المرجع السابق، ص 89.

² - سالم محمد دريعان العزاوي، المرجع السابق، ص 178.

³ - أسامة أحمد بدر، فكرة الحراسة في المسؤولية المدنية، دراسة مقارنة، القاهرة، بدون سنة، ص 112 و 113.

الضرر عن إهمال في إتخاذ الاحتياطات اللازمة للاستعمال والتي كانت محل إعلام واضح من قبل المنتج.

وكان دافع Goldman إلى تجزئة الحراسة وتفرقتها، ما تكرر لدى القضاء الفرنسي من تحميل مستعمل الشيء وحائزه مسؤولية ما رتبته هذا الشيء من ضرر، استناداً إلى أساسين مختلفين ومنفصلين، الأول ويتمثل في قرينة الخطأ في الاستعمال، والثاني واجب ضمان عيوب التكوين الداخلية في الشيء¹.

ويرى هذا الفقيه أنه إذا كان من المستساغ تقبل أعمال قرينة الخطأ في الاستعمال، في مواجهة المستعمل لما يتمتع به من سلطة فعلية على الشيء تمكنه من رصده وتوجيهه ورقابته، فإنه من غير المعقول ومن غير المستساغ أن تُحمّل ذات الشخص تبعية ما في الشيء من عيوب التكوين الداخلية، والتي لا يملك ولا يتمتع بشأنها بأية سلطة فعلية، طالما أن الرقابة المفروضة في هذه الحالة تقنية وفنية على مكونات الشيء، تعود سلطة مباشرتها فقط لصانع الشيء ومنتجه.

وبالرغم من المنطق القانوني لفكرة تجزئة الحراسة وما تصبو إلى تحقيقه من عدالة، من خلال توزيع عبئ المسؤولية الناجمة عن فعل الشيء ما بين حارس التكوين وحارس الإستعمال، بحسب من توافرت لديه السلطة الفعلية على المجال الذي تحقق في نطاقه الضرر، إلا أنها لم تكن محل تأييد من قبل البعض من الفقه، الذي رأى أنها وإن كانت تشكل أداة التوسع في افتراض الخطأ، إلا أنها تثقل كاهل المضرور بعبئ تحديد سبب الضرر ومصدره، فهل يعود إلى عيب داخلي في الشيء أم يرتبط بفعل الإنسان ذاته، وهو على كل حال عبئ ليس بالبسيط والسهل، إذ قد يبدو أحياناً مستحيلاً قيام الضحية به، مما يُخشى معه أن ينقلب نظام تجزئة الحراسة ضد مصالح الضحايا بدل أن يحميها²، هذا إلى جانب كونها تجعل صفة الحارس صفة ملازمة للمنتج والصانع، إذ لا يستطيع التنصل منها

¹ - علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 133.

² - Janine REVEL, responsabilité du fait des produits défectueux, fait générateur de responsabilité, op.cit. p. 7.

وإن إنعدمت نقاط الصلة بينه وبين الشيء عند قيامه بالتسليم ما يجعل المنتج مسؤولاً على سبيل الدوام¹.

وكان لانقسام الفقه الفرنسي بشأن فكرة التجزئة أثره الواضح على مسار القضاء، إذ انقسم هو الآخر بين رافض للفكرة ومؤيد لها، من ذلك قرار محكمة النقض المؤرخ في 1956/01/05²,

¹ - لقد تم الرد على هذا النقد بأن القضاء عمل في العديد من المرات على جعل نطاق التفرقة بين حراسة التكوين وحراسة الإستعمال يتحدد بفترة زمنية معينة، من ذلك قرار محكمة النقض المؤرخ في 05 جوان 1971 التي قررت من خلاله أن حراسة التكوين لا يمكن أن تقع على عاتق الشخص الذي تحلى عن الشيء لسنوات عدة السابق الإشارة ، والذي تتلخص وقائعه في إصابة الطفل Serge في إحدى عينه جراء انفجار قنينة عصير الليمونادا التي إشترتها عمته دقائق قبل الحادث، وأنه على إثر الدعوى التي رفعها والده للمطالبة بالتعويض قررت محكمة إستئناف poitiers بأن الشركة منتجة العصير هي المسؤولة لأنها كانت لا تزال تحتفظ بحراسة منتوجها ذو الفاعلية الخاصة والخطرة وأن حراسته لا يمكن أن تعهد بها إلى مالك أو مستعمل لا يجوز بشأنه سلطة الرقابة ولا إمكانية درء الضرر، وأن سلطة الرقابة على المنتج تثبت فقط للشركة المصنعة للعصير على إعتبار أنها من قامت من تعبئة القنينة الزجاجية بسائل غازي قابل بأن يولد ضغطاً داخلياً، فهي إذن من يملك الرقابة على القنينة وعلى عملية تعبئتها، خاصة وأن هذه القنينات الزجاجية ترجع إليها بصفة دورية من أجل غسلها، فحصها وتعبئتها وأنه إستناداً إلى هذه الأسباب وإستناداً إلى أن الحادث لم يرتبط بفعل خارجي، فإن محكمة النقض رفضت الطعن بالنقض، وبالتالي استبعدت المسؤولية عن مصنع القنينة المعبأ فيها العصير.

- Cass.civ., 5 juin 1971, Bull.civ.,II , n° 204, p.145.

- قرار مشار إليه من طرف، أسامة أحمد بدر، فكرة الحراسة في المسؤولية المدنية، المرجع السابق، ص 114، أيضاً علي سيد حسن ، المرجع السابق، 136.

² - Cass.civ., 5 janv 1956, D: 1957, P. 261, note Rodiere.

يعتبر هذا القرار من أهم القرارات التي جسدت تجزئة الحراسة، في القضية المعروفة بقضية الأوكسوجين السائل، وقد تعلق الأمر بقيام إحدى الشركات المنتجة لمادة الأوكسجين السائل، بشحن عدد من الأسطوانات المعدنية المضغوطة المحتوية على مادة الأوكسجين وذلك بغية تسليمها لأحد العملاء عن طريق شركة النقل المسماة (Vallource)، وأنه أثناء عملية التسليم انفجرت إحدى هذه الأسطوانات مسببة الإصابة لعاملين أحدهما تابع لشركة النقل والآخر تابع للمرسل إليه، فرفعا هذا الأخيران دعوى للمطالبة بالتعويض ضد كل من شركة النقل والشركة المنتجة، ف جاء حكم محكمة Poitiers المؤرخ في 1952/10/29 ليقرر رفض للدعوى وهو ما تم تأييده من جهة الإستئناف، وأنه على إثر الطعن بالنقض قررت المحكمة نقض قرار جهة الإستئناف وإحالة القضية إلى محكمة إستئناف (Angers) التي خالفت توجيهات محكمة النقض بموجب قرارها المؤرخ في 1957/05/19، ما دعا إلى نقضه بحيث حملت المسؤولية للناقل إستناداً لنص المادة 1782 من القانون المدني المتضمن أحكام عقد النقل، وكان ذلك بموجب قرارها المؤرخ في 1960/06/10 الذي تقرر من خلاله إحالة القضية على محكمة Limoges ، هذه الأخيرة قضت بمسؤولية الشركة المنتجة للأسطوانات على إعتبار أن صفة الحارس تقع على من يتمتع بالسيطرة المادية على

فبالرغم أن محكمة النقض من خلال هذا القرار لم تفصح بوضوح عن استعمال تعبير حراسة التكوين، إلا أن الفقه ذهب إلى القول أن هذا القرار شكل إشارة قوية تفيد باتجاه محكمة النقض للأخذ بفكرة التجزئة بصورة ضمنية¹.

غير أن استقراء قرارات أخرى لمحكمة النقض يفيد أن هذه الأخيرة لم تسر على نهج موحد، إذ أبدت موقفاً مناقضاً لموقفها السابق في العديد من القرارات القضائية، منها قرارها المؤرخ في 1953/06/26 الذي جاء فيه « أن المسؤولية عن فعل الأشياء الغير حية تجرد أساسها في مفهوم الحراسة الفعلية بمعزل عن الصفات الذاتية للشيء، فالذي تسلم الزجاجاة قد أصبح مالكها فيسأل بذلك عن الضرر الذي أصاب الغير...»، فمحكمة النقض من خلال هذا القرار لم تحمل صانع الزجاجاة المسؤولية وبالتالي لم تأخذ بحراسة التكوين، بل أخذت بالقاعدة العامة في حراسة الشيء أي الحراسة الفعلية التي تثبت للمالك.

فيبدو من الواضح جداً أن نظرية التجزئة هذه جاءت كوسيلة للتخفيف من عبئ مسؤولية الحارس الغير مالك²، ونقصد بذلك الحائز أو الحارس الذي عهد إليه باستعمال الشيء بصفة مؤقتة، إذ أن هذا الأخير وإن ثبتت له السلطة الفعلية على الشيء في مجال الاستعمال، فإن هذه هذه السلطة تنسحب منه فيما يخص مجال تكوين الشيء وتركيبه لتثبت لشخص آخر هو المالك³، غير أن مالك الشيء في أوضاع كثيرة قد يصير مثله مثل الحائز المؤقت من حيث عدم قدرته على ممارسة السلطة الفعلية على البنية الداخلية للشيء، خاصة إذا كان هذا الشيء من السلع والمنتجات ذات

الشيء، وأنه لا يمكن نفيها إلا بإثبات فقدان الحراسة إما بصفة غير إرادية أو بصفة إرادية عن طريق نقل الحراسة بكل مظاهرها، حتى يتمكن من نقلت إليه الحراسة من درء الضرر الذي قد يحدثه الشيء.

- قرار مشار إليه من طرف كل من: ياسر محمد أحمد رزق، المرجع السابق، ص 262 إلى 264. أيضاً أنظر:

- François Terré, Philippe Simler, Yves Lequette, op. cit, p.695.

- Denis BERTHIAU, op. cit, p. 106.

¹ - J ean- Sèbastien BORGHETTI, op.cit, p. 217.

وفي نفس المعنى أنظر أيضاً سالم محمد رديعان العزاوي، المرجع السابق، ص 181.

² - أسامة أحمد بدر، فكرة الحراسة في المسؤولية المدنية، المرجع السابق، ص 152.

³ - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 274.

الفعالية الذاتية أو الخاصة، التي لا يستطيع الشخص وإن كان المالك لها أن يتحكم في توجيهها ورقابتها، وبالتالي اتخاذ الإحتياطات اللازمة لتفادي الأضرار التي قد تحدثها، كيف لا وهو لا يعرف شيئاً عن تكوينها وعناصرها الداخلية، بل الأكثر من هذا كله أنه قد يصير الضحية من فعل الشيء، وبالتالي فإن التسليم بكونه حارساً للشيء من حيث التكوين سيحرمه من فرصة جبر ضرره إستناداً للدعوى المؤسسة على نص المادة 1-1384، هذا إلى جانب أنها تحمله عبئ ضرر ليس له أي دخل في نشوئه.

فالمالك إذن قد يخرج من نطاق التعريف العام للحارس الذي سطرته محكمة النقض الفرنسية من خلال قرارها المؤرخ في 1942/12/02، مما فرض ضرورة نقل صفة حارس التكوين من المالك إلى المنتج باعتباره هو وحده المؤهل بممارسة السلطة الفعلية على هذا الشيء، كيف لا وهو من قام بتصنيعه وتركيب عناصره وأجزائه، وأيضاً يكون وحده المؤهل والأقدر على اتخاذ ما يلزم من إحتياطات و وسائل فنية درءاً لأي خطر أو ضرر.

إذن فجعل المنتج حارساً للتكوين مسألة تصب في مصلحة المضرور، خاصة في الحالات التي يصعب فيها تحديد سبب الضرر، أو في الحالات التي يتبين فيها أن من له حراسة الإستعمال لم يكن قادراً على ممارسة الرقابة على مكونات الشيء وعناصره الداخلية، هذا طبعاً إلى جانب الحالات التي يثبت فيها قيام عيب مرتبط بالتصنيع¹، ولعل هذا ما بدا واضحاً من مسار قضاء محكمة النقض الفرنسية، التي اتجهت في أول تطبيق لها لفكرة تجزئة الحراسة، إلى تقرير مسؤولية الشركة المنتجة لأسطوانات الأوكسجين السائل، واستبعاد تقريرها في مواجهة الشركة الناقلة على أساس أن الشركة الأولى هي من يملك حراسة التكوين.

وأمام بسط المسؤولية في مواجهة المنتج باعتباره حارساً للتكوين، ثار التساؤل بخصوص مدد هذه الصفة نحو موزع السلع والمنتجات باعتباره متدخلاً في سلسلة التوزيع الرابطة بين الصانع والمستهلك، ويبدو أنه من غير الممكن اعتبار الموزع حارساً للتكوين طالما أنه يفقد القدرة والسلطة

¹ - علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 134.

على مراقبة المكونات الداخلية للشيء الذي يتكفل بتوزيعه، اللهم إلا بصفة استثنائية يمكن تصورها في حالتين:

- الأولى وتخص الموزع المهني المتمتع بسلطة الرقابة على مكونات الشيء وعناصره، والذي يتعهد لفائدة المشتري بقيامه بأداء خدمة ما بعد البيع، فأدائه لهذه الخدمة سيمكّنه بالضرورة من فحص وتبين العناصر الداخلية للشيء، وبالتالي اكتشاف ما يعترتها من عيوب أو خطورة، لينتهي في النهاية إلى إصلاح العيب أو على الأقل تنبيه المنتج بذلك، فتدخل هذا الموزع لأداء الخدمة سيجعله الأقدر حتى من المنتج لدرء ما قد ينجم عن الشيء من ضرر¹، وقد سارت محكمة النقض على هذا النهج بدليل قرارها المؤرخ في 1979/10/03، التي اعتبرت من خلاله الشركة المسماة locatel حارسة للتكوين، على أساس أن هذه الشركة شركة مهنية، تختص بتأجير أجهزة التلفزيون ولها عمال فينون يتولون صيانة هذه الأجهزة طوال فترة التأجير، حتى ولو تجاوزت مدة الضمان المحددة من قبل المنتج، وبالتالي فهي تتمتع بسلطة الرقابة الفعلية على المكونات الداخلية لجهاز التلفزيون الذي انفجر لدى أحد المستأجرين².

- أما الحالة الثانية فتبرز في الصورة التي يتجاوز فيها نشاط الموزع نطاق البيع، ليشمل أنشطة مكتملة لعملية الإنتاج وهو ما يتمثل في عمليات التعبئة والتغليف للمنتوج، كما لو كان نشاطه ينحصر في تعبئة مشروب غازي تصنعه شركة ما في قنينات زجاجية، تتكفل شركة أخرى بصناعتها، فدوره هنا إذن يتمثل في ملئ القنينات بالمشروب الغازي، لذلك يكون من اللازم عليه فحص هذه القنينات ومراقبة مدى تناسب الكمية المعبئة من المشروب الغازي مع حجم القنينة، تفادياً لأي ضغط قد يمارس على جدار القنينة، طالما أن المشروب يحتوي على قوة تمدد وانتشار، فالدافع هنا لاعتبار الموزع حارساً للتكوين هو تدخله في إعطاء الصورة النهائية للمنتوج، وهي الصورة التي يُقَدَّم

¹ - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 281.

² - Cass.civ., 3 oct 1979, Dalloz 1980, p. 325, note. Larroumet.

قرار مشار إليه من قبل أسامة أحمد بدر، فكرة الحراسة في المسؤولية المدنية، المرجع السابق، ص 120.

بها للمستهلك، مما يجعله في وضع يمكنه من التعامل مع مكونات هذا المنتج¹، ويبدو أن الموزع في هذه الحالة يصير من فئة المنتجين، مادام أن مساهمته قد طالت المرحلة النهائية للإنتاج وهي مرحلة التعبئة، لا يهم بعد ذلك إن كانت المادة محل التعبئة ذاتها ليست من إنتاجه.

البند الثاني: نطاق تطبيق نظرية تجزئة الحراسة.

إن المقصود بهذا النطاق هل أن فكرة تجزئة الحراسة تكون محلاً للتطبيق أياً كانت طبيعة الأشياء والمنتجات، أم أن الأمر يقتصر على منتوجات بذاتها، ذات مواصفات خاصة بحيث لو انعدمت هذه المواصفات يكون من المستبعد جداً إخضاع المسؤولية لفكرة التجزئة؟ إن الواقع العملي المستخلص من التوجه القضائي الفرنسي باختلاف درجاته، يفيد أن فكرة تجزئة الحراسة لم تكن محل تطبيق مطلق وشامل لكل الأشياء، بل انحصرت تطبيقها في نطاق محدد وضيق، وعلى ذلك فقد شملت فقط الأضرار الناشئة عن أشياء ومنتوجات ذات الفعالية الخاصة ² «Dynamisme propre»، فهذا النوع من الأشياء شكل الميدان الطبيعي لحراسة التكوين³، على هذا الأساس اتجه البعض إلى تعريفها بأنها تلك الأشياء التي يكون تكوينها قابلاً للانفصال عن الاستعمال، طالما أن تجزئة الحراسة لا يمكن تصورها إلا بالنسبة للأشياء التي ينفصل فيها التكوين عن الاستعمال⁴. كما عرفت الفاعلية الخاصة بأنها تلك القوة الداخلية الكامنة في الشيء والقابلة للظهور، حتى من دون التعرض لمؤثرات خارجية كفعل الإنسان مثلاً⁵، مما يعني انتماء هذه الأشياء لفئة المجموعة المغلقة والغامضة الخاضعة لقوة داخلية تحركها⁶، واستناداً إلى المسلك القضائي الذي يؤيده

¹ - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 261.

² - Jean-Sébastien BORGHETTI, op.217, et dans le même sens Janine Revel, « responsabilité du fait des produits défectueux, fait générateur de responsabilité » op.cit. p. 6.

³ - محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 19.

⁴ - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 283.

⁵ - أسامة أحمد بدر فكرة الحراسة في المسؤولية المدنية، المرجع السابق، ص 115.

⁶ - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 213.

البعض من الفقه¹، فإنه يندرج ضمن الأشياء ذات الفعالية الخاصة تلك الأشياء القابلة للانفجار كقنينات المشروبات الغازية أو الكحولية، وأيضاً المواد القابلة للاشتعال كأنايب النفض وأسطوانات الغاز المضغوط، وأيضاً يمكن إدراج ضمنها المواد ذات القوة المضرة الداخلية كالمواد السامة والكيميائية.

غير أن هذا المسلك الذي حاول حصر نطاق تطبيق فكرة تجزئة الحراسة في الأشياء ذات الفعالية الخاصة فقط، لم يكن محل اتفاق مطلق إذ دعا إلى عدم التقيد بمعيار جامد، لأن من شأن ذلك أن يؤدي إلى الإخلال بالعرض الذي لأجله تكرست فكرة تجزئة الحراسة، مما يستتبع كنتيجة بمد نطاق التجزئة ليشمل كافة الأشياء والمنتجات بغض النظر عن طبيعتها، وما إن كانت معيبة أم لا، ولعل من الضروري تأييد هذا الرأي الأخير لعدالته فليس من العدل في شيء أن نحمل المنتج تبعه ما يحدثه منتوجه من ضرر، فقط لأن هذا المنتج يندرج ضمن صنف الأشياء ذات الفعالية الخاصة، في حين نستبعد عنه نطاق المساءلة رغم ثبوت الضرر، فقط لأن المنتج ليس من طبيعة هذه الأشياء، فواقع الإنتاج في العصر الحالي وما عرفه من تطور وتنوع قد أفرز عن منتجات قد تبدو جد عادية وبسيطة، إلا أن أضرارها قد تفوق بكثير تلك الناجمة عما أُصطلح عليه بالأشياء ذات الفعالية الخاصة، فعلى سبيل المثال فإن المنتج الغذائي «Chips» قد يبدو منتجاً عادياً جداً، إلا أن الدراسات أثبت أن تناول هذا المنتج يؤدي إلى أضرار وخيمة بالصحة البشرية كارتفاع ضغط الدم بسبب عنصر الملوحة المستعملة، أو ردود فعل تحسسية نتيجة استعمال المواد المضافة، الحافظة، النكهات والملونات الغذائية، إلى جانب حدّها من قدرة المعدة على الهضم وتأثيرها الضار على الكبد، ولعل من أخطر الأضرار التي يمكن أن تترتب عن تناول " الشيبس " الإصابة بالسرطان نتيجة احتواء هذا المنتج على مادة كيميائية تسمى «بالأكريلاميد»²، لذلك من الضروري الإبقاء على مسؤولية المنتج إستناداً إلى

¹ - جابر محبوب علي، المرجع السابق، ص 108، لكنه دعا في نفس الوقت إلى ضرورة التوسع من مفهوم الأشياء ذات الفعالية الخاصة بحيث يجب أن تشمل المنتجات المعيبة أيضاً.

² - الأكريلاميد عبارة عن بلورات عديمة اللون تستخرج من النفض عادة وتستخدم في صناعة البلاستيك ومعالجة مياه المجاري وفي تصنيع بعض الصبغات، وقد تنتج عن الطعام طبيعياً إذا ما كان عالي التركيز بالنشا وتم قليه على درجة حرارة عالية، وهو ما

حراسة التكوين بخصوص جميع الأشياء، أيا كانت طبيعتها ونوعها، لأن المسألة تصب في مجملها في الاتجاه العام لحماية المستهلك .

غير أنه يبدو أن محكمة النقض لا تزال تتمسك بالنطاق الضيق لحراسة التكوين في مواجهة المنتج، إذ في قرار حديث لها نسبياً مؤرخ في 20/11/2003، استبعدت فيه الاستناد إلى فكرة التجزئة في قضية متعلقة بسجائر Gauloises، حيث رفع ورثة السيد Richard دعوى للمطالبة بالتعويض عن وفاة مورثهم نتيجة إصابته بسرطان الرئة والحنجرة، بسبب تدخينه لهذا النوع من السجائر بداية من سن 13، وقد رأت محكمة النقض تأييد ما جاءت به جهة الإستئناف في قرارها المؤرخ 10/09/2001، على أساس أن السجائر لا تندرج ضمن مفهوم الأشياء ذات الفعالية الخاصة، إلى جانب أن الشركة المصنعة لم تكن تتمتع بعنصري الرقابة والتوجيه على العناصر الداخلية للسجائر، بل أن هذه السلطة كانت بيد المدخن وحده¹.

يحصل مع الشيبس الذي يُغلى على درجة حرارة تصل إلى 180% فأكثر، وقد أكد الباحثون في المؤتمر المنظم من قبل إدارة الأغذية الوطنية بالسويد أن كيساً عادياً من رقائق البطاطا قد يحتوي على كمية من مادة الأكريلاميد أكثر بحوالي 500 مرة من الحد الأقصى المسموح به في مياه الشرب، والذي حدده منظمة الصحة العالمية بميكروغرام واحد، وهو جزء من المليون من الغرام لكل لتر من الماء، لأكثر تفصيل راجع المواقع التالية:

<https://www.paldf.net/forum/outhrrad.php?>

<https://www.moh.gov.ps/care/index.php?>

تاريخ الزيارة: 2015/12/16

¹ - Cass.civ., 20 novembre 2003., RTD civ., 2004, p. 103-106. «Mais attendu que l'arrêt retient que le dommage causé par les cigarettes est dû de manière indissociable aux produits contenus et dégagés par elles, nicotine, goudron, gaz, et au comportement du fumeur qui consomme excessivement ce produit, que la garde de la structure suppose que le fabricant d'un produit même dangereux ait le pouvoir de surveiller, de contrôler les éléments de la chose et de prévenir le dommage ; qu'il n'est pas démontré que la Seita ait fabriqué ses cigarettes de manière anormale compte tenu des connaissances actuelles ; que la théorie distinguant garde de la structure et garde du comportement, applicable uniquement aux choses dotées d'un dynamisme propre et dangereuses ou encore

فالمسار الذي انتهجته محكمة النقض لتقرير المسؤولية في مواجهة الصانع باعتباره حارساً للتكوين، تقرر فقط عندما يكون الضرر ناتج عن انفجار منتجات سائلة أو غازية معبئة في عبوات مغلقة « Récipients fermés »، وهذا لأن الأمر يتعلق بمنتجات ذات فعالية داخلية خاصة، والتي لا يكون للشخص مستعملها القدرة على رقابتها، وليس له أيضاً من الوسائل ما يمكنه من تفادي الضرر¹، لكن ما تم تكريسه من خلال هذا المسار القضائي لا يمكن اعتباره معياراً دقيقاً ومحددًا بدليل، أنها اتجهت إلى تقرير مسؤولية حارس التكوين بخصوص منتجات لا تنتمي إلى فئة المنتجات والأشياء المغلقة.

الفرع الثاني: مدى إمكانية تطبيق فكرة تجزئة الحراسة في مجال المسؤولية عن أضرار

المنتجات الطبية.

إن تحليل هذه المسألة يقتضي بالضرورة القيام بإسقاط الشروط السابق الإشارة إليها على المنتجات الطبية، وبالتالي فالأمر يقتضي الوقوف على نقاط جزئية تتحدد بداية بمدى إمكانية اعتبار المنتجات الطبية من الأشياء الغير حية التي يحكمها نص المادة 1/1384 من القانون المدني الفرنسي، ثم مدى تحقق الديناميكية الخاصة في هذا النوع من المنتجات، وهي الصفة التي طالما برزت في أحكام وقرارات الجهات القضائية الفرنسية، والتي ثبت في أكثر من مرة أنها تشكل المجال الخصب لتطبيق حراسة التكوين المترتبة عن تجزئة الحراسة، وإلى جانب هذا يكون من اللازم أيضاً تحديد من هو الشخص الذي تثبت له حراسة التكوين، خاصة وأن المنتجات الطبية ليست على نمط واحد من حيث طبيعتها، فهي تتنوع ما بين الأدوية، المواد المشتقة من الجسم، المستلزمات الطبية، كما أنها ذات وضع خاص، إذ أن الحراسة قد تثبت لأكثر من شخص، فإلى جانب المستعمل الذي يكون

dotées d'un dynamisme interne et affectées d'un vice interne, n'est pas applicable aux cigarettes fumées par Richard X... ; ».

قرار متوافر على الموقع الإلكتروني: www.legifrance.gouv.fr تاريخ الزيارة 2015/12/18.

¹ - Janine REVEL, « responsabilité du fait des produits défectueux, fait générateur de responsabilité », op.cit, p. 7.

في الغالب هو المريض هناك الطبيب، المستشفى، مراكز نقل الدم، وأيضاً الموزعين باعتبارهم أشخاص مهنيين، فهل يمكن مساءلة مخابر الأدوية والمواد الصيدلانية، ومراكز نقل الدم ومنتجي ومصنعي المستلزمات الطبية استناداً إلى فكرة تجزئة الحراسة، إذ من دون شك أن ذلك سيكون لمصلحة المضرور من المنتج الطبي، طالما لن يُكَلَّفَ بإثبات أي خطأ من جانب هؤلاء.

البند الأول: مدى تحقق ماهية الشيء ذو الفعالية الخاصة في المنتج الطبي.

إن نص المادة 138 من ق.م.ج. المقابلة لنص المادة 1384 من ق.م.ف. ينصرف لينطبق على كل الأشياء المادية الغير حية، باستثناء البناء الذي يخضع لنص خاص هو نص المادة 2/140 من ق.م.ج.¹، وقد سبق لنا في إطار الدراسة الحالية أن وقفنا على التكييف القانوني للمنتجات الطبية، وخلصنا إلى القول أن الأمر لا يخرج عن مفهوم المال المنقول استناداً إلى نص المادة 140 مكرر فقرة 2، فالمنتجات الطبية وإن تنوعت تبقى خاضعة لنفس الأحكام التي تخضع لها الأموال المنقولة، فهي تخضع للتعامل التجاري ونقصد بذلك قابليتها لأن تكون محلاً لحق مالي، كما يمكن نقلها من مكان إلى آخر دون أن تتعرض للتلف.

وإذا كان هذا الأمر كما سبق أن وقفنا عليه يمكن تبينه بسهولة واضحة، إذا ما تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية بما فيها الأدوية وكذا بشأن المستلزمات الطبية، فإن المسألة قد أثارت البعض من الجدل بخصوص ما اصطلح عليه بمنتجات جسم الإنسان والعناصر المتأتية منه، على اعتبار أنه من غير الممكن تشبيه جسم الإنسان بالشيء احتراماً لكرامته، لكن بالرغم من ذلك فقد خرجنا بنتيجة أرساها المشرع الفرنسي ضمناً في المادة 12/1386 و أيدها أغلب الفقه، والتي مفادها أن هذه المنتجات أيضاً ينطبق عليها مفهوم المنتج، ويكفي القول أن المشرع الفرنسي تناولها في قانون الصحة ضمن ما أسماه بمنتجات الصحة فكيفها بذلك على أنها منتج، وطالما أن المنتج هو مال منقول فإنه يندرج مما لا شك فيه ضمن مفهوم الشيء مما يفتح المجال لتطبيق نص المادة 138 من القانون المدني،

¹ - تنص المادة 140 فقرة 2 «مالك البناء مسؤول عما يحدثه إنهدام البناء من ضرر و لو كان إنهداماً جزئياً، ما لم يثبت أن الحادث لا يرجع سببه إلى إهمال في الصيانة، أو قدم في البناء، أو عيب فيه...».

هذا يفيد في مجمله أن منتجات جسم الإنسان بمجرد فصلها عن الجسم تصير من الناحية القانونية أشياءً أغيرها من الأشياء¹.

على أنه لا يكفي تحقق صفة الشيء في المنتج الطبي حتى يطبق النص المتضمن لأحكام مسؤولية حراسة الشيء، بل لابد من تحقق شرط أساسي وهو التدخل الإيجابي لهذا المنتج، لا يهم بعد ذلك إن كان المنتج الطبي في حركة أم في سُكُونٍ، ويقصد بالتدخل الإيجابي أن يكون الضرر ناجم عن فعل الشيء وليس فعل الإنسان، إذن متى يتحقق الضرر عن فعل المنتج الطبي؟

بداية لابد من توضيح مسألة نراها ضرورية جداً قبل الاجابة عن التساؤل الذي طرحناه، وهي أن تطبيق القاعدة العامة للحراسة كما كرستها المادة 138 من القانون المدني الجزائري والمادة 1/1384 من القانون المدني الفرنسي، تجعل حارس الشيء هو الشخص المالك للمنتج على اعتبار حيازته لسلطة الإستعمال، التسيير والتوجيه، وهو في فرضيتنا المريض المستعمل للمنتج الطبي، الأمر الذي سيترتب عنه بالنتيجة اكتساب هذا الأخير لصفة الضحية وصفة الحارس في ذات الوقت، مما سيستتبع بحرماته من حصوله على التعويض إعمالاً للقاعدة العامة في النصين السابقين، لذلك فإننا نرى أنه في مجال المنتجات الطبية يكون من الضروري إعمال فكرة تجزئة الحراسة، وبالتالي الاستناد إلى فكرة حراسة التكوين لمساءلة منتج وصانع هذه المنتجات، تمكيناً للمريض من الحصول على التعويض، فالأمر يقتضي تحقق شرط نشوء الضرر عن فعل تكوين المنتج الطبي، ونقصد بذلك أن ينسب الضرر إلى عيب داخلي لأحد مكونات المنتج، إذ من خلال هذا تظهر صورة التدخل الإيجابي لفعل الشيء² وليس فعل الإنسان، وفي هذا يرى الفقيه «Duny» أن نطاق التفرقة بين

¹ - هناك من دعا إلى اعتبار منتوجات وعناصر جسم الإنسان من الأشياء الخاصة، وقد اصطلح عليها بالأشياء الإنسانية (les choses humaines)، ودعا إلى ضرورة إخضاعها إلى نظام خاص، أنظر في هذا الشأن :
-Virginie RAGE ANDRIEU, op.cit, p.51.

² - يعتبر هذا الشرط تطبيقاً للشروط العامة التي تحكم مسؤولية حارس الأشياء والمتمثلة أولاً في أن يتولى شخص حراسة شيء، وهذا يعني أن تكون له السلطة الفعلية على هذا الشيء، والتي حددها المشرع الجزائري في قدرة الإستعمال، التسيير و الرقابة، ومن ثم فالمالك هو الحارس إلا إذا أثبت أن الحراسة كانت لغيره وقت حصول الضرر سواء برضاه أو رغماً عنه، على أن الشيء محل الحراسة يتوسع مفهومه ليشمل كل شيء مادي غير حي بإستثناء البناء ويستوي في ذلك أن يكون صلباً، سائلاً أو غازياً، أما

حراسة التكوين وحراسة الاستعمال يظهر في الغالب عندما يكون بالامكان نسبة الضرر إلى العيب الداخلي للشيء¹.

وإذا كان المبدأ العام يفيد أن ثبوت التدخل الإيجابي للشيء أو انعدامه لا يقاس بحركية هذا الشيء أو سكونه، ولا يقاس أيضاً بمدى تحقق الاتصال المادي ما بين هذا الشيء والشخص الذي وقع عليه الضرر، فإنه عندما يتعلق الأمر بالمنتجات الطبية فيبدو من الضروري على المريض الضحية الاستناد إلى حركية المنتج الطبي ودخوله في اتصال مع جسمه، ذلك أن المدعي المضرور سوف لن يُكَلَّفَ بإثبات التدخل الإيجابي للشيء إذا كان في حالة حركة وتحقق الاتصال به، إذ أن قرينة السببية هنا مفترضة، أما إذا تعلق الأمر بشيء ساكن وتختلف عنصر الاتصال والتماس به فسيقع على المضرور عبئ إقامة الدليل على أن هذا الشيء هو الذي لعب دور السببية في إحداث الضرر، بإثباته مثلاً أنه كان في وضع غير طبيعي أو غير عادي².

وتتحقق حركية المنتج الطبي عن طريق إثبات عملية تحويله من الصيدلي البائع إلى المريض المشتري، وذلك عن طريق التذكرة الطبية المسلمة له من قبل الطبيب، ثم قيامه بتناوله إذا كان المنتج عبارة عن دواء أو استعماله إذا كان مستلزماً طبيًا، ولعل الحركية هذه تترتب عليها نتيجة الاتصال المادي للمنتج بجسم المريض، الأمر نفسه ينطبق على الدم ومشتقاته باعتبارها أحد المنتجات

الشرط الثاني فيتمثل في أن يحصل الضرر بفعل الشيء Fait de la chose وليس بفعل الإنسان Fait de l'homme ويقتضي هذا الشرط بالضرورة تدخل الشيء في إحداث الضرر تدخلًا إيجابيًا ويكون كذلك إذا كان في وضع يسمح عادةً بحدوث الضرر، كوجوده في حالة حركة أو في وضع غير عادي، على أنه لا ينبغي أن يفسر التدخل السلبي بأن الشيء في حالة سكون والتدخل الإيجابي بأن الشيء في حالة حركة، فالسيارة الواقفة ليلاً مظففة لأنوارها هي في حالة سكون ولكن بالرغم من ذلك وكيف تدخلها بأنه تدخلًا إيجابيًا، طالما كانت في وضع غير عادي عندما أطفأت الأنوار، على أن التدخل الإيجابي للشيء لا يقصد به تحقق الإتصال المادي المباشر بمن وقع عليه الضرر فقد يعتبر التدخل إيجابيًا رغم إنعدام هذا الإتصال المادي، وعلى العموم فقد حاول الفقه ضبط فكرة حصول الضرر بفعل الشيء من خلال وضعه لمعيار مفاده أن الضرر يعتبر من فعل الشيء، متى أفلت زمام هذا الشيء من يد حارسه، لأنه في الحالة التي لا يحصل فيها هذا الإفلات من يد الحارس، لا يحدث الضرر إلا إذا تعمد الحارس إحداث ذلك، لأكثر تفصيل راجع: عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الإلتزام بوجه عام، المرجع السابق، ص 1089 إلى 1094، وأيضاً في نفس المعنى محمد حسنين، المرجع السابق، ص 207 إلى 210.

¹ - أ سامة أحمد بدر، فكرة الحراسة في المسؤولية المدنية، المرجع السابق، ص 117.

² - Valérie COUVREUX , op. cit, p. 44.

الطبية، إذ تستشف حركيته من خلال عقد التوريد الذي يفيد بنقله من مركز التخزين أي مركز نقل الدم إلى المستشفى، الذي يعالج فيه المريض لينتهي الأمر بنقل هذا الدم في الجسم، فعقد التوريد كفيل بأن يثبت حركية المنتج وبالتالي استفاضة المريض من قرينة السببية.

وقد تبرز فرضية مشاركة الطبيب أو أحد مهني الصحة لِتُحِلَّ بتحقيق الشرط المتعلق بحصول الضرر بفعل الشيء، إذ قد تبرز الفكرة المقابلة المتمثلة في أن الضرر حصل بفعل الإنسان، استناداً لتسبب بسيط جداً مفاده أنه لا يمكن التسليم بأن الدم بحركة منه قد دخل الجسم، بل تم ذلك بواسطة الإنسان، إلا أنه يمكن الرد على ذلك أنه ما دامت المسألة مرتبطة بتعيب في المنتج الطبي كالعدوى مثلاً الموجودة في الدم فإن اسناد الضرر إلى الطبيب هو أمر مستبعد، ولعل الصورة الأكثر وضوحاً لهذه المسألة تبرز فيما يتعلق بالمستلزمات الطبية التي يستعين بها الطبيب والجراح في العمل الطبي والجراحي، إذ نجد أن حركيتها تتصل إتصلاً وثيقاً بيد هذين الأخيرين، إلا أنه بالرغم من ذلك لا يمكن نفي حركيتها الإيجابية في إحداث الضرر، إذ تبقى هناك فرضية قائمة دائماً وهي أن هذا الطبيب أو الجراح بعدما حرك الجهاز كالمشروط مثلاً قد يفقد السيطرة عليه، مما يجعل زمام الحراسة ينفلت من يده¹، وبالتالي يتحقق التدخل الإيجابي للشيء الذي يغطي ويتجاوز تدخل الطبيب ودوره في تحريك الجهاز.

البند الثاني: تحديد حارس المنتجات الطبية.

استناداً إلى المعيار الذي كرسه المادة 138 من التقنين المدني الجزائري، والذي سبق للقضاء الفرنسي أن جسده، فإن صفة الحارس تثبت فقط لمن يتمتع بسلطة الاستعمال، التسيير والرقابة، على أنه ليس بشرط مباشرته لهذه السلطات مباشرة فعليه، ولكن يكفي أن يكون الأقدر على مباشرتها²، وتطبيقاً لهذا النص القانوني في مجال المنتجات الطبية، فإنه يمكن القول أن الشخص المتمتع بهذه السلطات هو مالك المنتج الطبي، أي المريض باعتباره المستعمل النهائي للمنتج الذي

¹ - أكرم محمود حسين البدو، المسؤولية المدنية للمستشفيات الخاصة، الطبعة الأولى، دار الحامد للنشر والتوزيع، الأردن، سنة 2003، ص 170.

² - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 217.

حولت إليه الحراسة، تبعاً لعقد البيع المبرم بينه وبين الصيدلي، فهو يتمتع بسلطة تناول المنتج أو عدم تناوله، له أيضاً التقيد بالمقادير الموصوفة أو عدم التقيد بها، أيضاً الأخذ بالتحذيرات المحددة من قبل المنتج أو إهمالها، لكن التساؤل الذي يبقى مطروحا هل أن مباشرة المريض مالك المنتج الطبي لتلك السلطات الفعلية ستمكّنه من توقي كافة الأضرار التي من الممكن أن يتسبب فيها المنتج بما في ذلك الأضرار المرتبطة إرتباطاً وثيقاً بالتكوين الداخلي للمنتج الطبي؟

في الحقيقة الإجابة عن هذا التساؤل تجعلنا أمام فرضية متوازنة الأبعاد، أحد طرفيها مستهلك للمنتج الطبي يتمتع بالسلطة الفعلية على هذا المنتج، فيما يخص مسلكه الخارجي سيما ما تعلق منها بالاستعمال، ولكن في ذات الوقت لا يتمتع بأية سلطة فعلية فيما يخص التكوين الداخلي للمنتج، أما الطرف الثاني فهو منتج المنتج الطبي الذي لا يتمتع بالسلطة الفعلية على هذا الأخير إذ انتقلت إلى غيره عند التسليم، ولكن في ذات الوقت يبقى على دراية كاملة بمكونات هذا المنتج وعناصره الداخلية لما يتمتع به من إمكانيات فنية وتقنية.

وبالنتيجة لما سبق يبدو لنا من الواضح جداً أن مستهلك المنتج الطبي، ليس مؤهلاً ليدرأ الضرر الناجم عن تكوين المنتج، مما يتعين معه الدعوة إلى تطبيق فكرة تجزئة الحراسة، بحيث يبقى هذا المستهلك متمتعاً فقط بحراسة الاستعمال، في حين يتعين صرف حراسة التكوين لشخص آخر، وهو مما لاشك فيه المنتج الذي سيكون الأقدر على رد الأضرار المرتبطة بالتكوين، ولعل ما يدعو إلى التمسك بهذا الحل أكثر، تلك النتيجة التي سنخلص إليها إن نحن تخلينا عن الأخذ بحراسة التكوين، وطبقنا فكرة الحراسة بعموميتها الواردة في نص المادة 138 من القانون المدني، إذ سُنحَمَلُ المستهلك باعتباره حارساً تبعاً أضرار لم يكن له أي دخل في حدوثها، طالما هي تتعلق بتكوين داخلي للمنتج، غافلين عن حقيقة واضحة وضوح الشمس وهي أن هذا المستهلك الحارس هو أيضاً ضحية.

لكن تطبيق فكرة تجزئة الحراسة كما سبق أن وقفنا عليه، تحدد من قبل القضاء الفرنسي بنطاق ضيق ومحدود جداً، إذ اقتصر على ما أُصْطُحِحَ عليه بالأشياء ذات الفعالية الذاتية أو الخاصة، هذا ما يدعونا إلى التساؤل مرة أخرى بخصوص ما إذا كان بالإمكان إدراج المنتجات الطبية ضمن الأشياء

ذات الفعالية الخاصة أم لا؟ أو بعبارة أدق هل المنتج الطبي يجوز على فعالية خاصة كباقي الأشياء القابلة للاشتعال والانفجار، والتي تندرج ضمن ما يسمى بفئة المجموعة المغلقة؟

إذا كانت الفعالية الخاصة تتلخص في تلك القوة الداخلية الكامنة في الشيء، والتي من شأنها إحداث الضرر من دون تأثير من أي عامل خارجي، فإنه يمكن القول طبقاً لهذا المسلك أن المنتوجات الطبية ليست كلها منتوجات ذات فعالية خاصة، فإن كان يمكن التسليم بهذه الصفة لبعض منها كالأدوية مثلاً المعبأة في زجاجات مغلقة، من ذلك الأمبولات أو قنينات الشراب السائل "les Sirops"، فإنه بالنسبة للبعض الآخر تبدو الفعالية الذاتية وفق المعنى السابق أمر مستبعد تماماً، كما هو عليه الحال بالنسبة للكبسولات الدوائية أو التحاميل "les Supots" وكذا أقراص الدواء، فهذه بعيدة عن احتمالية الانفجار أو الاشتعال نتيجة الضغط الذي يمكن أن تمارسه المكونات والعناصر الداخلية للمنتوج على سطح العبوة.

غير أن عدم إعطاء القضاء الفرنسي في قراراته لمعيار ضابط لصفة الفعالية الخاصة، واتجاهه إلى تطبيقها حتى خارج ما يسمى بالمجموعة المغلقة¹، يؤدي بنا إلى القول أنه لا يكفي لتحديد الفعالية الذاتية للأشياء التقيد بالأمثلة التي ساقها القضاء الفرنسي في أحكامه وقراراته، فهو لم يقصد مطلقاً تعداداً حصرياً للأشياء ذات الفعالية الخاصة، ولم يقصد وضع قائمة جامدة لذلك النوع من الأشياء، وعلى ذلك لا يمكن التسليم بأن الفعالية الذاتية تخص فقط الأشياء المعبأة أو المضغوطة في زجاجات أو عبوات قابلة للانفجار والاشتعال، فالمنتوجات الطبية (من غير تلك المعبأة في زجاجات) هي أيضاً ذات فعالية ذاتية بمجرد إتصالها بالجسم، إذ تصير خطرة رغم كونها قبل الإتصال لم تكن خطرة، فإذا أخذنا على سبيل المثال علبة أقراص الصداع الموضوعة في السيارة أو على الطاولة مما لاشك فيه لن تتسبب في الانفجار أو الاشتعال، ولن تسبب أيضاً في حدوث الضرر وهي في ذلك الوضع، لكن بمجرد أن يتناولها الشخص قد تحدث الحساسية، وبالتالي يحدث الضرر.

¹ - علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 138 و139.

نفس الأمر ينطبق على الدم ومشتقاته، فوجودها في أكياس التخزين، وفي المكان المخصص للتخزين لا يوحي بأية فعالية خاصة وخطرة لهذا المنتج، لكن بمجرد نقله إلى الشخص تتحقق هذه الفعالية لما ينطوي ذلك من نقل للعيوب التي تكون بدم المتبرع، وعلى هذا الأساس تثبت لمراكز حفظ الدم وتخزينه حراسة التكوين، ففي المثالين السابقين يبدو أن الضرر كان نتيجة اشتراك عاملين هما جسم المريض والمنتج الطبي، ومن ثم لا يمكن التسليم على وجه الإطلاق أن الضرر كان بفعل خارجي للمنتج، لكن حصوله كان في ذات الوقت بفعل داخلي للمنتج¹.

وإذا ما أخذنا المستلزمات الطبية سيما منها ما يعرف بالأجهزة الطبية، كجهاز غسل الكلى، والأجهزة الخاصة بالأشعة، فإن هذا النوع من المنتجات لا يختلف في طبيعته كثيراً عن منتجات أخرى طبقت فيها محكمة النقض حراسة التكوين، من ذلك أساساً أجهزة التلفزيون وجهاز تسخين المياه²، إذ اعتبرتها أشياء ذات فعالية ذاتية وذلك استناداً لقابليتها في إحداث الضرر بسبب يرجع إلى تكوينها الداخلي، وهو ما ينطبق أيضاً على الأعضاء التعويضية الإصطناعية خاصة منها المنغرس في الجسم كالقلب الإصطناعي، مما يفتح مجال تطبيق حراسة التكوين على هذا النوع من المنتجات الطبية، حتى ولو ثبتت حراسة الإستعمال لأشخاص مهنيين كالطبيب والممرض، لأن حراسة التكوين تبقى خارج سلطته، ما دام أن المسألة مرتبطة بعيب في أحد العناصر الداخلية للمنتج. إذن في ظل ما طرحناه جدير بنا التساؤل عن موقف القضاء الفرنسي من تطبيق فكرة تجزئة الحراسة على الأضرار التي تحدثها المنتجات الطبية؟

¹ - David JACOTOT, La notion de sécurité sanitaire : contribution à l'étude de l'objet du droit de la santé, op. cit, p. 195.

² - Cass.civ., 2 Février 1982, Gaz.Pal 1982, p. 203 ; Juris -Data n° 700332.

- قرار مشار إليه من طرف:

- Janine REVEL, « responsabilité du fait des produits défectueux, fait générateur de responsabilité », op.cit, p. 7.

من خلال استقراء آراء مجموعة من الفقهاء، يتبين اجماعهم بخصوص موقف محكمة النقض الراض لتطبيق فكرة حراسة التكوين على المنتوجات الطبية سيما منها الأدوية¹، إذ يثيرون أن هذه الأخيرة رفضت أن ترى في صانع الدواء حارساً للتكوين، رغم ما في ذلك من مصلحة للمريض المضروب، إذ لو تم قبول الفكرة لقامت مسؤولية الصانع بصفة مستقلة عن إثبات الخطأ من جانب هذا الأخير، وقد استندوا لتقرير موقف محكمة النقض لقرارين صادرين عنها، الأول هو القرار المؤرخ في 15/06/1972²، وتتلخص وقائعه في أن طبيباً قدم لمريضه في شهر جانفي من سنة 1967 دواءً في شكل أمبولة «Ampoule» كان قد تسلمها كعينة من مختبر «Novalis»، وذلك في شهر ديسمبر من سنة 1955 أي بعد حيازته لها مدة تجاوزت العشر سنوات، وعند فتحها من قبل المريض انفجرت الأمبولة مسببة له أضراراً على مستوى العين، ما دفعه إلى مباشرة دعوى قضائية للمطالبة بالتعويض ضد كل من المختبر الصانع ومؤمنه، وقد أُدخِلَ الطبيب كضامن في النزاع من قبل المختبر.

