وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
جامعة جيلالي ليابس بسيدي بلعباس
كلية الحقوق والعلوم السياسية
19 مارس 1962

المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية ومخاطر التقدم العلمي

أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم

تخصص: العلوم القانونية فرع: القانون المدني

المشرف والمقرر

– أ.د محمد بودالي

من إعداد المترشحة

– حياة خنتر

أعضاء لجنة المناقشة

أ.د مصطفى معوان	أستاذ التعليم العالي	جامعة سيدي بلعباس	رئيسا
أ.د محمد بودالي	أستاذ التعليم العالي	جامعة سيدي بلعباس	مشرفا و مقررا
د. جمال بن عصمان	أستاذ محاضر –أ–	جامعة تلمسان	عضوا مناقشا
د. عبد الرحمن عثماني	أستاذ محاضر –أ–	جامعة سعيدة	عضوا مناقشا

السنة الجامعية: 2019/2018 م الموافق لـ1440هـ

بسم الله الرحمن الرحيم

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

« لَا يُكَلِّفُ اللَّهُ نَفْسًا إِلَّا وُسْعَهَا لَهَا مَا كَسَبَتْ وَعَلَيْهَا مَا اكْتَسَبَتْ
رَبَّنَا لَا تُؤَاخِذْنَا إِنْ نَسِينَا أَوْ أَخْطَأْنَا رَبَّنَا وَلَا تَحْمِلْ عَلَيْنَا إِصْرًا كَمَا
حَمَلْتَهُ عَلَى الَّذِينَ مِنْ قَبْلِنَا رَبَّنَا وَلَا تُحَمِّلْنَا مَا لَا طَاقَةَ لَنَا بِهِ وَاعْفُ
عَنَّا وَاغْفِرْ لَنَا وَارْحَمْنَا أَنْتَ مَوْلَانَا فَانْصُرْنَا عَلَى الْقَوْمِ الْكَافِرِينَ»

سورة البقرة ﴿٢٨٦﴾

شكر وعرفان

نحمد الله ونشكره ونثني عليه كما ينبغي لجلال وجهه ولعظيم سلطانه على إعانتي وتوفيقي في إنجاز هذه الرسالة.

وعملا بقول رسول الله صلى الله عليه وسلم: « **من لا يشكر الناس لا يشكر الله**»

أتقدم بخالص الشكر والتقدير والعرفان إلى الأستاذ الفاضل الدكتور "**بودالي محمد**" الذي أكرمني بالإشراف على الرسالة ، وعلى الثقة التي منحني إياها والتي كانت المحفّز القوي لي طوال البحث وعلى إرشاداته التي أضاءت أمامي سبل البحث على الرغم من انشغالاته أسأل الله عزّ وجلّ أن يوفقه في خدمة العلم والمعرفة.

كما أتقدم بالشكر والامتنان إلى الأساتذة أعضاء اللجنة الذين شرفونا بقبول وحضور مناقشة هذه الرسالة.

إلى كل من ساعدني في إنجاز هذا البحث دون استثناء.

شكرا لهم جميعا.

الإهداء

- ✓ إلى القدوة الأولى و نبراسي الذي ينير دربي ، إلى من رباني على حب العلم صغيرة ،

إلى من رفعت رأسي عاليا افتخارا به.....أبي العزيز أدامه الله ذخرا لي.

- ✓ إلى التي رآني قلبها قبل عينيها ، و حضنتني أحشاؤها قبل يديها ، إلى شجرتي التي لا تذبل ،

إلى الظل الذي آوي إليه في كل حين .....أمي الحبيبة حفظها الله لي.

- ✓ إلى من ينافس الغيث في العطايا ، و يسبق الحياء في السجايا ،

إلى الذي تحمّل مشاق مسيرتي و مازال .....زوجي الغالي.

- ✓ إلى من تسعد عيني برؤياهم ويطرب قلبي بنجواهم ثمرة فؤادي.....أبنائي الأعزاء.
- ✓ إلى الشموع التي تنير لي الطريق ، إلى الذين شجعوني وواصلوا العطاء دون مقابل.....إخواني.
- ✓ إلى الجوهرة المضيئة والذرة المصونة واللؤلؤة المكنونة.....أختي الغالية.
- ✓ إلى الزهرة العطرة التي ساندتني وشجعتني ودعمتني طوال بحثي..... صديقتي الوفية.
- ✓ إلى من قاسموني عناء إنجاز هذا البحث.
- ✓ إلى كل من أسدى لي يداً.
- ✓ لهم جميعا أهدي ثمرة جهدي ، ، ، ، ،

ح . خنتر

قائــمة المختـصرات

أولا: 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.