محكمة إستئناف Aix-en provence بتاريخ 03 مارس 1970 استجابت لمطلب الضحية مستندة لنص المادة 1/1384، معتبرة المختبر مسؤولاً على أساس ثبوت الحراسة لديه على الدواء، وعلى إثر الطعن بالنقض الذي باشره المختبر الصيدلاني ضد هذا القرار، خلصت المحكمة إلى نقضه، على أساس أنه وقت حصول الضرر المختبر الصانع لم يكن متمتعاً بأية سلطة من السلطات المحددة للحراسة على العينة التي انفجرت، خاصة وأن الطبيب حاز هذه العينة لمدة فاقت العشر سنوات، وأن المذكرة التي أرفقها المنتج بالدواء قد حذرت من إمكانية انفجار المنتج، مما يفيد

¹ - Béatrice HARICHAUX, op. cit, p. 5, et voir aussi, Jean-Sébastien BORGHETTI, op.cit,p. 356.

- في الفقه العربي، أنظر محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 124.

² - Cass.civ., 15 juin 1972, Bull.civ., II, p.135.RTD civ.1973 , P .136, obs.

G .Durry.

- Alexandre DEMERY, op. cit, p.75.

قرار مشار إليه من طرف:

بارتكاب الخطأ من جانب الطبيب، الذي لم يتأكد من حالة الدواء وما إذا كان صالحاً للإستعمال أم لا قبل إعطائه للمريض¹.

أما القرار الثاني فهو المؤرخ في 1977/12/07²، الذي صدر بشأن قضية تتعلق بأحد اللقاحات التي أنتجها مختبر باستور، والتي ألحقت الضرر بأحد الأطباء أثناء قيامه بمهامه الطبية، إذ أصيب بتهتك في الأنسجة، فرفع بذلك دعوى تعويض ضد المعهد باعتباره المصنع، فاستجابت محكمة استئناف «Angers» لمطلبه بتاريخ 1976/07/14 وذلك استناداً إلى المادة 1/1384، ومما جاء في تسبيب القرار أن اللقاح (BCG) المصنع من قبل معهد باستور كان العنصر الأساسي للإصابة اللاحقة بالطبيب، وأن هذا الأخير لم يكن متمتعاً بسلطة الرقابة أو التسيير على اللقاح، الذي كان يتوافر على فعالية خاصة، وأنه لا يوجد ما يثبت قيام الخطأ من جانب الطبيب المصاب، محكمة النقض وبمناسبة نظرها في الطعن قررت نقض القرار على أساس أنه لم يقدم من الأسباب ما من شأنه أن يبين ما إذا كان معهد باستور وقت الحادث متمتعاً بسلطات الحراسة على اللقاح أم لا.

وفي قراءة تفسيرية لمحتوى القرارين يرى البعض³ أن محتوَاهما لا يفيد كمبدأ برفض محكمة النقض لفكرة التمييز بين حراسة التكوين وحراسة الاستعمال، إذ بالنسبة للقرار الأول المؤرخ في 1972/06/15، محكمة النقض فضلت إقامت المسؤولية على أساس الخطأ الثابت وفق ما تفرضه المادة 1382 من ق.م، وهو الخطأ الذي كان واضحاً وثابتاً في مواجهة الطبيب بسبب عدم فتحه للعبلة، إذ لو قام بذلك لتبين له عدم صلاحية الدواء للاستعمال، ونحن بدورنا نؤيد هذا الرأي إذ

¹ - أحالت محكمة النقض القضية والأطراف أمام محكمة استئناف «Nimes» التي قضت بموجب قرارها المؤرخ في 1974/07/04 بمسؤولية الطبيب على أساس نص المادة 1382، وأن هذا القرار كان محل طعن بالنقض من طرف الطبيب، إلا أن محكمة النقض وبموجب قرارها المؤرخ في 1976/06/30 رفضت الطعن مُقَرِّرةً بصحة ما حكمت به جهة الاستئناف.

²-Cass.civ., 7 décembre 1977., D : 1978, inf.rap.p.202, note ch. Larroumet ; RTD.Civ.1978, p.361, obs.G.Durry.

Béatrice HARICHAUX , op.cit, p.5.

قرار مشار إليه من طرف،

³ - Janine REVEL, « responsabilité du fait des produits défectueux, fait générateur de responsabilité » op.cit, p.7.

الواضح من حيثيات تسبيب القرار أن محكمة النقض، بحثت بالفعل في مدى توافر شروط الحراسة ورأت أن المخترع الصانع لم يكن حارساً للدواء لعدم تمتعه بالسلطة الفعلية عليه، خاصة وأنه كانت قد إنقضت فترة زمنية ليست بالقصيرة، مما يؤكد بدوره مسار محكمة النقض نحو عدم جعل حراسة التكوين حراسة مستمرة من حيث الزمان غير منقطعة من على عاتق المنتج.

أما بالنسبة للقرار الثاني المؤرخ في 1977/12/07، فالملاحظ أن محكمة النقض عندما نقضت حكم جهة الإستئناف، لم يكن ذلك على أساس عدم إمكان إخضاع الأدوية لفكرة تجزئة الحراسة، وإنما استناداً لتسبيب مفاده انعدام الأساس القانوني للقرار، مما يفيد أن التسبيب الذي اعتمده قضاة الموضوع لم يكن كافياً ليتمكن محكمة النقض من بسط رقابتها عما إذا كان معهد باستور متمتعاً بسلطة الحراسة وقت الحادث أم لا¹.

قد تطرح أيضاً إشكالية من تثبت له حراسة التكوين بالنسبة للمنتج الطبي الواحد، وذلك في الحالات التي يشترك فيها أكثر من منتج في صناعة جزء من الأجزاء المكونة للمنتج ككل، خاصة وأن تجزئة الإنتاج أصبحت سمة أساسية في الصناعات الحديثة، وتبرز هذه الفكرة خاصة² بالنسبة للأدوية والمواد الصيدلانية، إذ قد يتوزع الإنتاج فيها ما بين صناعة المادة الدوائية من جهة والتكفل بتعبئتها في شكل صيدلاني معين وملئ (كبسولات . أقراص . تحميلات ...) ثم تجهيزها في غلاف مناسب، فإذا حدث وأن ألحق المنتج الطبي الضرر بمستهلمه، فضد من يباشر هذا الأخير دعواه، فهل يرفع الدعوى ضد كل المنتجين باعتبارهم متضامين، إذ مما لا شك فيه أن هذا المسلك سيترتب عنه إخلال واضح بمبدأ هام يحكم الحراسة وهو أن الحراسة تبادلية وليست تعددية (Alternative et non cumulative)³.

بهذا الصدد إتجه الفقه إلى التمييز بين فرضين إثنين :

¹ - « ... Qu'en l'état de ces seuls motifs des quels il ne resulte pas que l'institut pasteur puisse être considéré comme ayant eu, au moment des faits, la garde de la chose, cause du dommage ...».

² - Philippe LE TOURNEAU, op. cit, p. 80.

- الأول ويخص الحالة التي يكون من السهل فيها تحديد الجزء الذي مسه العيب، كما لو مَسَّ العيب فقط مادة التعبئة، في هذه الحالة يكون للمضور الخيار إما بالرجوع على منتج الجزء المعيب وإما أن يرجع بدعواه على المنتج النهائي وإن لم يشارك هذا الأخير في إنتاج الجزء المعيب، لأن علاقته بذلك الجزء تبقى قائمة طالما قام بتركيبه في منتوجه، وقدمه في شكله النهائي على أنه من إنتاجه¹، في الوقت الذي كان يتوجب عليه القيام بفحص هذا الجزء والكشف عما به من عيوب قبل إدماجه، ويبدو هذا منطبقاً على الأشخاص الذين لا يشاركون في أية مرحلة من مراحل الإنتاج، وإنما يكتفون بوضع علاماتهم التجارية على المنتج النهائي، ليقدموه لجمهور المستهلكين على أنه من صناعتهم، فواجب الثقة الذي أولاه العملاء في هذا النوع من المنتجين يفرض بالضرورة فتح مجال مساءلتهم عن أي ضرر تسبب في إحداثه جزء معين من الأجزاء المكونة للمنتج بإعتبارهم حارسين للتكوين.

- أما الفرض الثاني فيقوم في الحالة التي يظل فيها العيب غير واضح، بحيث يصعب نسبته إلى جزء من الأجزاء المكونة للمنتج النهائي، فهنا ليس للمضور سوى الرجوع على المنتج النهائي الذي يعرفه، إذ أن رجوعه على منتج أحد الأجزاء الأخرى سيدخله في متاهة إثبات تعيب الجزء المنسوب إلى هذا الأخير، زد على هذا اضطراره إلى مقاضاة كل منتج بشكل منفرد حتى يتبين له من المسؤول، وفي ذلك إرهاب مادي ونفسي قد يدفعه في الأخير إلى التخلي عن المطالبة بحقه، فالأفضل إذن مباشرة الدعوى ضد المنتج النهائي، وتفادي إشراك منتجي الأجزاء الأخرى إستناداً دائماً إلى مبدأ الحراسة تبادلية لا تعددية (أي لا جمعية)².

وفي إطار الحديث عن حراسة التكوين الواقعة على المنتج، يبقى التساؤل فرضاً نفسه بخصوص إمكانية مد هذا النوع من الحراسة لأشخاص آخرين من غير المنتجين، ونقصد بذلك الأشخاص المهنيين الذين يتدخلون في سلسلة توزيع المنتجات الطبية؟

¹ - علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 139.

² - جابر محبوب علي، المرجع السابق، ص 41.

يتجه الفقه الغالب إلى التسليم بإمكانية انتقال صفة حارس التكوين من المنتج إلى أي شخص آخر مهني، كما هو حال البائع المهني والموزع خاصة في حالة إلتزام هذا الغير بتقديم خدمة ما بعد البيع، وقد اتجه قرار محكمة إستئناف Limoges المؤرخ في 1961/11/20 في قضية الأوكسجين السائل، السابق الإشارة إليه إلى وضع ضابط مهم من خلاله يتأكد الانتقال من عدمه، بحيث قرر أن الحراسة لا يمكن أن تنتقل إلى الغير، إلا إذا مُكِّن هذا الغير من كل الوسائل والإمكانات التي تمكنه من تفادي وقوع الضرر عند تسلمه للشيء موضوع الحراسة .

وانطلاقاً من فكرة التنوع الذي تعرفه المنتجات الطبية من حيث طبيعتها، والتي تشكل الأدوية أكثرها تميزاً وخصوصية، فإن مسألة انتقال حراسة التكوين من منتج الأدوية إلى موزع الجملة وحتى بالنسبة للبائع بالتجزئة (أي الصيدلي البائع) هي أمر نراه مستبعد تماماً، إذ يظل المنتج محتفظاً بالحراسة فيما يخص التكوين الداخلي للدواء، بحيث يكون هو الأقدر فقط على تدارك وتصحيح العيب أو الخلل الذي شاب أحد عناصره الداخلية، فلا يمكن القول أن هذا المنتج قد منح الموزع الوسائل التي تمكن من الحيلولة دون وقوع الضرر، سيما وأنا نعلم أن الصناعة الدوائية تحكمها قواعد تختلف عن تلك التي تحكم باقي المنتجات، إذ تحاط بنوع من السرية في كل ما يتعلق بانتاجها وتحضيرها، فكيف إذن يمكن تصور أن المنتج قد يمكن الموزع بكل ما يساعده مثلاً على تصحيح التركيبة الدوائية في حالة ثبوت تعيبها.

غير أن هذا الوضع الخاص بالأدوية لا ينطبق بشكل كلي وقطعي على باقي المنتجات الطبية، فهناك من المستلزمات الطبية سيما منها الأجهزة الطبية (جهاز التنفس الاصطناعي الأجهزة التشخيصية) يكون وضعها قريب ومماثل لبعض المنتجات الأخرى الغير طبية، كجهاز التلفزيون والأجهزة الالكترونية لذلك، فالموزعون لهذه الأجهزة الطبية والبائعون المتمتعون بالصفة المهنية يكونون الأقدر على رقابة المكونات الداخلية للجهاز، خاصة في الحالات التي يكونون فيها قد أخذوا على عاتقهم أداء خدمة ما بعد البيع، وقاموا بأداء هذه الخدمة بصفة دورية، إذ ومما لاشك فيه أن هذا الاحتكاك سيجعلهم في مرتبة أفضل من المنتج من حيث كشف العيب و إصلاحه.

نخلص في الأخير إلى القول أن تطبيق نص المادة 138 من القانون المدني الموافقة لنص المادة 1/1384 من القانون المدني الفرنسي، على الأضرار الناتجة عن المنتجات الطبية، يقتصر مجال إعماله خارج نطاق العقد الطبي، أي في تلك الحالات التي يرجع فيها الضرر من فعل هذه المنتجات على المنتج والصانع، بغض النظر عما إذا كان هذا الضرور هو المريض ذاته أم لا، أو تلك الحالات التي يتعلق فيها الأمر بتنفيذ العقد الطبي لكن الشخص المضرور هو شخص غير الشخص المتعاقد، من ذلك الإصابة التي تلحق مساعد الطبيب الجراح نتيجة إنكسار الإبرة في يد هذا الأخير وتطير شظية منها وإصابتها عين المساعد¹، فاستعمال الأدوات والأجهزة الطبية من قبل الجراح أثناء التدخل الجراحي يفتح المجال لكل متضرر من فعل هذه الأشياء، من غير المريض طبعاً الرجوع على هذا الجراح بمقتضى أحكام المسؤولية المفترضة عن فعل الأشياء، أما إذا وجد العقد الطبي فإن الإستناد إلى نص المادة 1/1384 هو أمر مستبعد حتى مع الفرض التي تكون فيه الأضرار اللاحقة بالمريض ناجمة عن استعانة الطبيب ببعض الأدوات والأجهزة الطبية لتنفيذ إلتزامه التعاقدية² مما سيفتح المجال أمام تطبيق القواعد العامة للمسؤولية العقدية، وهذا كله تطبيقاً لمبدأ عدم الجمع بين المسؤولية التقصيرية والمسؤولية العقدية، ولعل هذا ما بدا واضحاً في قرار قديم لمحكمة النقض صدر خلال سنة 1959،³ وقد تعلق الأمر بمقنة تؤخذ عن طريق الجلد جاء فيه «إن التزم المستشفى بتوريد المواد العلاجية هو التزم بنتيجة، إذ يجب أن تكون لتلك المواد جودة طبقاً للمواصفات الفنية وخالية من العيوب، وأن

¹ - Cass.civ., 29 décembre 1947., D : 1948.p.127.

- قرار مشار إليه من قبل محمد حسين منصور، المرجع السابق، ص 215.

² - Cass.civ., 30 oct 1962., J.C.P : 1962.II.12921.note.Savatier.

وقد نقضت محكمة النقض بموجب هذا القرار، قرار جهة الإستئناف المؤرخ في 1960/03/22 الذي كان قد أقام مسؤولية الطبيب إستناداً إلى نص المادة 1/1384 بسبب الأضرار التي لحقت بأحد المرضى عند إنزلاقه من على طاولة الفحص، معتبراً أن الإنزلاق يخرج عن نطاق العقد الطبي، مما يقتضي تطبيق قواعد المسؤولية التقصيرية على أساس حراسة الشيء، إلا أن محكمة النقض رأت غير ذلك، معتبرة أن استعمال الشيء (الطاولة) الذي كان سبباً في إحداث الضرر يرتبط بصله وثيقة بتنفيذ العقد الطبي مما يستبعد تطبيق أحكام المادة 1/1384 من القانون المدني.

³ - مشار إليه من قبل أكرم محمود حسين البدو، المرجع السابق، ص 178.

الطابع العقدي للعلاقات التي تربط المستشفى بالمريض لا تسمح باللجوء إلى المسؤولية عن فعل الأشياء».

لقد أثار هذا القرار فكرة مدى إمكانية تكريس المسؤولية عن فعل الأشياء خارج نطاق نص المادة 1/1384، وهو ما أطلق عليه " بالمسؤولية العقدية عن الأشياء " التي ثار بشأنها الكثير من الجدل الفقهي والقضائي، على اعتبار أن هذا النوع من المسؤولية يتصل بقاعدة عامة تحكم المسؤولية عن الفعل الشخصي وهذه القاعدة كفيلا لوحدها بأن تشمل وتغطي الضرر الناجم عن استخدام شيء في تنفيذ الالتزام التعاقدية، ذلك أن أحكام المسؤولية واحدة لا تتغير بتغير السبب المباشر المؤدي إلى الإخلال بالعقد، لهذا ذهب البعض إلى القول أنه لا أهمية للتمييز بين الإخلال بالالتزام التعاقدية الناجم عن الفعل الشخصي للمتعاقد، وبين ذلك الإخلال الناجم عن فعل الشيء المستخدم في تنفيذ هذا الإلتزام،¹ وهذا يعني في مجمله عدم إمكان تقرير المسؤولية العقدية عن فعل الشيء بعيدا عن المسؤولية العقدية عن الفعل الشخصي.²

في هذا الاطار اتجهت محكمة النقض الفرنسية إلى التأكيد على هذا النوع من المسؤولية من خلال قرارها المؤرخ في 1999/11/09³، وقد تعلق هذا الأخير بسقوط سيدة من على طاولة الفحص الإشعاعي مما ألحق بها الضرر، وكانت جهة الاستئناف بـ (Douai) بتاريخ 1997/09/18 قد رفضت دعواها الرامية إلى إفادتها بالتعويض من قبل الطبيب، على أساس أن الجهاز الطبي المتمثل في طاولة الفحص لم يكن مصدر الضرر.

محكمة النقض بمناسبة نظرها في الطعن المرفوع أمامها، أصدرت قرارها المشار إليه أعلاه، مؤيدة ما جاءت به جهة الاستئناف ومحددة بدقة نطاق المسؤولية التعاقدية عن فعل الأشياء، مقرر أن

¹ - عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، مصادر الإلتزام، المرجع السابق، ص 671.

² - أكرم محمود حسين البدو، المرجع السابق، ص 173.

³ - Cass.civ., 9 novembre 1999.

- قرار سبقت الإشارة إليه في الصفحة 232 من المذكرة الحالية.

«العقد الذي يتم إبرامه بين الطبيب والمريض يُلقِي على عاتق الطبيب إلتزاماً بضمان السلامة بتحقيق نتيجة، فيما يتعلق بالأدوات المستخدمة أثناء التدخل الطبي أو العلاجي».

فإذا كانت المسؤولية التقصيرية عن الأشياء كما نصت عليه المادة 138 من القانون المدني تجرّد أساسها وبصفة مستقلة في ذات النص، فإن المسؤولية العقدية عن فعل الأشياء تجرّد أساسها في الإلتزام التعاقدية بالسلامة الذي إرتبطت به إرتباط لا يكاد ينفك، وعلى هذا الأساس تمت مساءلة الطبيب في النطاق العقدي بالسلامة الذي إرتبطت به إرتباط لا يكاد ينفك، وعلى هذا الأساس تمت مساءلة الطبيب في النطاق العقدي عن وفاة الضحية نتيجة الانفجار الناجم عن الشرارة المتطايرة من جهاز التحذير واشتعاله بشرارة متطايرة منه، وكذا مساءلته عن الالتهاب الذي لحق بجلد المريض بعد تعرضه لأشعة زائدة تسبب فيها خلل في منظم جهاز الأشعة¹.

¹ - محمد حسين منصور، المرجع السابق، ص 213 و 214.

الفصل الثاني: الطبيعة الخاصة للمسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية بعيداً

عن القواعد الكلاسيكية.

في ظل تطبيق نظام ازدواجية المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات بشكل عام والمنتجات الطبية بشكل خاص، بدا أن الأمر غير كاف لبسط حماية كاملة تشمل كافة المضرورين دون استثناء، إذ تبقى المسألة في كل الأحوال مرتبطة من ناحية بفكرة الخطأ العقدي أو الخطأ التقصيري الذي يقع عبء اثباته على المضرور، ومن ناحية أخرى قيام المسألة على مبدأ التمييز بين وضعية المضرورين من حيث ارتباطهم بعقد من عدمه، وما يترتب عن ذلك من إفادة البعض دون الآخر ببعض الأحكام والقواعد القانونية، فالمضرور المتعاقد مثلاً هو وحده من يستطيع التمسك بأحكام دعوى ضمان العيوب الخفية، وهي الدعوى التي ليس من السهل حتى بالنسبة للمتعاقد إعمالها، إذ يبقى حقه في مباشرتها مرتبط بمدى تحقق شروطها خاصة شرط الميعاد الذي يعد أجلاً قصيراً قد يحرم المتعاقد من رفعها، سيما إذا تعلق الأمر بمنتجات كالمنتجات الطبية التي قد لا تبرز عيوبها إلا بعد انقضاء مدة طويلة، تتجاوز بكثير الميعاد المقرر لرفع دعوى الضمان¹.

إلى جانب هذا، ذاك النطاق المحدد للضرر الذي تغطيه دعوى ضمان العيب الخفي، إذ يشمل فقط ما يسمى بالضرر التجاري وهو ذلك الضرر الذي لحق المنتج ذاته، دون أن ينصرف إلى تغطية الأضرار التي تلحق الأشخاص والأموال، وهي المجال الخصب لفعل المنتجات الطبية، ولعل هذا مرده تأثر النصوص القانونية المنظمة للمسؤولية العقدية بالطابع الاقتصادي، لذلك فإن غايتها الأولى والأخيرة هي تحقيق التوازن المالي لمراكز المتعاقدين دون الاعتداد مطلقاً بغاية تحقيق أمن وسلامة المستهلك².

أمام هذا الأمر كان لا بد من البحث عن أساس آخر، من خلاله يتم تجاوز العقبات والعراقيل السابقة التي تشكل عائقاً قد يمنع المضرور من جبر أضراره الثابتة، فكان أن تم الإعلان عن نظام

¹ - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 78.

² - آمال بكوش، المرجع السابق، ص 256.

جديد للمسؤولية أهم ما تميز به صفة الموضوعية لقيامه على فكرة الخطر بدل الخطأ، وبتطبيقه لفكرة المساواة بين المضرورين وتوحيد قواعد معاملتهم أياً كانت صفتهم تعاقدية أم غير تعاقدية.

ولتحليل هذا النظام الجديد والوقوف على مضمونه وكيفية تطبيقه، تم تقسيم هذا الفصل إلى مبحثين، الأول سيخصص لدراسة التأصيل التشريعي لنظام المسؤولية الموضوعية المطبق على أضرار المنتجات الطبية المعيبة، وشروط إعمال هذا النوع الجديد من المسؤولية، في حين المبحث الثاني فسيخصص لدراسة الحالات التي يستبعد من خلالها تطبيق أحكام هذا النوع من المسؤولية.

المبحث الأول: التأصيل القانوني لنظام المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات الطبية

المعيبة والشروط اللازمة لتطبيقه.

إن هجر القواعد الكلاسيكية لتقرير المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، نحو تكريس نظام جديد قوامه المخاطر لا الخطأ، يفيد بالضرورة باختلاف هذا النظام من حيث أحكامه وقواعده عما كان سائداً في ظل ازدواجية المسؤولية التقليدية، إذ لولا هذا الاختلاف لما كان هناك من داع لاتباع المسار الجديد، ولتَمَّ الاكتفاء فقط بما كان جارياً عليه العمل طوال مدة ليست بالقصيرة. لذلك ارتأيت من خلال هذا المبحث التطرق والوقوف على نقاط الإختلاف هاته، وذلك بالوقوف بداية على الأساس القانوني لنظام المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات الطبية المعيبة كمطلب أول، ثم الوقوف من ناحية أخرى على ما سطره التشريع من شروط لا بد من تحققها لبسط و فرض هذه المسؤولية كمطلب ثاني.

المطلب الأول: التأسيس القانوني لنظام المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات

الطبية المعيبة.

الشيء المؤكد أن الجزائر كغيرها من أغلبية الدول لم تخصص المنتجات الطبية بما فيها الأدوية بنظام خاص ومتفرد للمسؤولية المدنية¹، بل عاملتها معاملة باقي المنتجات والتي تناولها المشرع الجزائري وحتى الفرنسي ضمن القواعد العامة للتقنين المدني (فرع أول).
لكن بالرغم من هذا فإن خصوصية المنتجات الطبية فرضت في فرنسا دون الجزائر تأسيس أحكام المسؤولية الموضوعية في مجال المنتجات الطبية بقواعد خاصة أدرجت في قانون الصحة الفرنسي، وهي على كل حال الأحكام المستحدثة بموجب القانون رقم 303/2002 المؤرخ في 2002/03/04 المتعلق بحقوق المرضى وجودة نظام الصحة² (الفرع الثاني).

الفرع الأول: قواعد القانون المدني كمصدر لهذا التأسيس.

خلال سنة 2005 وبمقتضى القانون 05-10 المؤرخ في 20 يونيو 2005 المعدل للقانون المدني، تبني المشرع الجزائري أحكام المسؤولية الجديدة المطبقة على أضرار المنتجات المعيبة مسائراً بذلك جل التشريعات الدولية (سيما التشريع الفرنسي)، والتي رأت أنه من الضروري جداً وضع قواعد جديدة تسير ذلك التطور الذي عرفه النشاط الصناعي، بسبب أن القواعد التقليدية لم تعد كافية للحماية خاصة مع تنامي فكرة المخاطر في مجال الإنتاج، وبالاطلاع على ما أستحدث من أحكام منظمة مجال المسؤولية الجديدة عن فعل المنتجات المعيبة، نلاحظ بجلاء ذلك التناول المقتضب لأحكام هذه المسؤولية، إذ عمد المشرع الجزائري إلى تناولها بمقتضى نص واحد لا غير هو

¹ - خلاف ذلك إتجه المشرع الألماني إلى تكريس نظام خاص بالمسؤولية الناجمة عن أضرار الأدوية، على إثر الكارثة التي تسبب فيها دواء "La thalidomide"، وذلك بموجب القانون المؤرخ في 24-08-1976 والذي سطر من خلاله أحكام المسؤولية الموضوعية عن أضرار الأدوية، وذلك قبل أن يبادر المشرع الأوروبي بتبني أحكام المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات المعيبة بمقتضى التوجيه الأوروبي لسنة 1985، في هذا الشأن أنظر :

- Gisèle MOR et Maggy GREARD, op. cit, p. 44.

² - La loi n° 2002/303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Journal Officiel n° 54 du 05/03/2002.

نص المادة 140 مكرر والذي ينص «يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية. يعتبر منتجاً كل مال منقول ولو كان متصلاً بعقار، لا سيما المنتج الزراعي المنتج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعات الغذائية والصيد البري والبحري والطاقة الكهربائية»، وهو الأمر الذي خالفه المشرع الفرنسي بتنظيمه للمسألة بموجب 18 نصاً قانونياً تجلّى في المواد 1-1386 إلى غاية 18-1386 من القانون المدني الفرنسي.

إن هذا التناول المقتضب، يدفعنا للتساؤل وبجدية عن مدى كفاية هذا النص لتقرير مسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة، وهل باستطاعة القاضي الجزائري إيجاد الحلول لكل ما يثور من اشكالات بخصوص مسؤولية المنتج استناداً إلى نص وحيد؟

مما لا شك فيه أن الحديث عن نظام ما، يفيد بوجود بناء قانوني شامل وكامل أي وجود مجموعة هامة من الأحكام والقواعد التي من الأكد أن ضبط مفاهيمها، تعيين شروطها، وما يترتب عنها من آثار لن يكفيه نص قانوني واحد، خاصة أن المسألة تتعلق بنظام منفصل تماماً عن النظام الثنائي التقليدي للمسؤولية، وباعتماد المبدأ القانوني «الخاص يقيد العام» نجد أن إقامة المسؤولية في مواجهة المنتج عن فعل منتوجه المعيب لا بد أن تتأسس على نص المادة 140 مكرر، على اعتبار أن النص الخاص يحد من عمومية النص العام و يمنع تطبيقه وسريانه على كل ما يخضع له النص الخاص، أي عدم إمكان الرجوع إلى أحكام المسؤولية العقدية والتقصيرية، لكن الاشكال الذي يبقى مطروحاً هو كيفية تجاوز النقص الذي اعترى تنظيم المسؤولية عن فعل المنتوجات المعيبة في التشريع الجزائري، إذ من غير الممكن التوقع أن نص المادة 140 مكرر قد شمل الحلول لكل الجزئيات المرتبطة بهذا النوع من المسؤولية، والذي من دون شك لن تلائم القواعد التقليدية للمسؤولية¹.

إن الحالة هذه تفرض ضرورة الرجوع إلى ما سنّهُ المشرع الجزائري من قوانين تندرج ضمن الإطار العام المنظم لمسائل الإنتاج، المنتج والمنتج ومجال الإستهلاك بشكل عام، من ذلك قانون حماية المستهلك والقانون المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات، فقد سبق لنا من خلال هذه الدراسة أن

¹ - Jean- Sébastien BORGHETTI, op.cit, p. 432.

اعتمدنا هذه القوانين مثلاً في تحديدنا لمفهوم المنتج، عندما لم نجد في المادة 140 مكرر ما يفيد بتعيينه، لكن بالرغم من ذلك يبقى التساؤل قائماً بشأن ما إذا كان بإمكان هذه النصوص الخاصة أن تغطي النقص وأن تُسبِّهم في تسجيل نظام خاص للمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة يضاهاي الأنظمة التي تبنتها العديد من الدول في نفس المجال.

ولعل هذا ما سيتضح لنا تدريجياً لاحقاً، وإن كنا نرى أنه من المستحب تأطير هذا النظام بمقتضى قانون خاص شامل، حتى نتفادى في كل مرة الرجوع إلى أكثر من قانون لاستجلاء الأحكام والقواعد التي ستطبق على كل منتج ثبت أن منتوجاته معيبة.

وأمام حقيقة هذا النقص الواضح في التشريع الجزائري في تناوله لأحكام المسؤولية الجديدة، ورغبة منا في الوقوف على مضمون هذا النظام وشروط إعماله، فإن اللجوء إلى التشريع المقارن يصير ضرورة ملحة لاستكمال هذا البحث، لذلك سنتولى دراسة أحكام هذا النظام بالإعتماد على ما جاء به القانون الفرنسي باعتباره المصدر التاريخي للقانون الجزائري، ونقصد بذلك تحديداً القانون رقم 389/98 المؤرخ في 19 ماي 1998، وأيضاً على ما جاء به التوجيه الأوربي رقم 374/85 المؤرخ في 1985/07/25، هذا طبعاً دون أن نتغاضى بين الحين والآخر عن الإشارة لما كرسته بعض التشريعات العربية في تناولها لأحكام المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة¹.

إن هذا القانون لم يكن وليد الصدفة المحضة ولا الرغبة العشوائية المستجدة، بل دفعت إلى تبنيه تراكمات قضائية، أفضت في الكثير من الأحيان إلى طرح تعارض واضح في مواقف الجهات القضائية، إلى جانب تأثير واضح وبالغ من قبل التوجيه الأوربي، الذي كان قد سن نظاماً خاصاً بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة في مواجهة المنتجين، وذلك بمقتضى التوجيه الأوربي رقم

¹ - نشير هنا إلى البلدان المغاربية المجاورة، من ذلك المغرب الذي سن القانون رقم 24/09 المتعلق بسلامة المنتوجات والخدمات وبتميم الظهير الشريف المؤرخ في 12 أوت 1913 بمثابة قانون الإلتزامات والعقود، وقد تضمن هذا القانون في القسم الثاني منه أحكاماً متممة لقانون الإلتزامات والعقود، وذلك بإضافة باب رابع يخص المسؤولية المدنية الناجمة عن المنتوجات المعيبة، و هو مكون من 14 مادة تجسدت في المواد من 1-106 إلى غاية 106-14 الجريدة الرسمية المغربية، عدد 5980 المؤرخة في 22 سبتمبر 2011، ص 4678 وما يليها.

374/85، والتي دعت إلى اتخاذه متطلبات حماية السوق الأوروبية المشتركة، وما فرضته من ضرورة وضع سياسات إقتصادية وتشريعية موحدة تحكم كل الدول الأعضاء في الإتحاد، إذ الشيء الأكيد أن اختلاف النصوص التشريعية لدول الإتحاد كان سيشكل عائقاً قوياً أمام بقاء سوقها المشتركة، لذلك فقد عمل التوجيه على تحقيق التقارب بين تشريعات الدول الأعضاء التي عملت هي بدورها لاحقاً على نقل مضمونه في تشريعاتها الوطنية.

وإذا كان دخول هذا التوجيه حيز التنفيذ قد تحدد بتاريخ 1988/08/01، مما يعني أنه كان من المفروض على الدول الأعضاء العمل على نقل محتواه قبل هذا التاريخ، إلا أن فرنسا قد تأخرت مدة عشر سنوات ما أدى إلى إدانتها وفرض عقوبات ضدها¹، ولعل من بين الأسباب الداعية لهذا التأخير ما شكلته مسألة مخاطر التطور كسبب من أسباب إعفاء المنتج من المسؤولية من صراع وتصادم قوي بين فئة المهنيين وجمعيات رابطة الدفاع عن المستهلك، إذ أن مشروع القانون الأول قد تكرر فيه أخذ فرنسا بالخيار الذي منحه التوجيه الأوروبي بشأن استبعاد مسألة إعفاء المنتج من مخاطر التطور²، وهو المسلك الذي لم يحصل التوافق بشأنه ما دعا إلى تبني مشروع ثاني كرس فكرة إمكانية الإعفاء من المسؤولية، وهو المشروع الحكومي المقدم بتاريخ 23 ماي 1990 الذي لم يناقش إلا خلال سنة 1992، وعلى الرغم من ذلك لم تتم المصادقة عليه، مما دفع إلى تبني مشروع ثالث وهو مشروع (catala) خلال سنة 1993 الذي برز لاحقاً في محتوى القانون 389/98، الذي قدم حلاً وسطاً بشأن مسألة الإعفاء، إذ في الوقت الذي أمكنَ للمنتج أن يعفي نفسه من المسؤولية إستناداً إلى مخاطر النمو، فإنه في المقابل ذلك يكون للمضروب الرجوع على نفس المنتج استناداً إلى

¹ - تأخر فرنسا في نقل محتوى التوجيه الأوروبي لسنة 1985 أدى إلى إدانة فرنسا بعقوبات مالية بلغت أربعة ملايين فرنك فرنسي يومياً عن كل يوم تأخير، أنظر في هذا الشأن بودالي محمد، المرجع السابق، ص 456. و أيضاً:

-Gizél MOR et Mggy GREARD, op.cit, p.8.

² - إلى جانب مخاطر التطور، هناك مسألتين أخرتين شكلتا نقطة خلاف وساهمتا في تأخير فرنسا في نقل التوجيه، الأولى وتتعلق بمدى إعتبار عناصر الجسم البشري والمنتجات المشتقة منه منتجاً ضمن مفهوم القانون الخاص بالمنتجات المعيبة، والثانية تتعلق بشأن تحديد المقصود من عرض المنتج التداول.

أحكام المسؤولية وفقاً للقواعد العامة¹، وقد أدرج هذا القانون ضمن أحكام القانون المدني الفرنسي تحت الباب الرابع الجديد المعنون «في المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة De la responsabilité du fait des produits défectueux» مكرساً لنظام خاص يختلف تماماً عن الأنظمة السابقة المعمول بها في نطاق القواعد العامة، ويستشف هذا الاختلاف والتميز من خلال الخصائص التالية:

- وحدة نظام المسؤولية:

لم يأخذ القانون الجديد بفكرة التمييز في المسؤولية من حيث كونها مسؤولية عقدية أو تقصيرية، بدليل أن قواعده جاءت لتخاطب كافة المضرورين من المنتجات المعيبة، بغض النظر عن صفتهم كمتعاقدين أم غير متعاقدين، فسواء ارتبط المضرور مع المنتج بعلاقة عقدية أم لا، فإن باستطاعته الإستناد إلى أحكام هذا القانون للمطالبة بالحماية التي طالما عانى المضرور الغير متعاقد من تحصيلها، لا لشيء سوى أنه من الغير بالرغم من أن مصدر الضرر واحد هو المنتج المعيب، بل الأكثر من هذا أن النوع الجديد من المسؤولية قد تم بسط إعماله لفائدة المضرور سواء أكان محترفاً أم غير محترف²، ولعل هذا ما بدا واضحاً من نص المادة 1386-1 من ق.م.ف التي تنص «أن المنتج يكون مسؤولاً عن الأضرار الناجمة عن منتوجه سواء كان مرتبطاً بالضحية بعقد أم لا»، وهو نفس ما أكدته المادة 140 مكرر من ق.م.ج حينما نصت في فقرتها الأولى «يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية»، وتجسيد القانون الجديد لهذا المنحى ما هو في حقيقته إلا خروجاً عن القاعدة العامة التي تفيد بنسبية أثر العقد، التي تجعل آثاره لا تتجاوز نطاق الأطراف المتعاقدة بحيث لا يستفيد منها الغير إلا في نطاق ضيق جداً، فالنصوص القانونية

¹ - Valérie COUVREUX, op. cit, p. 7.

² - Bernard GAZANEUVE, op.cit, p.77.

السابقة قد طرحت فكرة المساواة في المراكز القانونية للمضورين¹ من المنتجات المعيبة مما يفيد بالنتيجة بتوحيد نظام المسؤولية اتجاههم.

- الصفة الموضوعية لمسؤولية المنتج وفقاً لأحكام النظام الجديد.

تنبع الصفة الموضوعية هذه من تجاوز النظام الجديد لفكرة الخطأ، بل والتنصل منها تماماً، سواء الثابت منه أو المفترض والذي أُعْتَبِرَ عماد المسؤولية الثنائية في القواعد العامة، أين يُكَلَّفُ المضور بإثبات الخطأ من جانب المنتج وإلا رفضت دعواه، إذن في ظل أحكام القانون 389/98 تخلص المضور من هذا العبئ الثقيل، الذي لطالما أثقل كاهله سيما في تلك الحالات التي استحال عليه إثبات قيام الخطأ فيها، نظراً لطبيعة النشاط وتعمده كما في المجال الطبي والصناعات ذات التقنية العالية كالصناعة الصيدلانية أو لبقاء السبب مجهولاً، فأمسى المضور تبعاً لهذا ملزماً بإثبات العيب في المنتج بدل الخطأ، وإن كان الوضع الغالب أن ينشأ العيب في المنتج عن خطأ ينسب إلى المنتج². فالخطأ لم يعد مطلباً أساسياً لمساءلة المنتج، فقد حل محله العيب الذي احتل الصدارة في ظل الأحكام الجديدة للمسؤولية، ما دام أن سلوك الشخص المسؤول أصبح دون أهمية، إذ أن مساءلة هذا الأخير تبقى قائمة طالما أن منتوجه المطروح للتداول قد أحل بعنصر السلامة المرغوبة شرعاً من قبل جمهور المستهلكين، بالرغم من انعدام أي انحراف أو انعدام ثبوت أي إهمال من جانب المسؤول، مما يترتب عنه أن المسؤولية هنا مسؤولية مقررة بقوة القانون.

على أن القانون الفرنسي رقم 389/98 لم يكن المصدر الأصيل لهذه المسؤولية الموضوعية، إذ سبقه في تقريرها التوجيه الأوربي رقم 374/85 لسنة 1985، ولعل هذا ما بدا واضحاً من الحيثيات التي تضمنها التوجيه، إذ جاء فيه³ «حيث أن وحدها المسؤولية بدون خطأ ستمكن من حل المشكلة

¹ - آمال بكوش، المرجع السابق، ص 134.

² - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 14.

³ - « Considérant que seul la responsabilité sans faute du producteur permet de résoudre de façon adéquate le problème, propre à notre époque de technicité

بطريقة عادلة مناسبة لعصرنا الحالي المتميز بالتكنولوجيا المتنامية مع العمل على توزيع المخاطر الملازمة للإنتاج التكنولوجي الحديث».

فالنتيجة التي ستترتب عن تطبيق أحكام هذه المسؤولية الموضوعية، والتي ستبدو مما لاشك فيه إيجابية من وجهة نظر المضرور على الأقل، هي بساطة الدعوى التي سيكون بوسعه مباشرتها ضد المنتجين الذين تسببت منتوجاتهم في إحداث الضرر، طالما لن يكلف الضحايا بإثبات أي خطأ، مما سيمكنهم من تجاوز الصعوبات المتعلقة بالإثبات، والتي لطالما بدت واضحة في نطاق أعمال كل من المسؤولية التقصيرية والعقدية، مما يفيد في مجمله أن النظام الجديد للمسؤولية قد عمِلَ على الحد من نطاق تلك الصعوبات¹، وبالتالي يَسَّرَ للمضرورين إمكانية اللجوء للقضاء لجر أضرارهم.

- مبدأ الخيار في التمسك بأحكام قانون المسؤولية عن فعل المنتوجات المعيبة.

بهدف تفادي أي مساس بحقوق الضحايا، وبسبب أن القانون 379/98 لا تسري أحكامه إلا على المنتوجات المطروحة للتداول بعد دخوله حيز التنفيذ الذي تقرر بتاريخ 1998/05/21²، فإن المشرع الفرنسي قد عمل على ضمان هذه المسألة من خلال نص المادة 1386-18، التي تقضي بأن الأحكام المنصوص عليها في هذا الباب، لا تمس بحقوق المضرور التي يمكن أن يثيرها استناداً لقانون المسؤولية العقدية أو التقصيرية أو إستناداً إلى نظام خاص للمسؤولية³،

croissante, d'une attribution juste des risques inhérents à la production technique moderne ; ...».

¹ - Gisèle MOR et Mggy GREARD, op.cit.p. 10.

² - Article 21 de la loi 98/389 «Les dispositions du titre IV bis du livre III du code civil sont applicables aux produits dont la mise en circulation est postérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, même s'ils ont fait l'objet d'un contrat antérieur».

³ - Article 1386-18 «Les dispositions du présent titre ne portent pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial

وهو مسلك على كل حال يُبرز تلك الرغبة الموسعة في تكريس أقصى مستويات الحماية لفئة المستهلكين، في ظل مرحلة تنامت فيها تداعيات هذه الحماية بشكل لا يعرف الحدود والحواجز، إذ قد يحدث أن لا تتحقق الشروط اللازمة لإعمال نظام المسؤولية الجديدة في الوقت الذي تتحقق فيه شروط إعمال كل من المسؤولية العقدية أو التقصيرية، إذ سيكون من اللاعدل حرمان المضرور من ممارسة هذه الأخيرة، أو قد يظهر أن هناك نظام خاص بالمسؤولية سيحقق مبتغى المضرور بشكل أفضل من ذلك الذي يحققه النظام الجديد للمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

والحقيقة أن حق الخيار الذي منحه المادة 1386-18 إنما هو إعادة لمضمون المادة 13 من التوجيه الأوروبي 85/374¹، التي تفيد أن التوجيه لا يمس بحقوق الضحايا والتي يمكن ممارستها في نطاق قواعد المسؤولية العقدية أو التقصيرية، أو باسم نظام خاص للمسؤولية يكون قائماً وقت الإعلان عن هذا التوجيه، وجاء قرار محكمة العدل الأوروبية المؤرخ في 25/04/2002 ليوضح مضمون نص المادة 13 وذلك بتأكيد أن هذا النص لا بد من تفسيره وفق المعنى التالي: أن الحقوق الممنوحة من قبل أحد تشريعات الدول الأعضاء لضحايا الضرر الناجم عن المنتج المعيب استناداً لنظام عام للمسؤولية له نفس الأساس الذي كرسه التوجيه، يمكن تحديدها أو حصرها (أي تلك الحقوق) عند نقل التوجيه في النظام القانوني الداخلي لهذه الدولة²، ما يفيد أن وحدها أنظمة المسؤولية القائمة على أسس مختلفة عن تلك التي جاء بها التوجيه هي التي يمكن الإحتجاج بها من قبل ضحايا المنتجات المعيبة.

de responsabilité. Le producteur reste responsable de sa faute et de celle des personnes dont il répond».

¹ - Article 13 de la directive « la présente directive ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive».

² - CJCE 25 avril 2002, affaire. C – 183/00 : juris- DATA n ° 2002-194398.

- Sophet HOQUET BERG, op.cit, p.5

قرار مشار اليه من طرف:

فيمكن القول إذن أن حق الخيار الذي وضعته المادة 18/1386 إنما يُسَطَّرُ لدعوى إضافية أُفيدَ بها المضرور¹، سَتُمَكِّنُهُ مما لا شك فيه من جبر أضراره إذا لم يتمكن من جبرها اسناداً للقانون الجديد، فالدعوى الإضافية هذه تشكل أحد العناصر الأساسية التي طمح المشرع من خلالها إلى بسط نوع من الحلول التوفيقية عما يترتب من نتائج متضاربة للمراكز القانونية لكل من المضرورين والمنتجين، فإذا كان مثلاً بإمكان المنتج في ظل القانون 389/98 الاستناد إلى مخاطر التطور لإعفاء نفسه من المسؤولية وبالتالي حرمان المضرور من التعويض، فإنه يبقى من حق هذا الأخير تفادي هذا الحرمان عن طريق اللجوء إلى أنظمة قانونية خاصة، لا تأخذ مطلقاً بفكرة الإعفاء لمخاطر النمو وبالتالي عدم السماح للمنتج من استبعاد مسؤوليته، ولعل هذا في مجمله إنما يلخص لفكرة أن النظام الجديد للمسؤولية عن المنتجات المعيبة ليس في استطاعته أن يحقق وفي كل الأحوال حماية شاملة للمضرورين، بل كل ما يضمنه هو تحقيق مستوى أدنى من الحماية وهو ما تكررت الإشارة إليه أثناء الأعمال التحضيرية لهذا القانون².

الفرع الثاني: القواعد الخاصة في قانون الصحة كمصدر لهذا التأصيل.

لم يكتف المشرع الفرنسي في تنظيمه لأحكام المسؤولية الناجمة عن فعل المنتجات الطبية بأحكام النظام الجديد الذي أتى به القانون 379/98 والمدرجة في القانون المدني الفرنسي، بل مرة أخرى راح يؤسس لهذا النظام ضمن مواد قانون الصحة، وذلك بما أضافه القانون رقم 303/2002 من أحكام جديدة تتمحور حول الأساس القانوني لمسؤولية مهنيي الصحة ومؤسسات الصحة المختلفة، وقد تجلّى ذلك خاصة في نص المادة 1-1142 L من قانون الصحة العامة، فنصت الفقرة الأولى منها «أنه بإستثناء الحالة التي تقوم فيها مسؤوليتهم عن عيب في منتج الصحة، فإن مهنيي الصحة المحددين في القسم الرابع من هذا القانون أيضاً المؤسسات و الأقسام والهيئات

¹ - Béatrice HARICHAUX, op. cit, p. 18.

² - Janine REVEL, « Responsabilité du fait du produits défectueux, concurrence-consommation, juris classeur.1999, Fasc 1050-5, p. 5.

(الأجهزة) التي يتم فيها إنجاز الأعمال الفردية المتعلقة بالوقاية، التشخيص أو العلاج، لا يسألون عن النتائج الضارة لتلك الأعمال إلا في حالة الخطأ:

وتكون المؤسسات والأقسام والهيئات المذكورة أعلاه مسؤولة عن الأضرار الناتجة عن العدوى الإستشفائية، بإستثناء ما إذا أثبتت قيام السبب الأجنبي « .

وأضافت الفقرة الثانية من ذات النص « عندما لا تقوم مسؤولية المهني، المؤسسة، القسم أو الهيئة المشار إليهم في الفقرة الأولى، أو منتج المنتجات، فإن الحادثة الطبية، الإصابة المرضية أو العدوى الإستشفائية تمنح للمريض وفي حالة الوفاة لذوي حقوقه الحق في التعويض باسم التضامن الوطني عندما تكون هذه الحادثة، الإصابة أو العدوى مترتبة مباشرة عن أعمال الوقاية التشخيص أو العلاج، وعندما تؤدي بالمريض إلى نتائج غير عادية بالنظر إلى وضعيته الصحية كالتطور المتوقع لها، وأن تظهر هذه النتائج بميزة خطرة تحدد بموجب مرسوم، ويقدر طابع الخطورة بالنظر إلى فقدان القدرة الوظيفية ونتائجها على الحياة الخاصة والمهنية، وهي النتائج التي تقدر بالنظر خاصة إلى نسبة العجز الدائم و نسبة مدة التوقف المؤقت عن الأنشطة المهنية أو نسبة العجز المؤقت.

ويعطي الحق في التعويض عن الأضرار باسم التضامن الوطني إذا كانت نسبة العجز الدائم تفوق النسبة المحددة في جدول خاص يصدر بمرسوم، و هي النسبة التي ينبغي أن تكون على الأكثر مساوية لـ 25% الموضحة تبعاً للمرسوم السابق»¹.

¹ - Article L 1142-1 « Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

يرى البعض أن القانون 303/2002 عمل على تجسيد نوع من الحلول التوفيقية بين كل من حقوق المرضى وأصحاب المهن الصحية، وذلك بتكريسه دائماً لمبدأ المسؤولية القائمة على الخطأ سواء في مواجهة الممارسين أو مؤسسات الصحة بهدف التهدئة من قلق أصحاب المهن الحرة¹، وبتكريسه من جهة مقابلة لنظام التعويض عن الحوادث الطبية بشكل عام باسم التضامن الوطني²، وذلك حتى يُلبِّي رغبات الضحايا في حالة انعدام الخطأ.

II. - Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret».

¹ - فواز صالح، المرجع السابق، ص 136.

² - لقد كرسّت المادة L1-1442 من قانون الصحة العامة الفرنسي نظاماً خاصاً لتعويض ضحايا الحوادث الطبية يقوم على فكرة التضامن الوطني، ولأجل تحقيق ذلك أنشأ المكتب الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية وفق ما بينته المادة L22-1442، وهو مؤسسة عامة ذات طابع إداري تابع لوزارة الصحة، وقد حدد المرسوم رقم 140/2003 المؤرخ في 2003/02/19 المعدل لقانون الصحة تكوين هذا المكتب وكيفية عمله، و يتكفل بدفع التعويضات للضحايا إلى جانب تحمله لنفقات عمل اللجان الإقليمية للمصالحة والتعويض، ويبقى التعويض إستناداً إلى هذا النظام ليس مطلقاً، بل هو تعويض مقيد بتوافر جملة من الشروط أولها عدم توافر أركان قيام مسؤولية مهني الصحة ومختلف المؤسسات الصحية عن الحوادث الطبية وعدوى المستشفيات أو منتجي منتجات الصحة، ثانياً أن تكون الأضرار اللاحقة بالمرضى ناتجة مباشرة عن عمل من أعمال الوقاية، التشخيص أو العلاج

إذن يتضح أن المادة 1-1142 لم تخرج عن الإطار العام للمسؤولية المدنية المسطر في القواعد العامة، إذ إعتمدت عنصر الخطأ كأساس لمسائلة مهنيي الصحة من أطباء وممرضين وصيدلة إلى جانب مختلف الهيئات والمؤسسات الصحية عن الأضرار اللاحقة بالمرضى، والمرتبطة ارتباطاً مباشراً بأعمال الوقاية، التشخيص أو العلاج التي يتولى القيام بها هؤلاء، فالمسألة ليست إلاً تذكيراً بالمسؤولية المدنية على أساس الخطأ، لكن يبدو من الواضح من خلال دائماً القانون رقم 303/2002 أن أعمال هذا المبدأ لم يقع على إطلاقه، إذ تضمن هذا القانون استثناءات فيها خروج واضح عن قاعدة الخطأ كأساس للمسؤولية وهي ما سنوضحه كالاتي:

البند الأول: الأضرار الناجمة عن عيب في منتج الصحة.

لقد تجسدت الصورة الأولى للاستثناء الوارد في نص المادة 1-1142 في تلك الأضرار التي تلحق المرضى نتيجة عيب في منتج الصحة، إذ أن مسؤولية مهنيي الصحة والهيئات المكلفة بتقديم الخدمات الصحية من علاج، وقاية أو تشخيص لا تستوجب إثبات الخطأ من جانب هؤلاء بل يكفي فيها حصول الضرر و ثبوت قيام التعيب في المنتج.

و يبدو أن موقف المشرع الفرنسي من أضرار المنتجات الطبية والذي جسده في مضمون المادة 1-1142 فقرة 1 لم يأت من فراغ، بل هو توظيف لمسار قضائي حافل جداً بالتطورات، التي لا يمكن وصفها إلا بالإيجابية طبعاً، فالقضاء كان قد اتبع ومنذ وقت طويل جداً في مجال المنتجات الطبية، لمنهج اعتمد فيه في الأساس على واقعة حصول الضرر لا واقعة حصول الخطأ، لذلك رأى البعض أن القانون رقم 303/2002 إنما أَرْضَى الحلول القضائية السابقة¹.

و إذا رجعنا إلى استقراء بعض من خطوات هذا المسار القضائي، لاتضح لنا بداية تراجع القضاء في المجال الطبي عن الأخذ بالتزام بذل عناية نحو أعمال الإلتزام بنتيجة، وقد ارتبط هذا التراجع بفكرة أن العقد الطبي يتضمن إلى جانب الإلتزام الرئيسي المتمثل في العلاج، إلتزاماً آخرّاً تبعي متمثل في

ثالثاً أن تؤدي هذه الحوادث الطبية إلى نتائج غير عادية بالنظر إلى حالة المريض الصحية وأخيراً يتعين أن تصل الأضرار اللاحقة بالمريض نسبة معينة من الجسامة والخطورة وفق ما حددته المادة 1-1142 L في فقرتها الثانية.

¹ - Stéphanie PORCHY-SIMON, op.cit, p. 16.

الإلتزام بالسلامة، والذي يفرض على الطبيب عدم إلحاقه بالمريض أضراراً إضافية تُضافُ إلى مرضه الأساسي والتي لا علاقة لها بهذا الأخير، وعلى هذا فإن الطبيب يفرض عليه العقد الطبي إلتزاماً بنتيجة بمقتضاه يكون ملزماً بجبر الضرر المترتب عن القيام بعمل من أعمال التشخيص أو العلاج بشرط أن يظل هذا الضرر منفصل الصلة عن الحالة الأولية للمريض أو عن التطور المتوقع لوضعه. هكذا نجد محكمة النقض الفرنسية تدرجت شيئاً فشيئاً في الأخذ بهذا المبدأ، بحيث لم تطبقه بصفة كلية ومطلقة في المجال الطبي، فكانت البدايات الأولى لأعماله هي مجال الدم ومنتجاته، ثم لاحقاً في عدوى المستشفيات¹ ثم الأدوات و الأجهزة المستعملة في تنفيذ العقد الطبي كما سبق أن وقفنا على ذلك.

من خلال ما سبق يتضح أن محكمة النقض وحتى جهات الموضوع، قد تبنت حلولاً مكنت المريض من الحصول على التعويض عن الضرر اللاحق به من فعل شيء أُسْتُعْمِلَ في تنفيذ العقد الطبي، سواء في مواجهة المؤسسة الصحية باعتبارها موردة للمنتوج أو في مواجهة الطبيب باعتباره مستعملاً للمادة، على أن هذه الحلول التي تبنتها هذه الجهة القضائية لم تكن مؤسسة مباشرة على فعل الشيء (المنتوج) وإنما كانت مؤسسة على الإلتزام بالسلامة.

وعلى كل حال فقد شكل مسار محكمة النقض تراجعاً هاماً في اعتماد الخطأ كأساس للمسؤولية الطبية بشكل عام، بالرغم من عدم ثبوت استقرار تام ومطلق بخصوص هذا المنحى، إذ أن استقرار القضاء اللاحق لمحكمة النقض أظهر وبشكل واضح رغبة هذه الأخيرة، في عدم تعميم مبدأ المسؤولية الطبية على أساس المخاطر أي بدون خطأ والمؤسس على الإلتزام بالسلامة، وقد بدا هذا التردد واضحاً من خلال قرار لها مؤرخ في 2000/11/08²، الذي رأى فيه البعض تلطيافاً

¹ - Cass.civ, 29 juin 1999, 3 esp., Bull.civ 1999, I, n° 220, D. 1999., jurispr 559, note D.Thouvenin.

- مشار إليه من طرف آمال بكوش، المرجع السابق، ص 192.

² - Cass. Civ., 8 November 2000 : Bull. civ. 2000, I, n° 287. Dans cet arrêt la cour de cassation affirme en terme de principe, que « la réparation des

(Clarifier) للسياسة القضائية لمحكمة النقض¹، فقد أقرت من خلاله أن تعويض النتائج الناجمة عن الخطر العلاجي (L'alèa thérapeutique) لا يندرج ضمن نطاق الإلتزامات التي يلتزم بها الطبيب تعاقدياً لفائدة مريضه، وهو ما تم تأكيده بقرار آخر مؤرخ في 2007/11/22²، ويفسر موقفها إزاء التردد السابق بعدم رغبتها في الحسم في موضوع تعويض الحوادث الطبية الغير الناجمة عن الخطأ، وترك ذلك للمشروع الفرنسي الذي حسم المسألة من خلال إصداره للقانون رقم 2002-303 مستجيباً بذلك لكل من رغبات الفقه والقضاء على حد سواء³.

وإذا كان القضاء الفرنسي قد بدا موقفه واضحاً في تحوله عن فكرة الخطأ نحو أعمال أحكام المسؤولية الموضوعية في مجال الأضرار الناجمة عن المنتجات الطبية، فإنه في دول عربية مجاورة كالمغرب لا تزال فكرة الخطأ تستحوذ على مجال واسع التطبيق، حتى وإن تعلق الأمر بأضرار ناجمة مباشرة عن منتجات طبية، كما هو الحال في القضية التي فصلت فيها المحكمة الإدارية بمكناس بموجب الحكم المؤرخ في 1995/07/27⁴، وتتلخص وقائعها في أن أحد المرضى أدخل المستشفى بغرض العلاج من مرض الربو الذي كان يعاني منه فأخضع للعلاج بمادة الكورثيزون (Cortisone)، مما تسبب له بأضرار بليغة تمثلت في نخر جانبي الفخذين، مما اضطره إلى وضع جهازين إصطناعيين في الوركين

conséquences de l'alèa thérapeutique n'entre pas dans le champs des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient, ..., qu'en statuant ainsi alors qu'elle avait constaté la servenance, en dehors de toute faute du partien, d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maitrisé, la cour d'appel a violé les textes». Cité par François VIALLA, op.cit, p.592

¹ -Stèphanie PORCHY-SIMON, op, cit, p. 12.

² -Cass. civ., 22 nov 2007, Bull. civ. 2001, I, n° 86. Disponible sur le site :

www.legifrance.gouv.fr . الزيارة 2016/01/04 تاريخ

³ - Sofie HOCQUET-BERG, op.cit, p.4.

⁴ - حكم المحكمة الإدارية بمكناس المؤرخ في 1995/07/27 في الملف رقم 12194/05 ت، حكم عدد 12/95/08 ت، حكم منشور ومعلق عليه من قبل، أحمد أدريوش، مسؤولية مرافق الصحة العمومية سلسلة المعرفة القانونية، الكتاب السابع، البوكيلي للطباعة والنشر والتوزيع القنيطرة، المغرب، طبعة أولى، لسنة 1999، ص 89 وما يليها.

الأيمن والأيسر للحيلولة دون تعرضه للشلل وللعجز الدائم عن المشي، وقد أسست المحكمة حكمها القاضي بتحميل المستشفى المسؤولية وإلزامه بالتعويض على تسبب ورد كالأتي«و حيث أن إستعمال دواء الكورتيزون لمدة طويلة وفي فترات متقطعة وبدون إتخاذ الإحتياطات اللازمة وتدبر عواقب إستعمال هذا الدواء، إنما يعكس عدم تبصر الأطباء المعالجين وعدم إنتباههم مما يشكل خطأً مصلحياً لمستخدمي وزارة الصحة ... وحيث أن المحكمة بما لها من سلطة تقديرية في تقييم الحجج الطبية المدلى بها وإستناداً إلى تقرير الخبرة المذكورة فإن علاقة السببية ثابتة أيضاً بين الضرر الذي أصاب المدعي والخطأ المصلحي المتمثل في عدم الإحتياط بإعطاء أدوية بصورة متوالية بواسطة القشرانية دون إجراء الفحوص الضرورية والتأكد من البنية الجسمية للمعنى بالأمر وتأثير الدواء عليها، أي أن الخطأ المرفقي هو السبب المباشر للضرر مما يتعين معه القول أن الدولة مسؤولة عن الإصابات اللاحقة بالمدعي...».

وهو نفس المسار الذي اتبعته المحكمة الإدارية بالرباط في حكمها المؤرخ في 2012/12/04¹ والتي تتلخص وقائعها في إصابة إحدى الضحايا بتاريخ 2005/03/31 بكسر معقد على مستوى عظم الفخذ خضعت على إثره لعملية جراحية بالمستشفى الجامعي ابن سينا بالرباط ، تمت خلالها وضع صحيفة مُلَوَّبَةٌ أصيبت بتعفن منع الإلتئام، مما إضطر المدعية إلى إجراء عدة عمليات جراحية وعددها سبعة، إنتهت بإصابة شاملة للعظم وتعفن على مستواه بالإضافة إلى تعفنت جسيمة، وقد ذهبت المحكمة في تسببها للحكم إلى القول « وحيث جاءت الخبرة المذكورة مستوفية لجميع الشروط الشكلية والموضوعية المتطلبة قانوناً ومستجيبة لمقتضيات الحكم التمهيدي ما دام الخبير المذكور قد قام بإستدعاء الأطراف طبقاً للقانون، واطلع على الملف الطبي للمدعية كما قام بفحصها فحصاً دقيقاً، ثم خلص إلى النتائج المشار إليها أعلاه، مما إرتأت معه المحكمة المصادقة عليها مع أعمال سلطتها

¹ - حكم المحكمة الإدارية بالرباط، مؤرخ في 2012/12/04، ملف رقم 09/12/1415، حكم منشور ومعلق عليه من قبل عبد الكبير العلوي الصوصي، العمل القضائي في قضايا المسؤولية الطبية (دليل عملي يعرض لأهم القرارات والأحكام القضائية الصادرة بشأن الأخطاء الطبية التي تقع بمرفق الصحة العمومية والمصحات الخاصة وكذا تقدير التعويض، الطبعة الأولى، دار القلم بالرباط المغرب، سنة 2014، ص 59 وما يليها.

التقديرية في تحديد التعويض المناسب لجبر الضرر الذي لحق المدعية نتيجة الخطأ الطبي المتمثل في تعفن الأجهزة الطبية والآلية المركبة في عظم الفخذ...».

غير أنه من الضروري القول أن المسلك القضائي هذا لم يكن مستقراً، إذ في قرار آخر مؤرخ في 1995/05/29 أصدرته محكمة إستئناف الرباط، بدا واضحاً جداً أخذ المحكمة بأحكام المسؤولية الموضوعية دون اعتماد فكرة الخطأ مطلقاً، وهو الأمر الذي يمكن الوقوف عليه من خلال التسبيب الذي تبنته بقولها «وحيث يتبين من تقرير الخبير أن الضحية أصيب بصمم نتيجة استعماله لمادة "ستريبتومسين" كدواء لعلاج مرض السل الذي أصيب به، وحيث أن الضحية كان يخضع للعلاج تحت إشراف أطباء عموميين تابعين للدولة، وبذلك فإنها تتحمل مسؤولية الضرر اللاحق بالضحية من جراء استعمال مادة ستريبتومسين كعلاج»، ويفسر البعض¹ هذا المسلك المعتمد أساساً على تطبيق نظرية المخاطر، بكون أن المسألة في مجملها مرتبطة بحالة المرفق الصحي الذي يعمد إلى استعمال الأدوية أو تسليمها، مما يفيد أن الأمر لا يمتد ليشمل الحالة التي يكتفي فيها المرفق بوصف الدواء للمريض إذ تبقى الحالة هذه محكومة بنظرية الخطأ لا المخاطر.

البند الثاني: الأضرار الناجمة عن العدوى الاستشفائية (الإنذانات الجرثومية الإستشفائية)

(Les infections nosocomiales)

أورد المنشور الوزاري رقم 645/90 المؤرخ في 2000/12/29 الصادر عن وزارة الشغل والتضامن الفرنسية تعريفا للعدوى الاستشفائية، والذي يفيد بأنها تلك التعفونات التي تظهر أثناء أو بعد الإقامة بالمستشفى، والتي لم تكن موجودة لدى المريض أثناء قبوله بالمستشفى².

¹ - أحمد أدريوش، المرجع السابق، ص 98.

² - Sophie Hocquet BERG, op.cit, p. 15.

- قبل صدور هذا المنشور كان هناك المنشور رقم 263/88 المؤرخ في 1988/10/13 الصادر عن وزارة التضامن الصحة والحماية الإجتماعية، وقد عرفها من جهته بأنها كل مرض ناتج عن أجسام دقيقة micro-organismes تمت إصابة المريض بها في مؤسسة العلاج بعد قبوله إما للإقامة أو فقط لتلقي العلاج دون البقاء.

ويعرفه بعض الفقه بأنه مرض جرثومي يكتسبه المريض بعد دخوله لتلقي العلاج داخل مؤسسة للعاية أو الرعاية أو العلاج، ويستوي أن تكون الأعراض قد ظهرت عليه أثناء الإقامة أو بعد خروجه من المؤسسة، بشرط أن يثبتَ خلو المريض من الإلتهاب عند دخوله المستشفى¹، وتنصف الإلتهابات الجرثومية إلى صنفين:

- إلتهابات جرثومية ذات مصدر داخلي (Infection endogène)، وتتحقق في الحالة التي يصاب فيها المريض بالإلتهاب بسبب جراثيم وميكروبات متأتية من جسمه ذاته، من ذلك مثلاً ما يسمى Staphylocoquedore الذي ينتج عن علاجات معينه كالتنفس الإصطناعي أو العمل الجراحي.

- إلتهابات جرثومية ذات مصدر خارجي (Infection exogène)، ويتعلق الأمر هنا بإلتهابات جرثومية منقولة من مريض إلى آخر Infection croiseés، إما عن طريق الأيدي أو الأدوات والأجهزة المستعملة من قبل الطاقم الطبي أو الشبه طبي أو مجموع العاملين بالمستشفى أو بالتهابات سببها تلوث المحيط البيئي للمستشفى كالماء، الهواء والأغذية، من ذلك إصابة المريض بعدوى الإلتهاب الكبدي الوبائي hepatitis C بعيداً عن أية عملية لنقل دم².

يبدو أنه قبل أن يحسم المشرع الفرنسي بموجب القانون 303/2002 أساس المساءلة في قضايا التعويض عن أضرار العدوى الإستشفائية، فإن القضاء الفرنسي العادي عرف تنوعاً واضحاً بشأن الأساس المعتمد لإقرار المسؤولية، فاستقراء نظام المسؤولية المتبع من قبل هذا القضاء يفيد بضرورة التمييز بين مرحلتين أساسيتين:

المرحلة الأولى: وهي السابقة على صدور القانون رقم 303/2002 ، وقد تدرج فيها نظام المسؤولية المتبع من قبل القضاء العادي، فتم الاعتماد في البداية على القواعد العامة في القانون المدني، فافترضاً على الضحية إثبات الخطأ، وذلك بأن يثبت أن الإصابة بالعدوى كانت نتيجة الإقامة

¹ - سهيل يوسف الصويص، مسؤولية الطبيب بين حقوق المريض ومتطلبات القانون الحديث، طبعة ثانية، دار ورد الأردنية للنشر والتوزيع، الأردن، سنة 2007، ص 157 .

² - سهيل يوسف الصويص، نفس المرجع، ص 158.

بالمستشفى بحيث لم يكن يحمل العدوى قبل دخوله، وأن هذه العدوى تجد مصدرها في خطأ المستشفى أو خطأ الممارس الطبي¹، ليتجه لاحقاً إلى إعمال أسلوب القرائن وذلك بأخذه بفكرة افتراض الخطأ المتمثل في عيب التعقيم، وكانت البداية الأولى لهذا التوجه الجديد بصدور قرار محكمة النقض المؤرخ في 21/05/1996²، وإن كان ما اتسم به هذا الاتجاه هو التضيق من نطاق التطبيق، إذ تم إقراره فقط في حالات العدوى اللاحقة بالمريض في غرفة العمليات على إثر إجراء العملية جراحية، وهو ما كان محل نقد لادغ من قبل الفقه، ويبدو أن هذا النقد وجد ضالته لدى المحكمة العليا، إذ في قرار لها مؤرخ في 16/06/1998³ ذهبت إلى إقرار مسؤولية المستشفى الخاص نتيجة العدوى اللاحقة بالضحية، في قاعة الولادة والتي يبدو أنه تم مماثلتها بقاعة إجراء العمليات الجراحية .

غير أن التحول الذي عرفته هذه المرحلة الأولى، لم يقف عند نطاق افتراض الخطأ فحسب، بل يبدو أن هناك توجه جديد سلكته محكمة النقض تجاوز بكثير الأخذ بالقرائن، إذ وبتاريخ 29/06/1999 أصدرت ثلاثة قرارات في وقائع متماثلة، تلخصت في الإصابة بعدوى Staphylocoque على إثر الخضوع لعملية جراحية، تم تكريس من خلالها فكرة الإخلال بالالتزام بالسلامة كأساس لتقرير مسؤولية المستشفى الخاص عن أضرار العدوى الإستشفائية⁴.

المرحلة الثانية: بعد صدور القانون رقم 303/2002 فإن نظام المسؤولية عن أضرار العدوى الإستشفائية صار واضحاً، إذ أن المادة L1-1142 قد قررت بصريح العبارة استبعادها من الخضوع

¹ -Cass.civ.,29 nov1989 :Bull.civ.1989,I, n° 266. Arrêt cité par Sofie HOCQUET-BERG, op.cit, p.20.

² - Cass.civ.,21 mai 1996: Bull.civ.1996, I, n° 219.

³ - Cass.civ., 16 juin 1998 : Bull.civ.1998,I, n° 210.

قرار متوافر على الموقع الإلكتروني التال: www.legifrance.gouv.fr. تاريخ الزيارة 2016/02/28.

⁴ - Cass.civ.,29 juin 1999, 3 esp :Bull.civ.1999,I, n° 220. « Le contrat d'hospitalisation et de soins met à la charge de ce dernier, en matière d'infection nosocomiale, une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère... »

لأحكام المسؤولية القائمة على أساس الخطأ، ويبدو أن ذلك ما هو إلا تكريس للاجتهاد القضائي السابق، وبالتالي تقرر التعويض لضحايا هذا النوع من الأضرار بقوة القانون باستثناء حالة قيام السبب الأجنبي.

البند الثالث: الأضرار الناجمة عن البحوث الطبية الحيوية.

يعتبر المجال الطبي مجالاً تتسارع فيه وتيرة الأبحاث والتجارب الطبية الحيوية، فحتى وإن كان الهدف والمبتغى هو تحقيق الأمن الصحي للأشخاص، من خلال إيجاد العلاجات المناسبة لمختلف الأمراض والإصابات، ولأن كان إيجاد العلاج هو الدافع الأساسي وراء القيام ببعض منها، فإن المسألة لم تترك دون حدود وضوابط، فقد تدخلت التشريعات الدولية لضبطها وتنظيمها بقواعد آمنة ومبادئ جد صارمة، لارتباط المسألة بالنظام العام للمجتمع، من ذلك ما فعله المشرع الجزائري من خلال مدونة أخلاقيات الطب، إذ نصت المادة 18 « لا يجوز النظر في استعمال علاج جديد للمريض، إلا بعد إجراء دراسات بيولوجية ملائمة تحت رقابة صارمة، أو عند التأكد من أن هذا العلاج يعود بفائدة مباشرة على المريض»، وأضافت المادة 2/168 من قانون حماية الصحة وترقيتها «يجب حتماً احترام المبادئ الأخلاقية والعلمية التي تحكم الممارسة الطبية أثناء القيام بالتجريب على الإنسان في إطار البحث العلمي».

المشرع الفرنسي أيضاً نظم المسألة بداية بالقانون المعروف بإسم «Huriet Sérusclat» المؤرخ في 1988/12/20 المتعلق بحماية الأشخاص الخاضعين للأبحاث البيولوجية، ثم بعد ذلك وتأثراً بمضمون التوجيه الأوروبي رقم 20/2001 المؤرخ في 2001/04/01 [المتعلق بتقريب الأحكام التشريعية والتنظيمية والإدارية للدول الأعضاء، المتعلقة بتطبيق القواعد (المناهج) الحسنة الكلينيكية في مجال التجارب السريرية الخاصة بالأدوية]، أصدر القانون رقم 608/2004 المؤرخ في 2004/08/09 المتعلق بسياسة الصحة العمومية والذي حاول من خلاله إعادة ضبط وتشكيل النظام القانوني المطبق على البحوث البيولوجية أياً كان موضوعها، مُدرجاً أحكامه ضمن قانون الصحة الفرنسي.

ودون الخوض في الأحكام العديدة التي سطرها، فإن أهم ما جاء به هو توضيحه للأساس الذي تقوم عليه مسؤولية القائم بالأبحاث في حالة حدوث أضرار لحقت الخاضع للتجربة، وهو الأمر الذي لم يوضحه المشرع الجزائري الذي اكتفى بالإشارة إلى إمكانية مساءلة القائم بالتجربة مدنياً من خلال نص المادة 168-4 من ق.ص.ج دون توضيح منه لأساس هذه المساءلة¹.

ولقد استثنى القانون 303/2002 مسؤولية القائم بالأبحاث الطبية من نطاق المسؤولية القائمة على أساس الخطأ، ويتجلى ذلك من خلال المادة 1142-3 من ق.ص.ف²، التي تقضي بأن الأحكام المتعلقة بهذا القسم لا تطبق على القائم بالأبحاث البيوطبية (الطبية الحيوية)، أين يمكن إقامة المسؤولية إستناداً إلى الفقرة الأولى من المادة 1121-10 من نفس القانون .

وبالرجوع إلى هذا النص، يتضح أن القائم بالبحوث الطبية الحيوية يلتزم بتعويض النتائج الضارة للشخص الخاضع للتجربة أو لذوي حقوقه، إلا إذا أثبت أن الضرر غير مرتبط بخطئه أو خطأ أي متدخل آخر في البحث، دون أن يكون له الحق في التمسك بخطأ الغير أو الدفع بالإنسحاب الإرادي للخاضع للبحث، ويستفاد من هذا النص أن مسؤولية القائم بالأبحاث تقوم على قرينة الخطأ المفترض من جانبه وهي قرينة على كل حال تقبل إثبات العكس، وقد أضافت المادة 10-1121 فقرة 2 أنه في حالة إنتفاء مسؤولية القائم بالأبحاث فإن المضرور يمكنه الحصول على التعويض طبقاً للشروط المنصوص عليها في المادة 1142-3³.

¹ - نص المادة 168-4 « لا تبرئ موافقة الشخص موضوع التجريب ورأي المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية المبادر إلى التجريب من مسؤوليته المدنية ».

² - Article. L - 1142-3 « Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément au premier alinéa de l'article L 01121-10 et soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa de même article ».

³ - قبل التعديل الذي تضمنته المادة 10-1121 و المكرس بمقتضى القانون 608/2004 فإن مسؤولية القائم بالأبحاث الطبية وفق ما كانت تنص عليه المادة 7-1121 أقيمت على أساس التمييز بين فرضين، الأول حالة وجود مصلحة مباشرة للشخص الخاضع للأبحاث، هنا تكون مسؤولية القائم بالأبحاث مؤسسة على خطأ مفترض من جانبه قابل لإثبات العكس

المطلب الثاني: شروط تحقق المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات الطبية المعيبة.

إذا كانت المسؤولية الموضوعية قد تقرر دون النظر إلى سلوك المسؤول عن الضرر، أي دون النظر إلى عنصر الخطأ الذي تم تجاوزه بصفة كلية، فإنه بالمقابل هذا لا يعني أن هذه المسؤولية المقررة بقوة القانون تتكسر بصفة تلقائية دون مراعاة لأية شروط أخرى، بل أن كل التشريعات التي أخذت بها إتفقت على ضرورة توافر ثلاث شروط¹، اثنان منها هي نفسها المعمول بها في نطاق أحكام كل من المسؤولية العقدية والتقصيرية ويتمثلان في كل من شرطي الضرر والعلاقة السببية، أما الثالث فهو شرط العيب الذي أُحِلَّ محل الخطأ آخذاً بذلك محل اهتمام كبير سواء من ناحية الفقه، القضاء أو التشريع.

من خلال هذا المطلب سنحاول الوقوف على ماهية كل شرط على حده، أيضاً سنبحث من خلال هذه الماهية مسألة ما إذا كان هناك تقارب في المفاهيم بين شروط المسؤولية الموضوعية وشروط المسؤولية التقليدية، لأنه حتى بالنسبة لشرط العيب يبدو أنه ليس بمصطلح جديد فطالما تم إعماله وفق القواعد العامة، لذلك سيتم تخصيص الفرع الأول لدراسة شرط العيب، أما الفرع الثاني فسيخصص لدراسة عيب الضرر وأخيراً فإن الفرع الثالث سيتم تناوله من خلاله شرط العلاقة السببية.

وبالتالي يكون ملزماً بالتعويض إلا إذا أثبت أن الضرر لم يرتبط بخطئه أو خطأ أي متدخل في الأبحاث وهذا ما كان يستشف من الفقرة الثانية من المادة 1121-7.

الفرض الثاني ويتعلق بحالة إنعدام المنفعة الشخصية المباشرة للخاضع للأبحاث هنا يكون القائم بالأبحاث مسؤولاً عن الأضرار وهو ما جاءت به الفقرة الأولى من ذات النص، على أنه وفي كلا الحالتين، فإن القائم بالأبحاث لا يستطيع بأي حال من الأحوال الدفع بفعل الغير أو الدفع بالإنسحاب الإرادي للخاضع للبحث.

¹ - هذه الشروط وضحتها المادة 9 / 1386 من القانون المدني الفرنسي كما يلي:

(Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage).

الفرع الأول:

العيب اللاحق بالمنتوج المطروح للتداول

Le défaut du Produit.

يحتل عنصر العيب مكانة هامة في منظومة المسؤولية الموضوعية، وتزداد هذه المكانة أهمية في مجال المنتجات الطبية، لذلك سنحاول من خلال هذا الفرع الوقوف على ماهية العيب من خلال عدة جوانب، من حيث تعريفه، كيفية تقديره من قبل قضاة الموضوع، والأكثر من هذا كله كيف يتم إعماله في مجال المنتجات الطبية التي طالما كانت الخصوصية إحدى مميزاتها.

البند الأول : تعريف العيب في نطاق المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

استقرأ نص المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري يفيد اكتفاء المشرع بذكر مصطلح العيب دون تعريفه، وإن كان مساره هذا يتماشى ومسار واضعي التشريعات الحديثة من ناحية عزوفها عن إيراد تعريفات في صلب التشريع، إلا أن هذا لا يمنعنا من القول أن المشرع الجزائري أغفل على الأقل مسألة وضع ضوابط أو أدنى دلالات من شأنها التأكيد على ماهية هذا العيب، وبالتالي إبعاد اللبس والغموض وحتى الجدل بخصوص هذه الماهية .

هذا الأمر يفتح لا محالة جانبا كبيرا من التأويل¹، فهل أن سكوت المشرع عن تبيان ذلك يعني بأنها دعوة غير مباشرة منه لتطبيق ماهية العيب المنصوص عليه في القواعد العامة، ونقصد بذلك العيب الخفي، عيب عدم المطابقة.

في الحقيقة إن باب التأويل يمكن استبعاده إذا ما استعنا بالقواعد الخاصة ذات الصلة بالمنتج والانتاج، ونقصد بذلك خاصة القانون 03/09 الذي تضمن ما يوحى بخصوصية تعيب المنتجات، فقد أورد في مادته الثالثة تعاريف لكل من مصطلح "المنتوج المضمون" ومصطلح "المنتوج السليم والنزيه والقابل للتسويق" ومصطلح "المنتوج الخطير"، فعرف الأول بأنه (كل منتوج في شروط

¹ - هذا التأويل يبدو لنا مسألة طبيعية في ظل وجود تشريعات دولية سابقة كرست قواعد المسؤولية الموضوعية، كان لها تأثير واضح على المشرع الجزائري من حيث اتجاهه إلى تكريس قواعد المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات المعيبة، سيما منها التشريع الفرنسي والتشريع الأوربي، فكان على المشرع الجزائري على الأقل السير على نهجها حينما عرف العيب ووضع له ضوابط ومعايير تساهم في عملية تقديره كما سنتعرض له في حينه.

استعماله العادية أو الممكن توقعها، بما في ذلك المدة، لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى تتناسب مع استعمال المنتج وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص).

أما الثاني فقد عرفه بأنه (منتج خال من أي نقص و/ أو عيب خفي يضمن عدم الإضرار بصحة وسلامة المستهلك و/ أو مصالحة المادية) أما الثالث فقد عرفه بأنه (كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه)، وفي ذلك دلالة واضحة على مماثلته بين كل من المنتج الخطير والمنتج المضمون. ما يمكن استخلاصه من خلال التعاريف السابقة هو أن محور اهتمامها إنصب حول تحقيق صحة وسلامة المستهلك الجسدية، العقلية والمادية، وهو الأساس الذي اعتمده المشرع الفرنسي والأوربي في تعريف العيب الموجب لتطبيق أحكام المسؤولية الموضوعية، وإن كان ما تناوله المشرع الجزائري من خلال القانون 03/09 يتعلق بما أُصْطَلِحَ عليه بالالتزام العام بالسلامة الملقى على عاتق كل منتج.

في هذا الإتجاه نجد المادة 4/1386 من ق.م.ف (يعتبر المنتج معيبا إذا لم يستجيب للسلامة المرغوبة أو "المنتظرة" شرعا)¹، وهو النص المطابق تماما لنص المادة السادسة من التوجيه الأوربي 374/85² وأيضا لنص المادة 3/106 من القانون المغربي¹، على أنه من الضروري الإشارة

¹ - art 1386-4 (- Un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu' il n'offre pas la sécurité à la quelle on peut légitimement s'attendre.

Dans l'appréciation de la sécurité à la quelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, l'usage du produit qui peut être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation du produit.....)

-Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul faits qu'un autre, plus perfectionné, a été mis postérieurement en circulation ».

² - Art 6 du directive «1- Un produit est défectueux lorsqu' il n'offre pas la sécurité à la quelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et notamment :

أن قانون الصحة الفرنسي وإن كان قد تطرق لمصطلح العيب من خلال المادة 1142-1 كما سبق أن وقفنا على ذلك، إلا أنه عزف عن تعريفه، مما يعني أنه أحال ضمناً على الأخذ بالتعريف الذي جاء به القانون 389/98، وهذا ما يؤكد مرة أخرى أن القانون رقم 303/2002 ما هو إلا تأكيد على أحكام المسؤولية الموضوعية .

فيتضح أن النصوص السابقة أعطت للعيب محل تطبيق قواعد مسؤولية المنتج، وصفاً خاصاً متميزاً عن العيب الذي تناولته القواعد العامة، وهو ما عُبر عنه بالإخلال بالسلامة المرغوبة أو المبتغاة شرعاً، فهي بذلك لم تحصر مفهوم العيب فيما تضمنته المادة 379 من القانون المدني الجزائري التي تعتبر المنتج معيباً في ثلاث حالات: وهي تخلف الصفة المتعهد بوجودها وقت التسليم، النقص من قيمة المنتج المبيع والنقص من الفائدة أو المنفعة المراد تحصيلها والمقابلة لنص المادة 1641 من القانون المدني الفرنسي، فالمسألة بعيدة كل البعد عن عدم الصلاحية للإستعمال² أو القدرة على

-a) de la présentation du produit ;

-b) de l'usage du produit qui peut être raisonnablement attendu ;

-c) du moment de la mise en circulation du produit ;

2-Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné été mis en circulation postérieurement à lui ».

¹ - تنص المادة 106-3 من قانون الالتزامات و العقود " ينطوي منتج على عيب عندما لا يتوفر على السلامة التي من المعقول توحيها منه و ذلك أحياناً بعين الإعتبار كل الظروف ولا سيما : أ- تقديم المنتج ، ب- الإستعمال المرتقب من المنتج ، ج- وقت عرض المنتج في السوق"

² - لقد عبر المشرع الأوربي في الحثيثة السادسة من التوجيه عن مسألة انفصال العيب في ظل أحكام المسؤولية الموضوعية عن مفهوم عدم الصلاحية للإستعمال قائلًا :

« Considérant que, pour protéger l'intégrité physique et les biens du consommateur, la détermination du caractère défectueux d'un produit doit se faire en fonction non pas de l'inaptitude du produit à l'usage, mais du défaut de sécurité à la quelle le grand public peut légitimement s'attendre ; que cette sécurité s'apprécie en excluant tout usage abusif du produit, déraisonnable dans les circonstances ».

الإستعمال أو كما أصطلح عليه بالجانب التقني للمنتوج أو العنصر الوظيفي¹ المتمثل في ضمان أداء المنتوج لوظائفه بشكل صحيح وسليم، وهو على كل حال ليس بوصف جديد فقد سبق لقانون الإستهلاك الفرنسي أن نص عليه في إطار تكريسه للالتزام العام بالسلامة من خلال المادة 221² التي تنص (في ظل الشروط العادية للإستعمال أو في ظل شروط أخرى معقولة في نظر المحترف فإن المنتوجات والخدمات يجب أن تمنح السلامة المرغوبة شرعا وعدم الإضرار بصحة الأشخاص).

إذن فصلاحيية المنتوج للإستعمال لا يمكن تلقائيا ربطها بنتيجة انعدام العيب فيه، إذ قد يتحقق وجود العيب بالرغم من صلاحية المنتوج للإستعمال المخصص له، ولكن ما يجعله معيبا هو مساسه بسلامة المستهلك وبأمنه.

البند الثاني : تقدير التعيب في المنتجات.

يبدو أنه بالرغم من اتجاه التشريعات السابقة إلى إيراد تعريف للعيب في ظل تطبيق أحكام المسؤولية الموضوعية والذي كُيِّفَ بكونه تعريف سلبي³، لارتكازه على واقعة سلبية هي عدم تقديم المنتوج للسلامة المنتظرة شرعا، إلا أن المسألة بالرغم من ذلك لم تتوضح بالقدر اللازم الذي يسهل على القاضي تطبيق النص، فعبارة السلامة المرغوبة شرعا تبقى بالرغم من ذلك غامضة، ذلك أنه إذا كانت ماهية العيب وفق ما سبق قد تحددت بعنصر إنعدام السلامة، أو بعبارة أخرى بعنصر الإخلال بالسلامة المرغوبة شرعا، فإن التساؤل الذي يفرض نفسه في هذا الشأن يقوم بخصوص الكيفية التي يتحدد بمقتضاها عنصر الإخلال بالسلامة ؟ وهو الأمر الذي يطرح أماننا وبشكل مباشر مسألة تقدير انعدام السلامة أو نقصها.

¹ - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 85 و86.

²-Art 221 -1 « Les produits et les services doivent dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à Laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes ».

³ -Alexandre DUMERY, op. cit, p. 23

بالرجوع إلى المادة السادسة من التوجيه الأوربي وكذا المادة 1386-4 من ق.م.ف يتضح أن تقدير عنصر الإخلال بالسلامة، يتحدد وفق التوقع المشروع الذي يبقى مسألة غير متاحة في كل الأحوال، ونعني بذلك الحالات التي يكون فيها العيب غير واضح وظاهر¹، لذلك اتجه غالبية الفقه إلى الاجماع بأن التوقع المقصود ليس ذاك الخاص بالضحية المستهلك وإنما ذاك الذي يطمح إلى تحقيقه جمهور المستهلكين، وفي هذا الإطار يقول الفقيه CHABAS

« Cela n'est pas l'attente particulière de la victime d'un produit qui doit être prise en considération, mais celle de la collectivité en général ».²

ولعل ما يدعو إلى التمسك بهذا المسلك ما عبر عنه المشرع الأوربي صراحة من خلال الحيثية السادسة للتوجيه التي استعمل ضمنها عبارة ما يتوقعه شرعا الجمهور الكبير.

« mais du défaut de sécurité à la quelle le grand public peut légitimement s'attendre ».

أيضا اعتماد كلا التشريعين للفظ لا يمكن أن يفسر إلا بدلالته الجمعية وليست الفردية، وهو « on » المستخدم كضمير للجمع، فهذا اللفظ لا يفيد بدلالة شخصية لعيب السلامة، وهي الدلالة التي تتغير حتماً بتغير الأفراد استنادا إلى عدة عوامل كالسن والجنس ودرجة العلم.... ، وإنما يفيد بتقدير ذو أساس موضوعي منفصل تماما عن أية اعتبارات أو معطيات شخصية، فالأمر يتعلق بتقدير مجرد³ قوامه شخص من أوسط المستهلكين "المستهلك المتوسط، وتُسندُ مهمة القيام بهذا التقدير للقاضي المعروض عليه النزاع، الذي لن يكتفي أثناء قيامه بعملية التقدير بالمعيار الموضوعي السابق، الذي يظل عاجزا لوحده عن تحديد التوقع المنتظر شرعا، بل عليه أعمال ما ينتظره المستهلك المتوسط

¹ -Valérie COUVEREUX, op.cit, p.21.

² - مشار إليه من قبل محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 45.

³ - بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، المرجع السابق، ص 470، في نفس المعنى محمد أحمد المعداوي عبد ربه،

المرجع السابق، ص 66.

في ظل جملة من الظروف، لم يغفلها لا القانون الفرنسي ولا التوجيه الأوربي بل حتى القانون المغربي، وهي على كل حال ظروف لم يتم تعدادها على سبيل الحصر بل على سبيل المثال، وهو ما يستشف من اللفظ الذي وظفه المشرع في مضمون النص والمتمثل في « notamment » الموافق لمعنى "سيما، خاصة"، مما سيسمح للقاضي ومن دون شك بتجاوز مضمون النص أثناء القيام بتقدير التوقع المشروع في كل مرة تعجز فيها الظروف المذكورة في النص عن تحديد ذلك التوقع، وتتجلى الضوابط المذكورة في النص أو كما اصطلح عليها المشرع ذاته " بالظروف " فيما يلي:

1- طريقة عرض المنتج:

وتمثل المظهر الخارجي للمنتج والذي يستشف من مجموع المعلومات المقدمة من قبل المنتج والتي تخص خصائصه، مميزاته، طريقة وكيفية استعماله بما في ذلك احتياطات الاستعمال وموانعه، إذ من شأن التقييد بهذا العنصر التقليل من الأخطار والحوادث التي تمس سلامة وأمن المستهلك، فالأمر مرتبط بشكل أو بآخر بما أُصطلح عليه سابقا بالالتزام بالإعلام، إذ كلما كانت المعلومة كافية وصحيحة كلما كانت السلامة المنتظرة شرعا مُحَقَّقة لدى المستعمل، وبالتالي انتفت صفة العيب من المنتج، وعلى العكس من ذلك كلما كانت المعلومة مقتضبة غير كافية، أو كانت كاذبة أو انعدمت تماما كلما وُجِدَ نقص ومساس بالسلامة المرغوبة شرعا، وبالتالي تحققت صفة التعيب في المنتج، لذلك فإن قانون الصحة وفق ما وقفنا عليه في السابق عمل على تكريس مفهوم تقديم المنتج وحرص كل الحرص على إحترام أحكامه خاصة في مجال الدواء، من خلال ما استوجب أن تتضمنه النشرة المرفقة بالدواء من معلومات، مما يوحي بذلك التوافق والإنسجام بين مضمون المادة 4-1386 في فقرتها الثانية وبين مواد قانون الصحة، لذلك يبدو من الضروري جدا أن يتم تقدير الإلتزام بالسلامة المرغوب شرعا في مجال المنتجات الطبية بناء على واقعة التنسيق بين مضمون المادة 4-1386 وأحكام قانون الصحة¹.

¹ -David JACOTOT, La notion de sécurité sanitaire : contribution à l'étude de l'objet du droit de la santé, op.cit, p. 291.

على هذا الأساس إذا تضمنت النشرة المرفقة بما يوحي بوجود خطورة ما في دواء معين، كأن تتم الإشارة مثلاً إلى إمكان حصول آثار جانبية، فإن مستهلكي هذا النوع من الدواء الذين تحقق لديهم الإعلام، لا يمكنهم أن يتوقعوا شرعاً خلو هذا الدواء من الأخطار، وبعبارة أخرى لا يمكنهم التمسك بتعيب المنتج وبالإخلال بسلامتهم، لأن المعلومة الكافية والصحيحة المقدمة لهم تستبعد وعلى نطاق واسع جدا عيب السلامة، فقد يُقَدَّمُ المنتج بصورة توهي للمستهلك أو لمن يستخدمه بأنه على درجة عالية من الأمان، وأنه خال من أية أخطار كما وقع في قضية الدواء المسمى kaléorid، فالأمر قد ارتبط بمعلومة مغلوطة أُسْتُخْلِصَتْ مما تضمنته النشرة من عبارة توهي بأن "خاصية عدم قابلية غلاف الكبسولة للهضم" خاصة لا يتعين القلق بشأنها مما يفيد بخلو هذا الدواء من أية أخطار، فالمريض بناء على ذلك وجد نفسه في وضع يسمح له بالتوقع المشروع للسلامة، لا بالتوقع المشروع لحصول الضرر، استناد لذلك أُعْتَبِرَ kaléorid معيماً، من هنا نستنتج أن التقديم الصحيح للمنتج من شأنه أن يلغي ويزيل صفة التّعيب عن المنتجات.

2 - الاستخدام المعقول المنتظر من المنتج.

ويطلق عليه أيضا " معقولة الاستخدام"، فقد أشارت كل من المادة السادسة من التوجيه الأوربي وكذا المادة 1386-4 من ق.م.ف إلى هذا الضابط صراحة¹، فالأمر يقتضي استخدام المنتج وفق نمط طبيعي عادي ومألوف، بحيث يتحقق التطابق في الاستخدام لما جرت عليه العادة²، وقد ركزت الهيئة السادسة من التوجيه على ضرورة مراعاة هذا النوع من الاستخدام، بحيث دعت إلى إستبعاد كلا من الاستخدام التعسفي أي الخاطئ « Abusif » والاستخدام الغير معقول « Déraisonnable » أثناء تقدير عنصر السلامة المنتظر شرعاً، ذلك أن هذا النوع من الاستخدام يعد بمثابة الخطأ من جانب مستعمل المنتج، مما قد يؤدي إلى انتفاء المسؤولية من جانب

¹ « de l'usage du produit qui peut être raisonnablement attendu..... » -

² - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 620.