ثانيا: 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 économiqueseuropéennes.
Ch	Chambre
Cham.réun	Chambres réunies de la cour de Cassation
Chron	Chronique
CJCE	Cour de justice descommunautéseuropéennes
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 Dalloz
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 (operecitato).
P	Page
Préc	Précité

Rapp	Rapport
Rec	Recueil
RTD.civ	Revue trimestriel de droit civil.
S	Recueil Sirey .ou Suivant
Sem. Jur	Semaine Juridique
Somm	Sommaire
TribCorr	Tribunal Correctionnel
T.G.I	Tribunal de grande instance
V	Voir

مقدمة

تتربع صناعة الأدوية على عرش أهم الصناعات في العالم، إذ تتعلق هذه الصناعة بحياة الإنسان وصحته وترقيتها بشكل تأثر فيه على قوة اقتصاد الدول وتطورها الصناعي، كما تعد صناعة الدواء من أكثر الصناعات ربحا تلي تجارة السلاح مباشرة، إذ يبلغ حجم مبيعات سوق الدواء في العالم قرابة واحد ترليون دولار، وهذا حسب تقديرات مختلفة.

ولا يمكن لأحد إنكار الفوائد والمزايا التي حققتها الصناعة الدوائية وتطورها التكنولوجي في حياة الإنسان وتمتعه بصحة جيدة وقهرها لأخطر الأمراض وأبسطها. كما لا يمكن وفي المقابل لأحد أن ينفي تخوفه من استعمال واستهلاك الأدوية الراجع لكثرة الحوادث الناتجة عنها، حيث لا يكاد يمر يوم لا نسمع فيه عن حوادث مهولة تسببت فيها الأدوية، فتسعى القواعد الصارمة التي تحكم الصناعة الدوائية إلى تحقيق هدفها الأسمى ألا وهو الحفاظ على صحة وسلام الإنسان بأقل مخاطر ممكنة.

غير أنه تتسلط شركات الأدوية وتسيطر على هذه السوق بشكل يفيد مصالحها، حيث تبتكر تركيبات دوائية جديدة وتضعها في السوق بعد أن تجربها وتتأكد من نجاعتها، إلا أنها لا تهتم في أبحاثها إلا على الأدوية المربحة الأكثر استهلاكا في العالم، و لا تراعي في ذلك لا الإنسانية ولا معضلة الأمن الدوائي الغائبة في الكثير من الدول أو بالأحرى في الكثير من القارات.

و لا تزال صناعة الدواء العربية تتخبط في مشاكل كثيرة، تعيق إمكانية ترقيتها لمستوى الصناعة الأجنبية، من أهمها افتقار الدول العربية لمراكز الأبحاث والتطوير التي بفضلها يتم تصنيع المادة الدوائية الخام واكتشاف أمصال جديدة للأمراض، والأمر الآخر الاعتماد على الأدوية الأجنبية وعدم تحفيز مصانع الأدوية الوطنية حيث لا يتسنى لها منافسة الدواء الأجنبي ولا يمكنها أن تنسجم مع مصانع عربية أخرى، فضلاً عن سياسة احتكار مصانع الأدوية الأجنبية للمصانع العربية بهدف توسيع أسواق توزيعها في الدول العربية.

إذ تشير الإحصائيات أن الدول العربية تنتج ما قيمته 11 مليار دولار من الأدوية أي ما قيمته 3% من سوق الدواء في العالم، ويستهلك المواطن العربي نحو 40 دولارًا سنويًا على الدواء مقابل 600 دولار للفرد الأوروبي. وتؤثر هذه النسبة في الاستهلاك على مستوى التأمين الصحي الذي يعد في الدول الغربية مثالاً على الرفاهية و يعتبر في بعض البلاد العربية حلمًا يراود المواطن العربي.