المنتج¹، فلو فرضنا أن شخصا ما قام بتركيب طاقم أسنان اصطناعي، ثم قام بقضم صفيحة معدنية صلبة بتلك الأسنان مما أدى إلى حدوث الضرر على مستوى فمه، فهذا الأخير لن يستطيع بالضرورة الرجوع بدعوى المسؤولية على الطبيب الصانع لانعدام صفة العيب في المنتج، أي انعدام الإخلال بعنصر السلامة الذي لا بد أن يتم تقديره في هذه الحالة استنادا إلى واقعة هامة جدا، وهي مخالفة المريض للاستخدام المألوف والطبيعي لهذا النوع من الأسنان، خاصة في الحالة التي يكون فيها الطبيب قد قام بتنفيذ الضابط الأول، الذي أشرنا إليه والمتعلق بالادلاء بكل البيانات الضرورية لأجل تحقيق الاستخدام الأمثل للمنتج، كما ينعدم العيب في الحالة التي لا تحترم فيها احتياطات الاستخدام الموجهة من قبل الصانع، كتلك المتعلقة بضرورة الابتعاد عن الأجسام المغناطيسية بالنسبة للشخص الذي يستعين بالجهاز المنظم لضربات القلب²، كذلك في مجال الاختصاص الصيدلاني كالأدوية مثلا، فإن العيب ينتفي عن الدواء الذي هو عبارة عن مرهم تَعَسَّفَ المريض في استعماله، رغم أن المنتج كان قد وضع في النشرة الطبية أن استخدامه يجب أن يتم وفق ثلاث مرات في اليوم، في حين أن المريض استعمله عشر مرات في اليوم الواحد مما أدى إلى إصابته بحروق جلدية. معقولة الاستخدام أيضا أشارت إليها المادة 1-121 من ق.إ.ف بقولها أن المنتوجات وخدمات يجب في ظل الشروط العادية للاستعمال أو في ظل شروط أخرى يتوقعها المهني أن تقدم السلامة المنتظرة شرعا، وهو ما عبر عنه ب:

«...des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel....»

ولعل ما يمكن استخلاؤه من هذا النص الأخير، أن معقولة الاستخدام ليست محصورة في نطاق الاستخدامات المألوفة التي إعتاد جمهور المستهلكين إتيانها، بل ينصرف لكل استخدام يدخل ضمن توقعات المنتج المهني، وإن كان استخداما غير مألوف ومعتاد، من ذلك ما يلحق المريض من ضرر جراء التفاعلات المترتبة عن الأدوية التي يتم إشراكها لأجل العلاج، فمن المفروض أن هذه التفاعلات

¹ - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 106.

² - بدر حامد يوسف راشد الملا، المرجع السابق، ص 107.

هي من الأمور المتوقعة بشكل عقلاي بالنسبة للمنتج الصيدلاني كجِهَيِّ ، فإن هو وَفَّى بالتزامه بالتبصير بشأن هذه التفاعلات ورغم ذلك حدث الضرر، فلا يمكن مساءلته على أساس تَعْيُبٍ متوجه الذي أحل بالسلامة المرغوبة شرعا، وبالعكس من ذلك فإن مساءلته تكون مؤسسة قانونا لاخلاله بالتزام تقديم الدواء¹.

وفي إطار ذات السياق يدفعنا التساؤل بخصوص ما يترتب من أضرار نتيجة إصابة المريض بالحساسية الناجمة عن تناول دواء معين، فهل يمكن إعتبار هذه الأخيرة بمثابة العيب في المنتج؟
الأکید أن الحساسية لا تمس كافة مستهلكي هذا المنتج، وإنما تخص فئة قليلة جدا بسبب الطبيعة الخاصة لحالتهم الجسدية، التي تتفاعل مع أحد التركيبات المدججة في الدواء، فجسم كل شخص تميزه خصائص معينة مما يترتب عنه اختلاف في ردة فعل الجسم، فالمعيار هنا شخصي لا موضوعي، مما يوحي بصعوبة بل باستحالة التنبؤ بردة فعل كل شخص، على هذا الأساس لا يمكن اعتبار الحساسية بمثابة العيب² الذي يضمه المنتج، فهي تخرج من مجال التوقع المعقول وإن كان الشخص الملتزم به من فئة المهنيين، فهي تُدرج ضمن ما يصطلح عليه بالخطر العلاجي « Aléa thérapeutique »³.

¹ - من الضروري الإشارة الى أنه قبل تبني المشرع الفرنسي لمسؤولية المنتجين عن منتوجاتهم المعيبة المقررة بموجب القانون 389/98، لم يكن القضاء الفرنسي يعتبر التفاعلات الدوائية التي لم يفصح عنها المنتج في النشرة الطبية من قبيل العيب الخفي، ولعل هذا ما بدا واضحا من خلال قرار محكمة النقض السابق الإشارة اليه المؤرخ في 1986/04/08، أين استبعدت مسؤولية المنتج عن الأضرار التي لحقت المريض جراء تناوله لدواء أحدث تفاعلات مع أدوية أخرى كان يتناولها ذات المريض، مستندة في ذلك إلى سلامة الدواء الذي أنتجه من أي عيب خفي. أنظر في هذا الشأن :

-Jean- Sébastien BORGHETTI, op.cit, p.361.

² - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 131، وفي نفس المعنى أنظر :

-David JACOTOT, La notion de sécurité sanitaire : contribution à l'étude de l'objet du droit de la santé, op.cit, p 279.

- يعرف الخطر العلاجي " Aléa thérapeutique " بأنه تلك الحالة التي يعجز فيها التدخل الطبي عن مواجهة خطر غير قابل للتحكم فيه، في ظل المعطيات العلمية السائدة بتاريخ حصول واقعة العلاج، فالأمر يتعلق أحيانا بحالة عرضية فجائية تؤدي للإعفاء من المسؤولية بشكل طبيعي، كما عرف بأنه حالة تحقق الخطر الفجائي بعيدا عن أي خطأ، والمرتبط بالعمل الطبي والغير القابل للتحكم فيه . أنظر في هذا الشأن كل من :

كنتيجة لما سبق نخلص إلى القول أنه إذا لحقت الضحية أضراراً من منتج الصحة، رغم احترامه لكل الاحتياطات والبيانات المدلى بها من قبل المنتج وحتى الطبيب والصيدلي، أي حدوث الضرر رغم تحقق الاستخدام المعقول، فهذا دليل قطعي على تعيب المنتج، على أن عنصر معقولية الاستخدام لا يتقرر بصفة تلقائية بل يستند هو الآخر إلى معيار الرجل المعتاد، في ظل ظروف موضوعية يأتي على رأسها طبيعة المنتج، الغرض المعد له و مدى التقدم التقني لحالته¹.

3- وقت طرح المنتج للتداول.

لا يكفي لتقدير السلامة المرغوبة شرعاً مراعاة معقولية الاستخدام، ولا حتى مراعاة ما يستلزمه الاستخدام الأمثل للمنتج من احترام للقواعد المرتبطة بتقديم المنتج، بل يستوجب الأمر أن يتم هذا التقدير وقت أو لحظة طرح المنتج للتداول، وتعتبر عبارة " طرح المنتج للتداول " عبارة مستجدة في القانون الفرنسي، وقد تناولها المادة 1386-5² من ق.م.ف التي تقضي بأن المنتج يكون مطروحاً للتداول إذا تخلى عنه المنتج بصفة إرادية، وهو النص المقابل لنص المادة 106-4 من القانون المغربي 24/09³، وهو ما يفيد أن الفكرة تتضمن عنصرين أساسيين الأول هو التخلي الإرادي عن المنتج، أما الثاني فهو وحدة طرح المنتج وهو ما سيكون محل دراسة لاحقاً وذلك بمناسبة حديثنا عن أسباب الإعفاء الخاصة التي يمكن للمنتج أن يثيرها والتي يندرج ضمنها الحالة التي يتمسك بمقتضاها هذا الأخير بعدم طرحه المنتج للتداول.

- François VIALLA, op.cit, p.592 et 593.

-Stéphanie Porchy-SIMON, op, cit, p. 12.

¹ - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 620.

² -Article 1386-5 « Un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement ».

« Un produit ne fait l'objet que d'une seule mise en circulation ».

³ - تنص المادة 106-4 " يُعدُّ المنتج معروضاً إذا وضعه المنتج في السوق إرادياً بعوض أو بدون عوض من أجل توزيعه أو تحويله أو توضيحه أو استعماله داخل التراب الوطني " .

فالاكتفاء أثناء تقدير السلامة على وقت طرح المنتج للتداول هو ما سيمكن من تقرير التواجد الاحتمالي للعيب من عدمه، على اعتبار أن هذا التقدير سيمكن لا محالة من الموازنة بين المنتج موضوع المساءلة وبين غيره من المنتجات ذات الخصائص المماثلة المطروحة هي الأخرى فعليا في السوق، ويبدو أنه من غير المنصف القيام بمماثلة منتج ما يثور بشأنه النزاع، مع منتجات أخرى طرحت في السوق لاحقا، إذ من البديهي جداً أن تأتي هذه الأخيرة " أي المنتجات اللاحقة" بصورة مُحسَّنة ومُحَقَّقة من العيوب، طالما أن الانتاج اللاحق دائما يستفيد من جملة التطورات الحاصلة في المجال العلمي والتكنولوجي، ويعمل على تفادي ما نُسبَ للمنتج السابق من أخطار تُهدِّد أمن وسلامة الأشخاص والأموال، وهو ما نستدل عليه بالمادة 1386-4 فقرة 3¹ المقابلة للمادة 6 فقرة 2 من التوجيه الأوربي، اللتان استبَعَدَتَا اعتبار المنتج السابق معيِّباً لمجرد طرح منتج جديد أكثر منه جودةً وإتقاناً.

و قد أثار تحديد وقت طرح المنتج للتداول تساؤلات عدة، أمام عدم تناول النص القانوني سواء الأوربي أو الفرنسي تحديد ذلك، فهل هو تاريخ بيع المنتج، أي ذلك التاريخ الذي يدخل فيه المنتج النطاق التجاري بالتجزئة أو كما عبر عنه البعض " بالفعل الإقتصادي"²، أم هو تاريخ خروجه من حيازة الصانع ودخوله شبكة التوزيع، فالمسألة على خلاف، الأمر الذي دعا إلى عرض الاشكال المتعلق بتحديد تاريخ الطرح للتداول على محكمة العدل الأوربية في أحد القضايا المتعلقة بالمنتجات الطبية، وهي القضية التي فصلت فيها ذات المحكمة بموجب قرارها المؤرخ في 2006/02/09 مقررته " أن المنتج يعتبر قد طرح للتداول عند خروجه من مرحلة الإنتاج التي يتولاها المنتج ودخوله مرحلة التسويق والاتجار الذي يتحقق في حالة عرض المنتج على الجمهور لغرض الاستخدام أو الاستهلاك³ ، وقد جاء فيه حرفياً:

¹ - « Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un autre, plus perfectionné, a été mis postérieurement en circulation ».

² - أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، المرجع السابق، ص 175.

³ - CJCE, 9 fev2006, RTD Civ, avril juin 2006 n°2, p.331, obs. Patrice. J.

« L'article 11 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, doit être interprété en ce sens qu'un produit est mis en circulation lorsqu'il est sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il est entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé ».

فالمبدأ الذي كرسته محكمة العدل الأوروبية، يقضي بأنه ليس بالمهم أن يباع المنتج مباشرة من المنتج إلى المستخدم أو المستهلك، أو أن يتم تنفيذ هذا البيع كجزء من عملية التوزيع التي تتم بواسطة نشاط التوريد أو نشاط الإستيراد، والتي لا تخرج على كل حال ضمن ما حددته المادة 3 في فقرتها الثالثة من التوجيه.¹ ويبدو أن محكمة النقض الفرنسية كانت السبباً في تكريس المعنى السابق،

- متوافر على الموقع الإلكتروني التالي:

<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?docid=55647&doclang=fr>

تاريخ الزيارة 2016/02/03.

وقد تعلقت وقائع القضية بطفل يسمى O'Byrne خضع للتلقيح بتاريخ 1992/11/03 بواسطة عقار تنتجه شركة باستور « Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins » التي تحولت تسميتها إلى APSA، وكان هذا العقار قد أُزِيلَ بتاريخ 1992/09/18 إلى الشركة المسماة Mérieux UK LTD التي تحولت تسميتها لاحقاً إلى « APMSD » والمختصة بتوزيع منتوجات شركة باستور في المملكة المتحدة، وقد استلمته بتاريخ 1992/09/22، لتقوم بتاريخ لاحق غير معروف ببيع جزء من الحصص الخاصة بالتلقيح إلى وزارة الصحة بالمملكة، وهي الحصص التي سلمتها الشركة البائعة مباشرة إلى أحد المستشفيات، الذي قام بدوره بتوريدها إلى المكتب الطبي Cabinet médical الذي خضع على مستواه الطفل للتلقيح، هذا الأخير أصيب بجملة من الأضرار الخطيرة كان السبب فيها تعيُّب اللقاح، فَرُفِعَتْ دعوى المسؤولية ضد شركة « APMSD » أي ضد الشركة الموزعة للقاح وذلك بتاريخ 2000/11/02 اعتقاداً من أنها الشركة المصنعة، ليتم لاحقاً وبالضبط بتاريخ 2002/10/07 رفع دعوى أخرى ضد الشركة المصنعة APSA على أساس أنه فقط خلال سنة 2002 تم تحديد الصانع الفعلي للمنتوج، الأمر الذي جعل هذه الأخيرة تتمسك بالتقادم المنصوص عليه في المادة 11 من التوجيه، على إثر ذلك تم إيقاف الفصل في الدعوى المرفوعة أمام القضاء الإنجليزي ليرفع الأمر أمام محكمة العدل الأوروبية لترد على بعض التساؤلات والتي كان من بينها تحديد تاريخ طرح المنتج للتداول.

¹ - في إطار توضيح أكثر لمعنى الطرح للتداول يضيف قضاة محكمة العدل الأوروبية في قرارهم السابق :

إذ و بموجب قرار سابق بقليل لتاريخ قرار محكمة العدل الأوروبية، ذهبت إلى القول في أحد قراراتها أن المنتج يعد مطروحاً للتداول إما عند بيعه أو عند توزيعه¹ مما يفيد أن تاريخ طرحه للتداول قد يتحدد إما بتاريخ البيع أو بتاريخ التسليم للتوزيع .

« le producteur, tenu d'une obligation de sécurité de résultat, est responsable de l'inexécution de cette obligation en cas de dommage causé par son produit lorsqu'au moment où il l'a mis en circulation pour être vendu ou distribué..... »

إذن فتاريخ طرح المنتج للتداول هو تاريخ أول خروج للمنتج من المعمل، والذي بمقتضاه يتم تسليم المنتج لشخص ما له علاقة بشبكة التوزيع، دون الاعتداد بمدى توافر الصبغة التجارية في هذا التوزيع من عدم توافرها، والمثال الأوضح لذلك يتجسد فيما تقوم به مراكز نقل الدم من عمليات توريد للمستشفيات، فهي لا تسلم المنتج مباشرة للمريض وإنما للمستشفى الذي يتولى مهمة نقله للمريض عن طريق الطاقم الطبي، ففي هذا المثال تاريخ طرح المنتج لن يكون ذلك التاريخ الذي تحققت فيه عملية النقل، وإنما هو التاريخ الذي تخلى فيه مركز الدم عن الكمية المنقولة لصالح المستشفى، والأمر نفسه ينطبق على المراكز المتخصصة في جمع عناصر وأعضاء الجسم البشري لأجل الزرع كبنك العيون والكلية.....، و هو ما يسري أيضا على المواد الصيدلانية التي تنتجها مؤسسات التصنيع الصيدلاني، إذ أن تاريخ طرح الدواء للتداول لن يتحدد بتاريخ شرائه من الصيدلية من قبل

« Demeure en principe sans importance à cet égard le fait que le produit est vendu directement du producteur à l'utilisateur ou au consommateur ou que cette vente est effectuée dans le cadre d'un processus de distribution comportant un ou plusieurs opérateurs, tel que celui évoqué à l'article 3, paragraphe 3, de la directiv ».

¹ - Cass .civ .,24 janv 2006 , D.2006.I.R. P.325.

متوافر أيضا على الموقع الإلكتروني: <https://www.courdecassation.fr/jurisprudence>.
تاريخ الزيارة: 2016/02/08.

المريض، بل هو تاريخ سابق على ذلك بكثير إذ يتحدد بذلك التاريخ الذي تخلى فيه المنتج عن حيازته لفائدة مؤسسات التخزين أو لموزعي الجملة، فليس بالضرورة أن يكون تاريخ طرح المنتج هو التاريخ الذي يدخل فيه المنتج حيازة المستهلك، وإن كانت مسألة غير مستبعدة، إذ قد يقترن تاريخ الطرح للتداول بتاريخ انتقال المنتج لحيازة المستهلك، ويتجلى ذلك خاصة في مجال إعداد المستحضرات الصيدلانية التي يتولى الصيدلي تحضيرها في صيدليته وتسليمها مباشرة للمريض من أجل الاستعمال، وأيضا يمكن استجلاؤه أيضا في مجال البعض من المستلزمات الطبية كتركيبات الأسنان الاصطناعية التي يتولى طبيب الأسنان تصنيعها بنفسه دون أن يعهد بذلك لطرف آخر يتدخل في العلاقة .

و تبرز أهمية تحديد تاريخ طرح المنتج للتداول، من ناحية إمكان إفادة المنتج بالإعفاء من المسؤولية في الحالات التي حددتها المادة 1386-11 في فقراتها 2 و 4 من ق.م.ف ، والتي يرتبط تطبيقها ارتباطا وثيقا بتاريخ طرح المنتج للتداول، وهي حالة إثبات المنتج لمسألة انعدام العيب لحظة طرح المنتج للتداول، وحالة إثباته أن العيب قد لحق المنتج بتاريخ لاحق على تاريخ طرحه للتداول، وأخيرا إثباته أن حالة المعرفة العلمية والفنية لم تكن لتسمح باكتشاف العيب وقت طرحه للتداول، كما قد تبرز هذه الأهمية أيضا من ناحية حساب مدة التقادم التي تحكم رفع دعوى المسؤولية، إذ تسري مدة العشر سنوات التي نص عليها التوجيه في المادة 11 وكذا تلك التي نصت عليها المادة 1386-16 من ق.م.ف من تاريخ طرح المنتج للتداول.

ما نخلص إلى قوله أن مسألة تحديد مفهوم العيب في المنتج، لم تتقرر بصورة تلقائية وإنما استغرق الأمر وقتا طويلا وتطلب أيضا جهودا كبيرة قائمة على التحليل والتمحيص والإثراء والإنتقاد فالأمر، كان يقتضي إعطاء مفهوم من شأنه أن يتجاوز الأضرار التي يغطيها الضمان وفقا لمقتضيات العيب الخفي، أي تلك الأضرار التي تمس المنتج ذاته، ليغطي طائفة جديدة من الأضرار وهي تلك التي تلحق الشخص في ذاته و ماله أيضا.

الفرع الثاني: الضرر في ظل أحكام المسؤولية الموضوعية.

يعد الضرر الركن الثاني من أركان المسؤولية المدنية بشكل عام، فسواء تعلق الأمر بالمسؤولية التقليدية كانت عقدية أم تقصيرية أو تعلق الأمر بالمسؤولية الموضوعية، فإنه لا يمكن الحديث عن أي مساءلة في ظل غياب عنصر الضرر، فإذا كنا قد وقفنا على حقيقة إمكانية قيام المسؤولية المدنية رغم تخلف الخطأ، فإنه فيما يتعلق بالضرر يبقى الأمر مستبعد تماما، فلا مسؤولية مدنية أمام انعدام الضرر، وهذا بخلاف المسؤولية الجزائية التي تقوم حتى دون حصول الضرر، إذ يقيم قانون العقوبات مسؤولية الجاني الجزائية على مجرد الشروع في ارتكاب بعض الجرائم، وتظهر أهمية الضرر ليس فقط في اعتباره ركنا من أركان المسؤولية، بل الأكثر من ذلك اعتباره معيارا لتقدير التعويض الذي تستحقه الضحية .

والضرر في نطاق أحكام المسؤولية الموضوعية، لا يختلف عن الضرر في نطاق أحكام المسؤولية العقدية والتقصيرية، من حيث ضرورة توافر شروط عامة يتعين توافرها فيه، غير أن هذا الضرر يبقى متميزا ببعض الخصوصية والتي سنتناولها من حيث نطاقه.

البند الأول: الشروط الواجب توافرها في الضرر.

قيلت عدة تعريفات بشأن الضرر، من ذلك تعريف الأستاذ سليمان مرقس بأنه الأذى الذي يصيب الشخص في حق من حقوقه أو في مصلحة مشروعة له، سواء كان هذا الحق أو تلك المصلحة ذات قيمة مالية أم لا¹، وعرفه السنهوري بأنه إخلال بمصلحة ذات قيمة مالية، وهو يصيب المضرور في جسمه أو في ماله، وقد يكون إخلالا بمصلحة معنوية بحيث يلحق الضرر شعور المضرور أو عاطفته أو كرامته²، وعلى أية حال حتى يعتد بالضرر كركن من أركان المسؤولية لا بد أن تتحقق فيه جملة من الشروط :

– أن يكون الضرر محققا وأكد الوقوع .

¹ - سليمان مرقس، المرجع السابق، ص 135.

² - عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، المرجع السابق، ص 855.

ويقصد بذلك أن يكون الضرر قد وقع فعلا أو سيقع حتما، فالعبرة بوجود الضرر حتى ولو لم يكن بصورة فورية، فقد يكون الضرر محقق الوقوع ولكن بصفة مستقبلية¹، والضرر المستقبلي هو ذلك الذي قامت أسبابه غير أن كل نتائجه أو بعضها قد تراخت إلى المستقبل .

وقد استقر الفقه والإجتهد القضائي، على جواز تعويض الضرر المستقبلي المحقق الوجود سواء أمكن تقديره من قبل القاضي أثناء صدور الحكم أم تعذر ذلك، ومثال ذلك شخص يخضع الى عملية نقل دم أثناء إجرائه لعملية جراحية، فيتضح بعد أيام قليلة فقط وبناء على فحص دقيق لعينة من الدم من نفس العينة المنقولة له أنها ملوثة بفيروس السيدا ، فإذا كانت آثار هذا المرض و أضراره لا تظهر في حينه فإن حصولها على المدى البعيد أمر مؤكد.

وإذا كان التعويض عن الضرر المستقبلي جائز فإنه غير جائز بالنسبة للضرر المحتمل الذي يكون فيه الضرر غير محقق، فقد يقع (وهذا وجه الشبه بينه وبين الضرر المستقبلي) و قد لا يقع (وهذا وجه الاختلاف بينهما)² .

وقد يثور التساؤل حول ما إذا كان من الجائز التعويض عن فوات الفرصة التي تقترب من ناحية بالضرر المحتمل على أساس أن النتائج المترتبة عن الفرصة تبقى احتمالية لا غير، ومن ناحية أخرى تقترب من الضرر المستقبلي على اعتبار أن ضياع الفرصة في حد ذاته يعتبر أمرا محققا، خاصة و أن تفويت الفرصة ضرر يجد مجاله الخصب في الحوادث الناجمة عن النشاط الطبي بشكل عام، والتي تعتبر المنتوجات الطبية أحد أسبابها الرئيسية، فهل يجوز للمريض المضروب المطالبة بالتعويض عن فوات فرصة الشفاء أو تفويت فرصة الحياة؟

لقد استقر القضاء العادي سيما محكمة النقض على تقرير التعويض عن الضرر المتمثل في تفويت الفرصة الجدية في عدم الإصابة بالإعاقة أو فوات فرصة تجنب إجراء العملية الجراحية بسبب الخطأ في التشخيص³ .

¹ - عبد الرزاق السنهوري، المرجع السابق، ص 858 و 859.

² - علي فيلاي، المرجع السابق، ص 255.

³ - Cass.Civ. 27 mars et 9 avril : JCP. G 1974, II, 17643, note R. Savatier.

- أن يكون الضرر مباشراً .

يقصد بهذا الشرط، أن يكون الضرر الذي لحق المريض نتيجة مباشرة عن استخدامه لأحد المنتجات الطبية، سواء تعلق الأمر باستعمال المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية، وهذا يعني البحث عن مدى توافر العلاقة المباشرة بين الأضرار التي تلحق الأفراد وبين واقعة استهلاك المنتج من عدمها، وفي هذا الشأن يكون المريض المضرور مكلف بالإضافة إلى إثبات وجود الضرر، إثبات من ناحية أخرى قيام العلاقة السببية، إذ أن الضرر الغير مباشر لا يعوض عنه أصلاً، لا في المسؤولية العقدية و لا التقصيرية¹.

وتحديد الضرر المباشر ليس بالعمل السهل، إذ أثارت هذه المسألة لدى الفقهاء الكثير من الجدل خاصة حول كيفية تحديد هذه العلاقة، سيما إذا تداخلت عدة أسباب واستحال معها تبين السبب المباشر، وللفضل في المسألة أوجد الفقه عدة نظريات تمثلت في نظرية تعادل الأسباب، نظرية السبب القريب ونظرية السبب الملائم، ويبدو أن القضاء العادي قد استقر على الأخذ بنظرية السبب الملائم²، أو كما يصطلح عليها أيضا بالسبب المنتج و ذلك للتدليل على قيام السبب المباشر³.

قرار مشار إليه من طرف: - Stéphanie PORCHY-SIMON, op. cit, p. 17.

¹ - محمد صبري السعدي، شرح القانون المدني الجزائري، مصادر الالتزام الواقعة القانونية، (العمل غير المشروع - شبه العقود - والقانون)، الجزء III، الطبعة الأولى، دار الهدى الجزائر، سنة 1991-1992، ص 101.

² - محمد حسنين، المرجع السابق، ص 164.

³ - اعتمد القضاء الإداري فكرتين أساسيتين تماثلان إلى حد ما نظرية السبب الملائم، ويتجلى ذلك فيما يصطلح عليه بفكرة التقارب الزماني والمكاني، بحيث يعتبر السبب الأقرب من حيث الزمان والمكان إلى الضرر هو السبب المباشر، فكلما كان حصول الضرر بعيداً، من حيث المكان والزمان عن العمل المنسوب إليه كلما كانت العلاقة السببية مستبعدة، على اعتبار أن هناك عناصر جديدة قد تداخلت وأثرت في حصول الضرر سواء من حيث تواجده، أو من حيث درجة تفاقمه، والقول بالعلاقة السببية المباشرة لا يعني أن تكون منفردة ووحيدة، لأنه من الممكن أن تجتمع عدة أسباب في إحداث الضرر، يكون من بينها ذلك المنسوب إلى المرفق، على أن مجلس الدولة الفرنسي لا يأخذ مبدئياً بالعامل الزماني والمكاني إذا ما ثبت أن الضرر الناجم منسوب إلى عمل معين، وأيضاً فيما أصطلح عليه بفكرة الرابطة الطبيعية، ومفادها أن الضرر الناتج هو النتيجة الطبيعية للفعل الصادر عن السلطة العامة، وتبعاً لهذا فقد اعتبر مجلس الدولة أن الضرر اللاحق بالمدرسة ومجنيها بسبب إصابتها بداء الحميراء أثناء قيامها بالتدريس ضرر مباشر، أنظر هوارى سعاد، نشاط المرفق الصحي العام الموجب للتعويض، على ضوء التطور الحاصل في قواعد المسؤولية الإدارية، رسالة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة سيدي بلعباس، سنة 2007، ص 176.

- أن يكون الضرر شخصياً.

من الشروط الواجب توافرها في الضرر، حتى يكون محلاً للتعويض هو كونه شخصي، بمعنى أن يكون طالب التعويض هو من لحقه الضرر، و لعل هذا الأمر يبدو مندرجاً في نطاق قاعدة الصفة والمصلحة، الواجب توافرها في رافع الدعوى القضائية، خاصة إذا ما تعلق الأمر بالضرر اللاحق بالأموال، لكن إذا ما تعلق الأمر بالضرر اللاحق بالأفراد فإن مسألة الطابع الشخصي قد تعرف نوعاً من الضمور وتصبح دون أهمية، ونعني بذلك ما يصطلح عليه بالضرر المرتد «préjudice par ricochet» وهو ذلك الضرر الذي لا يمس الشخص ذاته مستعمل المنتوج، وإنما يمس أشخاصاً لا علاقة لهم بهذا الإستعمال كذوي حقوق الضحية في حالة الوفاة ويبدو أن الأمر لا يثير إشكالا بحيث هناك إجماع بشأن تعويض الأضرار المرتدة، وإن كان الخلاف لا يزال قائماً بشأن تحديد الأشخاص الذين يحق لهم المطالبة بالتعويض¹، فقد سبق أن وقفنا على إتجاه محكمة النقض القاضي بقبول الدعوى الرامية إلى جبر هذا النوع من الضرر، وذلك في عدة قضايا كقضية الدواء المعروف باسم «DISTILBEN» الذي كانت تناوله الأمهات الحوامل لتثبيت الحمل، وأن القضاء اتجه إلى إفادة الضحايا الأبناء اللذين كانوا أجنة في بطون الأمهات أثناء تناولهم لهذا الدواء بسبب ما أصابهم لاحقاً من أورام سرطانية، كذلك قرار محكمة النقض المؤرخ 1998/11/28 والمتعلق بقضية توريد بلازما الدم، حيث خلصت إلى القول (كل منتج مسؤول عن الأضرار التي يتسبب فيها منتوجه المعيب سواء في مواجهة الضحايا المباشرين أو الضحايا الغير مباشرين دون أن يكون هناك من داع للتمييز بين ما إذا كان الضحايا من المتعاقدين أو من الغير).

¹ - علي فيلاي، المرجع السابق، ص 258.

البند الثاني : طبيعة ونطاق الضرر المترتب عن المنتجات الطبية في ظل

أحكام المسؤولية الموضوعية.

من المتفق عليه تقسيم الضرر إلى صنفين ضرر مادي وضرر معنوي أو أدبي، أما الضرر المادي فَعُرِّفَ بكونه إخلال بمصلحة للمضرور ذات قيمة مالية¹، وعُرِّفَ أيضا بأنه ما يصيب الشخص في جسمه أو ماله أو بانتقاص حقوقه المالية أو تفويت مصلحة مشروعة سببت خسارة مالية²، وتبعاً لهذا يمكن تعريف الضرر المادي، باعتباره إخلالاً بمصلحة مالية للمضرور واقع نتيجة المساس بحق من حقوقه أو بمصلحة مشروعته، ليظهر أن الضرر المادي قد يأخذ صورتين :

الأولى هي الإخلال بحق من حقوق الشخص، وهنا العبرة في تكييف الضرر على أنه ضرر مادي ليس بطبيعة الحق المعتدى عليه في حد ذاته، بل هي بطبيعة الخسارة التي لحقت المضرور، فكلما كانت ذات طابع إقتصادي ومالي كلما كان الضرر مادياً، وعلى ذلك فإن المساس والتعدي على حق الملكية يعد ضرراً مادياً، والمساس بحق السلامة بشكل عام كسلامة الحق في الحياة وسلامة الجسم³ كالتسبب في إعاقة جسدية أو بتر أو تشويه، هو ضرر مادي على اعتبار أنه يؤدي إلى عجز المضرور عن الإرتزاق والكسب، بالإضافة إلى تحميله نفقات العلاج من نفقات الأدوية ومصاريف المستشفى، أو هو ما يعبر عنه بالإخلال بظروف المعيشة.

أما الصورة الثانية فهي الإخلال بمجرد مصلحة مالية للمضرور، وهنا لا يمس الإخلال الحق في حد ذاته، وإنما بمجرد مصلحة مالية، كأن يصاب عامل فيستحق معاشاً عن رب العمل، فيكون المسؤول عن الإصابة قد تسبب في إلحاق ضرر برب العمل متمثل في الإخلال بمصلحة مالية له

¹ - السنهوري ، الوسيط في شرح القانون المدني ، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، المرجع السابق، ص 855 .

² - محمود جلال حمزة، العمل غير المشروع باعتباره مصدراً للإلزام، القواعد العامة، القواعد الخاصة، دراسة مقارنة بين القانون المدني السوري والقانون المدني الجزائري والقانون الفرنسي، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، بدون سنة، ص 98.

³ - إن ما ينتج عن المساس بالسلامة الجسدية يعد ضرراً جسمانياً وهو يشمل ما يعرف بضرر التألم الجسماني وهو ضرر يمس المشاعر وما يلحقه بما من آلام الحزن والحلم، وكذلك يشمل الضرر الجمالي كبتز أحد الأعضاء.

وذلك بتحميله لعبئ دفع معاش هذا العامل¹، في حين يُعرَّفُ الضرر المعنوي بكونه الضرر الذي يلحق ما يسمى بالجانب العاطفي للذمة المعنوية، فهو يلحق عاطفة الشخص وشعوره². فالضرر المعنوي إذن، يتمحور حول فكرة الأذى الذي يصيب الشخص في سمعته، شرفه، أو عاطفته وشعوره، دون أن ينتج عن ذلك خسارة مالية أو اقتصادية³، وبالتالي يندرج ضمنه تلك الآلام النفسية المتولدة عن المساس بالسلامة الجسدية للشخص، وما ينجر عنها من إعاقات وتشوهات جسدية، نتيجة الإخلال بالوضع الجمالي وما يلحق ذلك من إحساس بالنقص⁴، خاصة لدى بعض الفئات من الذين يمارسون بعض المهن كالمطربين والممثلين، كما يندرج ضمنه تلك الآلام المعنوية من حزن ولوعة نتيجة فقدان شخص عزيز وهي آلام تختلف عن الآلام الجسدية أو ما يعرف بضرر التألم، ونظرا لكون الضرر المعنوي لا ينتج عنه أي إنقاص من الذمة المالية للمضرور، وبالتالي صعوبة تقديره نقدا، فقد وقع جدل فقهي كبير بشأن مدى قابليته للتعويض قبل التسليم بذلك في الأخير⁵.

ولم يكن القانون المدني الجزائري قبل تاريخ 20/06/2005 يتضمن ما يفيد إمكانية جبر هذا النوع من الضرر، إلا أن المشرع تدارك هذا الإغفال بموجب التعديل الذي أتى به القانون 10/05 المؤرخ في 20/06/2005 من خلال إضافة المادة 182 مكرر التي تنص "يشمل التعويض عن

1 - السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، المرجع السابق، ص 857.

2 - محمود جمال الدين زكي، مشكلات المسؤولية المدنية، مطبعة جامعة القاهرة، سنة 1978، ص 71.

3 - محمود جلال حمزة، المرجع السابق، ص 106.

4 - محمد صبري السعدي، المرجع السابق، ص 81.

5 - رفض بعض من الفقه تقبل فكرة التعويض عن هذا الضرر بل هناك من راح يميز بين حالات يقبل فيها التعويض عن هذا الضرر وحالات أخرى يرفض فيها، بل راحوا يميزون في الضرر الأدبي ذاته، إذ هناك من تقبل فكرة التعويض عن الضرر الناجم عن المساس بالشرف والاعتبار في حين رفض البعض التعويض عن الضرر الذي يصيب الشعور والعاطفة، ولكن سرعان ما تم تجاوز هذا الجدل، من قبل الفقه الذي سلم بإمكانية التعويض عنه مثله مثل الضرر المادي، والحجة في ذلك أن استعصاء تقديره ليس بمشكلة طالما أن مسألة التعويض عن الضرر لا يقصد بها في حد ذاتها محو الضرر وإزالته تماما.

الضرر المعنوي كل مساس بالحرية أو الشرف أو السمعة"¹، وإن كنا نرى فيه تداركاً ناقصاً على اعتبار أن النص حصر نطاق التعويض عن الضرر المعنوي فقط في حالة المساس بالحرية والشرف والسمعة، غافلاً ذاك المترتب عن المساس بالعاطفة والشعور، ولعل هذا المسلك يفسر بتأثر المشرع بالرأي الفقهي الذي كان يقبل التعويض عن الضرر المترتب عن المساس بالشرف والإعتبار والرفض لفكرة تعويض الأضرار المتعلقة بالشعور والعاطفة.

وإذا كان ما سبق عرضه يُجسّد الأحكام التي تحكم الضرر طبقاً للقواعد العامة، فإنه من الضروري ونحن بصدد دراسة أحكام المسؤولية عن فعل المنتجات الطبية المعيبة، أن نتساءل عما اذا كانت المساءلة وفق هذه الأحكام الجديدة تشمل كافة أنواع الضرر المادي" بما فيه الضرر الجسدي والمالي" و المعنوي أم هي محصورة في نطاق محدد؟ وبعبارة أخرى هل أن مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة تنصرف لتغطي كافة أنواع الضرر، وإلى أي مدى تصل تغطية هذه الأضرار؟

إن كان المشرع الجزائري قد أشار إلى الضرر في نص المادة 140 مكرر من القانون المدني باعتباره عنصراً أساسياً لإقامة المسؤولية في مواجهة منتج المنتوجات المعيبة، إلا أن إشارته هذه تبقى إشارة عامة، فليس من شأنها استخلاص أنواع الضرر التي تغطيها هذه المسؤولية، لذا يُمسي الرجوع إلى القانون المقارن أمراً محتملاً حتى يتسنى لنا الإجابة على التساؤلات السابقة، وفي هذا الإطار نجد المادة 2-1386 من ق.م.ف. تنص أن " أحكام هذا الباب تطبق على تعويض الضرر الناتج عن المساس بالشخص أو بمال آخر غير المنتج المعيب ذاته"²، وهو النص المستوحى من مضمون المادة 9 من التوجيه الأوربي التي تنص بدورها: "بحسب معنى المادة الأولى، فإنه يقصد بمصطلح الضرر :

¹ - وجدت تشريعات أخرى في الجزائر من غير التشريع المدني كانت تفيد بإمكانية التعويض عن الضرر المعنوي، من ذلك قانون الإجراءات الجزائية في المادة الثالثة فقرة أربعة قد نصت (تقبل دعوى المسؤولية المدنية عن كافة أوجه الضرر سواء كانت مادية أو جسمانية أو أدبية ما دامت ناجمة عن الوقائع موضوع الدعوى الجزائية)، كذلك المادة الخامسة فقرة ثلاثة من قانون الأسرة، إذ نصت (إذا ما ترتب عن العدول عن الخطبة ضرر مادي أو معنوي لأحد الطرفين جاز الحكم بالتعويض).

² - Article 1386-2 « Les disposition du présent titre s'appliquent à la réparation du dommage qui résulte d'une atteinte à la personne ou à un bien autre que le produit défectueux lui – même »

أ- الضرر الناتج عن الوفاة أو الإصابات الجسدية.

ب- الضرر الذي يلحق بالشيء أو في هلاك الشيء عدا المنتج المعيب ذاته بشرط:

- أن يكون من المفروض أن هذا الشيء مخصصاً للإستعمال أو الإستهلاك الخاص.

- أن يكون هذا الشيء قد استعمل من قبل الضحية من أجل استخدامه أو استهلاكه الخاص.

على أن هذا النص لا يُخْلُ بالأحكام القانونية الوطنية المتعلقة بالأضرار المعنوية."

يتضح إذن من النصين السابقين، أن هناك تحديد لنوع الأضرار التي تشملها المساءلة في ظل

أحكام المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، كما يتضح أيضاً أن النصين القانونيين لم يحصل بينها

التوافق الكلي والمطلق بخصوص جُلِّ الأحكام التي تضمنها، بل ظل هناك البعض من الاختلاف

الذي سنقف عنده.

1- الأضرار الماسة بالشخص :

يتعلق الأمر هنا بفكرة السلامة الجسدية للشخص أين تبرز الأضرار الماسة بشخص الضحية،

والتي تأتي في صورة أضرار الوفاة أو مختلف الأضرار الناشئة عن الإصابات الجسدية كالجروح والعايات

والإعاقات أو تلف عضو من أعضاء الجسم، بل وحتى تلك الناجمة عن إصابات عقلية أو نفسية،

على أن الأمر لا يخرج هنا عن نطاق الأضرار المادية لما في ذلك من عجز عن الإرتزاق والكسب،

وتَحْمُلٍ لمختلف نفقات العلاج من مصاريف الأدوية ومصاريف المستشفى ... والمشرع الفرنسي وإن

لم يُبرِز في نصه صراحة أضرار الوفاة، إلا أنها أضراراً تشملها العبارة التي وظفها والمتمثلة في "المساس

بالشخص" إذ أن المساس بالشخص قد ينصرف معناه إلى المساس بحق الحياة أو المساس بسلامة

الجسد على حد سواء .

ويبدو أن هذا النوع من الأضرار يرتبط ارتباطاً وثيقاً بمجال استخدام المنتجات الطبية، إذ في

غالب الحالات تكون الأضرار التي يسببها هذا النوع من المنتجات من طبيعة الأضرار الماسة

بالشخص، فهي إما أن ترتبط بفقدان الحياة أو ترتبط بمرض أو عجز أو تلف أو بتر لأحد أعضاء

الجسد، فقد لاحظنا في إطار استقراءنا لبعض الأحكام والقرارات السابقة، أنه في الكثير من الأحيان

ما أدى تناول الدواء المعيب أو نقل الدم الملوث إلى الوفاة، كما أن استعمال بعض المستلزمات الطبية قد ينجر عنه تلف في العضو، كما لو عُرسَ لشخص ما مفصل اصطناعي في الركبة و بسبب عيب في أحد المواد الداخلة في تكوينه حصل إتهاب على مستوى الرجل أدى إلى البتر.

2- الأضرار المالية :

يبدو أن هناك اتفاق مبدئي بين كل من المشرع الفرنسي والمشرع الأوربي، إذ أدرجنا وبشكل صريح الأضرار المالية ضمن مجموعة الأضرار القابلة للتعويض وفق قواعد المسؤولية الموضوعية، واستثنياً من ذلك الضرر المالي الذي يلحق المنتج المعيب ذاته، إذ يظل هذا الأخير محكوم بالقواعد التقليدية للمسؤولية المدنية، ومعنى هذا أن المادة 1386-2 من ق.م.ف والمادة 9 من التوجيه تغطيان فقط الأضرار المالية الناتجة بسبب عيب في المنتج والتي تلحق أشياء وأموال المضرور الأخرى من غير السلعة المعيبة ذاتها، هذه الأخيرة تبقى خاضعة للقواعد الخاصة بعقد البيع، ونقصد بذلك الأحكام المطبقة في مجال ضمان العيوب الخفية، وهو ما سارت على تطبيقه الجهات القضائية الفرنسية¹، ويُرجع البعض هذا التمييز إلى اختلاف الغاية التي يبتغيها كل من الالتزام بضمان السلامة والالتزام بضمان العيوب الخفية، إذ غاية الأول هي ضمان إفادة مشتري السلعة بمبيع صالح للاستعمال، أما غاية الثاني فهي ضمان حصول المستهلك على منتج به مستوى من السلامة والأمان المتوقع شرعاً². غير أن ما لا حظناه من توافق مبدئي بين كل من التشريع الأوربي والتشريع الفرنسي، لم يكن توافقاً مطلقاً، إذ يبدو أن التوجيه الأوربي قيد وحصر من نطاق التعويض عن الأضرار المالية عندما وضع شرطين أساسيين لا بد من استيفائهما حتى يمكن تغطية الأضرار المالية بأحكام المسؤولية الموضوعية، ويبرز الشرط الأول في ضرورة أن يكون الشيء الذي لحقه الضرر من الأشياء المتعارف على تخصيصها أو استخدامها في إطار الإستهلاك الخاص، أما الشرط الثاني والذي نراه مكتملاً

¹ - Cass. Civ ., 9 juillet 2003 , Bull.Civ.,I,n°173, p.135.

متوافر أيضاً على الموقع الإلكتروني: <https://www.courdecassation.fr/jurisprudence> تاريخ الزيارة

2016/04/10:

² - عبد الحميد الديسني عبد الحميد، المرجع السابق، ص 588.

لأول فيبرز في ضرورة أن يكون المضرور قد استخدم المنتج المعيب فعليا في إطار الاستخدام الخاص، أي بعيداً عن أي استخدام من شأنه أن يوحي بالاستعمال في إطار النشاط المهني أو الحرفي للشخص محل الضرر، مما يعني أن التوجيه أراد أن يستبعد فئة المهنيين من إمكانية الاستناد إلى أحكام المسؤولية عن المنتجات المعيبة، عندما يكون الضرر قد مس أشياء وأموال مستخدمة من قبلهم في إطار الممارسة المهنية، التي ومن دون شك لا تكاد تنفك عن تحقيق المقاصد التجارية، وهو ما يبدو أنه تمييز لا مبرر له يؤدي لا محالة إلى التضييق على فئة المهنيين، في الوقت الذي نجد فيه المشرع الفرنسي تجاوز فكرة التقييد تلك، إذ لم يربط الحق في المطالبة بجبر الأضرار التي لحقت بالأموال بأي شرط من الشروط، وهو في ذلك يكون من جهة قد تبنى مسار التوسع¹ في مساءلة المنتجين عما تلحقه منتوجاتهم المعيبة من أضرار تمس أموال الغير، ومن جهة أخرى يكون قد ساوى بين فئات المضرورين، إذ يستوي أن يكون الضرر قد مس أموال المستهلك العادي، التي من المفروض أن يكون قد خصصها للاستخدام والاستهلاك الخاص، أو أن يكون هذا الضرر قد مس أموال المهني المستخدمة في إطار ممارسة النشاط المهني.

و في إطار مقارنة ذلك بما ورد في القانون المغربي المتعلق بالمسؤولية عن المنتجات المعيبة، يتضح أن المشرع المغربي أخذ بالمفهوم الموسع للأضرار التي تخضع لأحكام هذا القانون، فقد اكتفى بإيراد مصطلح الأضرار دون تحديد لأنواعها فنصت المادة 106 -10" يجب على الشخص المسؤول إصلاح كل الأضرار التي تعرضت لها الضحية"، فيستوي وفقاً لذلك أن يكون الضرر الذي أحدثه المنتج المعيب ضرراً جسدياً مالياً أو معنوياً.

وفي تجسيد للأضرار المالية الناجمة عن المنتجات الطبية المعيبة، فإنه يمكن القول أن ماهية هذه الأضرار تبرز في صورة الأضرار التي تمس الذمة المالية للمريض من نفقات العلاج، التي تشمل مصاريف التشخيص الطبي، مصاريف التحاليل والفحوصات الطبية، مصاريف العمليات الجراحية،

¹ - حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، 203.

مصاريف اقتناء الأدوية وعند الاقتضاء مصاريف اقتناء جهاز طبي تعويضي يقوم مقام العضو المبتور أو الذي لحقه التلف، يضاف إلى ذلك أيضا التعويض عن العجز الجزئي والكلي عن العمل.

3- الأضرار المعنوية:

لم يُشَرِّ التوجيه الأوربي صراحة مدى إمكانية جبر الأضرار الأدبية كما فعل ذلك بخصوص الأضرار الجسدية والأضرار المالية التي يتسبب في إحداثها المنتج المعيب، وإنما ترك الأمر للقوانين الوطنية للدول الأعضاء لتفصل في مدى شمول قواعد المسؤولية عن المنتجات المعيبة للأضرار المعنوية وهذا ما بدا واضحا من الفقرة الأخيرة للمادة التاسعة .

«Le présent article ne porte pas préjudice aux disposition nationales relatives aux dommage immatériel » .

و هو الأمر الذي سبق تأكيدَه وفق نفس المعنى ضمن الحثية التاسعة للتوجيه، التي أشارت حرفيا إلى كل من الأضرار المعنوية والآلام الجسدية أو كما يعبر عنها بضرر التألم.

«.....Que la présente directive ne porte pas préjudice à la réparation du pretium doloris et d'autres dommages moreaux, le cas échéant prévue par la loi applicable en l'espèce ; ».