وأمام هذا الوهن القار في طبيعة الاستهلاك العربي بشكل عام ونسبة الاستهلاك العربي للأدوية بشكل خاص، تبقى السوق العربية مسرحا لجميع أنواع الأدوية،تجرب فيها شركات الأدوية للدول المتطورة تركيباتها الدوائية على مواطنيها، فان كانت ناجعة تسوقها في أسواق غير السوق الذي جربتها فيه وهذا بأثمان جد مرتفعة لا يقدر عليها المواطن العربي البسيط، وإن كان هذا الأخير في أمس الحاجة إليها فما عليه إلا أن يشتريها بأثمان جد مرتفعة، أما إذا ظهر فيها وبعد تسويقها عيب يضر بمستهلكيها تسارع إلى التخلص من مخزونها بإفراغ ما بقي منها في أسواقنا، حيث نلحظ طول المدة نسبيا بين قراراتها بسحب الأدوية المعيبة من الأسواق الأجنبية وبين قراراتها بالسحب في أسواقنا.

وعليه يتوجب على الإرادة العربية أن تضبط المشاكل المترتبة عن استعمال واستهلاك الأدوية، والمتعلقة معظمها بعمل منتج الأدوية في مراحل مختلفة من مراحل حياة الدواء،بداية بمرحلة الأبحاث البيوطبية الدوائية وصولا إلى مرحلة تسويقها وتوزيعها، حيث أصبح من الضروري وضع تشريعات خاصة بالدواء توحد آلياته وتحميه من الغزو الخارجي الذي يتمتع بكل المقومات التي تمكنه من الاستحواذ على مجريات السوق، كما أنه لابد من وضع قوانين تضمن تأطير عمل منتج الدواء وتضبط تداوله في أسواقنا بنوعيه الأجنبي والوطني وتوفر اكبر وأحسن حماية للمستهلكين.

ومن هنا تتجلى أهمية الموضوع في كونه يعالج قطاعا حساسا واستراتيجيا له علاقة وطيدة بصحة الإنسان، لذلك ارتأينا أن نقوم بدراسة هذا الموضوع بمختلف جوانبه خاصة النظام القانوني الذي يحكم الصناعة الدوائية والذي يلزم المشرع و يجعله مجبرا على وضعه في ظل وتيرة التطورات السريعة لحركة هذا القطاع الحساس، فعملية إنتاج الأدوية أصبحت اليوم ترتب التزامات مختلفة على أطرافها، فإذا أخلت بالتزاماتها تنعقد مسؤوليتها المدنية، حيث أصبح موضوع المسؤولية المدنية يتبوأ مركز الصدارة بين المسائل القانونية في العصر الحديث وأصبح يستأثر باهتمام الفقه والقضاء والتشريع الوضعي، والسبب في ذلك تطور وسائل الإنتاج وتنوع المنتجات وكثرت الحوادث والأضرار التي تصيب عددا معتبرا من الضحايا، وتعتبر المسؤولية المدنية ككل من الأهمية بمكان وذلك لارتباطها بالحياة اليومية للأشخاص خاصة في الجانب الاستهلاكي، لأن هذا الأخير أصبح رهين التطور الحاصل وما نتج عن التقدم التكنولوجي وتغلغل العولمة في المجتمعات حيث أصبحت التجارة تشكل عصب الحياة وشريانها المغذي وأن كل معاملات الأفراد مرتبطة بها، ومن التعاملات التجارية التي قد تطال حياة الإنسان وسلامته هي عمليات إنتاج الأدوية،وهي أحد أهم النشاطات التي يتم التعامل فيها بشكل شبه يومي ودوري ولوقت قد

يكون طويلا،ومما لا شك فيه أن هذا النوع من الإنتاج لهذا النوع من المنتجات ذات الطابع الخطر معرض دائما إلى ترتيب المسؤولية المدنية عنه، من خلال الإخلال بأحد الالتزامات المدرجة فيه خاصة الواقعة على كاهل منتج الدواء، ونظرا لأن هذا الأخير قد يكون في كل مرة معرض للمسؤولية فإنه ومن أجل استمرار نشاطه الإنتاجي فلا بد من ألا يتحمل المسؤولية وحده دائما حتى لا يرهق ويستمر في تقديم منتجاته خاصة أمام معضلة محدودية معارفه العلمية والفنية حين طرحه لمنتجاته الدوائية في السوق من جهة وضرورة استثماره الدائم في الأبحاث البيوطبية الدوائية الجد مكلفة من جهة أخرى.