حق الخيار هذا الذي أقره التوجيه للدول الأعضاء يجعل الأضرار المعنوية خاضعة للقانون الوطني لكل دولة، التي عليها أن تُنظِّمَهَا خلال نقلها لمضمون التوجيه، غير أن ما يمكن ملاحظته أن المشرع الفرنسي عَزَفَ عن التطرق للأضرار الأدبية عندما أصدر القانون 379/98، فجاءت المادة 1386-2 من ق.م.ف خالية من أية إشارة لما من شأنه أن يدل على إمكانية مساءلة المنتج صاحب المنتج المعيب عن هذا النوع من الأضرار، ما دعا إلى قيام الجدل بشأن هذه النقطة¹، وهو الجدل الذي لم يدم طويلا، إذ استطاع القضاء الفرنسي وضع حد له من خلال تصديده في العديد من القضايا وإجابته عن التساؤل السابق، حيث أقر في العديد منها أحقية المضرورين في المطالبة

¹ - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 132.

بالتعويض عن الأضرار المعنوية التي سببتها المنتجات المعيبة، ولم يقتصر بالطبع الأمر على المنتجات الاستهلاكية العادية بل امتد تطبيقه ليشمل أضرار المنتجات الطبية المعيبة، ويكفي الإشارة إلى حكم لمحكمة Montpellier بتاريخ 06/9 / 2002 فيما يعرف بقضية هرمون النمو، حيث كانت الطفلة قد أُخضِعَتْ للعلاج بواسطة هذا الهرمون خلال سنة 1985 مما أدى إلى إصابتها بمرض الإعتلال المخي الاسفنجي (Creutzfeldt Jacob) وبالتالي إلى وفاتها، فأفادت المحكمة ورثتها بالتعويض عما أصابهم من أضرار معنوية نتيجة فقدانها.

الفرع الثالث : العلاقة السببية في ظل أحكام المسؤولية الموضوعية.

علاقة السببية تعد شرطاً أساسياً لقيام مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتوجاته المعيبة، وهي على كل حال ليست بشرط جديد فلطالما أُعتبرت أيضاً عنصراً أساسياً لإقامة كل من المسؤولية العقدية والتقصيرية، أين يُلْزَمُ المضرور بإثبات أن الضرر الذي لحقه مصدره خطأً المسؤول، وبالرجوع إلى المادة 1386-19 من ق.م.ف وأيضاً المادة 4 من التوجيه الأوربي يتضح أن المسؤولية الموضوعية المقامة في مواجهة المنتجين لا تخرج عن هذا التأطير، فكلُّ من المشرِّعَيْنِ الأوربي والفرنسي اشترطا صراحة توافر هذا الشرط وجعلوا عبئ إثباته يقع على المضرور، بحيث يلتزم هذا الأخير بإقامة الدليل على أن الضرر اللاحق به ليس مصدره خطأ المنتج هذه المرة ولكن العيب الذي اعترى منتوجه، على أن الإثبات هذا لا يتم وفق نمط معين بل يخضع لمبدأ حرية الإثبات أيّاً كانت وسيلته².

ولعل مسألة إثبات قيام هذه العلاقة ليست مسألة سهلة، فلطالما تحمل المضرور جهداً كبيراً للتدليل على قيامها، بل في الكثير من الأحيان ما تصطدم دعواه بالرفض من قبل الجهات القضائية، ولعل هذه الصعوبة تزداد كلما تعلق الأمر بمنتجات معقدة وغير عادية كتلك التي هي موضوع دراستنا، فالمنتوجات الطبية كما تواترنا على تسميتها منتوجات ذات طبيعة خاصة، إذ قد يصعب

¹ - Article 4 de la directive « La victime est obligée de prouver le dommage, le défaut et le lien entre le défaut et le dommage ».

² - Stéphanie PORCHY-SIMON, op. cit, p. 22.

حتى على ذوي الاختصاص من مهنيي الصحة فهُمْ وتفسير الكثير من الجوانب المتعلقة بها، ما دام أن استعمالها يتصل في كل الأحوال اتصالاً مباشراً بالجسم البشري، سواء تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية أو تعلق بعناصر الدم ومشتقاته أو تعلق بالمستلزمات الطبية.

والشيء المؤكد أن الخبرة القضائية تُعدُّ من الوسائل المتعارف على اللجوء إليها في المجال الطبي بشكل عام¹، وقد تناول القانون 17/90 المعدل المتمم للقانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها مسألة الخبرة الطبية من خلال المواد 207 مكرر¹ و 207 مكرر²، وتضمن أيضا المرسوم التنفيذي رقم 176/92 المتضمن أخلاقيات مهنة الطب موضوع الخبرة الطبية القضائية من خلال المواد من 95 إلى 99، ومن أهم ما أوضحه هذا المرسوم هو اعتبار الخبرة مساعدة تقنية للجهة القضائية، وقد حاول أيضا إعطاء الإطار العام الذي يجب أن تتم في إطاره كل خبرة طبية²، إذن يمكن القول أن الخبرة في إطار المسؤولية الطبية تتمثل في إجراءات البحث عن حقيقة طبية، بهدف الوصول إلى تقرير إلزام قانوني بالتعويض، ولعل البحث عن العلاقة السببية بين الضرر وبين عيب المنتج الطبي لا يخرج عن هذا الإطار، لكن في حقيقة الأمر كثيرا ما عجزت الخبرة عن إثبات علاقة السببية ما قد يؤدي إلى رفض العديد من الدعاوى القضائية رغم ثبوت تعيب المنتج وأيضا رغم ثبوت حصول الضرر.

فإثبات هذه العلاقة ليس بالأمر المتاح في كل الأحوال، خاصة في الحالات التي يتراخى فيها حدوث الضرر لفترة زمنية ليست بالقصيرة كما في حالة الإصابة بالسرطان نتيجة الإشعاعات العالية المتسربة من الجهاز، فكيف سيتمكن المضرور من إثبات أن الضرر الذي لحقه يرجع إلى واقعة سابقة

¹ - فالخبرة في مجال المسؤولية الطبية بشكل عام، تهدف إلى تنوير القاضي بشأن الأسئلة العلمية الطبية التي يثيرها النزاع، ويتحقق هذا التنوير بإعطاء القاضي كافة العناصر التي تمكنه من إتخاذ قرار قانوني، وهذا بدوره لن يتحقق إلا إذا نجح القاضي في إعطاء صياغة دقيقة لمهام الخبرة المراد إنجازها.

² - تنص المادة 95 من المرسوم التنفيذي 176/92 المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب (تعد الخبرة الطبية عملا يقدم من خلاله الطبيب أو جراح الأسنان الذي يعينه قاض أو سلطة أو هيئة أخرى مساعدته التقنية لتقدير حالة شخص ما الجسدية أو العقلية ثم القيام عموما بتقييم التبعات التي تترتب عليها آثار جنائية مدنية).

تعود لسنوات عديدة مضت، كان يتلقى خلالها علاجاً إشعاعياً، ولعل صعوبة إثبات العلاقة السببية، تبرز بصورة أكثر وضوحاً في مجال استعمال الأدوية إذ من النادر جداً ربط بصفة أكيدة الضرر بواقعة أخذ هذا الدواء أو ذاك، فتوجد عدة عوامل تساهم في تعقيد مسألة تقدير السببية، أهمها اختلاف تركيبة الجسم البشري مما يجعل الدواء الواحد ذو تأثير مختلف باختلاف الأشخاص المعالجين به، فالأمر يتعلق بتفاعل ناتج عن منتوجات مع الجسم، وبالتالي عدم إمكان توقع ردة فعله، فهناك من تلحقه الحساسية من جراء استعمال دواء ما في الوقت الذي لا يتأثر فيه شخص آخر عند استعماله لنفس الدواء، أيضاً بعض المنتوجات الطبية لا تحدث آثارها إلا بعد مرور فترة زمنية طويلة، قد تتدخل خلالها عوامل وأسباب أخرى تجعل ربط الضرر باستعمال المنتج أمر مشكوك فيه، كنقل دم ملوث أو أحد مشتقاته خاصة إذا كان المريض من فترة النقل الأولى إلى غاية ظهور المرض أو الإصابة قد خضع لعدة عمليات نقل دم في فترات زمنية متقاربة وفي مراكز مختلفة.

ويبدو أن عامل الزمن يلعب دوراً أساسياً إما في تيسير إثبات علاقة السببية أو عرقلتها، إذ كلما كانت الفترة الزمنية طويلة كلما قلَّ احتمال ربط الضرر باستعمال المنتج، أما إذا كانت هذه الفترة قصيرة كأن يظهر الضرر مباشرة بعد استخدام المنتج فهذا دلالة على احتمالية أن الضرر هو فعلاً نتيجة تعيب المنتج، إذن الأمر في مجمله لا يتعلق بحقيقة علمية مؤكدة¹، إذ كثيراً ما يقع أن السببية العلمية تبقى غير ثابتة وأن أعراض المرض تبقى غير معروفة أيضاً.

أمام مثل هذه الحالات وعملاً بمبدأ حرية الإثبات الذي يسمح بالاستعانة بأية وسيلة كانت من شأنها التدريل على العلاقة السببية، وبدافع أساسه حماية المريض الذي ثبتت إصابته بالمرض وعجز عن إثبات سببه، فإن القضاء الفرنسي لم يتوانى عن تطبيق ما أُصطلح عليه بـ"قرائن فعل الإنسان « *Présomptions du fait de l'homme* » ، والتي بدا وبشكل واضح جداً أنها من بين وسائل الإثبات الغالب اللجوء إليها في المجال الطبي بشكل عام²، على أن تتوافر في

¹ - Jaen-Sébastien BORGHETTI, op. cit, p. 364.

² - Stéphanie PORCHY-SIMON, op. cit, p. 22.

هذه القرائن الصفات المحددة بموجب نص المادة 1353 من القانون المدني الفرنسي وهي أن تكون قوية، دقيقة ومنسجمة، « graves, précis, et concordants ».

عملياً تجسد إثبات علاقة السببية بواسطة القرائن، فيما أُصْطَلِحَ عليه بتقنية الإثبات عن طريق الإقصاء والإستبعاد « Utilisation de la technique de la preuve par exclusion »، فأمام عدم إمكان إثبات علاقة السببية بشكل مطلق خاصة في قضايا الإصابة بعدوى السيدا أو الالتهاب الكبدي جراء عمليات نقل الدم، اتجهت المحاكم إلى استخلاص هذه العلاقة باعتماد عنصرين أساسيين، الأول ويستخلص من غياب أية واقعة سابقة مرتبطة بالضحية، من شأنها أن تؤكد إصابته بالعدوى بواسطة طريق آخر غير عملية نقل الدم، كالعلاقات الجنسية مع أشخاص مصابين بالعدوى، أو تلقي علاج هام للأسنان أو الخضوع لعمليات الوشم « Tatouages » .

أما الثاني فيأتي نتيجة تحديد هوية المتبرعين بالدم، وبالتالي التحقق ما إذا كان أحدهم يعاني نفس المرض الذي تم نقله أم لا، وهو ما بدا واضحاً من قرار لمحكمة النقض المؤرخ في 2001/05/9، حينما قضت أن الضحية المصاب بالعدوى عن طريق الدم يستطيع الحصول على التعويض بشرط واحد متمثل في إقامة الدليل على أن الإصابة كانت نتيجة خضوعه لنقل الدم، وأنه لم يخضع لأي طريق آخر من طرق نقل العدوى¹، وهو نفس التكريس الذي برز في قرارات لاحقة¹.

- غير أنه وبخلاف ذلك، المحاكم الفرنسية قبلت في الكثير من الأحيان (بهدف تسهيل إثبات العلاقة السببية) بالسببية الممكنة «Possible» المحتملة «probable» وأيضاً الكافية «Suffisante»، أنظر في هذا الشأن:

- Béatrice HARICHAUX, op. cit, p.14.

¹ - Cass.civ.,9 mai 2001: Bull. civ. I, n°130.D:2001,jurispr.p.2150, rapport.P.Sargos. « lorsqu' une personne démontre d' une part que la contamination virale dont elle est atteinte est survenue à la suite de transfusions sanguines, d'autre part , qu' elle ne présente aucun mode de contamination qui lui soit propre, il appartient au centre de transfusion sanguine dont la responsabilité

على أن هذه القرائن المستخلصة في حد ذاتها من جملة العناصر التي يقدمها الضحية، تخضع في تقديرها لسلطة القاضي وحده، هذا التقدير الذي اتسم أحيانا بالتساهل وذلك في البدايات الأولى لتطبيق هذه القرائن²، وأحيانا أخرى بالتشدد الواضح فقد اتجه قضاة الموضوع إلى رفض الإقرار بتوافر علاقة السببية عندما بدا أن القرائن الموجودة بالملف غير مؤكدة بشكل كبير *les indices* « *appariassent trop incertains* » من ذلك مثلا الحالة التي تم التمكن فيها فقط من تحديد عدد غير كافي من المتبرعين، وأيضاً عندما استحال تحديد مصدر حصص الدم المنقولة³.

إعمال هذا النوع من القرائن القضائية لم يمنع القاضي الفرنسي من إعمال نوع آخر من القرائن، وهي القرائن القانونية التي أقرها المشرع بنص صريح، من ذلك مثلا ما نصت عليه المادة L 2-3122 من قانون الصحة الفرنسي الخاصة بتعويض ضحايا الإصابة بالسيدا عن طريق نقل الدم⁴، فهؤلاء وحسب النص عليهم فقط إثبات الإصابة بالسيدا من جهة، وإثبات خضوعهم لعملية نقل دم، وإثبات ذلك هو بمثابة إثبات للعلاقة السببية، بمعنى أن العلاقة السببية تم اختصارها في إثبات الواقعتين السابقتين، على أن هذه القرينة تبقى بسيطة يمكن ضحدها مثلا عن طريق إثبات قيام سبب آخر تسبب في نقل العدوى من غير عملية نقل الدم، أو عند إثبات أن لا أحد من المتبرعين كان حاملا للفيروس.

est recherché , de prouver que les produits qu'il a fournis étaient exempte de tout vice ».

¹ - Cass. Civ., 17 juill 2001, 2 esp : Juris-Data n° 2001-010675 et n° 2001-010676.

- Jaen-Sébastien BORGHETTI, op. cit, p. 366. القراران مشار إليها من طرف:

² - Trib de G.I de Paris., 1 juillet 1991 : J.C.P. éd G .1991, II, 21762, note.

-Stéphanie PORCHY-SIMON, op. cit, p.23. الحكم مشار إليه من طرف:

³ - Cass. Civ., 25 Mars 2000 : RTD civ.2000, p. 577.

القرار متوافر على الموقع الإلكتروني: www.lejifrance.gouv.fr تاريخ زيارة الموقع 2015-03-01.

⁴ -Article L3122-2 « Dans leur demande d'indemnisation, les victimes ou leurs ayants droit justifient de l'atteinte par le virus d'immunodéficience humaine et des transfusions de produits sanguins ou des injections de produits dérivés du sang... »

وبالنسبة لضحايا الإصابة بالتهاب الكبد الوبائي (C) الملاحظ أن المشرع الفرنسي أيضا أفادهم بقرينة قانونية بسيطة جاء بها القانون رقم 303/02 ، وذلك من خلال المادة 102¹ ، إذ بمقتضاها يكون كافيا بالنسبة للمضور أن يقدم العناصر التي من خلالها يمكن استخلاص أن إصابته بالعدوى مصدرها نقل منتوجات الدم الغير الثابتة labile أو الحقن بواسطة الأدوية المشتقة من الدم، على أن يستطيع الخصم إثبات أن هذا النقل أو هذا الحقن ليس بمصدر للعدوى، فالقاضي هنا يستخلص قرينة بسيطة لعلاقة السببية، مماثلة لتلك المستخلصة من نص المادة L 2-3122 من قانون الصحة.

إن اللجوء الى استعمال القرائن لأجل تسهيل إثبات علاقة السببية، لم يقتصر مجاله على الأضرار الناجمة عن عمليات نقل الدم، بل امتد إلى مجال المواد الصيدلانية أيضا وعلى رأسها الأدوية، ونشير هنا إلى قرار حديث جداً أصدرته محكمة النقض الفرنسية بخصوص دواء يسمى « MEDIATOR » وهو القرار المؤرخ في 2016/02/25² وتتلخص وقائع القضية في أن

¹ -Article 102 « En cas de contestation relative à l'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le demandeur apporte des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits sanguins labiles ou une injection de médicaments dérivés du sang. Au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion ou cette injection n'est pas à l'origine de la contamination. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. Le doute profite au demandeur. Cette disposition est applicable aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable ».

² - Cass. Civ ., 25 février 2016 – Première chambre civile , -Arrêt n° 190.

- القرار متوافر على الموقع الالكتروني التالي:

https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/premiere_chambre_civile_568/1

[90_25_33721.html](https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/premiere_chambre_civile_568/1) تاريخ الزيارة 2016/03/03.

سيدة كانت قد وُصِفَ لها هذا الدواء وتواترت على أخذه طوال الفترة الممتدة من سنة 1998 إلى غاية سنة 2008 مما سبب لها أضراراً صحية تمثلت في

« des cures de Médiateur comportant du benfluorex, présente une double valvulopathie aortique et mitrale »

الأمر الذي دفعها الى رفع دعوى ضد المختبر الصيدلاني "Laboratoires Servier" من أجل تعويضها عن كافة الأضرار اللاحقة بها، وفعلاً استجاب قضاة الموضوع لطلبها مستندين إلى وجود علاقة سببية بين الضرر الذي لحقها، وبين واقعة أخذها لهذا الدواء، ما دفع المختبر الصيدلاني إلى رفع طعن بالنقض ضد حكم جهة الاستئناف، إلا أن محكمة النقض انتهت إلى رفض الطعن مؤيدة بذلك ما توصل إليه قضاة الموضوع من تقرير المسؤولية في مواجهة المختبر، ويتضح من خلال استقرائنا لقرارها أنها اعتمدت جملة من العناصر والقرائن التي يمكن تلخيصها في ما يلي :

- استبعاد الخبر مسألة حصول التأثيرات من أدوية أخرى كانت الضحية قد تناولتها في فترة سابقة على تناولها لدواء « MEDIATOR » ، وهذا إن دل فإنه يدل على إنعدام السابقة المرضية لدى الضحية.

- عدم قيام المختبر بالإعلام من خلال النشرة الطبية المرفقة بالمخاطر المرتبطة باستعماله.
- استخلاص التعيب الذي شاب الدواء من معيار الموازنة بين المنافع والأخطار التي تنتج عن تناوله، والتي مَيَّزَهَا عدم التناسب، بحيث لم تكن الأخطار الكبيرة المرتبطة باستعماله لِتُبَرَّرَ المنافع المنتظرة من هذا الإستعمال كما بينت الدراسات ذلك.

- عدم إمكان المختبر الصيدلاني تقديم الدليل على أن حالة المعرفة العلمية وقت طرح هذا الدواء في السوق لم تكن لتسمح بالكشف عن مخاطره.

- واقعة سحب هذا المنتج من السوق.

يتضح من خلال ما سبق أن استعمال القضاء للقرائن للتدليل على علاقة السببية، عرف نطاقاً واسعاً في مجال المنتوجات الطبية، إلا أن هذا الإستعمال لم يكن متيسراً في جميع الحالات ولم يعرف

الاستقرار على نفس الوتيرة، إذ بدأ أحياناً إستحالة تطبيقه، ولعل هذا ما برز واضحاً في العديد من القضايا المتعلقة باللقاح المستعمل لمكافحة الالتهاب الكبدي الوبائي (B)، وقد تعلق إحدى القضايا في تلقي أحد المرضى لقاحاً ضد فيروس الالتهاب الكبدي - ب- مما ترتب عنه الإصابة بمرض مَسَّ صفائح الدم وهو المسمى Sclérose en plaque، فرفع دعوى للمطالبة بالتعويض وقد انتهت بالاستجابة لمطالبه بموجب قرار لمحكمة استئناف فرساي بموجب المؤرخ في 2001/05/02.

قضاة الموضوع في هذه القضية خاصة على مستوى الاستئناف، أكدوا تحمل الصانع للمسؤولية بالرغم من أن العلاقة السببية بين اللقاح المأخوذ وبين الأعراض المرضية التي أصابت هؤلاء الأشخاص لم تتأكد علمياً، فلا الخبرات ولا الدراسات العلمية تمكنت من استخلاص وجود علاقة بين اللقاح وحصول المرض، مضيفين أن مثل هذه العلاقة لا يمكن من جهة أخرى استبعادها بشكل أكيد، خاصة وأن الضحية كانت بصحة جيدة إلى غاية أول لقاح وبذلك يوجد علاقة بين المرض واللقاح، وهو الأمر نفسه الذي لوحظ لدى أشخاص آخرين، مما جعلهم يخلصون إلى القول أن هذا اللقاح كان العامل الفعال في مرض الضحية، فقد اعتبروا ذلك بمثابة القرائن القوية الدقيقة والمنسجمة التي من شأنها التدليل على قيام علاقة سببية.

محكمة النقض في ذات القضية، رأت خلاف ذلك تماماً بحيث اعتبرت أن قضاة الإستئناف لم يأخذوا بالنتائج القانونية للملاحظات السابقة، فلا العيب ولا العلاقة السببية يمكن استخلاصهما ما دعاها إلى نقض القرار بموجب قرارها المؤرخ في 2003 /09/23¹.

¹ -Cass.civ., 23 septembre 2003., n° 1191ET 1192:Juris-Data n° 2003-

020386.Cité par Béatrice HARICHAUX,op.cit, p.15.

- Jean- Sébastien BORGHETTI ,op.cit, p. 392

مشار إليه من طرف:

ومتوافر على الموقع الإلكتروني:

https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/premiere_chambre_civile_568/arret_n_658.html

تاريخ زيارة الموقع : 2016/03/10

ويبدو أن محكمة النقض لم تستقر على هذا المسلك إذ وفي قرارات صادرة بتواريخ لاحقة، لم تستبعد اللجوء إلى أعمال أسلوب القرائن لإثبات علاقة السببية، رغم أن الأمر يتعلق دائماً باللقاح ضد الالتهاب الكبدي)، ففي قرارها المؤرخ في 2009/07/09 نجدها رفضت الطعن المقدم من قبل المخبر الصيدلاني، وقد سببت حكمها بأنه إذا كانت الدراسات العلمية المقدمة بالملف، لم تتمكن من تقديم إحصاءات للخطر المتمثل في مرض Sclérose en plaque بسبب الخضوع للتلقيح، إلا أنها لم تستبعد كذلك قيام علاقة ممكنة بين اللقاح والمرض، خاصة وقد بدا واضحاً أن ظهور أعراض هذا المرض قد برزت في أقل من شهرين بعد آخر لقاح، وأن لا الضحية ولا أحداً من أفراد أسرتها كان يعاني من عوارض عصبية، وما دام أنه لا يوجد سبب آخر بإمكانه أن يفسر المرض، فهذا يدل على أن هذا المرض يبقى مرتبط بشكل كبير باللقاح¹.

المبحث الثاني : استبعاد تطبيق أحكام المسؤولية الموضوعية في نطاق أضرار

المنتجات الطبية.

إن كانت المسؤولية الموضوعية مسؤولية تتقرر بقوة القانون، فهذا لا يعني أن إمكانية عدم تطبيقها غير واردة على الإطلاق، بل على العكس من ذلك فقد نصت القوانين التي أخذت بهذا النوع من المسؤولية على حالات عدة يُستبعدُ من خلالها تطبيق أحكامها، وهذا بغرض الاحتفاظ بذلك التوازن الذي من المفروض أن تتسم به العلاقة الثنائية ما بين المنتج والمستهلك، إذ من شأن عدم الاعتراف بذلك أن يؤدي إلى التضيق على المنتجين الخاضعين لأحكام المسؤولية الموضوعية،

¹ - Cass. Civ., 09/07/2009.

- قرار متوافر على الموقع الإلكتروني:

https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/premiere_chambre_civile_568/6

تاريخ زيارة الموقع 2016/03/25 05_9_13215.html.

خاصة بالمقارنة بالمنتجين الخاضعين لأحكام المسؤولية التقليدية، اللذين تقررت لهم مجموعة من الأسباب التي إن توافرت تخلصوا من المساءلة.

ونحن بصدد دراسة حالات الاستبعاد هذه سنقسم هذا المبحث إلى مطلبين، الأول نتناول من خلاله أسباب الإعفاء من المسؤولية، أما الثاني فسنخصصه للحديث عن تقادم دعوى المسؤولية الموضوعية وانقضائها والتي ستؤدي بدورها إلى إستبعاد تطبيق أحكام المسؤولية.

المطلب الأول: الاستبعاد لِتَحَقُّقِ أحد أسباب الإعفاء من المسؤولية .

من خلال هذا المطلب سنحاول تناول أسباب الاعفاء التي بإمكان المنتج في ظل أحكام المسؤولية عن المنتجات المعيبة أن يستند إليها لإعفاء نفسه من إلزامية جبر الضرر، مع محاولة إسقاط ذلك طبعا على المنتجات الطبية، والأهم من هذا كله هو أن نجيب عن تساؤل تلقائي يفرض نفسه، هل أن أسباب الإعفاء هذه تماثل تلك المنصوص عليها في القواعد العامة والمعمول بها في نطاق كل من المسؤولية التقصيرية والمسؤولية العقدية، أم أنها تبقى متميزة وخاصة كخصوصية المسؤولية الموضوعية ذاتها.

الفرع الأول : الأسباب العامة للإعفاء من المسؤولية .

استقراء نص المادة 127 من القانون المدني يفيد أن أسباب الإعفاء العامة من المسؤولية تتمثل في القوة القاهرة، خطأ الضحية وخطأ الغير¹، ويبدو أن مضمون التوجيه الأوربي وأيضا القانون 389/98 لم يبتعدا كثيرا عن هذا التوجه، إذا أشارا صراحة لكل من خطأ الضحية وفعل الغير كأحد الأسباب المعفية من المسؤولية، في الوقت الذي لم يَحْمِلْ فيه أية إشارة صريحة بشأن القوة

¹ - تنص المادة 127 من القانون المدني (إذا أثبت الشخص أن الضرر قد نشأ عن سبب لا يد له فيه كحادث مفاجئ أو قوة القاهرة أو خطأ صدر من المضرور أو خطأ من الغير كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر ما لم يوجد نص قانوني أو إتفاق يخالف ذلك) .

القاهرة، لذلك سنحاول من خلال هذا الفرع توضيح كيف تناولا التشريعان السابقان تلك الأسباب العامة للإعفاء، وكيف وظّفاهما في نطاق المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات المعيبة، والأهم من ذلك كله كيف تتجسد تلك الإعفاءات في مجال أضرار المنتجات الطبية .

البند الأول: خطأ المضرور كسبب للإعفاء

نصت المادة 1386-13 من ق.م.ف¹ بأن مسؤولية المنتج يمكن الانتقاص منها أو إلغاؤها مع الأخذ بعين الاعتبار كافة الظروف، عندما يكون الضرر قد نشأ بالإشتراك بين كل من عيب المنتج وخطأ الضحية أو خطأ شخص تحت مسؤوليته، وقد جاء هذا النص ليطباق نص المادة 8 فقرة 2 من التوجيه الأوربي².

فالملاحظ، أن النصين يطرحان فكرة الإشتراك في إحداث الضرر بين كل من عيب المنتج وخطأ المضرور، مما قد يؤدي إلى نتيجتين مختلفتين من حيث مدى تأثيرهما على حدود المساءلة في مواجهة المنتج، الأولى وتؤدي إلى الانقاص والتخفيف من المسؤولية، في حين تؤدي الثانية إلى تحوّل فكرة المساءلة من على عاتق المنتج كُليّة³، مما يعني أن الإعفاء وفق النصين السابقين يتجلى في صورتين :

- صورة الإعفاء الكلي:

¹ - « Art. 1386-13 La responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable. »

² - Article 8- 2 « La responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable ».

³ - تطرق المشرع المغربي أيضا لهذه الحالة من خلال المادة 106-11 من قانون الالتزامات والعقود بالقول " يمكن أن تنقص مسؤولية المنتج أو تلغى مع مراعاة كل الظروف إذا كان السبب ناتجا في آن واحد عن عيب في المنتج وخطأ الضحية، أو شخص يكون الضحية مسؤولا عنه".

وتفترض هذه الحالة أن خطأ المضرور قد بلغ حداً من الجسامه¹ بحيث استغرق التعيب الذي شاب المنتج، فلم يعد هذا العيب مؤثراً مقارنة بالتأثير الذي أحدثه خطأ الضحية، ولعل من أبرز الأمثلة على ذلك حالة الاستخدام الغير عادي والغير متوقع من طرف المنتج للمنتج الطبي، والذي من الممكن تسميته بالاستخدام التعسفي للمنتج، كالتجاوز المبالغ في تناول الجرعات المحددة في الوصفة الطبية، والتي أكد الصيدلي على وجوب مراعاتها في الوقت الذي أغفل فيه المنتج الإشارة إلى ضرورة التقيد بالجرعات المحددة وعدم تجاوزها، أو كحالة عدم مراعاة المريض لاحتياطات الاستعمال المتعلقة بالتفاعلات الدوائية التي قد تنجر عن إشراك أدوية معينة، رغم التزام المنتج بتقديم وتوضيح ذلك في النشرة الطبية، ويمكن أن نُدرج ضمن الاستعمال الغير مألوف للمنتج ذلك الاستعمال الذي يأتيه المضرور دون أن يتأكد من صلاحية المنتج للإستعمال، وأكثر ما يقع هذا الاستعمال بخصوص الأدوية التي قد تتحول إلى سموم بانتهاء مدة صلاحيتها شريطة أن يكون المنتج قد أشار إليها وبشكل واضح.

فالاستعمال الغير العادي والغير متوقع من قبل المنتج يجعل هذا الأخير معفى من أية مسؤولية حتى مع فرض ثبوت تعيب المنتج²، فيكفيه إذن أن يثبت أن مخالفة الاستعمال العادي هي السبب الرئيسي في إحداث الضرر، وهذا حسب البعض يدعو للاستغناء عن مسألة البحث فيما إذا كان المنتج معيياً أم لا³.

- صورة الاعفاء الجزئي :

في هذه الحالة لا يستغرق لا العيب ولا خطأ المضرور أحدهما الآخر، بل تبقى مساهمة كل منهما في إحداث الضرر ثابتة، ما يجعل علاقة السببية قائمة في ذات الوقت ما بين عيب المنتج الطبي والضرر من جهة، وبين خطأ المضرور وذات الضرر من جهة أخرى، هنا يعفى المنتج من

¹ - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 149، أيضاً في نفس المعنى أنظر محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 523.

² - Gisèle MOR et Maggy GREARD, op. cit, p. 40.

³ - حسن عبد الباسط جمعي، المرجع السابق، ص 259.

المسؤولية لكن بقدر جزئي فقط، إذ يتحمل المضرور الجزء الآخر، ويقدر القاضي حدود التزام كل منهما أخذاً بعين الاعتبار كل الظروف التي واكبت حدوث الضرر وفق ما يقتضيه توزيع المسؤولية في حالة تعدد المسؤولين¹.

على أن هناك من يرى أن ثبوت واقعة تعيب المنتج، تجعل من الصعوبة بمكان التسليم بفكرة أن مصدر الضرر هو خطأ الضحية²، هذا يعني أن موضوع المساءلة عن فعل المنتوجات المعيبة ينظر إليه دائماً من زاوية العيب دون أدنى اهتمام لاعتبارات أخرى، والتي قد يفوق أثرها في إحداث الضرر أثر العيب ذاته.

ومن التساؤلات التي أُثيرت بشأن خطأ المضرور والتي كانت ذات صلة بالمنتوجات الطبية، هي مدى إمكانية اعتبار الإ استعداد المرضي Prédpositions de la victime بمثابة الخطأ الصادر عن المضرور، وبالتالي اعتباره سبباً للإعفاء من المسؤولية؟

لقد تقرر أن الاستعداد المرضي عند الضحية لا يمكن أن يعتبر كسبب للإعفاء حتى ولو بصفة جزئية، وقد جاء قرار محكمة النقض ليؤكد ذلك، إذ قضت بأن حق الضحية في التعويض عن الضرر الجسدي لا يمكن الإنتقاص منه بسبب استعداد مرضي لدى الضحية، متى تبين أن الإصابة التي لحقت به كان سببها الفعل الضار³، على أنه من الممكن أن يتحول هذا الاستعداد المرضي إلى خطأ، إذا كانت الضحية تعلم به والتزمت الصمت بالرغم من لفت انتباهها إلى أهمية هذه المعلومة، فالخطأ هنا أَسْتُخْلِصَ من سكوتها (أي سكوت الضحية).

البند الثاني : فعل الغير كسبب للإعفاء.

¹ - تنص المادة 126 من القانون المدني " إذا تعدد المسؤولون عن فعل ضار كانوا متضامنين في التزامهم بتعويض الضرر، وتكون المسؤولية فيما بينهم بالتساوي إلا إذا عين القاضي نصيب كل منهم في الالتزام بالتعويض"

² - Sofie HOCQUET-BERG, op.cit, p. 12.

³ - Cass.civ., 10 juin 1999 ;juris-Data n° 1999 – 002347.

القرار متوافر على الموقع الإلكتروني التالي: www.legifrance.gouv.fr . تاريخ زيارة الموقع 20 - 02 - 2016.

نصت المادة 1386-14 من ق.م.ف¹ المقابلة للمادة 8 فقرة أولى من التوجيه²، أن مسؤولية المنتج في مواجهة الضحية لا يمكن الانتقاص منها إستناداً إلى فعل الغير الذي شارك في إحداث الضرر.

واضح إذن أن مضمون النص يخص تلك الحالة التي يساهم فيها خطأ الغير مع عيب المنتج في إحداث نفس الضرر، ويبدو أن هذه المساهمة ليس لها أي أثر بخصوص التخفيف من مسؤولية المنتج، أي لا يمكن الدفع بها من جهة المنتج للتمسك بالإعفاء الجزئي، بل الأكد أن مسؤوليته تبقى كاملة في مواجهة الضحية، إذ يُسأل كل من المنتج والغير مسؤولية تضامنية بمقتضاها يكون للضحية حق الرجوع على أحدهما ومطالبته بالتعويض الكامل، ولهذا الأخير حق ممارسة دعوى الرجوع ضد من شارك معه بفعله في حدوث الضرر، ويبدو أن ما تضمنه النصاب السابقان يَصُبُّ من دون شك في مصلحة المضرور، الذي يكون من المتيسر عليه الرجوع على المنتج للمطالبة بالتعويض الكامل، من دون أن يتحمل مَشَقَّةَ الرجوع على طرف ثاني، وما يستوجبه ذلك من مصاريف تؤدي بشكل مؤكد إلى الزيادة في أعبائه المالية والنفسية.

وإذا كانت مسألة إعفاء المنتج من المساءلة إعفاءً جزئياً في حالة ثبوت مساهمة فعل الغير، أمر مستبعد بصريح النص، فإن إمكانية الإعفاء الكلي مسألة سكت بشأنها كل من التوجيه الأوربي والتشريع الفرنسي، لذلك ثار التساؤل بشأن إمكانية تمسك المنتج بالإعفاء الكلي في مثل هذا النوع من المساهمة، فرأى البعض أن فعل الغير لا يمكن أن يكون سبباً للإعفاء إلا في الحالة التي يأخذ فيها هذا الفعل وصف القوة القاهرة³، بمعنى أن تتوافر في فعل الغير الشروط الواجب توافرها في القوة

¹ - Art. 1386-14 « La responsabilité du producteur envers la victime n'est pas réduite par le fait d'un tiers ayant concouru à la réalisation du dommage. »

² - Article 8 -1 « Sans préjudice des dispositions du droit national relatives au droit de recours, la responsabilité du producteur n'est pas réduite lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par l'intervention d'un tiers »

³ - Gisèle MOR et Maggy GREARD, op. cit, p. 41.

القاهرة¹، فيكون بذلك فعلاً غير متوقع الحدوث، لا يمكن رده إلى جانب كونه السبب المباشر في إحداث الضرر.

ويتجسد فعل الغير في نطاق المنتجات الطبية في فعل كل من الطبيب، مهنيي الصحة بشكل عام، الصيدلي والقائم بالتخزين...، فالطبيب قد يخطئ عند وصفه الدواء لمريضه، كأن يحدد جرعات ومقادير مخالفة تماماً لتلك التي حددها المنتج، أو قد يصف دواء لطفل يكون المنتج قد خصصه للكبار فقط، وصاحب مستودعات التخزين يكون قد ساهم بخطئه عندما لم يراعي قواعد التخزين مما أدى إلى فساد المنتج الطبي، والطبيب الذي تولى عملية نقل الدم يكون قد شارك بخطئه في إحداث الضرر عندما لم ينتبه لفصيلة الدم التي وردها إليه مركز الدم، مكتفياً بطلبه الكتابي الذي وجهه للمركز لأجل توريد دم من فصيلة معينة.

البند الثالث : القوة القاهرة كسبب للإعفاء .

تعد القوة القاهرة وفقاً للقواعد العامة سبباً من الأسباب المؤدية للإعفاء من المسؤولية وفقاً لما نصت عليه المادة 127 من ق.م.ج، على اعتبار أنها تؤدي إلى قطع العلاقة السببية بين الخطأ والضرر، وفي إطار دراستنا لأحكام المسؤولية الموضوعية للمنتج عن منتوجاته المعيبة، جدير بنا أن نتساءل عما إذا كان هناك مجال لإعمال القوة القاهرة أم لا، أو بعبارة أخرى هل يمكن للمنتج أن يدفع عنه المسؤولية بإثباته أن هناك قوة القاهرة تدخلت فأحدثت الضرر، وأن الأمر لا علاقة له بتعيب المنتج؟

¹ - تعرف القوة القاهرة بأنها ذلك الفعل الذي لا يمكن للمرء عادة توقعه والذي لا يمكن دفعه، أو درء نتائجه، أنظر سليمان مرقس الفعل الضار، المرجع السابق، ص113. أيضاً عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني نظرية الالتزام بوجه عام مصادر الالتزام، المرجع السابق، ص 877 إلى 880.

استقراء أحكام مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة سواء في التشريع الفرنسي أو الأوربي يفيد أن كلاً التشريعين لم يتناولوا هذه المسألة¹ ما أدى إلى اختلاف الرأي الفقهي بشأنها، وقد فسر البعض هذا السكوت بأنه رفض مرذؤه عدم الاتفاق على تعريف محدد للقوة القاهرة²، في حين فسّر البعض الآخر عدم النص على القوة القاهرة في التشريع الفرنسي بكونه تأكيد على استقلالية وذاتية القانون المكرّس للمسؤولية الموضوعية³.

والملاحظ أنه بالرغم من ذلك، فهناك تسليم فقهي غالب يرى اعتبار القوة القاهرة سبباً لإعفاء المنتج من المسؤولية حتى مع غياب النص الصريح، وإن كان هناك تسليم بالمقابل بُندرة إعمالها من الناحية العملية⁴، سيما إذا تعلق الأمر بمنتوجات كالمنتجات الطبية، إذ تظل القوة القاهرة في هذا المجال بالذات فكرة نظرية بعيدة عن أي تطبيق⁵، ولعل هذا ما أسْتُخْلِصَ من موقف القضاء الفرنسي الذي بدا عليه التشدد والصرامة إلى درجة استبعادها في حالة ثبوت وجود عيب بالمنتوج، وقد تجلّى ذلك خاصة في مجال نقل الدم الملوث بالسيدا، وما رَبَّبَهُ من أضرار، حيث قررت محكمة النقض أن السبب الأجنبي لا يمكن استنتاجه من خاصية العيب الغير قابلة للكشف (الغير الظاهر)⁶، « Le caractère indécélable de vice ».

¹ - وهو المسار الذي اتبعه المشرع المغربي أيضا إذ اكتفى هو الآخر بالنص على خطأ المضرور وفعل الغير كأسباب عامة للإعفاء كما توضح ذلك المادة 106-11 و 106-12 من القانون 24/09.

² - حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص 256.

³ - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 44.

⁴ - محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 90.

⁵ - Sophie HOQUET – BERG, op.cit, p. 12.

نشير في هذا السياق لحكم قديم صادر عن محكمة استئناف باريس مؤرخ في 30-04-1957، يوحى بذلك التشدد الذي طبع ما تصدره المحاكم من أحكام عندما يتعلق الأمر بالقوة القاهرة كسبب للإعفاء، إذ رفضت هذه الجهة القضائية إعفاء المختبر الصيدلاني من المسؤولية استنادا إلى الدفع الذي تقدم به والمرتبط بالقوة القاهرة، لأكثر تفصيل بهذا الشأن أنظر:

-Alexandre DUMERY, op.cit, p.84.

⁶ - Cass. Civ., 12 avril 1995 : Juris – Data n° 1995-000866 et 1995-000887 ;JCP G1995, II ,22467 ,note P. Jourdain.

- Sophie Hocquet BERG, op. cit, p.12.

- مشار إليه من طرف:

نحن بدورنا ندعم فكرة إمكانية استناد المنتج، إلى القوة القاهرة متى تحققت شروطها طبعاً لإعفاء نفسه من المسؤولية، لأن مسؤولية هذا الأخير كما كنا قد وقفنا عليه ليست مسؤولية تلقائية بل هي مسؤولية مضبوطة بتوافر ثلاثة عناصر أساسية وهي العيب الضرر والعلاقة السببية بينهما، وبالتالي إذا استطاع المنتج أن يثبت أن الضرر، نجم عن فعل خارجي لا يمكن توقعه، وليس في استطاعته رده فإن ذلك دليل على إنعدام الصلة بين العيب والضرر، ما يدل بدوره على إختلال عنصر هام من عناصر قيام المسؤولية وهو العلاقة السببية، فليس من العدل أن نحمل المنتج المسؤولية رغم انقطاع العلاقة السببية بدافع الحماية القصوى للمستهلك.

الفرع الثاني : الأسباب الخاصة للإعفاء .

تسميتها بالأسباب الخاصة، مردها غياب إعمالها في نطاق القواعد العامة، فهي أسباب لم تكن مكرسة في النظام الكلاسيكي، بحيث برزت بصدور الأحكام الجديدة المنظمة لمسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، وتستخلص الأسباب الخاصة هذه من نص المادة 1386-11 من القانون المدني الفرنسي، المقابلة للمادة 7 من التوجيه الأوربي التي تنص أن المنتج يعد مسؤولاً بقوة القانون إلا إذا أثبت :

- 1- أنه لم يطرح المنتج للتداول .
- 2- مع الأخذ بكل الظروف، إذا اعتبرنا أن العيب الذي سبب الضرر لم يكن موجوداً لحظة طرح المنتج للتداول، أو أن هذا العيب نشأ لاحقاً.
- 3- أن المنتج لم يكن مخصصاً للبيع أو لأي شكل من أشكال التوزيع.
- 4- أن حالة المعرفة العلمية والفنية لحظة طرح المنتج للتداول لم تسمح باكتشاف العيب.
- 5- أن العيب جاء نتيجة مطابقة المنتج للقواعد التشريعية أو التنظيمية الآمرة.
- 6- إذا أثبت منتج الجزء أن العيب لا يرجع إلى هذا الجزء، وإنما يرتبط بتصميم المنتج الذي يدخل الجزء الذي انتجه في تركيبه، أو يرجع إلى التعليمات المقدمة من قبل صانع المنتج.

البند الأول : عدم طرح المنتج الطبي للتداول .

تعد عبارة طرح أو عرض المنتج للتداول ذات أهمية قصوى في منظومة المسؤولية الموضوعية عن المنتجات المعيبة، فقد ارتبط استعمالها بجملة من الأحكام والقواعد التي تضمنها كل من القانون 389/98 والتوجيه الأوربي، فقد وقفنا سابقا على اعتماد المشرع عليها كمرجع أساسي لتقدير عيب السلامة المنتظرة شرعا كما وضحت ذلك المادة 4/1386 فقرة 2، أيضا أَعْتُمِدَت كمنقطة أساسية من خلالها يتقرر مصير المنتج من جانب المساءلة، وذلك بالنظر إلى إمكانية إعفائه من عدمه وهو الأمر الذي نحن بصدد توضيحه.

ولكون أن عبارة عرض المنتج للتداول من التعابير المستجدة، فقد حرص المشرع الفرنسي على تعريفها من خلال المادة 5-1386 من ق.م.ف¹، التي اعتبرت المنتج مطروح للتداول عندما يتخلى المنتج عنه بشكل إرادي، وأن المنتج لا يمكن أن يكون سوى محل طَرَحٍ " أو عرض " واحد للتداول²، وهو ما يؤدي بنا إلى استخلاص أنها عبارة مركبة من عنصرين أساسيين، الأول كونها عمل إرادي والثاني عمل وحيد.

1- التخلي الإرادي عن المنتج:

يقتضي هذا العنصر خروج المنتج من الحياة المادية للمنتج بشكل إرادي، ويتحقق ذلك من خلال قيام هذا الأخير بنقل حياة المنتج إلى الغير بإرادته الحرة، وبالطبع فإنه لا مجال للحديث عن العرض للتداول إذا كان المنتج قد فقد حياة المنتج بشكل غير إرادي، كما لو سلب منه في واقعة للسرقة أو المصادرة أو الحجز، فالعبرة هي الفعل المادي L'acte matériel وليس نقل الملكية Transfert de propriété³، إذ لا أهمية هنا فيما لو كانت مناوله المنتج وخروجه

¹ -Article 1386-5 « Un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement. Un produit ne fait l'objet que d'une seule mise en circulation. »

² - بخلاف التشريع الفرنسي فإن التوجيه الأوربي لم يهتم بإعطاء تعريف لفكرة " طرح المنتج للتداول " .

³ - Gisèle MOR et Maggy GREARD, op.cit, p.21.

من حيازة المنتج قد تمت بموجب عقد بيع أو حتى عقد هبة أو عقد قرض¹، إذ كثيراً ما يقع في مجال المنتجات الطبية أن يتم التخلي الإرادي عن المنتج في إطار تقديم المساعدات والإعانات، أو حتى تقديمه كعينات مجانية لمهنيي الصحة، أو في إطار العمل الترويجي للمنتج وذلك في حالات الجِدَّة، المهم أن يؤدي هذا التخلي إلى فقدان المنتج سلطة الاستعمال، التسيير والرقابة على المنتج، وعلى ذلك لا يعتبر التخلي محققاً في تلك الحالات التي تخص منتجات مستعملة في إطار البحوث الطبية الحيوية، وبالتالي لا مجال لمساءلة المنتج عن الأضرار اللاحقة بالطاغم العامل في مختبر الأبحاث والمستعمل لهذه المنتوجات، وذلك لانتفاء عنصر فقْد الرقابة على المنتج، إذ أن المنتج يظل في هذه الحالة متمتعاً بحق الرقابة².

وفي ذات السياق المرتبط بحق الرقابة، التسيير والاستعمال على الشيء، ذهب البعض من الفقه إلى مماثلة التخلي الإرادي عن المنتج بفقدان الحراسة على الشيء، وفق المعنى الذي سطرته المادة 1384 فقرة 1 من القانون المدني الفرنسي³، وهي الفكرة المتقدمة على اعتبار أن فكرة الحراسة في فرنسا لا تزال تقوم على التمييز بين حراسة التكوين (حراسة الهيكل) وحراسة الاستعمال هذا من جهة، ومن جهة أخرى أن فقد الحراسة يعد حداً من حدود مساءلة حارس الشيء، في حين أن طرح المنتج للتداول يُعدُّ معيار المساءلة في مواجهة المنتج⁴.

وقولنا السابق بشأن عدم ارتباط التخلي عن المنتج بعقد البيع، يجعلنا نؤيد الفكرة القائلة باختلاف عرض المنتج للتداول عن "تسليم الشيء المبيع"، باعتبار هذا الأخير التزاماً يرتبط ارتباطاً وثيقاً بعقد البيع، بحيث تتجسد صفة الغير الذي استلم المنتج في المستهلك النهائي، وهو ما

¹ - Simon TAYLOR, op.cit, p. 64.

² - محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 531.

³ - GHESTIN. (j) «la directive communautaire et son introduction en droit francais», colloque du 6 et 7 novembre 1986, Paris, « La sécurité des consommateurs et responsabilité du faits des produits défectueux », L.G.D.J 1987, P.117

⁴ - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 26.

يخالف فكرة الطرح للتداول التي لا يتم فيها تسليم المنتج من المنتج إلى المستهلك النهائي، إلا نادراً جداً خاصة عندما يتعلق الأمر بمنتجات كالمنتجات الطبية، إذ وكما سبق أن وقفنا عليه أن جل القوانين تمنع التعامل المباشر بين المنتجين الصيدلانيين والمستهلكين من المرضى، فهناك منع واضح بشأن هذا النوع من التعامل، بحيث نجد تدخل العديد من الوسطاء في المرحلة ما بين خروج المنتج من المصانع ومؤسسات الإنتاج حتى إصاله بيد المستهلك، من ذلك مثلاً مؤسسات الاستيراد ومؤسسات التوزيع بالجملة، ثم الهيئات المكلفة بالبيع بالتجزئة وهو ما يتمثل في الصيدليات، وحتى خارج نطاق المواد الصيدلانية والأدوية أي بخصوص منتجات طبية أخرى فإن الأمر لا يخرج عن هذا التأطير، فالدم ومشتقاته وأيضاً بعض عناصر الجسم البشري، تكون بشكل كلي مستبعدة من مجال التعامل المباشر بين المنتج (ونقصد بذلك بنوك الدم وبنوك بعض الأعضاء البشرية القابلة للزرع كبنوك العيون والكلى...) والمستفيد، إذ يستوجب الأمر تدخل من قبل أحد مهنيي الصحة كالاطباء والمرضى الصيادلة والمستشفيات....

وقد ثار التساؤل بخصوص ما إذا كان لوجهة المنتج، أي دور في تحديد ماهية طرح المنتج للتداول، ونقصد بذلك خاصة الغاية الإقتصادية المستشفة من خلال أعمال مفهوم باب المخالفة لمضمون نص المادة 1386-11 فقرة 3، فيما ذهبت إليه من إعفاء المنتج من المسؤولية إذا ما أثبت أنه لم يخصص المنتج للبيع أو لأي شكل من أشكال التوزيع، والواضح جداً أن الغاية هذه ليس لها أي دور بدليل ما ذهبت إليه محكمة العدل الأوروبية في قرارها المؤرخ في 10/05/2001¹، و قد تعلق الأمر بقضية تتلخص وقائعها في أن أحد الأشخاص دخل أحد المستشفيات العمومية

«Skejbu» لأجل إخضاعه لعملية زرع الكلى، التي استفاد منها عن طريق التبرع من أخيه، وأنه بعد نزع الكلى من جسم المتبرع أخضعت بغرض تنقيتها وغسلها للحقن بواسطة محلول مخصص

¹ - CJCE, Arrêt du 10-5- 2001 –Affaire n° C-203/99.

مشار إليه من طرف: - Claudine Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, op. cit, p.259.
ومتوافر على الموقع الإلكتروني التالي: <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid>
تاريخ الزيارة، 2016/04/17.

لهذا الغرض، وهو المحلول الذي تصنعه المخابر التابعة لمستشفى عمومي آخر (Hôpital Communal d' Århus)، على أنه تجب الإشارة إلى أن كلا المستشفيين سواء المكلف بتصنيع السائل أو القائم بإعداده واستعماله على الكلى يخضعان للهيئة المسماة « Amtskommun » وهي الهيئة التي رفعت ضدها الدعوى باعتبارها المالكة والمسيرة لكلا المستشفيين).

غير أن استعمال هذا السائل لتنقية الكلية أدى إلى فسادها بسبب انغلاق أحد الشرايين مما نجم عنه كنتيجة عدم صلاحيتها للزرع، ما دفع المضرور إلى رفع دعوى قضائية ضد الهيئة المسماة « Amtskommun » مطالبا بجبر أضراره، وقد دفعت هذه الأخيرة بعدم مسؤوليتها استنادا إلى الإعفاء الذي تضمنته المادة 7- أ من التوجيه، والمتمثل في عدم قيامه بطرح السائل للتداول، إلى جانب أن السائل لم يتم تصنيعه بهدف اقتصادي طالما أن كلا المستشفيين القائمين بالتصنيع وتحضير السائل لأجل الزرع يُمولان بأموال عمومية، زد على ذلك أن المنتج لم يخرج من نطاق سلطته الرقابية، سواء بالنظر إلى المخبر الذي تولى تصنيعه أو بالنظر إلى المستشفى الذي استعمله.

غير أن محكمة الدرجة الأولى رفضت دعواه ما دعاه إلى رفع استئناف، وأنه قبل أن تفصل جهة الاستئناف في القضية قررت اللجوء إلى محكمة العدل الأوروبية للاستفسار عن مجموعة من التساؤلات كان من أهمها، ما إذا كان يستوجب الأمر تفسير التوجيه وفق معنى أن المنتج المعيب لا يعد مطروحا للتداول، متى كان الصانع قد قام بتصنيع المنتج واستعماله في إطار تقديم خدمة فعلية طبية¹، والمتمثلة في تحضير عضو بشري بهدف الزرع، وأيضا هل أن المادة 7- c من التوجيه يجب أن تفسر

¹ - « Par sa première question, la juridiction de renvoi demande en substance si l'article 7, sous a), de la directive doit être interprété en ce sens qu'un produit défectueux n'est pas mis en circulation lorsque le fabricant du produit le fabrique et l'utilise dans le cadre d'une prestation de service concrète, de nature médicale, consistant à préparer un organe humain en vue de sa transplantation et que le dommage causé à celui-ci est consécutif à cette préparation ».

وفق المعنى الذي يفيد أن المستشفى العمومي يُعْفَى من المسؤولية إذا تعلق الأمر بمنتجات مصنعة ومستعملة من قبل ذات المستشفى، بمناسبة ممارسة خدمة فعلية ممولة من أموال عمومية.

وفي ردها على التساؤل الأول قررت محكمة العدل الأوروبية، أن المنتج المعيب يُعدُّ مطروحاً للتداول عندما يستعمل بمناسبة خدمة فعلية ذات طبيعة طبية، متمثلة في تحضير عضو بشري من أجل القيام بعملية الزرع، خاصة وأن الضرر اللاحق بهذا العضو ناجم عن عملية تحضيره¹، وبخصوص السؤال الثاني فقد تضمن جوابها بأن الإعفاء من المسؤولية لغياب الغاية الإقتصادية أو لغياب النشاط المهني، لا يطبق في الحالة التي يكون فيها المنتج المعيب قد صُنِعَ واسْتُعْمِلَ في إطار خدمة فعلية طبية ممولة بأموال عمومية²، والتي بمقتضاها لا تكون الضحية ملزمة بدفع أي عوض.

فيمكن القول إذن أن عنصر التحلي الإرادي يتحقق من خلال قيام المنتج شخصياً أو بواسطة وكيل له بتسليم المنتج المعيب إلى أحد الوسطاء، ممن ينتمون لسلسلة التوزيع سواء تم ذلك بمقابل أم لا .

2- وحدة عرض المنتج للتداول.

في إطار أعمال فكرة التسلسل الانتاجي، وانطلاقاً من فكرة تَكُونُ المنتج النهائي من مجموعة من المنتجات الجزئية التي أدمجت فيما بينها مشكلة منتجاً نهائياً يُقَدَّمُ للمستهلك، جدير بنا أن

¹- « ... Il en résulte qu'il convient de répondre à la première question que l'article 7, sous a), de la directive doit être interprété en ce sens qu'un produit défectueux est mis en circulation lorsqu'il est utilisé à l'occasion d'une prestation de service concrète, de nature médicale, consistant à préparer un organe humain en vue de sa transplantation et que le dommage causé à celui-ci est consécutif à cette préparation ».

²- « ... Il en résulte qu'il convient de répondre à la deuxième question que l'article 7, sous c), de la directive doit être interprété en ce sens que l'exonération de la responsabilité pour absence d'activité dans un but économique ou d'activité professionnelle ne s'applique pas au cas d'un produit défectueux qui a été fabriqué et utilisé dans le cadre d'une prestation médicale concrète qui est entièrement financée par des fonds publics et pour laquelle le patient ne doit verser aucune contrepartie ».

نتساءل عما إذا كانت عملية طرح المنتج للتداول عملية وحيدة منفردة، أم هي متعددة بتعدد مرات العرض؟

لقد كان نص المادة 1386-فقرة 2 من ق.م.ف واضحاً في رده على هذا التساؤل، إذ قرر أن المنتج لا يمكن أن يكون سوى محل عرض واحد للتداول، وتبدو أهمية هذه القاعدة في تلك الصعوبة التي سيجد فيها المستهلك نفسه لو تقرر فعلياً الأخذ بتعدد العروض، تبعاً لتعدد المتدخلين في التوزيع أو حتى في عمليات الإنتاج ذاتها، حينما يكون المنتج النهائي مكون ومركب في حقيقته من العديد من المنتجات، فهل يجب في هذه الحالة تطبيق وحدة العرض للتداول فقط على المنتج النهائي، أم يجب شمل كل منتج جزئي بقاعدة وحدة العرض، ويبدو أن الرأي الأخير هو من وجد التأييد لدى أغلبية الفقه¹.

نفس الحكم ينصرف لينطبق على المنتجات المصنعة وفقاً لنظام الإنتاج التسلسلي، فالأدوية مثلاً يتم إنتاجها وفقاً لنظام الحصص الأمر الذي يفيد بأن واقعة عرض المنتج للتداول تتكرر عند الانتهاء من إنتاج كل حصة وتقديمها إلى الموزع، ما يجعلنا أمام حقيقة تعيب حصة معينة من الإنتاج دون الحصص الأخرى، خاصة عندما يكون التعيب ليس مصدره التصميم «Conception» ولكن مصدره التصنيع «Fabrication» فالأمر يقتضي ربط واقعة الطرح للتداول بالحصصة المعيبة ذاتها، دون صرف ذلك لباقي الحصص طالما لم يمسه التعيب، وتبدو المسألة سهلة عندما يتعلق الأمر بالأدوية مقارنة بمنتجات طبية أخرى، ذلك أن كل حصة يُحدّد لها رقم خاص، مما يشكل مرجعية أساسية في تحديد تاريخ إنتاج الحصة، وبالتبعية تاريخ وضعه تحت تصرف المستهلك، وهو التاريخ الذي يجب أن يأخذ بين الإعتبار لتحقيق التخلي الإرادي المادي عن المنتج².

¹ - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 31. أيضاً في نفس المعنى محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 284 و أيضاً عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 575.

² - Gisèle MOR et Maggy GREARD, op.cit, p.22.

نخلص في الأخير إلى القول أن فكرة العرض أو الطرح للتداول، ذات أهمية كبرى في بسط أحكام المسؤولية الموضوعية على المنتج بسبب تعيب منتوجاته، وإن كان المشرع الفرنسي قد جعل منها قرينة على تعيب المنتج، إلا أنها تبقى قرينة بسيطة يستطيع المنتج أن يثبت عكسها وذلك بأن يثبت أن واقعة الطرح للتداول لم تتحقق وفق الطرح السابق.

البند الثاني : عدم تعيب المنتج لحظة طرحه للتداول.

منح المشرع الفرنسي ومثله المشرع الأوربي للمنتج إمكانية دفع باب المساءلة، إن هو استطاع أن يثبت أن المنتج عندما عرض للتداول كان خالياً من أي عيب من شأنه يؤدي إلى المساس بالسلامة المرغوبة شرعاً، وأن هذا العيب إنما نشأ في وقت لاحق على عرضه، ويبدو أن الضحية المضرور سيستفيد من قرينة أن المنتج يعد معيباً بمجرد طرحه للتداول، إذ لن يكون مكلفاً بالعبء الثقيل الذي حَمَلَتْهُ إياه القواعد العامة، ونقصد بالذات دعوى ضمان العيوب الخفية، والتي كان يلزم في إطارها المدعي المضرور تقديم الدليل الذي يفيد بأن العيب الخفي كان وجوده ملازماً للشيء المبيع قبل تسليمه للمشتري، أي أن العيب كان وجوده سابقاً على واقعة التسليم، وهي على كل حال لم تكن مهمة سهلة أمام عدم مهنية المضرور التي تنتفي لديه القدرات الفنية، ما يجعل اللجوء إلى الخبرة ضرورة لا بد منها، ولا يخفى عن أحد ما تستوجبه الخبرات القضائية من تكاليف ومصاريف سيكون لها الأثر السلبي طبعاً على الذمة المالية لهذا المضرور.

يبدو أن هذه المسألة كانت من أهم أولويات المشرع الأوربي ومن بعده المشرع الفرنسي عند وضعهما لأحكام المسؤولية عن المنتوجات المعيبة، إذ تحول العبء من على كاهل المضرور إلى عاتق المنتج الذي طبعاً لمهنيته واحترافيته سيكون الأقدر على مواجهة هذا العبء، ويبدو أن هذا الحل الذي تبناه كل من المشرع الأوربي والفرنسي لم يكن بتكريس جديد، إذ سبقه في ذلك كل من اتفاقية ستراسبورغ واتفاقية بروكسل التي تقرر في مناقشاتها ضرورة أن يقع على عاتق المنتج إثبات عدم

وجود العيب وقت عرض المنتج للتداول، على اعتبار أن هذا الأخير سيكون بشكل عام الأجدر على القيام بذلك¹.

لذلك سيكون منتج المنتوجات الطبية ملزماً إن هو أراد التخلص من المساءلة أن يثبت أن العيب الذي لحق الدواء مثلاً إنما مرده سوء التخزين وعدم احترام بائع الجملة، أو حتى المستهلك ذاته لقواعد الحفظ المبينة وبشكل واضح في النشرة المرفقة بالدواء ذاته، أو مرده عدم احترام المريض لتعليمات الاستعمال التي أولى المنتج اهتماماً كبيراً عند الاعلام بها، كما يكون على مركز الدم باعتباره مورداً إقامة الدليل على أن حصة الدم التي وردها للمستشفى كانت سليمة بدليل مستندات الفحوصات والاختبارات المجرأة على ذات الحصة قبل توريدها، وأن سبب تلوث الدم المنقول إلى المريض إنما يعود إلى عدم مراعاة إجراءات تعقيم الأجهزة المستعملة أثناء عملية نقل الدم، فالأمر هنا لا يخرج عن كونه إثباتاً للسبب الأجنبي المتمثل في فعل الغير أو فعل الضحية ذاتها².

البند الثالث : عدم تخصيص المنتج الطبي للبيع أو لأي شكل من أشكال التوزيع .

أشارت إلى هذا الدفع كل من المادة 1386-11 في فقرتها الثالثة من ق.م.ف والمادة 7-ج من التوجيه الأوربي، وقد أتى النصان متطابقان إلى حد ما، لو لم يُصنف المشرع الأوربي عبارة "....." وأن المنتج لم يصنع أو يوزع في إطار الممارسة المهنية³، فالأمر يقتضي من المنتج أن يقيم الدليل على أن المنتج محل المساءلة لم يكن الغرض من طرحه غرضاً اقتصادياً أي تحقيق الربح، ولا غرضاً مهنيّاً حسب نص التوجيه، إذ مما لا شك فيه أن التعامل في المنتج عن طريق البيع أو أي شكل آخر من أشكال سلسلة التوزيع إنما هدفه الأساسي هو تحقيق الربح.

¹ - GHESTIN. (j) , op.cit , p. 121.

² - Denis BERTHIAU, op. cit, p.103.

³ - «...Que le produit n'a été ni fabriqué pour la vente ou pour toute autre forme de distribution dans un but économique du producteur, ni fabriqué ou distribué dans le cadre de son activité professionnelle ; »

وقد يبدو لنا من خلال استقراء النصين السابقين، ومقارنتهما بما سبق أن وقفنا عليه في تحليلنا لسبب الإعفاء المتعلق بعدم طرح المنتج للتداول وفق ما تضمنته المادة 1386-11 في فقرتها الأولى وجود نوع من عدم التناسق بين النصوص، إذ كنا قد توصلنا إلى نتيجة مفادها أن الوجهة المخصصة للمنتج ليس لها أي دور في تحديد ماهية العرض للتداول، فسواء خصص المنتج للبيع أو للمنع بالمجان أي على سبيل العطية أو الإعانة لا غير، فإن العرض للتداول يعتبر محققاً بمجرد تحقق التخلي الإرادي عن المنتج، غير أننا وفي إطار الفرع الحالي نلاحظ أن المشرع راح يقيم اعتباراً خاصاً لوجهة المنتج، فميز بين حالة ما إذا كان هذا الأخير قد خُصَّصَ لغرض الربح أو لغاية مهنية وبين الحالة التي ينتفي فيها هذا الغرض .

ويبدو أن انطباع عدم التناسق هذا سرعان ما يتلاشى، إذا ما نظرنا إلى الأمر من زاوية أن الغاية من تصنيع المنتج أو توزيعه لا يعتد بها في تحديد ماهية الطرح للتداول الذي يقوم على عنصر التخلي الطوعي عن المنتج، في حين يعدو أعمال هذه الغاية ضرورياً لتقدير حدود ونطاق المساءلة في مواجهة المنتج، بحيث قد تنتفي مسؤوليته كلية إن هو أثبت أن منتوجه لم يطرح بهدف الحصول على الربح الإقتصادي، إنما تم تصنيعه لأجل تلبية احتياجات شخصية وعائلية، أو تم تخصيصه للاستعمال المخبري بهدف إجراء التجارب والأبحاث العلمية الحيوية، أو أن التخلي عنه إنما كان بهدف التأكد من صلاحيته، إذ كثيراً ما يعتمد المنتج خاصة المستورد إلى تقديم منتوجه لهيئات مختصة لأجل القيام بالفحص اللازم للتأكد من سلامة المنتج وجودته¹، وإذا أثبت أيضاً أن المنتج لم يتم تصنيعه أو توزيعه بمناسبة ممارسة النشاط المهني، فلا مسؤولية عليه في هذه الحالات، وكأنما المشرع هنا لجأ إلى التمييز بين فئة المنتجين ذاتها، بحيث أن الذين تنعدم لديهم غاية الربح من وراء تصنيعهم للمنتجات أو توزيعها يعفون من المساءلة، في حين من توافرت لديهم هذه الغاية فيحرمون من إمكانية الإعفاء ما لم تتوافر لديهم طبعاً أسباب أخرى للإعفاء.

¹ - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 661.

البند الرابع : العيب ناتج عن مطابقة المنتج للقواعد الآمرة سواء التشريعية منها

أو اللائحية.

تفرض السلطات العامة في كل دولة جملة من القواعد والضوابط القانونية المختلفة المصدر على المنتجين، والتي يُلزمونَ بمراجعتها أثناء عمليات الانتاج، والهدف في مجمله هو حماية النظام العام خاصة من جانب الصحة العمومية، وهو ما يعرف في نطاق القانون الاداري بنظرية فعل الأمير¹، ومن ثم يستطيع المنتج أن يعفي نفسه من المسؤولية إذا أثبت أن وجود العيب في المنتج إنما مرده تنفيذ ومراعاة القواعد الآمرة المسطرة والمفروضة من قبل السلطة العامة، في مجال نشاطه المهني والمتعلقة بالقواعد الفنية للتصنيع²، وأن لولا أخذه بتلك القواعد لما كان المنتج معيبا، وكأنما يكون المنتج في هذه الحالة بصدد إثبات أن العيب قد مس القواعد التشريعية أو اللائحية ذاتها، بذلك يكون لمنتج الأدوية مثلا، الدفع بأن التعيب في هذا الأخير إنما يرجع إلى أخذه ومراجعاته للمقادير والنسب المحددة بقواعد آمرة فرضها وزير الصحة فيما يخص استعمال بعض أنواع المواد السامة والكيميائية.

وقد تقترب فكرة مطابقة المنتج للقواعد الآمرة المنصوص عليها في المادة 1386-11-5 فقرة 5 من ق.م.ف، مع فكرة احترام القواعد الفنية والمعايير الثابتة أي ما يعبر عنه بقواعد أصول المهنة، أو حالة التحصيل المسبق للتراخيص الإدارية، الصادرة هي الأخرى عن سلطات عامة في الدول وهو ما أشارت إليه المادة 1386-10 من نفس القانون³، لأن الأمر في الحالتين يتعلق في مجمله بوجود قواعد وضوابط يتعين مراجعتها من قبل المنتجين، ما قد يدعو بالتبعية إلى استخلاص نوع من التناقض بين الأحكام التي تضمنها كل نص، إذ أن المادة 1386-11-5 فقرة 5 قررت الإعفاء في حالة ثبوت

¹ -Sophie Hocquet BERG, op. cit, p. 13.

² - Article 1386/11-5 «Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire ».

³ - Article 1386-10 « Le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative.

مطابقة المنتج للقواعد المفروضة، في حين لم تسمح المادة 10-1386 بمثل هذا الإعفاء بالرغم من ثبوت اتباع القواعد الفنية والمعايير الثابتة وثبوت تحصيل الترخيص الإداري قبل العرض في السوق. إن استقراء المادتين وتحليل أبعادهما لا يفيد في حقيقة الأمر بوجود أي تناقض أو خلاف، ذلك أن وضعية المنتج تختلف في الحالتين، فإن كان يستطيع إعفاء نفسه على أساس أن العيب مرده اتباع القواعد التي أتمَّرها بها من قبل السلطات العامة المختصة، فذلك لأن تلك القواعد تفرض على المنتج توفير منتج بمواصفات محددة ودقيقة، بمعنى أن تلك القواعد الوطنية إنما تفرض حدود قصوى من المواصفات إن التزم بها المنتج كان ذلك دليل على انتفاء العيب، فإن حصل الضرر بالرغم من ذلك تعين ربط ذلك بتلك القواعد ذاتها، إذ لم يكن بمقدور المنتج تجاوز ذلك الحد الأقصى من المواصفات.

في حين يرجع سبب عدم السماح للمنتج إعفاء نفسه من المسؤولية وفق الحالة الثانية التي أشارت إليها المادة 10-1386 إلى نوع القواعد المفروضة، التي تقتصر فقط على فرض حد أدنى من المواصفات يتعين على المنتج مراعاتها في منتوجه¹، مما يفيد في مقابل ذلك أنه كان بإمكان المنتج السعي إلى تحقيق مواصفات تتجاوز ذلك الحد الأدنى، والذي كان سيمكنه مما لا شك فيه من تفادي الخطر والضرر الذي حصل، وأن تقصيره بشأن ذلك يفرض كجزاء عدم إفادته بالإعفاء.

وفي ذات السياق، لا يستطيع المنتج كذلك الاستناد إلى الترخيص الإداري² لإعفاء نفسه بدعوى أن مصدر هذا الترخيص هو السلطات العمومية المختصة، التي تولت إجراء الرقابة على المنتج وقررت سلامته، ذلك أن هذه التراخيص لا يمكن اعتبارها دليلاً قطعياً على سلامة المنتج لعدة اعتبارات، منها أساساً أن الرقابة التي تجريها هذه الهيئات إنما تقع على عينات فقط، فقد يكون

¹ - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، 636، أيضاً في نفس المعنى محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 287.

² - فالأدوية مثلاً اشترط المشرع الجزائري قبل عرضها، في السوق التحصيل على شهادة التسجيل التي تمنحها لجنة تسجيل الأدوية المحدثة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، كذلك الشأن بالنسبة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي يقتضي الأمر قبل عرضها هي الأخرى في السوق تحصيل شهادة المصادقة من لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المحدثة هي الأخرى لدى نفس الوكالة.

المنتج راعى في إنتاجه متطلبات السلامة المرغوبة شرعا عند إنتاجه للعينة، ليتراجع عن ذلك في تصنيعه للمنتج الذي عرضه فعليا للتداول، زد على هذا أن الرقابة التي نجم عنها الترخيص ليست برقابة مستمرة، بل هي ظرفية تنتهي بمجرد منح الترخيص، فكم من الأدوية ثبت عدم سلامتها بالرغم من إرفاقها بالتراخيص الإدارية، لذلك تبقى هذه التراخيص بالرغم من كونها قد تقررت لفائدة المصلحة العمومية، غير ضامنة وعلى سبيل الإطلاق لفعالية المنتج وعدم إضراره بالمستهلكين¹، فمساهمتها في تحقيق السلامة المرغوبة شرعاً تبقى مساهمة جزئية فقط، ومن ثم لا يجب التعويل عليها بشكل كُلي، فالخطأ من جانب الهيئات العامة أثناء إجراء الإختبارات والفحوصات اللازمة بمناسبة الرقابة، أمر وارد جداً مما قد يؤدي إلى مساءلتها هي أيضا عن الأضرار اللاحقة به إلى جانب المنتج.

البند الخامس : الاعفاء بسبب مخاطر التطور **Risque de développement**

تميز العلوم الطبيعية من حيث نتائجها بالنسبية فلا يمكن القول بنتيجة صحيحة مائة بالمائة، فمهما بلغت المعارف الانسانية فإنها تظل عاجزة عن توقي كافة الأخطار وتوقع احتمالية حدوث الأضرار، وبعد الإنتاج الطبي جزء لا يتجزأ عن هذا المجال، إذ أثبت الواقع كما سبق وأن لمسناه، حقيقة عدم فعالية وسلامة كل ما يتم انتاجه في المجال الصيدلاني، فكم من أضرار وخيمة وصلت إلى درجة الوفاة كان سببها مواد صيدلانية أُعْتُقِدَ لفترة معينة بأهميتها في محاربة الأمراض، ليتضح لاحقا أن ما يترتب عنها من أضرار لا مجال لمقارنته بما يتحقق من منافع.

فالمسألة إذن ترتبط بما أُصْطُلِحَ عليه بمخاطر التطور أو مخاطر التنمية، التي جعلت من السلامة غاية لا يمكن إدراكها في كل الأحوال، فصحيح أن التطور سمة ملازمة للمعرفة العلمية، غير أن هذا لا يعني النظر للمسألة من الجانب الإيجابي دائما، فهناك ضريبة مقابلة للتنمية المعرفية، لذلك طالما قام الجدل بخصوص من يتحمل عبئ هذه الضريبة الثقيلة، فهل نحملها للمنتج ونلزمه بضمان تلك

¹ - Michèle HARICHAUX, op.cit, p. 14.

المخاطر، فنكون بذلك قد أوجدنا أمامه باب الابتكار والاكتشاف، إذ لن يرغب في تحميله ثقل تعويض ما قد ينجم عن منتوجه من أضرار، لم يكن باستطاعته توقعها لحظة طرح منتوجه، أم نحمل المستهلك وحده هذا العبء وذلك بجرمانه من ممارسة حقه في تحصيل التعويض.

تحليل هذه المسألة يدعونا من جهة إلى ضرورة تحديد ماهية مخاطر التطور، ومن جهة أخرى التطرق إلى حدود تطبيق هذا النوع من المخاطر في مجال إعفاء المنتج من المسؤولية عن أضرار المنتجات الطبية.

أولا : ماهية مخاطر التطور .

استقراء نص المادة 1386-11 فقرة رابعة¹ من ق.م.ف المقابل لنص المادة 7 فقرة ح من التوجيه الأوربي، يجعلنا نستخلص أن كلا المشرعين أخذوا بمخاطر التقدم كسبب لإعفاء المنتج من المساءلة أمام ما أحدثه منتوجه المعيب من أضرار ومخاطر، فبالرغم ما أثير من مناقشات وجدالات حول تكريس هذه المخاطر كسبب من الأسباب الخاصة للإعفاء، فقد تقرر في الأخير أخذ فرنسا بها، وقَبَلَهَا المشرع الأوربي الذي إتجه إلى تبني قاعدة غير ملزمة بخصوصها، حيث قرر منح حق الخيار للدول الأعضاء في الاتحاد بخصوص إدراجها كسبب للإعفاء من عدمه².

وعلى كل حال فقد شكلت مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، موضوع جدل كبير بين دول الاتحاد الأوربي، إذ انقسموا بشأنها بين مؤيد ومعارض، فكانت إنجلترا إيطاليا من أهم الدول التي عارضت فكرة استبعاد مخاطر التطور أي تمسكت بالإبقاء عليها، بتبرير مفاده أن استبعاد هذه المخاطر كسبب للإعفاء سيكون له تأثير سلبي على منتجات التكنولوجيا المتقدمة التي بحسب

¹ - « Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ; ».

² - Article 15 -1- b « par dérogation à l'article 7 point e), maintenir ou, sous réserve de la procédure définie au paragraphe 2 du présent article, prévoir dans sa législation que le producteur est responsable même s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui ne permettait pas de déceler l'existence du défaut ».

طبيعتها ستكون عرضة لهذا النوع من الخطر¹، أي أن ذلك سيؤدي إلى عرقلة التقدم الصناعي لدى دول الإتحاد وشل روح الابتكار لدى المنتجين²، وبسبب الجهول الذي قد يترتب عن هذه المنتجات فإن مخاطر التطور يمكن أن تؤدي إلى فرض أقساط للتأمين بشكل لا يمكن أن يحتمل³.

أما عن الدول التي أيدت فكرة استبعاد مخاطر التطور كسبب للإعفاء، والمتمثلة في كل من بلجيكا، الدانمارك، اليونان، إيرلندا، ليكسمبورغ وفرنسا (التي كانت أكثرهم تشدداً بدليل تأخرها عن نقل مضمون التوجيه في قانونها الداخلي مدة عشر سنوات)، فإنها دفعت لتبرير رأيها المتمثل في ضرورة تحميل المنتج عبئ ضمان هذه المخاطر، بأن هذا الأخير بإمكانه تغطية هذا الضمان عن طريق قسط التأمين، وهو القسط الذي سيسترده المنتج بطريقة غير مباشرة من المستهلكين عن طريق الرفع في تكلفة المنتجات⁴.

إذن فالأمر في مجمله تعلق بصراع الموازنة بين ما يقتضيه جانب حماية المستهلك، وبين ما يقتضيه ضمان السير الحسن للاقتصاد الوطني لكل دولة عضو في الإتحاد، وأن المصلحة الاجتماعية لا يتعين النظر إليها من زاوية حماية الطرف الضعيف المتمثل في المستهلك وذلك بضمان تعويضه، ولكن يتعين النظر إليها أيضاً من زاوية ما يستوجبه ضمان حرية ممارسة أنشطة الإنتاج بعدم عرقلتها وشلها عن طريق فرض تهديد دائم بمسؤولية مبالغ فيها⁵، وهو الأمر الذي بدا واضحاً لاحقاً من موقف دول الإتحاد الذي عمدت إلى تكريس مخاطر التطور كسبب للإعفاء في قوانينها الوطنية لضمان نموها الصناعي، وإن لم تكن قد اتبعت نفس المسلك مستفيدة من الخيار الذي منحه لها التوجيه الأوربي في مادته 15-1-ب.

¹ - Béatrice POURPRIX, op.cit, p.103.

² - سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 151.

³ - Berg (o), «La notion de risque de développement en matier de la responsabilité du faits des produits défectueux » JCP éd. G 1996, I, p.271.

⁴ - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 47.

⁵ - Béatrice POURPRIX, op.cit, p. 103.

إذن في ظل كل هذا علينا أن نقف على معنى مخاطر النمو التي من خلالها يمكن للمنتج أن يدفع المسؤولية عنه، وهي المسؤولية المقررة في مواجهته بقوة القانون.

يقصد بمخاطر التطور، تلك المخاطر التي لم تسمح حالة المعرفة العلمية والفنية الثابتة¹، للمنتج وقت عرض منتوجه في السوق من الكشف والتنبؤ بها، ومعنى هذا أن المنتج عندما طرح منتوجه في السوق لم يكن قادراً على التكهن بعيوبه²، تلك العيوب التي برزت واضحة في وقت لاحق على العرض، وكان سبب بروزها وكشفها ما عرفته حالة المعرفة العلمية من تطور وتقدم.

من هنا يتضح أن مخاطر التطور إنما تجد أساسها في محدودية المعارف العلمية، وليس في إهمال وتقصير المنتج، إذ لا علاقة قائمة بين مخاطر التطور وخطأ المنتج، فمن شأن الاعتراف بوجود هذه العلاقة أن يفيد أن تلك المخاطر كان بالإمكان توقعها واكتشافها استناداً للمعارف العلمية والفنية السائدة، والتي كانت لا محالة ستمكّن منتجاً آخر من كشفها، إلا أنه وبتقصير من المنتج وإهمال منه ظلت تلك العيوب غير ظاهرة، ما يجعل هذا الأخير غير مستفيد من الإعفاء المقرر قانوناً. من خلال ما سبق يتبين أن هناك ارتباط وثيق بين فكرة حالة المعرفة العلمية والفنية، وبين فكرة مخاطر التطور التي تؤدي للإعفاء من المسؤولية، بحيث يمكن القول أن الأولى تعد معياراً أساسياً لتقدير فكرة مخاطر التطور من حيث مدى الأخذ بها كسبب للإعفاء من عدمه، على هذا الأساس فإنه يقصد بحالة المعرفة العلمية تلك المكتسبات والمعطيات العلمية الانسانية التي يتعين قياسها بمقياس عالمي، بما في ذلك الآراء الفقهية حتى النادر منها، أي تلك التي تسند لفئة الأقلية متى كانت تعتمد

¹ - حسن عبد الرحمن قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور، دار النهضة العربية القاهرة، ص11.
² - قد يقترب مفهوم مخاطر التطور بمفهوم القوة القاهرة على اعتبار أن كلاهما من الأمور الغير متوقعة والغير ممكن ردها، غير أنه بالرغم من ذلك يبقى التمايز بينهما، إذ يشترط في القوة القاهرة باعتبارها سبباً أجنبياً أن تتسم بالصفة الخارجية أي أن تكون متأتية من فعل خارجي عن المنتج، وهو الشرط الذي لا يتحقق في مخاطر التطور التي تبقى مرتبطة ارتباطاً وثيقاً بالمنتج، وفي هذا نجد محكمة النقض بموجب قرارها المؤرخ في 12-04-1995. رفضت اعتبار مخاطر التطور كقوة القاهرة بسبب غياب شرط الصفة الخارجية، وهو القرار السابق الإشارة إليه في الصفحة 411 من المذكرة.

ونفس الشيء تم إعماله في قضايا الدم الملوث بالسيدا، إذ قررت أن عيب الدم بالرغم من كونه غير قابل للكشف، إلا أنه ليس بعيب خارجي عن المنتج المورد من قبل مركز الدم، مما لا يكون باستطاعة هذا المركز إثارته كسبب أجنبي. أنظر في هذا الشأن:

- Stéphanie PORCHY - SIMON, op.cit, p.24.

تبريرات مؤسسة، بل ويندرج ضمنها حتى تلك الآراء المبنية على عناصر قوية للشكوك¹، والغير مرتبطة بقطاع أو نشاط معين (فمثلا في مجال الانتاج الصيدلاني فإن المنتج ليس عليه مراعاة فقط المعارف العلمية المرتبطة بهذا النشاط بالذات، بل عليه أن يأخذ بعين الاعتبار المعارف السائدة في مجالات أخرى كالمجال الطبي)، وأيضا الغير مرتبطة بنطاق جغرافي، على ذلك فتقدير المعرفة العلمية في حد ذاتها يعتمد ثلاث معايير أساسية :

- المعيار الكيفي « Critère qualitatif »: ومؤداه أن تكون المعارف العلمية والتقنية من الأمور المتاحة ماديا للمنتج أي منشورة²، والأكيد أنه لا يعدد بوسيلة نشر معين وإنما في اعتقادنا كل وسلية من شأنها أن تتيح للمنتج العلم بالمعارف الجديدة، بحيث تمكنه من إدراكها وتبنيها بطريقة سهلة ومعقولة بغض النظر عن مكان تواجدها، ولعل هذا ما جسدهته محكمة العدل الأوروبية في قرار لها مؤرخ في 1997/05/29³.

- المعيار الزمني « Critère temporel »: والمقصود به أن يمنح المنتج أجلا ملائما ومقبولا يكون خلاله هذا الأخير قادرا على الوصول إلى تلك المعارف والعلم بها، وتبدو أهمية هذا المعيار خاصة في تلك المعارف التي يكون مصدرها خارج حدود الوطن، إذ قد يتعذر على المنتج الاطلاع عليها في وقت وجيز خاصة إذا كانت وسيلة النشر المعتمدة محدودة النطاق، بحيث لا توزع إلا داخل حدود إقليمية محلية، لذلك يبدو من غير من المعقول في شيء حرمان المنتج من الإعفاء بسبب مخاطر النمو، لا لشيء سوى أنه كانت هناك معارف علمية وتقنية تم نشرها بيوم أو يومين قبل طرح المنتج منتوجه للتداول، فهنا سيكون من المتعذر أن تنتقل وتصل المعلومة الى المنتج بمجرد النشر.

¹ - Berg (o), op.cit, p.12.

- و في الفقه العربي أنظر حسن عبد الرحمن قدوس، المرجع السابق، ص 16.

² -Béatrice POURPRIX , op.cit, p. 104.

³ - CJCE., arrêt du 29/05/1997, JCP éd., 1997.I.4070, n°31, obs.G.VINEY.

-Denis BERTHIAU, op.cit, p.104.

قرار مشار إليه من طرف:

- المعيار الجغرافي « Critère géographique »: لا يقتصر الأمر في تقدير المعرفة العلمية و التقنية على تلك المعارف والمعطيات السائدة في نطاق جغرافي محدد، كأن يقتصر المنتج في تحصيل معارفه على ما استقر داخل بلده، لأنه لو فعل ذلك سيكون مقصرا من ناحية تحصيل المعارف اللازمة لتوقي مخاطر التطور، وبالتالي لن يحق له الإعفاء من المسؤولية بل على العكس من ذلك تماماً عليه أن يسعى إلى تحصيلها من المدار الخارجي، ونقصد بهذا المدار كل مكان على المعمورة مهما بُعد أو اقترب، هذا ما يجعل المعرفة العلمية تتصف بالسمة العالمية أي ينظر إليها بمقياس عالمي¹. وفي إطار تقدير حالة المعرفة العلمية والتقنية، فإن الأمر يستدعي اعتماد مفهوم موضوعي يستقل عن أية عناصر شخصية أو ظرفية²، فعلى المحاكم إذن أن تتولى إعمال المعايير السابقة بشكل موضوعي لا شخصي، فلا يعتد بالمعرفة العلمية الخاصة بالمنتج ومدى قدرتها على كشف العيب لحظة طرح المنتج للتداول، وإنما يعتد بالحالة العامة للمعارف العلمية والتقنية والتي تقاس بسلوك منتج على درجة معقولة من التبصر³.

وفيما يخص عبئ إثبات قيام مخاطر التطور فإنه يقع على عاتق المنتج الذي يجب عليه وهو بصدد القيام بذلك أن يثبت:

- أنه لم يكن يعلم بالعيب الذي شاب المنتج، أي أن يثبت أن هذا العيب كان مجهولاً لديه، وأن المعرفة العلمية والتقنية التي سادت فترة طرحه لم تكن لتمكنه من التنبؤ به حتى يستطيع أن يتوخى حدوثه باتخاذ ما يلزم، وفي مقابل ذلك يكون للمضروب حق تقديم الدليل المعاكس، بأن يقدم

¹ - Catherine DEREPPER, op.cit, p. 55.

² - حسن عبد الرحمن قدوس، المرجع السابق، ص 15.

³ - عبد الحميد الديسطي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 727، أيضا في نفس المعنى أنظر محمد أحمد المعداوي عبد ربه،

المرجع السابق، ص 557، أيضا الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص 226.

- في نفس السياق قررت محكمة العدل الأوروبية بموجب قرارها السابق المؤرخ في 1997/05/29 ما يلي:

« Ne prend pas en considération l'état des connaissances dont le producteur en cause était où pouvant être concrètement ou subjectivement informé, mais l'état des connaissances scientifiques et technique dont le producteur est présumé être informé ».

مثلا دراسات أو بحوث ذات تاريخ نشر سابق على تاريخ طرح المنتج في السوق ليدحض ما تقدم به المنتج.

- أن يثبت أن ظهور العيب، إنما كان سببه حالة المعرفة العلمية والفنية التي استُجِدَّت بتاريخ لاحق على تاريخ عرض المنتج في السوق، إذ لولا هذه المعرفة المستجدة لظل العيب خفيا لا يمكن تبينه، ويبدو أن إثبات هذا الشرط سيكون أيسر من إثبات الشرط الأول، إذ يكون كافياً بالنسبة للمنتج أن يقدم المستند الذي تضمن نشر الدراسة أو البحث، والأكد أن هذا المستند سيكون مؤشر عليه بتاريخ حصول واقعة النشر.

ثانياً: قيود تطبيق الدفع بمخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية.

يبدو أن صدى الصراع الذي أثير بخصوص مخاطر التقدم كسبب للإعفاء بين دول الإتحاد قبل أن تُقرَّر إدراجَه في قوانينها الوطنية، ترك أثره الواضح على كيفية تطبيقه، ويتجلى ذلك من موقف المشرع الفرنسي الذي وإن كان قد اعترف صراحة بمخاطر التقدم كسبب للإعفاء من خلال المادة 1386-11-4 من ق.م.ف إلا أنه عمَّدَ إلا ضبط وتقييد أعماله، مما يعني أن الدفع بمخاطر التقدم في التشريع الفرنسي لم يتقرر على سبيل الإطلاق¹، إذ بالرغم من توافر شروط تطبيقه وفق ما تطرقنا إليه قبل حين، فإنه يمكن للجهات القضائية أن ترفض إفادة المنتج بالإعفاء من المسؤولية وذلك في حالتين:

- الحالة الأولى : وهي ما تضمنتها المادة 1386-12 في فقرتها الأولى² ، وتخص الحالة التي

يكون فيها الضرر قد نجم عن عنصر من عناصر الجسم البشري أو أحد المنتجات المشتقة منه، فيبدو أن المشرع الفرنسي قد عامل منتجات الجسم معاملة خاصة ومتميزة، بحيث لن يكون للمنتج أية

¹ - المشرع المغربي نص هو الآخر على مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، إلا أنه لم يُخضع هذا الإعفاء لأي

تقييد إذ نصت المادة 106-9-9 فقرة هـ " تنتفي مسؤولية المنتج تطبيقاً لهذا الباب، إذا تمكن من إثبات : أنه لم يكن ممكناً اكتشاف العيب بالنظر إلى ما وصلت إليه حالة المعرفة العلمية والتقنية أثناء عرض هذا المنتج في السوق "

² - Article 1386-12-1 «Le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4o de l'article 1386-11 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci ».

إمكانية للدفع بمخاطر التطور، وقد ذهب البعض¹ في تفسيره لدافع المعاملة الخاصة لعناصر جسم الإنسان ومشتقاته المكرسة في قانون رقم 389/98، إلى القول أن الدافع إلى ذلك هو متطلبات السلامة الصحية بدليل إصدار المشرع الفرنسي لاحقا وبعد أسابيع قليلة فقط للقانون رقم 535/98 المؤرخ في 1 يوليو 1998 المتعلق بتدعيم الرعاية الصحية ومراقبة السلامة الصحية للمنتجات الموجهة للإنسان²، غير أننا نرى من جهتنا أن هذا التبرير ليس بتبرير مقنع، بدليل أن الأدوية هي الأخرى منتوجات لا تقل خطورة عن منتوجات الجسم، وهي الأخرى ذات صلة وثيقة بالصحة البشرية، فلما لم تكن محل استثناء من تطبيق الدفع بمخاطر التطور؟³.

فالشيء المؤكد أن موقف المشرع الفرنسي ليس ناشئا عن خيار حقيقي، بل فرضته ظروف معينة ارتبطت بقضية الدم الملوث بفيروس السيدا، إذ لولا هذا الظرف لما كان قد استثنى هذه المنتوجات من نطاق الإعفاء لمخاطر النمو، ولعمد إلى معاملتها مثل المنتوجات الأخرى.

وعند حديثنا عن عناصر ومنتجات جسم الإنسان فهذا يعني أن الأمر يتعلق بالأنسجة، الخلايا النخاع الشوكي، العظام، الأمشاج، حليب الأم، الهرمونات، الأنزيمات، المشيمة، الشعر، الدم ومشتقاته من كريات حمراء وبيضاء وبلازما.....، على هذا الأساس فإن مراكز الدم التي تختص بتوريد الدم، المخابر الصيدلانية التي تعتمد في تصنيعها للمواد الصيدلانية بما في ذلك الأدوية على عناصر بشرية، لا يمكنها الإستناد إلى مخاطر النمو للإعفاء من المسؤولية، حتى وإن ثبت ثبوتاً قطعياً

¹ - آمال بكوش، المرجع السابق، ص 239.

² - la loi n° 98/535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. J.O n°151 du 02 juillet 1998.

³ - في ألمانيا وبسبب تنظيمها فئة المنتجات الصيدلانية بقانون خاص وهو القانون المؤرخ في 24-08-1976 فإن المشرع الألماني أزم منتج هذا النوع من المنتوجات بضمان مخاطر التطور العلمي، وبذلك يكون موقفه واضحا بشأن الأدوية، إذ لا يمكن لمنتجها لاستبعاد المسؤولية التدرج بمخاطر التطور، ولعل المشرع الألماني مُنطَلَقُهُ في ذلك كان حقيقة الخطورة الكبيرة الملازمة للأدوية والتي لا يمكن التنبؤ بها في جميع الأحوال، حسن عبد الرحمن قدوس، المرجع السابق، ص 77، وأيضا أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، المرجع السابق، ص 183.

أن الضرر أو الخطر الذي ارتبط به لم يكن من الممكن تبينه من منظور حالة المعرفة العلمية التي سادت لحظة الطرح للتداول.

- الحالة الثانية وهي ما أشارت إليه المادة 1386-12 في فقرتها الثانية من ق.م.ف¹، ومفادها أن المنتج لن يستطيع الإستناد إلى مخاطر التقدم إذا لم يتخذ التدابير اللازمة لتفادي النتائج الضارة المترتبة عن العيب الذي ظهر خلال العشر سنوات من تاريخ طرح المنتج للتداول. فاكشاف العيب في فترة العشر سنوات التالية للعرض للتداول، تفرض على المنتج إن هو أراد عدم المساءلة، إثبات أنه قام باتخاذ ما يلزم من تدابير واحتياطات لأجل إصلاح العيب، أو على الأقل الحد من آثاره ونتائجه الضارة، ولعل قيامه بذلك لن يكون متيسراً إلا إذا أثبت قيامه بتنفيذ إلتزام تتبع المنتج، وهو أحد الإلتزامات الأساسية المترتبة في إطار أحكام المسؤولية الموضوعية، والذي سبق أن وقفنا على تحليله من خلال تناولنا لخصوصية الإلتزامات الواقعة على عاتق المنتجين.

إذن فقد يحصل أن تكون حالة المعرفة العلمية وقت طرح المنتج في السوق غير كافية لكشف عيوب المنتج، ومع مرور الوقت وتطور هذه المعرفة يصير من السهل تبينها، وتبرز هذه المسألة بوضوح في مجال المنتجات الطبية سواء تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية وعلى رأسها الأدوية أو بالمستلزمات الطبية إذ غالباً ما لا تبرز الآثار الجانبية الضارة إلا على المدى البعيد جداً، رغم كل المحاولات خاصة منها تلك التجارب الإكلينيكية التي تكون قد أجريت بشأنها، مما يترتب عنه توسع كبير في نطاق فئة المستهلكين، فليس كافياً بالنسبة لمنتج المنتجات الطبية ليستفيد من الاعفاء أن يثبت قيام الحالة المتعلقة بمخاطر التقدم العلمي والتقني، وإنما عليه أيضاً أن يثبت قيامه بالتبعية الحاصل في المجال المعرفي العلمي والتقني المرتبط بمنتوجه، وذلك طوال فترة العشر سنوات التالية لعرضه للتداول.

المطلب الثاني : استبعاد مسؤولية منتج المنتجات الطبية بسبب التقادم والانقضاء.

¹ -Article 1386-12 -2 « Le producteur ne peut invoquer les causes d'exonération prévues aux 4o et 5o de l'article 1386-11 si, en présence d'un défaut qui s'est révélé dans un délai de dix ans après la mise en circulation du produit, il n'a pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables. »

من المتطلبات الأساسية في الحياة التجارية والاقتصادية بشكل عام، ضرورة تحقق الاستقرار في التعاملات بما يبعث الثقة والطمأنينة لدى فئات المصنعين والمنتجين، لذلك فتمكين المضرور من حرية مطلقة بخصوص مباشرة دعوى المسؤولية في مواجهة هؤلاء في أي وقت شاء، أي دون تقييد ذلك الحق بقيد زمني، من شأنه أن يشكل تهديدا حقيقيا لهؤلاء، نتيجة سيطرة الخوف والترقب الدائم من دعوى ستقام ضدهم، هذا الأمر دفع التشريعات الدولية إلى تقييد دعوى المسؤولية بمدة زمنية محددة، يكون فيها للمضرور حق مباشرة دعوى المطالبة بالتعويض.

فيبدو إذن أن مبدأ تحديد نطاق المسؤولية من حيث الزمان، يقوم على فكرة أساسية مضمونها حماية الطاقات الابداعية والابتكارية في المجال العلمي والتكنولوجي لدى المنتجين، كل هذا من أجل ضمان استقرار أنشطتهم¹، غير أن قاعدة التقييد هذه ليست بقاعدة مستجدة في التشريع بل هي من الأحكام التي سبق تسطيرها من قبل القواعد العامة للمسؤولية².

وعلى هذا الأساس نجد أن التشريعات الدولية التي تبنت أحكام المسؤولية الموضوعية الناجمة عن فعل المنتوجات المعيبة، لم تتحد عن هذا التأطير بل سارت عليه بشكل واضح، وإن كان موقف المشرع

¹ - Bernard CAZENEUVE , op. cit, p. 65 et 66.

² - لقد حدد المشرع الجزائري مدة تقادم دعوى المسؤولية العقدية من خلال نص المادة 308 من القانون المدني التي تنص " يتقادم الإلتزام بانقضاء خمسة عشرة سنة فيما عدا الحالات التي ورد فيها نص خاص في القانون وفيما عدا الإستثناءات الآتية.....".

في حين حدد مدة تقادم دعوى المسؤولية التقصيرية بموجب المادة 133 من القانون المدني التي تنص " تسقط دعوى التعويض بانقضاء خمسة عشرة سنة من يوم وقوع الفعل الضار". و يستخلص من هذا التحديد أن مدة تقادم المسؤوليتين هي مدة واحدة (15 سنة) سواء بالنسبة لدعوى المسؤولية العقدية أو التقصيرية، وأن الاختلاف يكمن في بدء سريان المدة، إذ تسري بالنسبة للمسؤولية التقصيرية ابتداء من تاريخ حصول الفعل الضار، في حين تسري بالنسبة للمسؤولية العقدية من تاريخ إستحقاق الإلتزام وفق ما نصت عليه المادة 315 من القانون المدني باستثناء ما ورد في شأنه نص خاص، لأكثر تفصيل أنظر محمد حسنين المرجع السابق، ص 377 و 378.

أما في القانون الفرنسي فقد جعل المشرع الفرنسي مدة تقادم دعوى المسؤولية العقدية بخمس سنوات بموجب التعديل الذي جاء به القانون رقم 561/2008 المؤرخ في 17/06/2008 المعدل للقانون المدني، كما هو ثابت من نص المادة 2224. بعدما كانت تقدر بأجل طويل جداً قدر ب 30 سنة وفق ما كانت تنص عليه المادة 2262 ، وهو الأجل الذي عارضه البعض من الفقه، على فرض أنه من غير المستحب أن تثقل كاهل المسؤول بخطر دعوى يستمر مداها لمدة طويلة جداً أنظر في هذا الشأن : - Simon TAYLOR, op.cit, p. 194.

الجزائري غائبا بخصوص هذه النقطة، التي لم يرد في نص المادة 140 مكرر من ق.م ما يفيد بتكريسها، فإن تشريعات دولية أخرى حرصت على النص عليها صراحة، وهو ما نستخلصه خاصة من التشريع الفرنسي الذي وضع أجلين مختلفين، الأول هو ما تضمنته المادة 16/1386 ويتعلق بما أسماه ب "انقضاء المسؤولية" أما الثاني هو ما تضمنته المادة 17/1386 و يتعلق ب "تقادم دعوى التعويض" أي "تقادم دعوى المسؤولية".

لذلك سيخصص هذا المطلب لدراسة مسألة انقضاء مسؤولية المنتج كرفع أول، في حين يُخصص الفرع الثاني لتحليل مسألة تقادم دعوى مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة.

الفرع الأول : انقضاء مسؤولية منتج المنتجات الطبية .

نصت المادة 16-1386 من ق.م.ف «باستثناء خطأ صادر من المنتج فإن مسؤولية هذا الأخير المؤسسة على أحكام هذا الباب، تنقضي بمرور عشر سنوات من وقت عرض للتداول المنتج ذاته الذي أحدث الضرر، إلا إذا كانت الضحية قد رفعت دعوى قضائية خلال هذه المدة»¹. إن هذا الأجل هو من المسائل الجديدة في التشريع الفرنسي، بحيث لم يعرف هذا الأخير أي تكريس له في السابق، ويبدو من الواضح أن هذا التكريس يجد أساسه فيما سبق للتشريع الأوربي أن سطره من خلال نص المادة 11 من التوجيه رقم 374/85².

¹ - Article 1386-16 « Sauf faute du producteur, la responsabilité de celui-ci, fondée sur les dispositions du présent titre, est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit même qui a causé le dommage à moins que, durant cette période, la victime n'ait engagé une action en justice ».

² - Article 11 « Les États membres prévoient dans leur législation que les droits conférés à la victime en application de la présente directive s'éteignent à l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la date à laquelle le producteur a mis en circulation le produit, même qui a causé le dommage, à moins que durant cette période la victime n'ait engagé une procédure judiciaire contre celui-ci ».

وتبعاً لمضمون النص إذن، فإن متابعة المنتج تعدو أمراً مستحيلاً بعد مرور العشر سنوات السارية من تاريخ طرح المنتج للتداول، مما يفترض بالضرورة أن الضرر لم يحدث خلال هذه المدة، وهو على كل حال أثر لا يمكن استبعاده إلا في حالتين، الأولى حالة ثبوت خطأ المنتج والثانية حالة قيام الضحية بمباشرة الدعوى قبل انقضاء المدة السابقة.

وبخصوص مدى ملائمة هذا الميعاد، يرى البعض أنه ميعاد يلائم الأجل العادي المتوسط المتعلق باستخدام المنتجات الأكثر تداولاً واستعمالاً¹، ومن جهتنا نرى أن هذا الميعاد لا يناسب كل الأنواع المختلفة للمنتجات، فبإسقاطه على مجال المنتجات الطبية يبدو أنه أجل غير مناسب للعديد من أنواعها، والتي لا يظهر التعيب فيها غالباً إلا بعد انقضاء مدة العشر سنوات، لذلك هناك من دعا إلى أن تكون نقطة بداية سريان العشر سنوات من تاريخ اقتناء الضحية للمنتج، ذلك أن حساب مدة العشر سنوات من تاريخ طرح المنتج للتداول، سيؤدي إلى إدراج ضمن هذا الميعاد المدة اللازم للتخزين والتوزيع مما سيزيد عنه كنتيجة تخفيض مدة العشر سنوات التي منحت للضحية².

غير أن القول باعتماد تاريخ الاقتناء هو قول غير متيسر وغير قابل للتطبيق في كل الأحوال، إذ يعدو تاريخاً من غير الممكن تحقيقه لدى الضحية الذي لم يتم بشراء المنتج، كما أن هذا التاريخ ذو طبيعة تعاقدية لا يتلاءم والمضمون العام لنص المادة 1386-16 الذي لا يولي أية أهمية للعلاقة التعاقدية.

قصر ميعاد العشر سنوات بدا حقيقة واضحة أقر بها الكتاب الأخضر المتعلق بالمسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة « Le livre Vert relatif à la responsabilité civile du fait des produits défectueux » الصادر عن اللجنة الأوروبية بتاريخ 1999/07/28، والذي كان من أهدافه الأساسية تحديد الاتجاهات اللازمة مستقبلاً لأجل تدعيم فعالية الأحكام السارية المفعول³، وقد كان ميعاد التقادم من المسائل التي تضمنتها مجموع التوصيات

¹ - Gisél MOR et Maggy GREARD, op.cit, p.53.

² - Janine REVEL, Responsabilité du fait des produits défectueux, op.cit, p. 8.

³ - Bernard CAZENEUVE, op. cit, p.59.

التي خرج بها في تقريره الختامي المتعلق بشروط تطبيق أحكام التوجيه الأوربي 379/85 ، والتي بدا منها تأييده لفكرة مد ميعاد العشر سنوات لعدم كفايتها لتغطية الأوضاع التي تظهر فيها الأضرار بعد مرور العشر سنوات¹.

وعلى كل حال فإن مسألة هذا التحديد الزمني وجد له جملة من المبررات التي تدعمه، يأتي على رأسها فكرة التطور الذي تتميز به المعارف العلمية والفنية، والتي تفرز وبمرور الزمن في غالب الأحيان عن منتوجات وسلع يُراعى في إنتاجها عنصر السلامة والأمان بشكل أكبر، فما قد يبدو من المنتوجات السليمة الخالية من العيوب في زمن معين، قد يصير من المنتوجات الأكثر تعيبا وإضراراً بسلامة الأشخاص في وقت لاحق، وقد سبق و أن وقفنا على حقيقة هذه المسألة سواء بالنسبة للمنتوجات الإستهلاكية العادية أو بالنسبة للمنتوجات الطبية وما أكثرها.

ولعل من أهم التبريرات المدعمة لفكرة تحديد النطاق الزمني لمتابعة المنتجين أيضاً، تلك القائلة أن انقضاء مدة العشر سنوات، تجعل إثبات علاقة السببية بين الضرر والتعيب - في المنتج الذي يتعين اقتترانه به قبل وضع هذا المنتج للتداول - أمر صعب للغاية بل مستحيل في حالات عدة، لذلك يكون من الظلم جعل المنتجين مسؤولين عن عيوب منتوجاتهم لمدة غير محدودة.

وإذا كان من المتعارف عليه أن ميعاد التقادم الذي سطرته القواعد العامة يخضع للوقف² والانقطاع³، فإن ميعاد الانقضاء الذي وضعته المادة 1386-16 لا يخضع لذلك.

¹ - « Il s'avère que le délai de responsabilité de dix ans pourrait être insuffisant pour couvrir les situations des dommages apparus après les dix ans, ce que le parlement européen avait d'ailleurs soutenu dans son avis du 5/11/1998, en proposant un prolongement du délai jusqu'à vingt ans en cas de défaut caché »

² - طبقاً للقواعد العامة، إذا ما وجد ظرف يجمع الدائن من المطالبة بحقه فإنه يجب وقف التقادم حتى يزول ذلك المانع، فيستأنف سريانه، دون أن تأخذ بعين الإعتبار الفترة التي ظل فيها هذا المانع قائماً، في حين تؤخذ بعين الإعتبار الفترة السابقة على وجود هذا المانع إن وجدت، وأيضاً الفترة اللاحقة لزواله. أنظر في هذا الشأن محمد حسنين، المرجع السابق، ص. 378.

وقد حدد المشرع الجزائري الأسباب العامة للوقف من خلال المادة 316 من القانون المدني.

³ - ويقصد بقطع التقادم أو الإنقطاع، محو أثر المدة المنقضية من التقادم وإلغائها تماماً وبدء تقادم جديد من نفس نوع التقادم الملغى، ويتحقق الإنقطاع إما لأسباب مرتبطة بالدائن كما في حالة المطالبة القضائية، وهو الأمر الذي وضحته المادة 317 من

الفرع الثاني : تقادم دعوى مسؤولية منتج المنتجات الطبية .

نصت المادة 1386-17 من ق.م.ف، أن دعوى التعويض المؤسسة على أحكام هذا الباب تتقادم بمرور ثلاث سنوات تسري ابتداء من تاريخ علم الطالب أو افتراض علمه بالضرر، العيب وهوية المنتج¹.

يبدو من الواضح جداً أن المشرع الفرنسي استجاب للمضمون الحرفي لنص المادة 10 من التوجيه الأوربي 374/85، التي أوجبت على الدول الأعضاء في الاتحاد النص في تشريعاتها الداخلية على أن دعوى المسؤولية المقررة بمقتضى هذا التوجيه تتقادم في أجل ثلاث سنوات²، ويعتبر هذا التقادم تقادماً خاصاً³، لاختلاف مدته المقدرة بثلاث سنوات عن مدة التقادم وفق القواعد العامة والمقدرة بخمسة عشرة سنة، ويختلف ميعاد التقادم هذا عن ميعاد الانقضاء السابق ليس من حيث فقط المدة كما سبق أن وقفنا على ذلك، ولكن أيضاً من جانبين آخرين:

القانون المدني، وإما لأسباب مرتبطة بالمدين وهو ما يتمثل في حالة الإقرار بحق الدائن الصادر عن المدين إما صراحة أو ضمناً، وهو ما كرسته المادة 318 من نفس القانون.

¹ - Article 1386-17 « L'action en réparation fondée sur les dispositions du présent titre se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur. »

² - Article 10 « 1. Les États membre prévoient dans leur législation que l'action en réparation prévue par la présente directive se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le plaignant a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur.

2. Les dispositions des États membres réglementant la suspension ou l'interruption de la prescription ne sont pas affectées par la présente directive ».

³ - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، المرجع السابق، ص. 50.

الأول أن ميعاد التقادم المقرر بنص المادة 1386-17 يخضع للوقف والإنقطاع مثله مثل التقادم المقرر بمقتضى القواعد العامة، بخلاف ميعاد الإنقضاء المقرر بنص المادة 16/1386 الذي لا يخضع لذلك.

أما الجانب الثاني فيبرز من حيث بداية سريان كل من الميعادين، فإذا كانت مدة العشر سنوات الخاصة بالإنقضاء تسري من تاريخ طرح المنتج للتداول، فإن مدة الثلاث سنوات المتعلقة بتقادم دعوى التعويض تسري من تاريخ تحقق واقعة العلم الفعلي والحقيقي لدى الضحية بالضرر، العيب وهوية المنتج، أو على الأقل التاريخ الذي كان باستطاعته تحصيل هذا العلم ولم يفعل بتقصير منه، ويبدو أن تطبيق النص السابق سيما فيما يخص تاريخ بدء سريان الميعاد يطرح إشكالا حقيقياً، طالما أن الأمر يتعلق بميعاد لا يسري إلا إذا اجتمعت ثلاث شروط، أي أن الأمر يرتبط في مجمله بتاريخ واحد لثلاث وقائع مختلفة تماماً وهي واقعة العلم بالضرر، واقعة العلم بالعيب ثم واقعة العلم بهوية المنتج، وهي وقائع غير مرتبطة من حيث الزمان، إذ المؤكد أن تاريخ تحقق كل واقعة لن يكون تاريخاً واحداً في غالب الأحيان، وهو ما سيسمح بالنتيجة ببروز دور القاضي لإعمال سلطته التقديرية بخصوص تحديد نقطة بداية سريان الميعاد وهو ما سيكون في مصلحة الضحية دون أدنى شك.¹

وإذا كانت المنتجات الطبية لا تخرج عن كونها منتوجاً، فهذا يجعلنا نُجزمُ من حيث المبدأ خضوعها لأحكام التقادم وفق ما جاء به النظام الجديد للمسؤولية الموضوعية، إلا أنه بالرجوع إلى المادة 1142-28 L من قانون الصحة الفرنسي المستحدثة بموجب القانون 303/2002، قد يدفعا مضمون هذا النص للتراجع عما أبديناه من جزم سابق، إذ نص على أن "الدعاوى الهادفة إلى إقامة مسؤولية مهنيي الصحة أو مؤسسات الصحة العامة أو الخاصة، وطلبات التعويض المرفوعة أمام الصندوق الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية والعدوى الاستشفائية، تتقادم بممرور عشر سنوات تسري من تاريخ حدوث الضرر"².

¹ - Gisél MOR et Maggy GREARD, op.cit, p.54.

² - article L.1142-28 « Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion

إذن وفق هذا المضمون الجديد الذي وضع ميعادا مختلفاً عن الميعاد الذي جاء به القانون 389/98، جدير بنا التساؤل بشأن أجل التقادم الواجب تطبيقه في مجال دعوى المسؤولية الناجمة عن فعل المنتج الطبي المعيب، فهل يتعين تطبيق نص المادة 1142-28 L أم يتعين تطبيق المادة 1386-17، وهل أن إعادة المشرع الفرنسي تناوله لموضوع تقادم دعوى المسؤولية في قانون الصحة يفيد، بتكريسه لنظام جديد واجب التطبيق كلما تعلق الأمر بالمجال الطبي، بالرغم أنه كنا قد توصلنا إلى القول أن المسؤولية المطبقة على موردي المنتجات الطبية، كمراكز الدم والمؤسسات الإستشفائية تجد مصدرها في الأحكام الخاصة بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة التي جاء بها القانون رقم 389/98 ؟

للوهلة الأولى قد يدفعا الاعتقاد، إلى القول أن الحل يكمن في تطبيق "قاعدة الخاص يقيد العام"، لكن في الحقيقة هذا المبدأ هو مستبعد التطبيق، على اعتبار أن المسألة تتعلق في كلتا الحالتين بأحكام واردة في قوانين خاصة، فأحكام قانون الصحة هي قواعد خاصة بالنظر إلى مادتها الطبية « Sont spéciales quant à la matière médicale » و أحكام القانون رقم

389/98 هي الأخرى قواعد خاصة بالنظر إلى موضوعها المتمثل في المنتج المعيب

« Sont spéciales quant à l'objet ». ¹ إذن ما هو الحل؟

من الضروري لفت الإنتباه، إلى أن نص المادة 1142-28 L ينحصر تطبيقه في نطاق المساءلة الموجهة ضد مهنيي الصحة ومؤسسات الصحة العامة والخاصة، بمناسبة أداء هولاء لأعمال الوقاية، التشخيص أو العلاج، وهي الأعمال التي قد يرتبط أداؤها، في بعض الأحيان باستعمال المنتجات الطبية، ويكون الضرر الذي لحق الضحية مرده عيب في المنتج الطبي ذاته لا لشيء آخر،

d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins et les demandes d'indemnisation formées devant l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en application du II de l'article L. 1142-1 et des articles L. 1221-14, L. 3111-9, L. 3122-1 et L. 3131-4 se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage ».

¹ - Sophie Hocquet- BERG, op.cit, p.6.

ومن تم فإنه يخرج من نطاق تطبيق النص، الحالات التي لا يتدخل فيها مهنيو الصحة ومؤسسات الصحة كما حددتهم المادة 1-1142 L (وهم الأطباء الصيادلة الممرضون الممرضات وكذلك كل مؤسسة يتم فيها إنجاز الأعمال الفردية المتعلقة بالوقاية، التشخيص والعلاج) في إحداث الضرر إما بمناسبة توريدهم للمنتوج الطبي أو بمناسبة استعماله، ونقصد بذلك الحالات التي توجه فيها دعوى المسؤولية ضد أشخاص طبيعية أو معنوية من غير هؤلاء السابق تعدادهم، كما في حالة الدعوى الموجهة ضد الصانع من غير المؤسسات الصيدلانية، وأيضا الدعوى الموجهة ضد البائع للمنتوجات الطبية الغير خاضعة للإحتكار الصيدلاني، وأيضا تلك الموجهة ضد كل من المستورد والمصدر لها...
تبعاً لهذا فإن الخلاصة التي يمكن استنتاجها، أن المادة 28-1142 L تكون واجبة التطبيق، إذ اقترن استعمال أو توريد المنتوج الطبي بأحد مهنيي الصحة أو المؤسسات الصحية، أما خارج ذلك فيكون من اللازم تطبيق نص المادة 17-1386 من ق.م.ف، بالرغم من أن ذلك سيؤدي حقيقة إلى مفارقة وتمييز واضح في معاملة ضحايا المنتجات الطبية، إذ أن الضحايا الذين بإمكانهم الإستناد لنص المادة 28-1142 L سيكونون أوفر حظاً، إذ أن دعواهم سوف لن تتقدم إلا بمرور عشر سنوات تسري ابتداءً من تاريخ حصول الضرر، في حين أن الضحايا المستندين لنص المادة 17-1386 سيكونون أقل حظاً من سابقهم، طالما سيخضعون لمدة التقادم المحددة بثلاث سنوات والسارية من تاريخ علم الضحية أو افتراض علمه بالضرر، العيب وهوية المنتج، رغم أن الأمر يتعلق بمنتوج ذي طبيعة واحدة هو المنتوج الطبي، وهو على كل حال ميعاد قصير مقارنة بالعشر سنوات التي تعدو بدورها غير كافية على الإطلاق في مجال المنتجات الطبية، إذ هناك مثلاً بعض الأضرار والأعراض المرضية الناجمة عن العدوى بسبب استعمال الدم المعيب أو البعض من منتوجاته، لا تظهر إلا بمرور سنوات عدة تتجاوز مدة العشر سنوات بكثير من تاريخ التدخل الطبي، لذلك سيحرم ضحايا هذا النوع من الأضرار من مباشرة دعوى المسؤولية عن أضرار المنتجات الطبية المعيبة.

خاتمة



خاتمة:

في إطار بحث وتحليل موضوع المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية، والذي تناولته من خلال محاولة الإجابة عن إشكالية رئيسية بدأت في طرحها في مقدمة هذا البحث، إلى جانب إشكاليات فرعية، فإن أول ما يمكن التأكيد عليه هو تلك الخصوصية التي تتمتع بها المنتجات الطبية والتي لا يمكن إنكارها بأي حال من الأحوال، على الرغم من أن أغلب الدول بما فيها الجزائر اتجهت إلى معاملتها مثلها مثل باقي المنتجات، إذ لم تُفرد لها نظاما قانونيا خاصا يحكم جانب المسؤولية المترتبة في حالة حصول الضرر.

وبالاطلاع على قانون الصحة الجزائري رقم 05/85 والقوانين المعدلة والمتممة له، اتضح لنا أن هذا القانون لم يكن قانونا شاملا لكل ما يتعلق بالمنتجات الطبية، إذ شكل النقص والإغفال ميزة أساسية بدت واضحة من خلال العديد من المسائل المرتبطة بهذه المنتجات، ولعل هذا يعود بالدرجة الأولى إلى التنوع الكبير الذي يعرفه مجال المنتجات الطبية، فهو أوسع بكثير من أن يحد في نطاق الأدوية أو بعض المواد الصيدلانية، بل أنه حتى في نطاق الدواء وقفنا على ذلك التوسع الذي يميزه، إذ هناك العديد من المواد التي تبدو على أنها منتجات استهلاكية عادية إلا أنها في الحقيقة قد تأخذ وصف الدواء إذا ما تحققت فيها شروط معينة، مثل ما وقفنا عليه فيما يخص مواد النظافة والتجميل ومواد التغذية الحيوية .

وبحديثنا عن منتجات التغذية وقفنا على ذلك القصور الذي اعترى نص المادة 171 من القانون 05/85، ذلك أن الصيغة التي تبناها المشرع الجزائري في مماثلته المواد الغذائية بالأدوية جعل العديد من هذه المواد تخرج من مفهوم الدواء، حتى ولو توافرت الضوابط الأساسية التي حددتها الفقرة الثانية من المادة 171، طالما أن الأمر لا يتعلق بمنتجات التغذية الحيوية، وكنا نأمل لو اعتمد المشرع الجزائري نفس الصيغة التي اعتمدها المشرع الفرنسي، الذي وظف عبارة عامة دون تخصيص (المواد الغذائية) ووضع لها ضوابط دقيقة بدت واضحة من خلال المادة 5111-2/1 من قانون الصحة

الفرنسي إذا توافرت فيها اعتبرت دواء، وكل هذا لأجل تكريس حماية أوسع لمستهلكي هذا النوع من المنتجات، وهو الأمر الغير واضح في القانون الجزائري باستثناء تلك القراءة المستنتجة من نص المادة 13 من المرسوم 367/90 والتي تعد غير كافية، إذ كلما انتفى معيار التقديم للأغذية الخاصة والمرتبط بالمواصفات الوقائية والعلاجية من الأمراض البشرية، كلما انتفت عنها صفة الدواء طالما لا تندرج ضمن مفهوم منتجات التغذية الحميوية.

أيضا فرغم جملة التعديلات والتمتات التي مست القانون 05/85 المتعلق بالصحة، فقد بدا القصور واضحا من خلال تناوله للأحكام المتعلقة بالمستلزمات الطبية، وقد تجلّى هذا القصور خاصة في إغفاله تناول أنواع المستلزمات الطبية وتصنيفاتها، إلى جانب طبعا ذلك الإغفال الذي تمحور بشأن بعض المسائل الهامة المتعلقة بالمستلزمات الطبية، كالحالة التي يندمج فيها كل من المستلزم الطبي والدواء في أداء وظيفة ما، فُتُتَارُ تبعاً لذلك صعوبة تكييفه، فهل يعتبر دواء ويخضع للقواعد التي تحكم الأدوية، أم يُعَدُّ مستلزماً طبيّاً وبالتالي يخضع لأحكام هذا الأخير.

فصحيح أن المشرع الجزائري اشترط من خلال المادة 193 من ق.ص.ج ضرورة التحصيل على مقرر المصادقة من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قبل القيام بعملية تسويق المستلزمات الطبية، وصحيح أنه أوجب من خلال المادة 193 مكرر والمادة 193 مكرر 1 من نفس القانون ضرورة إخضاع المستلزمات الطبية قبل تسويقها لإجراء مراقبة النوعية والمطابقة والتصديق على هذه المطابقة، بما يفيد بمطابقتها لعناصر الملف الرامي إلى تحصيل مقرر المصادقة، وصحيح أيضا أنه أوكل من خلال المادة 184 فقرة 3 نشاط تصنيع، استيراد، توزيع وتصدير المستلزمات الطبية لمؤسسات محددة دون غيرها، إلا أن هذا في مجمله يبدو غير كافٍ لتكريس الحماية للمستهلك في أبعد معانيها، فالملاحظ خلو قانون الصحة الجزائري من القواعد التي تهدف إلى تحقيق السلامة والأمان في الفترات السابقة على التسويق، ونعني بذلك خاصة القواعد التي من المفروض اتباعها أثناء مرحلة التصميم والتصنيع.

وفيما يتعلق بمدى إمكانية شمل المنتوجات الطبية بمفهوم المنتج، فقد بدا بوضوح تام إمكانية إدراج المواد الصيدلانية وعلى رأسها الأدوية إلى جانب المستلزمات الطبية ضمن هذا المفهوم، على اعتبار أن الأمر لا يخرج عن فكرة المنتج الصناعي الذي يكيف في كل الأحوال بكونه منقول، والذي اعتمده المادة 140 مكرر من القانون المدني محور المساءلة الموجهة في مواجهة المنتجين.

وبالرغم مما قد يبرز من تصور ونقاش جدلي، فيما يخص فئة المنتوجات الأخرى المصطلح عليها بمنتجات جسم الإنسان والعناصر المتأتية منه، إلا أن النتيجة التي يمكن استخلاصها من موقف المشرع الفرنسي المستنبط من نص المادة 12-1386، أن هذا النوع من المنتوجات رغم خصوصيته وإخضاعه لنظام خاص، فيما يتعلق بالحقوق والتعاقدات التي من الممكن أن ترد عليها، يبقى مندرجاً هو الآخر ضمن مفهوم المنتج، وإن كان موقف المشرع الجزائري ظل غامضاً ومبهماً بحيث لم يكن بالإمكان تبينه لا بشكل صريح ولا بشكل ضمني أمام فراغ واضح.

فبالرغم إذن من المميزات التي أصبغت المنتوجات الطبية بصفة الخصوصية، والتي أستخلصت بشكل واضح من جملة القواعد والأحكام التي أوجب المشرع مراعاتها في مجال التعامل بهذا النوع من المنتجات، والتي تعلقت بقواعد الرقابة، قواعد الإشهار والدعاية، قواعد تحديد الأسعار وحتى القواعد التي تحكم اقتنائها والتي لا تخضع في كل الأحوال لسلطان الإرادة، وبالرغم أيضاً لما يميزها من خطورة بالغة أياً كان مصدرها، والتي يمكن إرجاعها إما لطبيعتها الذاتية بسبب ما تحتويه أغلبها من تركيبات كيميائية بل وحتى تركيبات سامة، وإما لذلك التأثير الذي تحدثه عوامل خارجية، ناهيك عن حالات الخطورة التي ترجع إلى العيب الكامن فيها، فإن المنتوجات الطبية لا تخرج عن قاعدة كونها منتج.

وفي إطار الإجابة عن التساؤل الفرعي المتعلق بتحديد شخص المسؤول عن الأضرار المترتبة عن المنتوجات الطبية، فقد تم التوصل إلى نتيجة مفادها أن هذا الشخص هو ما اصطلحت عليه التشريعات الحديثة " بالمنتج " لا يهم إن كان شخصاً طبيعياً أو معنوياً، وهو ما لا يخرج عن القاعدة العامة التي سطرها المادة 1386 - 6 و 7 من القانون 389 /98 المتعلق بمسؤولية المنتج عن

منتوجاته المعيبة، على أنه من الضروري التأكيد على نتيجة مهمة، وهي أن صفة المنتج في مجال المنتجات الطبية تتوسع بشكل كبير لتتجاوز كلاً من الصانع، البائع المستورد، والمصدر ولتشمل أشخاصاً آخرين طبيعيين أو معنويين قد ينطبق عليهم وصف الصانع، المستورد، الموزع والبائع وقد لا ينطبق عليهم، ونقصد بذلك مهنيو الصحة، من غير الصيدليات والمؤسسات الصيدلانية، والممثلين خاصة في الأطباء، فطبيب الأسنان مثلاً يمكن وصفه بالمنتج طالما قام بصناعة طاقم أسنان خاص بمرضى بعينه، فهو إذ ذاك يكون بصدد القيام بعملية عرض منتج لم يسبق عرضه في السوق، وكذلك الشأن بالنسبة لبعض المؤسسات المهنية الصحية كمراكز نقل الدم التي تتولى جمع الدم والقيام بالتوزيع على المستشفيات العامة والخاصة، أو حتى المؤسسات الصيدلانية التي تتولى تصنيع بعض الأدوية انطلاقاً من الدم ومشتقاته .

وإذا كان استهلاك المنتجات الطبية وعلى رأسها الأدوية ينحصر مبدئياً لدى فئة معينة من الأشخاص وهي فئة المرضى، ما يفيد بأن صفة المضرور تنصرف تلقائياً نحو هذه الفئة، فإنه في مقابل ذلك لا يمكن الجزم بأنها الفئة الوحيدة التي تكون محلاً للضرر، إذ يمكن أن يلحق الضرر فئة المهنيين سواء بصفة مباشرة أثناء تأدية النشاط الطبي أو العلاجي، كالطبيب أو الممرض الذي يتعرض للإصابة بعدوى أحد الأمراض أثناء القيام بعملية نقل الدم، أو بصفة غير مباشرة كالطبيب أو المستشفى الذي يتعاقد مع جهة معينة لأجل تزويده بأدوية أو مستلزمات طبية من أجل استعمالها في نشاطه، وعلى الرغم من أن هؤلاء من المهنيين إلا أن هذا لا يدعو إلى حرمانهم من نطاق الحماية المقررة بشكل عام للمستهلك، ومرد ذلك أن الوضع الذي يكونون فيه لا يسمح لهم بإعمال مؤهلاتهم وخبراتهم المهنية لتجاوز الضرر أو الخطر، لما للمنتجات الطبية من وضع حساس، وهو ما فرض ضرورة الدعوة إلى إعمال المفهوم الموسع للمستهلك (المضرور) لتشمل حتى المهني كالطبيب والصيدلي، وهذا كله تطبيقاً للغاية التي شرعت لأجلها قواعد الاستهلاك وهي حماية الطرف الضعيف.

وفي إطار تحديد النظام القانوني للمسؤولية الواجب تطبيقها في مواجهة منتجي المنتجات الطبية، اتضح على الأقل وإلى غاية تاريخ صدور القانون الفرنسي 389/98، أن الأمر لم يخرج عن أعمال القواعد العامة المكرسة في التقنين المدني، فقد تأرجحت المسألة بين تطبيق قواعد المسؤولية العقدية أحياناً، وتطبيق قواعد المسؤولية التقصيرية أحياناً أخرى، على أن تطبيق إحدى هاتين المسؤوليتين لم يخضع دائماً للترحيب والتأييد، إذ لظالما برز جانب الاعتراض على هذه المسؤولية أو تلك سواء من جانب الفقه أو القضاء .

وعلى كل حال فقد تبين أنه بالرغم من الاعتراض على تطبيق أحكام المسؤولية العقدية بتبرير مفاده انعدام العلاقة المباشرة بين المريض والمنتج، سواء كان مصنعا أو مستورداً أو موزعاً بالجملة (باستثناء الموزع بالتجزئة)، فإنه لا يمكن تجاهل حقيقة أن هذا النوع من المسؤولية أخذ نصيبه من التطبيق أمام الجهات القضائية الفرنسية المختلفة، في نطاق دعاوى المساءلة المدنية التي كانت تُباشَرُ ضد منتجي المنتجات الطبية، حتى بالرغم من انعدام توافر العلاقة التعاقدية المباشرة، وذلك بالاعتماد على آيتين قانونيتين تمثلتا في فكرة الاشتراط لمصلحة الغير، وفكرة الرابطة العقدية أو ما يسمى بالمجموعة العقدية بالرغم مما أثير من نقد للآيتين.

وإذا كانت بعض الجهات القضائية قد قبلت بفكرة النطاق العقدي للمسؤولية الناجمة عن أضرار المنتجات الطبية، فإن البعض منها وهو النسبة الغالبة مؤيدة من جانب لا بأس به من الفقه، ظل متمسكاً بفكرة استحالة إخضاع هذا النوع من الأضرار للمسؤولية العقدية، وقد وجد هذا الاتجاه تبريراً وتدعيماً لموقفه في نص المادة R 42-5124 من قانون الصحة الفرنسي، التي تفيد بحضر قانوني لأية علاقة تعاقدية مباشرة بين المنتجين الصيدلانيين والمرضى.

إذن فقد وجدت أحكام المسؤولية التقصيرية مجالاً واسعاً للتطبيق في مواجهة منتجي المنتجات الطبية، وقد منح القضاء الفرنسي تطبيق هذه الأحكام خصوصية متميزة، أكثر ما برزت واضحة من خلال تطويع القواعد التي تحكم الخطأ التقصيري، إذ عمل القضاء من جهة على التوسع في تحديد الخطأ الشخصي ذاته، من خلال ثلاثة آليات برزت أولاً من خلال التخلي عن فكرة جسامه الخطأ

المهني، وثانياً من خلال اعتماد ضابط خرق قواعد المهنة لاستنتاج الخطأ التقصيري وأخيراً من خلال استنتاج الخطأ التقصيري من عنصر الإخلال بالالتزام التعاقدية في مواجهة الغير هذا من جهة، ومن جهة أخرى فقد عمد القضاء إلى التيسير في إثبات الخطأ الشخصي، بحيث لجأ إلى تطبيق نظرية الخطأ المضمّر، وذلك من خلال استنتاج هذا الأخير باستعمال القرائن القضائية التي أدت إلى حدوثه، والتي طالما أُشْتُرِطَ فيها أن تكون قرائن قوية ودقيقة ومتوافقة وفق ما تستوجبه المادة 1135 من القانون المدني الفرنسي.

وفي إطار الإجابة عن التساؤل المتعلق بمدى ملائمة قواعد المسؤولية المدنية التقليدية لتغطية الأضرار الناجمة عن المنتجات الطبية، تم التوصل إلى نتيجة مضمونها أن تطبيق الأحكام العامة للمسؤولية سواء منها العقدية أو التقصيرية، ارتبط في كل الأحوال بفكرة الخطأ العقدي أو الخطأ التقصيري الذي يتعين على المضرور إثباته، هذا الأخير لطالما عانى مشقة واضحة في التدليل على قيامه، في ظل نظام إنتاجي معقد وخطير، قد يصعب حتى على ذوي الاختصاص تعيينه وتحديدته سيما إذا ارتبط بمجال علمي احتمالي كالمجال الطبي والصيدلاني.

وحتى في ظل المسلك القضائي المشجع الذي سلكه القضاء الفرنسي ممثلاً في محكمة النقض، بغرض التوسع من فكرة الخطأ أحياناً وتيسير إثباته أحياناً أخرى، من ذلك اعتناقه لفكرة المسؤولية المفترضة عن الأشياء الغير حية، وما صاحب ذلك من تطبيق لفكرة تجزئة الحراسة، فإن ذلك ظل يعتره العجز والنقص، خاصة وأن فكرة التجزئة تلك لم تكن محل تأييد فقهي وقضائي مطلق، ناهيك عن مسلك النظام التقليدي للمسؤولية المدنية، في تمييزه بين فئات المضرورين وذلك من حيث ارتباطهم بعقد من عدمه، وما نجم عن ذلك من اختلاف وتمييز في معاملة الضحايا المضرورين، فمثلاً فقط المضرور المتعاقد هو من يستطيع أن يباشر دعوى ضمان العيوب الخفية في حين يحرم من مباشرتها المضرور الغير متعاقد.

إذن اختلاف الحلول القضائية وعدم توحيدها، أمام فراغ تشريعي واضح يضبط ويحكم المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات بشكل عام، أدى إلى خلل في النظام القانوني المطبق، الذي ومن دون

شك لم يُحزَّ لا على ثقة المستهلكين المضرورين ولا على ثقة ورثا المنتجين، مما دفع بجديفة نحو التفكير في أساس آخر للمسؤولية، يكون أساساً واضحاً ومنضبطاً يحقق التوازن بين المصالح المتعارضة، لكل من ففة المستهلكين وففة المنتجين، كما يكون هذا الأساس منقطع الصلة تماماً مع عنصر الخطأ، وقد تجسد ذلك فعلاً في تكريس نوع جديد من المسؤولية أهم ما تميزت به صفة الموضوعية لقيامها على فكرة الخطر بدل الخطأ، وبتطبيقها لفكرة المساواة بين المضرورين وتوحيد قواعد معاملتهم أيا كانت صفتهم تعاقدية أم غير تعاقدية، وهي المسؤولية التي اتجه المشرع الجزائري إلى تبنيها من خلال نص واحد تجسد في المادة 140 مكرر من القانون المدني، في الوقت التي نظمها المشرع الفرنسي بمقتضى 18 نصاً قانونياً جاء بها القانون رقم 98/ 389 المدرجة أحكامه ضمن قواعد القانون المدني الفرنسي .

وقد أكد المشرع الفرنسي مرة أخرى على مسألة تطبيق النظام الجديد للمسؤولية الموضوعية في مجال المنتجات الطبية بمقتضى القانون رقم 2002 – 303 المؤرخ في 4 مارس 2002 والمتعلق بحقوق المرضى ونوعية نظام الصحة، والمدرجة أحكامه في قانون الصحة الفرنسي.

على أنه وفي مجال المنتجات الطبية بالذات جدير بنا أن نشير أن المسلك التشريعي هذا لم يكن السباق في التحول عن فكرة الخطأ نحو إعمال أحكام المسؤولية الموضوعية، بل قد برز دور القضاء وعلى وجه مبكر جداً في تجسيده لهذا المسار، وذلك باستناده إلى فكرة الإخلال بالالتزام بالسلامة، ولعل ما سطرته الأحكام الجديدة للمسؤولية هو في مصلحة المضور من المنتجات الطبية، إذ يكفي أن يثبت وجود عيب في المنتج الطبي، حصول الضرر والعلاقة السببية بينهما، مما يدعونا إلى القول أن المسؤولية الموضوعية هذه وإن كانت مقرر بقوة القانون، إلا أن هذا لا يعني إمكانية تطبيقها بشكل تلقائي وفي كل الأحوال، بل على العكس من ذلك فهي مسؤولية تم ضبطها بضوابط وشروط محددة، تمثلت في العيب الضرر والعلاقة السببية .

وبصدد حديثنا عن عنصر العيب اتضح أن هذا الأخير اصطبغ بميزة خاصة جعلته يختلف تماماً عن العيب الذي سطرته القواعد العامة، فهو عيب لا علاقة له بتخلف الصفة المتعهد بوجودها وقت

التسليم أو النقص من قيمة المنتج المبيع، ولا حتى النقص من المنفعة المراد تحقيقها وهو ما يعبر عنه بالجانب الوظيفي للمنتج، بل هو عيب يستشف من واقعة الإخلال بالسلامة المرغوبة شرعا، والتي يقدرها القاضي بالاعتماد على ما ينتظره المستهلك المتوسط، في ظل جملة من الضوابط منها طريقة عرض المنتج، الإستخدام المعقول المنتظر من المنتج، ووقت طرح المنتج للتداول.

وفي إطار الحديث عن الشرط الثالث المتمثل في علاقة السببية، بدا واضحا في إطار تطبيق أحكام المسؤولية الموضوعية في مجال المنتوجات الطبية، لجوء القضاء للتدليل على قيام العلاقة بين كل من العيب والضرر إلى القرائن التي شكلت إحدى الوسائل الهامة في الإثبات، ليس في مجال المنتوجات الطبية بشكل خاص بل في كل ما يرتبط بالمجال الطبي بشكل عام، وقد اعتمد القضاء في توظيفه لهذه القرائن على تقنية الإثبات عن طريق الإقصاء والاستبعاد خاصة في حوادث الإصابة بعدوى السيدا أو الالتهاب الكبدي .

غير أنه من الضروري الإشارة إلى أن تكريس نظام المسؤولية الموضوعية بنصوص قانونية صريحة، لا يستبعد وبشكل مطلق إمكانية لجوء المضرور إلى القواعد العامة للمسؤولية للمطالبة بجبر أضراره، كما في حالة عدم توافر شروط المسؤولية وفق ما سطره النظام الجديد، فالنظام الكلاسيكي يبقى قائما جنبا إلى جنب ونظام المسؤولية الجديد، ليتدخل كل واحد منهما في نطاق ما تم تسطيره من حدود وضوابط، كل هذا لأجل ضمان الحماية المقررة لفائدة المضرور.

كما أن تطبيق النظام الجديد للمسؤولية بقوة القانون، لا يفيد بعدم إمكان المسؤول " أي المنتج " التنصل من جانب المساءلة، إذ أن الأمر وارد جدا وذلك بتطبيق أسباب الإعفاء من المسؤولية، سواء تلك المعروفة في إطار القواعد العامة، أو تلك المستجدة والمستحدثة في إطار النظام الجديد، والتي يأتي على رأسها ما أُصطلح عليه " بمخاطر التطور أو مخاطر التنمية"، التي شكلت محل جدل ونقاش كبير قبل الاعتراف بها كسبب للإعفاء.

وإمكانية استبعاد جانب المساءلة والتنصل منها، تبقى قائمة أيضا بالرغم من توافر شروط قيام المسؤولية الموضوعية، وذلك استنادا إلى الدفع بفكرة انقضاء المسؤولية وتقادم الدعوى، وإذا كان من

المؤكد أن التقادم من الإجراءات المعروفة في إطار النظام الكلاسيكي، فإن انقضاء المسؤولية من المفاهيم المستجدة التي أتى بها النظام الجديد للمسؤولية الموضوعية، وقد لاحظنا أن المشرع الأوربي والفرنسي قد وضع ميعادا خاصا لتقادم الدعوى، بحيث اختلف عن الميعاد التي سبق أن سطرته القواعد العامة، بل الأكثر من هذا أن المشرع الفرنسي راح ينص في قانون الصحة على ميعاد خاص للتقادم والذي قدره بعشر سنوات، وهو ميعاد مختلف عن ميعاد التقادم المكرس في إطار أحكام القانون رقم 389/98 والذي قدره فقط بثلاث سنوات.

التوصيات والمقترحات:

- ضرورة إعادة النظر في المنظومة الصحية الجزائرية وتفعيلها بما يتماشى والتطورات الحاصلة في مجال المنتجات الطبية، ونقصد بذلك خاصة القانون رقم 05/85 المتعلق بالصحة وترقيتها، إذ أثبتت هذه الدراسة العديد من الثغرات والاعفالات، وأحيانا بدا أنه بالرغم من تطرق المشرع لتنظيم بعض المنتوجات، إلا أن القصور بدا واضحا في تأطيره وصياغته لكافة جوانب الموضوع مقارنة بتشريعات أخرى كالتشريع الفرنسي والتشريع الأوربي، بل حتى بالمقارنة بتشريعات دول عربية كالتشريع المغربي، فقد تلمسنا فعليا ذلك الإغفال الكبير الذي ميز تنظيم مجال المستلزمات الطبية رغم أهميتها في الحقل الطبي وارتباطها هي الأخرى بالصحة البشرية، خاصة وأن الجزائر في مجال المنتجات الطبية بتنوعها، تعتمد على مجال الاستيراد من دول رائدة في تأطيرها للنظام القانوني للمنتجات الطبية.

- ضرورة تفعيل النشاط الإعلامي في مجال استهلاك المنتجات الطبية، فحماية المستهلك لا يجب النظر إليها من زاوية ضيقة جدا، بحيث تصير محصورة في نطاق ما يتم استهلاكه من أغذية و مواد صناعية أخرى تواتر الناس على استعمالها لتلبية مختلف احتياجاتهم، بل لا بد من شمل المنتوجات الطبية نظرا لخطورتها وتعلقها الوثيق بالصحة العمومية بنطاق النشاط الإعلامي، وهو نشاط يتعين أن يحتل فيه دور الدولة الصدارة بحيث تتولاه هيئات مختصة، تؤديه خاصة عن طريق برامج دورية للتوعية، تقدمها إما باستعمال وسائل الإعلام المختلفة أو بالاتصال المباشر بالجمهور،

خاصة على مستوى الهيئات والمؤسسات الصحية، دون أن نلغي طبعاً دور الجمعيات المكونة من ذوي الاختصاص من أطباء وصيادلة في القيام بدور التوعية بأضرار المنتجات الطبية، ومدى الخطورة التي تشكلها، وهو الدور الذي نراه للأسف الشديد معدوماً على أرض الواقع، هذا كله في ظل حقيقة لا يمكن تجاهلها، مفادها أن المجتمع الجزائري في أغلبيته لا يزال لا يعي مدى الخطورة التي يشكلها استعمال المنتجات الطبية، سيما في حالات الاستعمال على وجه سيء أو حالات تحقق التعيب فيها، خاصة وأنه جرت العادة بأن يلجأ المريض مباشرة لاقتناء هذه المنتجات من الصيدليات دون الرجوع إلى مختص.

- من المرغوب فيه طبعاً أن تكون النصوص القانونية واضحة وفي متناول العامة، حتى يتسنى العمل بها والخضوع لها، ومن ثم فكثرة وتنوع النصوص القانونية المنظمة لموضوع المنتجات الطبية وتناثرها بين أكثر من موضع، من الأسباب الرئيسة التي تُسببُ في تنامي واقعة الجهل بالنظام القانوني لهذا النوع من المنتجات وما يوطرها من قواعد وأحكام، زد على ذلك ما يُثار من صعوبة أثناء محاولة الإطلاع عليها، إذ قد يستحيل في أغلب الأحيان الإمام بكافة النصوص التشريعية والتنظيمية، وهي الصعوبة التي صادفناها فعليا أثناء القيام بهذه الدراسة فما بال الشخص العادي. لذلك يبدو من الضروري العمل على تجميع كل الأحكام والقواعد القانونية التي تتناول المنتجات الطبية في تقنين واحد يطلق عليه " قانون الصحة العامة "، أياً كان مصدر هذه القواعد سواء التشريع أو التنظيم، وهو الأمر الذي انتهجه المشرع الفرنسي في تقنينه لكل الأحكام والقواعد المرتبطة بالصحة، فاصلا بين الجزء التشريعي والجزء التنظيمي، مع ضرورة طبعاً متابعة هذا التقنين بما يُستجَدُّ من قواعد قانونية جديدة قد تُعدل أو تُلغى أو تُتَمَّم ما سبق تكريسها، خاصة وأن المسألة هذه لن تثير أية صعوبة في الوقت الحالي، نظراً لما توفره وسائل التكنولوجيا من إمكانيات تجعل من السهل متابعة المستجدات وتحيينها.

- في إطار دراسة المسؤولية المدنية عن المنتوجات الطبية، اتضح لنا اتجاه التشريع المقارن، خاصة الفرنسي إلى إخضاعها لنظام المسؤولية الجديد الذي أُصطلح عليه بنظام المسؤولية الموضوعية، والذي تناوله المشرع الفرنسي بمقتضى القانون 389/98 المتعلق بمسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، وأيضا تناوله المشرع الأوربي بمقتضى التوجيه رقم 374/85، والمشرع المغربي بمقتضى القانون 24/09، وهو المسلك الذي صار عليه المشرع الجزائري أيضا من خلال القانون 10/05 المعدل و المتمم للقانون المدني مُجسّداً إياه في نص المادة 140 مكرر من القانون المدني.

غير أنه عند محاولة تحليل ما جاء به النظام الجديد للمسؤولية وفق ما تضمنه نص المادة 140 مكرر، اتضح لنا ذلك القصور الواضح في معالجة كل عناصر وأركان هذه المسؤولية، ما جعلنا نصادف ذلك العجز في الوقوف على أسس هذا النظام، فعلى سبيل المثال لم يتم تعريف المنتج ولم يتم تحديد أسباب الإعفاء من المسؤولية، سيما ما تعلق منها بمخاطر التطور، التي ترتبط ارتباطا وثيقا بمجال الأدوية، وما يترتب عن ذلك من فرض التزام جديد عُرفَ بالالتزام التبع والذي تبرز أهميته البالغة في مجال المنتجات الطبية بشكل خاص لارتباط المسألة بالصحة العمومية، وهو الالتزام الذي لم تظهر ملامح فرضه لا بشكل صريح ولا بشكل ضمني، ليس فقط من خلال المادة 140 مكرر وإنما أيضا من خلال قانون الصحة، كما لم يتم تحديد مدة تقادم الدعوى استنادا إلى النظام الجديد، هذا ما دعانا للرجوع في كل مرة للتشريع المقارن لاستنباط الأحكام.

لهذا ندعو المشرع الجزائري أن يعيد النظر في تنظيمه لأحكام المسؤولية الموضوعية الموجهة ضد المنتجين، فإن كان مسلكه في تقرير هذه المسؤولية الجديدة يستحق كل الدعم والتشجيع، بحيث شكل ذلك لبنة أساسية في مسار حماية المستهلك بشكل عام، غير أن نصاً واحداً لا يمكن مطلقاً أن يُسَطَّرَ لنظام كامل، فالالاقتضاب في تناول هذه المسؤولية أثر ومما لاشك فيه على كيفية تطبيق هذه الأحكام الجديدة، فجعلها غامضة ومبهمه، وأن هذا الغموض والاقتضاب سيشكل لا محالة دافعا قويا للقاضي الجزائري نحو الرجوع إلى القواعد العامة لاستنباط منها ما من شأنه أن يسد الفراغ التشريعي، وهذا ما سيؤدي بالنتيجة إلى إفراغ النظام الجديد للمسؤولية من أهميته، إذ ما الفائدة من

قانون جديد يعتمد كلية على النظام الكلاسيكي للمسؤولية أو على أحكام متناثرة في نصوص مختلفة.

- ونحن بصدد إنجاز هذه الأطروحة، ونتيجة القصور الذي تلمسناه في قانون الصحة الجزائري الساري المفعول، (ونقصد بذلك طبعاً القانون رقم 05/85 والقوانين المكملّة)، خاصة في ظل اطلاعنا على تشريعات مقارنة ذات علاقة بالصحة، كان أملنا كبيراً في أن يصدر تشريع جديد يواكب سير تلك التشريعات التي أبدت اهتماماً كبيراً بصحة مواطنيها، فاهتمت بكل صغيرة وكبيرة ليس فقط بالجانب المتعلق بتقرير الحق في الصحة وما يرتبط به باعتباره حقاً دستورياً، بل بدأ اهتمامها واضحاً في تأطيرها لهذا الحق بضمانات قانونية تولد الثقة لدى المريض، فليس كافياً تكريس الحق في مجانية العلاج بالرغم من أهميته، بل لا بد في مقابل ذلك تقرير الحماية القانونية للمريض في حالة حصول الأضرار نتيجة هذا العلاج.

فإذا كانت المساءلة الجزائية قد أخذت نصيباً هاماً من التكريس ضمن أحكام المشروع التمهيدي لقانون الصحة، في حالة مخالفة الأحكام التشريعية والتنظيمية المفروضة لحماية للصحة العمومية، فالملاحظ ذلك الغياب التام عن تأطير أحكام المسؤولية المدنية عن الأضرار التي تتسبب في إحداثها الأنشطة الطبية والعلاجية المختلفة (باستثناء حالة الضرر الناجم عن الأبحاث والتجارب الطبية التي أُصطلحَ عليها في صلب المشروع "الدراسات العيادية")، والتي تعد المنتجات الطبية أحد أسبابها الرئيسية، فقد لاحظنا أن المشرع الفرنسي اهتم بهذه المسألة وتناول صراحة طبيعة المسؤولية الواجب تطبيقها في حالة الضرر المترتب عن منتج الصحة، إذ وعياً منه بجانب الخطورة الملازمة لهذا النوع من المنتوجات، خرج عن الأساس العام للمسؤولية ونقصد بذلك الخطأ ليكرس تطبيق أحكام المسؤولية الموضوعية في هذا الجانب بالذات.

- كذلك أملنا كان كبيراً في إنشاء صندوق وطني خاص بالتعويضات يتكفل بتعويض أضرار الحوادث الطبية على غرار ما هو معمول به في مجال الأضرار الناجمة عن حوادث المرور، وكما هو معمول به في العديد من الدول، خاصة في ظل الحوادث المتزايدة المرتبطة أساساً ببعض الأمراض

المتنقلة عن طريق الدم كالسيدا والإلتهاب الكبدي، فقد أصبحت الجزائر غير بعيدة عن هذه الأخطار، وهو ما حدث فعليا مؤخرا من خلال إصابة ثلاثة عشرة شخصا بعدوى الإلتهاب الكبدي نتيجة دم ملوث، وقد عايشنا أيضا في الأشهر القليلة الماضية واقعة وفاة أطفال رُضِعَ خضعوا للتلقيح الإجباري أفلا يقتضي الأمر مقابل إجبارية الخضوع لهذا النوع من التلقيح، تقرير التعويض بقوة القانون طالما أن العملية تمت في إطار المصلحة العامة المتجسدة في حماية الصحة العمومية، لذلك تبقى دعوتنا للمشرع الجزائري قائمة لأجل إنشاء هذا الصندوق.

تم بحمد الله.

قائمة المراجع

قائمة المراجع

المراجع باللغة العربية:

أولا) الكتب

1- الكتب العامة:

- 1- خليل أحمد قداد، الوجيز في شرح القانون المدني الجزائري، عقد البيع، الجزء الرابع، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، سنة 2003 .
- 2- سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، الجزء الثاني في الالتزامات، المجلد الثاني في الفعل الضار والمسؤولية المدنية، القسم الأول في الأحكام العامة، الطبعة الخامسة، مطبعة السلام مصر، سنة 1988.
- 3- عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، العقود التي تقع على الملكية، البيع والمقايضة، الجزء الرابع دار إحياء التراث العربي، بيروت لبنان، بدون سنة .
- 4- عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام . مصادر الالتزام . الجزء الأول، دار إحياء التراث العربي، بيروت سنة 1952.
- 5- علي فيلاي، الالتزامات، النظرية العامة للعقد، موفم للنشر، الجزائر، سنة 2001.
- 6- محمد حسنين، الوجيز في نظرية الالتزام، مصادر الإلتزامات وأحكامها في القانون المدني الجزائري، المؤسسة الوطنية للكتاب، الجزائر، سنة 1983.

7- محمد صبري السعدي، شرح القانون المدني الجزائري، مصادر الالتزام الواقعة القانونية، (العمل غير المشروع - شبه العقود- والقانون)، الجزء الثاني، الطبعة الأولى، دار الهدى، الجزائر، سنة 1991-1992.

8- محمود جلال حمزة، العمل غير المشروع باعتباره مصدرا للالتزام، القواعد العامة، القواعد الخاصة، دراسة مقارنة بين القانون المدني السوري والقانون المدني الجزائري والقانون الفرنسي، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، بدون سنة.

9- محمود جمال الدين زكي، مشكلات المسؤولية المدنية، الجزء الأول، ازدواج أو وحدة المسؤولية المدنية ومسألة الخيرة، مطبعة جامعة القاهرة، سنة 1978.

2- الكتب المتخصصة:

10- أحمد أدريوش، مسؤولية مرافق الصحة العمومية سلسلة المعرفة القانونية، الكتاب السابع، طبعة أولى، البوكيلي للطباعة والنشر والتوزيع القنيطرة، المغرب، لسنة 1999.

11- أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، سنة 2005.

12- أسامة أحمد بدر، فكرة الحراسة في المسؤولية المدنية، دراسة مقارنة، القاهرة، بدون سنة

13- أكرم محمود حسين البدو المسؤولية المدنية للمستشفيات الخاصة، الطبعة الأولى، دار الحامد للنشر والتوزيع، الأردن، سنة 2003.

14- باسم شهاب، المسؤولية الجزائية عن ممارسة الطب الإشعاعي، الطبعة الأولى، ابن النديم

لنشر والتوزيع وهران- الجزائر، دار الروافد الثقافية - ناشرون بيروت- لبنان، سنة 2013.

15- بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي،

دراسة معمقة في القانون الجزائري، دار الكتاب الحديث، القاهرة، سنة 2006.

- 16- بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع، القاهرة، سنة 2005.
- 17- بشارت رضا زنكته، الحماية الدولية من فيروس نقص المناعة البشري (الإيدز)، دراسة قانونية، دار الكتب القانونية ودار شتات للنشر والبرمجيات، مصر، بدون سنة.
- 18- جابر محجوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين، دار النهضة العربية، دراسة مقارنة، القاهرة، بدون سنة.
- 19- حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2000.
- 20- حسن عبد الرحمن عبد القدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية، القاهرة بدون سنة.
- 21- رضا عبد الحميد عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، الطبعة الأولى، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2005.
- 22- ريم سعود سماوي براءات الإختراع في الصناعات الدوائية، التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية، الطبعة الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، سنة 2008.
- 23- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، سنة 2009.
- 24- سهير منتصر، الالتزام بالتبصير، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 1990.

- 25- سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والإتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، سنة 2009.
- 26- سهيل يوسف الصويص، مسؤولية الطبيب بين حقوق المريض ومتطلبات القانون الحديث، طبعة ثانية، دار الأردنية للنشر والتوزيع، الأردن، سنة 2007.
- 27- شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الأزاريطة، مصر، سنة 2008.
- 28- عبد المنعم موسى إبراهيم، حماية المستهلك، دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، سنة 2007.
- 29- عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، دراسة مقارنة، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع ، عمان، الأردن، سنة 1999.
- 30- عبد الباسط الجمل، الهندسة الوراثية وأبحاث الدواء، الطبعة الثانية، دار الرشاد ، سنة 2000.
- 31- عبد الحميد الديسطي عبد الحميد ،حماية المستهلك في ضوء القواعد القانونية لمسؤولية المنتج ، دراسة مقارنة، دار الفكر والقانون ،المنصورة، مصر، سنة 2009.
- 32- عبد الفتاح بيومي حجازي، الملكية الصناعية في القانون المقارن، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، سنة 2008.
- 33- عبد الفتاح بيومي حجازي، النظام القانوني لحماية التجارة الإلكترونية، الجزء الأول، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، سنة 2002.

- 34- عبد الكبير العلوي الصوصي العمل القضائي في قضايا المسؤولية الطبية، دليل عملي يعرض لأهم القرارات والأحكام القضائية الصادرة بشأن الأخطاء الطبية التي تقع بمرفق الصحة العمومية والمصحات الخاصة وكذا تقدير التعويض، الطبعة الأولى، دار القلم بالرباط، المغرب ، سنة 2014.
- 35- علي بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك والمسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري، دار الهدى، الجزائر، سنة 2000.
- 36- علي سيد حسن، الالتزام بالسلامة في عقد البيع، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 1996.
- 37- فرحة زراوي صالح، الكامل في القانون التجاري، المحل التجاري والحقوق الفكرية، القسم الثاني الحقوق الفكرية، حقوق الملكية الصناعية والتجارية- حقوق الملكية الأدبية والفنية، نشر وتوزيع ابن خلدون، الجزائر ، سنة 2001.
- 38- قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2007.
- 39- محمد جلال حسن الأتروشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن نقل الدم، دراسة مقارنة، الطبعة الأولى، دار الحامد للنشر والتوزيع، الأردن، سنة 2008.
- 40- محمد حسن قاسم، إثبات الخطأ في المجال الطبي، دراسة فقهية وقضائية مقارنة في ضوء التطورات المعاصرة لأحكام المسؤولية الطبية، دار الجامعة الجديدة للنشر، مصر، سنة 2004.
- 41- محمد حسين منصور، المسؤولية المدنية للأطباء، دار الجامعة الجديدة للنشر، مصر، سنة 1999.

- 42- محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة.
- 43- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، سنة 1983.
- 44- ممدوح محمد خيرى هاشم المسلمي، المسؤولية المدنية الناشئة عن مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 1999.
- 45- نسرین سلامة محاسنة، التزام البائع بالتسليم والمطابقة، دراسة في القانون الانجليزي واتفاقية الأمم المتحدة للبيع الدولي للبضائع، الطبعة الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، سنة 2011.
- 46- نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2007.
- 47- ياسر محمد أحمد رزق، المسؤولية عن أضرار المواد الكيماوية، دراسة مقارنة بين الفقه الإسلامي و القانون المدني، دار الجامعة الجديدة، مصر سنة 2010.

ثانياً) الرسائل والمذكرات الجامعية:

1- رسائل الدكتوراه:

- 48- الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة أسيوط، مصر، سنة 2006.
- 49- بدر حامد يوسف راشد الملا، المسؤولية عن مخاطر الأجهزة الطبية التعويضية، دراسة مقارنة بين القوانين اللاتينية والقوانين الأنجلو أمريكية، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة بني سويف، مصر، سنة 2010 .

- 50- جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المستحضرات الصيدلانية، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة القاهرة، مصر، سنة 1993.
- 51- حمدي أحمد سعد، الالتزام بالإفشاء بالصفة الخطرة للشيء المبيع، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة القاهرة، مصر، سنة 1998.
- 52- حمد سلمان سليمان الزيود، المسؤولية المدنية عن نقل الدم الملوث، رسالة لنيل درجة الدكتوراه في الحقوق، دراسة مقارنة في الفقه الإسلامي والقانون الوضعي، جامعة عين شمس، مصر، سنة 2007.
- 53- دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني، أطروحة لنيل شهادة الدكتوراه، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة دالي ابراهيم، الجزائر، سنة 2009 - 2010.
- 54- محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة ن بها، مصر، سنة 2010.
- 55- محمد حاتم صلاح الدين عامر، المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية، دراسة مقارنة في كل من مصر وفرنسا، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة عين شمس، مصر، سنة 1996.
- 56- محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها وخصوصية أحكامها رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة المنصورة، مصر، سنة 2012.

2 - مذكرات الماجستير:

- 57- آمال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري والمقارن، رسالة ماجستير، كلية الحقوق جامعة الإسكندرية، مصر، سنة 2010.

- 58- مامش نادية، مسؤولية المنتج، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، رسالة ماجستير، كلية الحقوق مولود معمري، تيزي وزو، الجزائر، سنة 2012.
- 59- ناجم شريفة، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والإتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق جامعة الجزائر، يوسف بن خدة، سنة 2002.
- 60- هواري سعاد، نشاط المرفق الصحي العام الموجب للتعويض، على ضوء التطور الحاصل في قواعد المسؤولية الإدارية، رسالة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة سيدي بلعباس، الجزائر، سنة 2007.

ثالثا: المجلات والدوريات (المقالات).

- 61- أحمد سامي المعموري ومحمد حسناوي سويح، "المسؤولية المدنية الناجمة عن الخطأ الصادر عن مراكز نقل الدم"، مجلة مركز دراسات الكوفة، عدد 26، العراق، سنة 2012.
- 62- بن بريكة عبد الوهاب و مياح عادل، "الهيكلة الصناعي الدوائي في الجزائر"، مجلة أبحاث إقتصادية وإدارية، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة محمد خيضر، بسكرة، العدد التاسع، الجزائر، جوان 2011.
- 63- علي فتاك، " القواعد الوقائية المنطبقة على الأدوية المستعملة في الطب البشري لضمان سلامتها في ظل القانون الجزائري"، مجلة الحقوق للبحوث القانونية والاقتصادية، مجلة فصلية محكمة تصدرها كلية الحقوق جامعة الإسكندرية، عدد رقم 57، دار الجامعة الجديدة، مصر، بدون سنة.
- 64- كامران حسين الصالحي، " قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والإتفاقيات الدولية"، مجلة الشريعة والقانون، كلية القانون، جامعة الإمارات العربية المتحدة، عدد 48، أكتوبر 2011.

- 65- محمد واصل، "الحماية القانونية لبرامج الحاسوب (المصنفات الالكترونية)"، مجلة جامعة دمشق للعلوم الاقتصادية والقانونية، مجلد رقم 27 - العدد الثالث، سوريا، سنة 2011.
- 66- محمد بوكوطيس، "مسؤولية الدولة في المجال الطبي، مقارنة قانونية تحليلية على ضوء القضاء الإداري"، منشورات مجلة المنارة للدراسات القانونية والإدارية، سلسلة البحوث الجامعية، العدد 3، المغرب، سنة 2014.
- 67- هاني دويدار، "المسؤولية عن إنتاج السلع وتوزيعها، مجلة الدراسات القانونية"، كلية الحقوق جامعة بيروت، العدد الأول، لبنان، سنة 2006.
- 68- يوسف شندي، "المفهوم القانوني للمستهلك"، مجلة الشريعة والقانون، كلية القانون، جامعة الإمارات العربية المتحدة، عدد 44، أكتوبر 2012.

رابعاً: النصوص القانونية.

- في القانون الجزائري:

1- القوانين العادية:

- القانون رقم 02/89 المؤرخ في 07/02/1989، المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك، جريدة رسمية عدد 6، المؤرخة في 08 فبراير 1989.
- القانون رقم 23/89 المؤرخ في 19/12/1989 المتعلق بالتقييس جريدة رسمية عدد 54 المؤرخة في 20 ديسمبر 1989 .
- القانون 02-04 المؤرخ في 23 يونيو 2004، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية جريدة رسمية، عدد 41 المؤرخة في 27 يونيو 2004.

- القانون رقم 04/04 المتعلق بالتقييس المؤرخ في 23 يونيو 2004 ، جريدة رسمية عدد 41، المؤرخة في 27 يونيو 2004.
- القانون رقم 10/05 المؤرخ في 20/06/2005 المعدل والمتمم للأمر رقم 58/75، المتعلق بالقانون المدني، جريدة رسمية عدد 44 والمؤرخة في 26 يونيو 2005.
- القانون 13/08 المؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل والمتمم للقانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، جريدة رسمية عدد 44 المؤرخة في 3 غشت 2008.
- القانون رقم 03/09 المؤرخ في 25/02/2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، جريدة رسمية، عدد 15، مؤرخة في 08 مارس 2009.

2- الأوامر:

- الأمر 155/66 المؤرخ في 08 يونيو 1966 المتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم، جريدة رسمية عدد 48 المؤرخة في 10 يونيو 1966 .
- الأمر رقم 58/75 المؤرخ في 16/09/1975 المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، جريدة رسمية عدد 78 المؤرخة في 30/09/1975.

3- المراسيم التنفيذية:

- المرسوم التنفيذي رقم 39/90 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، جريدة رسمية عدد 50 المؤرخة في 01 فيفري 1990.
- المرسوم التنفيذي رقم 90 / 266 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات، جريدة رسمية عدد 40 المؤرخة في 19 سبتمبر 1990.
- المرسوم التنفيذي 90-367 المؤرخ في 10-11-1990 المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، جريدة رسمية عدد 50 المؤرخة في 21 نوفمبر 1990.

- المرسوم التنفيذي رقم 65/92 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، جريدة رسمية عدد 13، المؤرخة في 19 فبراير 1992.
- المرسوم التنفيذي رقم 276/92 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، جريدة رسمية عدد 52، المؤرخة في 8 يوليو 1992.
- المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المتعلق بتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، جريدة رسمية عدد 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992.
- المرسوم التنفيذي رقم 286/92 المؤرخ في 6 يوليو 1992، المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، جريدة رسمية عدد 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992.
- المرسوم التنفيذي رقم 17/93 المتعلق بحماية الاختراعات والمؤرخ في 1993/12/07 جريدة رسمية عدد 81 المؤرخة في 1993/12/08.
- المرسوم التنفيذي رقم 114/93 المؤرخ في 1993/05/12 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 185/92 المؤرخ في 1992/7/6، والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية وتوزيعها، جريدة رسمية عدد 32، المؤرخة في 1993/05/16.
- المرسوم التنفيذي رقم 140/93 المؤرخ في 14 يونيو 1993، المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، جريدة عدد 41 المؤرخة في 20 يونيو 1993.
- المرسوم التنفيذي رقم 41/96 المؤرخ في 15 يناير 1996 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج والتوزيع التي تنطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، جريدة رسمية عدد 04 المؤرخة في 17 يناير 1996.
- المرسوم التنفيذي رقم 237/96 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 41/96 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج والتوزيع التي تنطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، جريدة رسمية عدد 41 المؤرخة في 03 يوليو 1996.

- المرسوم التنفيذي رقم 37/97 المؤرخ في 14/01/1997 المحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيحها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، جريدة رسمية عدد 4، المؤرخة في 15 جانفي 1997.
- المرسوم التنفيذي رقم 192/98 المؤرخ في 3 يونيو 1998 المتضمن إحداث المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، جريدة رسمية عدد 39، المؤرخة في 7 يونيو 1998.
- المرسوم التنفيذي رقم 05-484 المؤرخ في 22/12/2005 المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، جريدة رسمية عدد 83 المؤرخة في 25 ديسمبر 2005.
- المرسوم التنفيذي رقم 258/09 المؤرخ في 11/08/2009 المتعلق بالوكالة الوطنية للدم، جريدة رسمية عدد 47 المؤرخة في 16/08/2009.
- المرسوم التنفيذي رقم 114/10 المؤرخ في 18/04/2010، المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي 37/97 المحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيحها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، جريدة رسمية عدد 26، المؤرخة في 21 أبريل 2010.
- المرسوم التنفيذي رقم 15/308 المؤرخ في 06/12/2015 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها، جريدة رسمية عدد 67 المؤرخة في 20 ديسمبر 2015.
- المرسوم التنفيذي رقم 15/309 المؤرخ في 06/12/2015 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها، وسيرها، جريدة رسمية عدد 67 المؤرخة في 20 ديسمبر 2015.

4- مشاريع القوانين:

- المشروع التمهيدي لقانون الصحة الجزائري.

- قوانين دول عربية .

- القانون رقم 659 / 2005 المؤرخ في 04/02/2005 الجريدة الرسمية اللبنانية الصادرة بتاريخ 10/02/2005 عدد رقم 06 .

- الظهير الشريف المغربي رقم 1.11.140 المؤرخ في 17 أوت 2011 الصادر بتنفيذ القانون 09/ 24 المتعلق بسلامة المنتوجات والخدمات وبتميم الظهير الشريف المؤرخ في 12 أوت 1913 بمثابة قانون الالتزامات والعقود، جريدة رسمية مغربية عدد 5980 المؤرخة في 22 سبتمبر 2011.

- الظهير الشريف المغربي رقم 1.13.90 المؤرخ في 30 أوت 2013 المتعلق بتنفيذ القانون رقم 84/12 المتضمن المستلزمات الطبية، جريدة رسمية عدد 6188 المؤرخة في 19 سبتمبر 2013.

المراجع باللغة الفرنسية :

A – Ouvrages généraux:

1- François Terré, Philippe Simler, Yves Lequette, Droit civil, les obligations, 7 édition, Dalloz 1999.

2- Phillipe LE TOURNEAU, responsabilité civile professionnelle, Deuxième édition, Dalloz 2005, paris.

B – Ouvrages spéciaux:

3- Angelo CARTELLETTA, Responsabilité Médical, Droit des malades, Dalloz 2002, Paris.

4- Antoine LECA, Droit pharmaceutique, 4° édition Etudes hospitalières Bordeaux, Année 2008.

5- Bernard CAZENEUVE, La responsabilité du fait des produits en France et en Europe, Dunod, paris, Année 2005.

6- Bernard DAPOGNY, les droits des victimes de la médecine, Edition du pouits fleuri, France, Année 2009.

7- Claudine BERGOIGNAN-Esper et Pierre SARGO, les grands arrêts du droit de la santé, édition Dalloz, paris, Année 2010.

8- Denis Berthiau, droit de la santé, Gualino éditeur, Paris, Année 2007.

9- Eric FOUASSIER, Le médicament : notion juridique, édition TEC et DOC, France, Année 1999.

10- Fouad TARABAH, la réglementation européenne des dispositifs médicaux, Approche historique et technique, AFNOR, France, Année 2008.

11- François Vialla, les grandes décisions du droit médical, édition Alpha, Paris, Année 2010.

12-Gisèle MOR et Maggy GREARD, la responsabilité du fait des produits pharmaceutiques et la protection des victimes, édition ESKA, Paris, Année 2001.

13-Jean LORENZI, Les responsabilité du pharmacien, Litec Groupe LEXIS Nexis, paris, Année 2002.

14- Jean MARIE AUBY, le sang humain et le droit, Que sais-je, 1^{re} édition, Presses universitaires de France, Année 1997.

15- Jean – Sébastien BORGHETTI, La responsabilité du faits des produits – étude de droit comparé- édition. L.G.D, Paris, Année 2004.

16- Laurent BOUCHARRDON, La responsabilité des acteurs publics de santé, Presses de l'EHESP (Presses de l'école des hautes études en santé publique), paris, Année 2010.

17- Marie-Catherine CHEMTOB CONCE, Les médicaments orphelins, cadre juridique international, européenne et national, Les études hospitalières, Bordeaux, Année 2010.

18- Michel BELANGER, Introduction à un droit mondial de la santé, édition des archives contemporaines, paris, Année 2009.

19- Patrice BLEMONT, Mémentos de droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens, Ellipses édition Marketing S.A, France.

20- Paulette Veaux-Fournerie, Daniel Veaux, L'obligation de Sécurité dans la vente. Juris Classeur 2002, Litec Groupe Lexis Nexis. paris.

21- Rabih Chandeb, le régime juridique du contrat de la consommation, étude comparative (droit français. libanais et égyptien).édition Alpha, paris, Année 2010.

22- Sabine GIBERT, Guide de responsabilité médicale et hospitalière, Quelle indemnisation du risque médical aujourd'hui, édition Berger Levlault, paris, Année 2011.

23- Simon TAYLOR, L'harmonisation communautaire de la responsabilité du fait des produits défectueux, Etude comparative du droit anglais et du droit français, librairie générale de droit et de jurisprudence, paris, Année 1999.

2- Les thèses :

24- Alexandre DUMERY, La responsabilité du faits des médicaments, Mémoire en vue de l' obtention du DEA de droit privé,

Université de droit, d'économie et des sciences, Faculté de droit et de science politique, Année 2001-2002

25- Béatrice pourprix, la protection de l'utilisateur de médicaments, Mémoire pour l'obtention du diplôme d'études approfondies. Droit de la personne et protection de l'humanité, université de Dijon, Faculté de droit et de Science politique, Année 1997-1998.

26-Catherine DEREPPER, La responsabilité du fait des produits défectueux, Dea de sciences juridiques et politiques, Mention droit privé, Université de Bourgogne, Année 1995-1996.

27- David JACOTOT, La notion de sécurité sanitaire : contribution à l'étude de l'objet du droit de la santé, thèse de doctorat, université de bourgogne, U.F.R de Droit, Année 1999.

28-Fallon, les accidents de la consommation et le droit, thèse Bruxelles 1982, édition Bylant.

29- Helene AUBERT, Le statut juridique des produits du corps humain, Mémoire pour en vue de l'obtention du DEA de droit privé, Faculté de droit et de science politique, université de Bourgogne, Année 1995-1996.

30-Valérie COUVREUX, La responsabilité du fait des produits défectueux, Diplôme d'études approfondies de droit de l'économie, Université de Bourgogne, Faculté de droit et de sciences politique, année1999-2000.

3- Les articles :

- 31- Béatrice HARICHAUX DE TOURDENNET,
« Responsabilité du pharmacien », responsabilité civile et assurances
(Santé) Juris -Classeur 2003, fasc. 442.
- 32- Berg OLIVIER, «La notion de risque de développement en
matière de la responsabilité du faits des produits défectueux ». JCP n°1,
Ed, G. 1996.
- 33- David JACOTOT, « La fourniture d'une prothèse : vers une
obligation de qualité- résultat ? », Revue Bimestrielle de droit sanitaire
et social (RDSS) n°5, édition Dalloz, septembre- octobre 2013.
- 34- Eric FOUASSIER, « Les fondements juridiques de la
responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : vers un
retour à la raison », Revue de Médecine et Droit, Information éthique
et juridique du praticien, n° 78 , Mai- Juin 2006.
- 35-Estelle PIDOUX, « Responsabilité médecin/ pharmacien au
regard des génériques une substitution de responsabilité », Revue
Médecine et droit, n°47, Editions scientifique et médicales, ELSEVIER
SAS, Mars- Avril 2001.
- 36-Guy Rymond, « la responsabilité civile du fait des produit
défectueux», Sécurité des consommateurs et responsabilité' du fait des
produits, journées d'études, Poitiers. Du 14/et 15 mai 1998, presses
universitaires de France.

37-GHESTIN. (j) «la directive communautaire et son introduction en droit français », colloque du 6 et 7 novembre 1986, Paris , « La sécurité des consommateurs et responsabilité du faits des produits défectueux », L.G..D.J 1987.

38-Janine REVEL, « Responsabilité du fait du produits défectueux, Réparation du préjudice », concurrence- consommation, Juris-Classeur.2000, Fasc 1050-20.

39- Janine REVEL, « Responsabilité du fait du produits défectueux, Fait générateur de responsabilité », concurrence- consommation, Juris- Classeur.2000, Fasc 1050-10.

40-Janine REVEL, « Responsabilité du fait du produits défectueux », concurrence- consommation, Juris- Classeur.1999, Fasc 1050-5.

41- Michèle Harichaux, « responsabilité des chirurgiens- dentistes, sages-femmes, auxiliaires médicaux ; vétérinaires et autres professionnels », responsabilité civile et assurances, (santé), Juris-Classeur 2004, fasc.441.

42- Stéphanie PORCHY- SIMON,« responsabilité médicale», responsabilité civile et assurances, (santé) Juris-Classeur 2002, fasc. 440-20.

43- Sofie HOCQUET-BERG,« responsabilité médicale sans faute », responsabilité civile et assurances, (santé) Juris-Classeur 2005, fasc.440-60.

44- Virginie RAGE ANDRIEU, « La marchandisation des produits du corps humain »: L'exigence éthique de renforcement des principes fondamentaux par un régime spécial, Revue des cahiers de droit de la santé du sud-est, n° 12 (les éléments et produits du corps humain)

, les études hospitalières édition, Bordeaux, Année 2011.

4- Les lois :

- Les lois Françaises :

-code civil français.

- Code de la santé publique français.

- La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain. JORF n°175 du 30 juillet 1994.

- La -loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. JORF n°175 du 30 juillet 1994.

- la loi n° 98/535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. J.O n°151 du 02 juillet 1998.

- la loi n° 98/389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux . JORF n°117 du 21 mai 1998 p. 7744.

-La loi n° 2002/303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF n° 54 du 05/03/2002.

- Les lois européennes :

- Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 022 du 09/02/1965.

- Directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, Journal officiel de l'Union européenne, n° L 147 du 09/06/1975.

- Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. Journal officiel de l'Union européenne n° L 189 du 20/07/1990.

-Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 169 du 12/7/1993.

-Directive 1999/34 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 1999 modifiant la directive 85/374/CEE du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres en matière de la responsabilité des

produits défectueux. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 141 du 04/06/1999.

- Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 313 du 13.12.2000.

- Directive 2003/12/CE de la Commission européenne du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 28 du 4/02/2003.

-Directive 2003/32/CE de la Commission européenne du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 105 du 26/04/2003.

- Directive 2005/50/CE de la Commission européenne du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 210 du 12 août 2005.

-Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. Journal officiel de l'Union européenne° L 247 du 21.09.2007.

5- Réglementation spécifique :

- Réglementation communautaire relative aux dispositifs médicaux, note de synthèse réalisé par le réseau entreprise Europe Network de la C.C.I de Lyon, dans le cadre de la réunion organisée le 12 mars 2009.

- Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué aux secteur dentaire, Année 2012, réaliser par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

- Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et proposition d'améliorations » Septembre 2012, réalisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

-Guide pratique du marquage C. E des dispositifs médicaux.

6- Les sites d'internet

- قانون الصيدلة والسموم السوداني، رقم 2001/53، متوافر على صفحة الأنترنت:

- [www.C:/Users/info /Desktop](http://www.C:/Users/info/Desktop).

- الموقع الإلكتروني لقرارات محكمة النقض الفرنسية.

- <https://www.courdecassation.fr/jurisprudence>.

- [http// www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr).

- الموقع الإلكتروني لأحكام محكمة العدل الأوروبية:

-
- <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?docid>
 - « Réglementation communautaire relative aux dispositifs médicaux ». Disponible sur le site : [http:// www.Lyon.CCI.fr](http://www.Lyon.CCI.fr)
 - [http://ar.wikipedia.org/w/index.php?title=هندسة حيوية](http://ar.wikipedia.org/w/index.php?title=هندسة_حيوية) oldid.
 - قضية حبوب منع الحمل المسماة « Diane 35 » متوافر على الموقعين الرسميين
الجريديتي الخبر والبيان التاليين:
 - [www.elkabar.com/ar/autre/ dernieres](http://www.elkabar.com/ar/autre/dernieres).
 - www.albayan.ae/across.the-uae/new.
 - « Guide pratique du marquage C E des dispositifs médicaux ». Disponible sur le site : [http:// www.eic.ccip.fr](http://www.eic.ccip.fr)
 - « Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué aux secteur dentaire », Année 2012. Disponible sur le site : [http://ansm.fr/var/ansm-site/storage/ original/application](http://ansm.fr/var/ansm-site/storage/original/application).
 - الموقع الرسمي لمؤسسة الغذاء والدواء بالأردن : www.jfda.gov.jo
 - [http:// www.web.ordre.medecin.fr](http://www.web.ordre.medecin.fr).
 - <http://vb.we3rb.com/showthread.php?>
 - www.al-fadjr.com/ar/index.php?new .

فہرس



	كلمة شكر
	الإهداء
	قائمة المختصرات
01	مقدمة
09	الباب الأول: النطاق القانوني لإعمال المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية وخصوصية الالتزامات المترتبة عنها.
11	الفصل الأول: مجال تطبيق المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية.
12	المبحث الأول: مجال تطبيق المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية من حيث الأشياء.
12	المطلب الأول: المفهوم القانوني للمنتجات الطبية .
12	الفرع الأول: مفهوم المنتجات الطبية في القانون الجزائري.
13	البند الأول: المواد الصيدلانية في القانون الجزائري .
40	البند الثاني: المستلزمات الطبية في القانون الجزائري.
44	الفرع الثاني: مفهوم المنتجات الطبية في القانون الفرنسي.
45	البند الأول: المواد الصيدلانية في القانون الفرنسي
71	البند الثاني: المستلزمات الطبية في القانون الفرنسي.
94	المطلب الثاني: مدى إمكانية شمل المنتجات الطبية بالمفهوم القانوني للمنتوج .
94	الفرع الأول: التعريف القانوني للمنتوج.
94	البند الأول : المقصود بالمنتوج في ظل أحكام التوجيه الأوربي رقم 374/85.
102	البند الثاني : المقصود بالمنتوج في ظل التشريع الفرنسي.
103	البند الثالث: المقصود بالمنتوج في ظل القانون الجزائري.
105	الفرع الثاني: المنتجات الطبية كأحد أنواع المنتجات.
113	الفرع الثالث: ميزة الخصوصية التي تتمتع بها المنتجات الطبية وصفة الخطورة الكامنة فيها.

113	البند الأول : الخصائص المميزة للمنتجات الطبية.
119	البند الثاني: المنتجات الطبية منتوجات خطرة .
124	المبحث الثاني: مجال تطبيق المسؤولية المدنية من حيث الأشخاص.
125	المطلب الأول: تحديد المسؤول عن أضرار المنتجات الطبية .
126	الفرع الأول: تعريف المنتج .
126	البند الأول: المنتج في القانون الفرنسي .
134	البند الثاني: المنتج في القانون الجزائري.
135	الفرع الثاني: المنتج في نطاق الإنتاج الطبي .
137	البند الاول: منتج المنتجات الطبية في القانون الفرنسي.
148	البند الثاني: منتج المنتجات الطبية في القانون الجزائري.
156	المطلب الثاني: تحديد المضرور من فعل المنتجات الطبية.
157	الفرع الأول: تعريف لمستهلك.
157	البند الأول: المستهلك من الجانب الفقهي.
159	البند الثاني: المستهلك من الجانب القانوني .
163	البند الثالث: المستهلك من الجانب القضائي.
165	الفرع الثاني: المستهلك في مجال الإنتاج الطبي.
165	البند الأول : تعريف مستهلك المنتجات الطبية.
166	البند الثاني: مدى كفاية مصطلح المستهلك للدلالة على المضرور من المنتجات الطبية.
170	الفصل الثاني: خصوصية الالتزامات الناجمة عن التعامل بالمنتجات الطبية.
170	المبحث الأول: الالتزام بالمطابقة.
170	المطلب الأول: مفهوم الالتزام بالمطابقة.
171	الفرع الأول: الالتزام بالمطابقة كالتزام مرتبط بتنفيذ الالتزام بالتسليم.

173	البند الأول: نظام الفصل بين دعوى الضمان المؤسسة على العيب الخفي ودعوى المسؤولية العقدية الناتجة كجزاء عن الإخلال بالتسليم.
174	البند الثاني: نظام الدمج بين دعوى الضمان المؤسسة على العيب الخفي ودعوى المسؤولية العقدية الناتجة كجزاء عن الإخلال بالتسليم.
175	الفرع الثاني: الالتزام بالمطابقة كالتزام مستقل عن الالتزام بالتسليم.
181	المطلب الثاني: نطاق الالتزام بالمطابقة في مجال المنتجات الطبية.
182	الفرع الأول: تنفيذ الالتزام بالمطابقة أثناء مرحلة الإنتاج.
184	الفرع الثاني: تنفيذ الالتزام بالمطابقة أثناء مرحلة التسليم والصرف.
185	البند الأول: الالتزام بمراقبة الوصفة الطبية المتضمنة للدواء موضوع التقديم.
188	البند الثاني: الالتزام بتسليم دواء صالح للإستعمال .
189	المبحث الثاني: الالتزام بالإعلام في مجال المنتجات الطبية.
190	المطلب الأول: القواعد العامة للإلتزام بالإعلام.
190	الفرع الأول: تعريف الإلتزام بالإعلام، مضمونه وخصائصه .
190	البند الأول: تعريفه.
193	البند الثاني : مضمونه.
195	البند الثالث: خصائص الإلتزام بالإعلام.
196	الفرع الثاني: الأساس القانوني للإلتزام بالإعلام وطبيعته القانونية.
197	البند الأول: أساسه.
200	البند الثاني: الطبيعة القانونية للإلتزام بالإعلام.
202	المطلب الثاني: السمات الخاصة للإلتزام بالإعلام في مجال المنتجات الطبية.
202	الفرع الأول: مضمون الإلتزام بالإعلام في مجال المنتجات الطبية.
206	الفرع الثاني: حدود الإلتزام بالإعلام في مجال المنتجات الطبية.

206	البند الأول: نطاق الالتزام بالإعلام من حيث الأشخاص.
208	البند الثاني: طبيعة المخاطر محل الالتزام بالإعلام.
213	المبحث الثالث: الالتزام بالسلامة في مجال المنتجات الطبية.
215	المطلب الأول: مفهوم الالتزام بالسلامة.
215	الفرع الأول: المبادرات الأولى للاعتراف بالالتزام بالسلامة في عقد البيع.
215	البند الأول: المبادرة الفقهية والقضائية.
218	البند الثاني: المبادرة التشريعية في فرض الالتزام بالسلامة.
220	الفرع الثاني: معنى الالتزام بالسلامة وخصائصه.
220	البند الأول: تعريف الالتزام بالسلامة .
221	البند الثاني: خصائص الالتزام بالسلامة.
226	المطلب الثاني: ميزة الخصوصية في تطبيق الالتزام بالسلامة في مجال المنتجات الطبية.
227	الفرع الأول: بالنسبة للتركيبات الاصطناعية والمستلزمات الطبية.
232	الفرع الثاني: بالنسبة لعمليات نقل الدم والمنتجات المشتقة منه.
237	الفرع الثالث: بالنسبة للأدوية.
241	المبحث الرابع: الالتزام بالمتابعة.
251	الباب الثاني: إرهاصات النظام القانوني للمسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية.
253	الفصل الأول: الطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية وفقاً للقواعد الكلاسيكية.
254	المبحث الأول: أحكام المسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية في نطاقها العقدي.
255	المطلب الأول: الجدل القائم بشأن تطبيق أحكام المسؤولية العقدية عن أضرار المنتجات الطبية
255	الفرع الأول: الإتجاه المؤيد للنطاق العقدي.
257	البند الأول: فكرة الإشتراط لمصلحة الغير كآلية لتفعيل تطبيق أحكام المسؤولية العقدية.

260	البند الثاني: فكرة المجموعة العقدية كآلية لتفعيل تطبيق أحكام المسؤولية العقدية.
262	الفرع الثاني: الإتجاه المعارض للنطاق العقدي.
266	المطلب الثاني: أساس المسؤولية العقدية عن أضرار المنتجات الطبية.
266	الفرع الأول: فكرة ضمان العيوب الخفية كأساس للمساءلة العقدية.
267	البند الأول: الإطار العام لفكرة ضمان العيوب الخفية.
270	البند الثاني: التأصيل القضائي لنظام العيب الخفي في نطاق المساءلة العقدية عن أضرار المنتجات الطبية.
277	الفرع الثاني: فكرة الإلتزام بالسلامة كأساس للمساءلة العقدية.
280	الفرع الثالث: الإلتزام بالإعلام كأساس للمساءلة العقدية.
285	المبحث الثاني: أحكام المسؤولية المدنية عن مضرar المنتجات الطبية في النطاق التقصيري
289	المطلب الأول: الخطأ الواجب الإثبات كأساس للمسؤولية التقصيرية عن مضرar المنتجات الطبية
290	الفرع الأول: مسار القضاء نحو التوسع في مفهوم الخطأ التقصيري.
291	البند الأول: ملامح التوسع في تحديد الخطأ التقصيري.
301	البند الثاني: تيسير إثبات الخطأ التقصيري.
306	الفرع الثاني: صور الخطأ التقصيري في مجال المنتجات الطبية.
306	البند الأول: الخطأ المرتبط بالتصميم .
308	البند الثاني: الخطأ المرتبط بالتصنيع.
313	البند الثالث: الخطأ المتعلق بعدم مراعاة الإحتياطات المادية.
319	المطلب الثاني: الخطأ المفترض كأساس للمسؤولية الناجمة عن أضرار المنتجات الطبية.
320	الفرع الأول: التأصيل الفقهي والقضائي لفكرة حراسة الأشياء الغير حية كأساس لمسؤولية منتج المنتجات الطبية
323	البند الأول: مضمون فكرة تجزئة الحراسة وموقف القضاء الفرنسي منها.

329	البند الثاني: نطاق تطبيق نظرية تجزئة الحراسة.
332	الفرع الثاني: مدى إمكانية تطبيق فكرة تجزئة الحراسة في مجال المسؤولية عن أضرار المنتجات الطبية.
333	البند الأول: مدى تحقق ماهية الشيء ذو الفعالية الخاصة في المنتج الطبي.
336	البند الثاني: تحديد حارس المنتجات الطبية.
348	الفصل الثاني: الطبيعة الخاصة للمسؤولية المدنية عن أضرار المنتجات الطبية بعيداً عن القواعد الكلاسيكية
349	المبحث الأول: التأصيل القانوني لنظام المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات الطبية المعيبة والشروط اللازمة لتطبيقه.
350	المطلب الأول: التأصيل القانوني لنظام المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات الطبية المعيبة.
351	الفرع الأول: قواعد القانون المدني كمصدر لهذا التأصيل.
359	الفرع الثاني: القواعد الخاصة في قانون الصحة كمصدر لهذا التأصيل.
361	البند الأول: الأضرار الناجمة عن عيب في منتج الصحة.
366	البند الثاني: الأضرار الناجمة عن العدوى الإستشفائية (الإنتانات الجرثومية الإستشفائية).
368	البند الثالث: الأضرار الناجمة عن البحوث الطبية الحيوية.
370	المطلب الثاني: شروط تحقق المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات الطبية المعيبة.
371	الفرع الأول: العيب اللاحق بالمنتج المطروح للتداول
371	البند الأول: تعريف العيب في نطاق المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.
375	البند الثاني: تقدير التعيب في المنتجات.
386	الفرع الثاني: الضرر في ظل أحكام المسؤولية الموضوعية.
386	البند الأول: الشروط الواجب توافرها في الضرر.
390	البند الثاني: طبيعة ونطاق الضرر المترتب عن المنتجات الطبية في ظل أحكام المسؤولية الموضوعية.
397	الفرع الثالث: العلاقة السببية في ظل أحكام المسؤولية الموضوعية.

406	المبحث الثاني استبعاد تطبيق أحكام المسؤولية الموضوعية في نطاق أضرار المنتجات الطبية.
406	المطلب الأول: الإستبعاد لِتَحَقُّقِ أحد أسباب الإعفاء من المسؤولية .
407	الفرع الأول : الأسباب العامة للإعفاء من المسؤولية .
407	البند الأول: خطأ المضرور كسبب للإعفاء.
410	البند الثاني : فعل الغير كسبب للإعفاء.
411	البند الثالث :القوة القاهرة كسبب للإعفاء .
413	الفرع الثاني : الأسباب الخاصة للإعفاء .
414	البند الأول :عدم طرح المنتج الطبي للتداول .
420	البند الثاني :عدم تعيب المنتج لحظة طرحه للتداول.
421	البند الثالث : عدم تخصيص المنتج الطبي للبيع أو لِأَيِّ شكل من أشكال التوزيع .
423	البند الرابع : العيب ناتج عن مطابقة المنتج للقواعد الآمرة سواء التشريعية منها أو اللائحية.
425	البند الخامس : الإعفاء بسبب مخاطر التطور.
434	المطلب الثاني: استبعاد مسؤولية منتج المنتجات الطبية بسبب التقادم والانقضاء.
435	الفرع الأول : انقضاء مسؤولية منتج المنتجات الطبية .
438	الفرع الثاني : تقادم دعوى مسؤولية منتج المنتجات الطبية .
442	الخاتمة
454	قائمة المراجع
477	فهرس