ولقد بدأت الجزائر تبدي نوعا من الاهتمام بالجانب الصحي بشكل عام وبالأدوية بشكل خاص بإشراكه في السياسة التنموية الوطنية من خلال تشجيع الصناعة الدوائية الوطنية والحد من الاستيراد الأجنبي وهذا على مستوى تنظيمي تنفيذي فقط، غير مجسد في إطار قانوني محكم يرفع اللبس ويذهب الضعف عن المسألة، ضف إلى ذلك تشتت النصوص التنظيمية وتبعثرها أحيانا وتضاربها أحيانا أخرى.

مع تقصير المجتمع العلمي من جانبه حيث أنهم لم يولوا هذا القطاع جانبا من اهتماماتهم وهو ما جعل الأبحاث والكتابات تقل إن لم نقل تنعدم في هذا المجال خاصة باللغة العربية وبأقلام جزائرية.

ولولا الدراسات الفقهية والأحكام القضائية والاجتهادات القضائية للمحاكم الأوروبية خاصة الفرنسية منها، ما استطعنا أن نقدم هذا البحث. لأنه وبفضل وجود هذه المراجع التي تشكل الركيزة الأساسية والمدخل العلمي لهذا البحث بالإضافة إلى مجموعة من المؤلفات والمراجع والمجلات تم بلورة هذه الأفكار حيث أن الفكر لا ينشأ من العدم بل لا بد من معطيات أولية تدفع إليه وتحث عليه فمن المؤكد أنه لولا تواصل الأجيال من خلال الأعمال السابقة ما كتب لأي فكر التقدم أو البقاء.

والنتيجة المنتظرة من هذا البحث هو تحديد مسؤولية منتج الدواء وشروطها وأساسها وطبيعتها وحالات الإعفاء منها خاصة مخاطر التقدم العلمي، غير أنه ورغم التقدم العلمي الهائل في العصر الحالي لازالت احتمالات الأخطار التي يتعرض لها مرفق الإنتاج الدوائي من جهة ومستهلك الأدوية من جهة أخرى في ازدياد مستمر.

وترجع أسباب اختيارنا لهذا الموضوع الرغبة في إثراء الدراسات المتطرقة لهذا النوع من المنتجات نظرا لأهميتها القصوى في حياة الإنسان، وكذا إرادتنا في الاطلاع على خبايا إنتاج الدواء الذي يعد من

طرق الإنتاج المعاصرة في عصرنا هذا وأكثر تطورا ودقة في كل جوانبها، وننوه انه أثناء دراستنا للبحث اعترضتنا صعوبات حاولنا تذليلها تمثلت فيما يلي:

- قلة المؤلفات الجزائرية الخاصة بالمسؤولية المدنية لمنتج الأدوية في حين وجودها في القوانين الأوروبية والأجنبية بشكل عام.
- قصور النصوص وعدم كفايتها في ظل نظام قانوني يمتاز بشيخوخة نصوصه تعجز عن تأطير كل من مسؤولية المنتج بشكل عام ومسؤولية منتج الأدوية بشكل خاص.
- ندرة الأحكام القضائية الجزائرية التي تتناول مسؤولية منتج الأدوية مقارنة مع ما تم القضاء به ومنذ زمن بعيد في الأحكام الفرنسية، ويبدو أن سبب هذه الندرة راجع لقلة الإنتاج الوطني للأدوية في الوقت الراهن وانعدامها تماما في وقت مضى هذا من جهة ومن جهة أخرى تخوف المستهلك الجزائري من المحاكم وإيمانه بأن ما يصيبه من مرض أو موت هو قضاء وقدر لا يمكنه إرجاعهإلى خطأ أو عيب في المنتوج الدوائي الذي كان يستعمله.

ومن هذه النقطة يثور الإشكال حول إقرار المسؤولية المدنية لمنتج الأدوية من عدمها وعليه سنتناول تحديد مسؤولية منتج الأدوية من خلال الإشكالية التالية:

- ما مدى كفاية القوانين الوطنية لتنظيم المسؤولية المدنية لمنتج الأدوية في مرحلتي الأبحاث البيوطبية أولا ثم الإنتاج والتسويق ثانيا، ومدى نجاعتها في ضمان حماية فعالة لمستهلكي ومستعملي الأدوية بشكل عام؟؟؟ وما مدى إمكانية استفادة منتج الأدوية من الإعفاء من هذه المسؤولية بسبب عدم كفاية معارفه العلمية والفنية ومحدوديتها وقت طرحه لمنتوجه الدوائي للتداول في السوق؟؟؟؟.

نحاول من خلال هذه الدراسة الإجابة عن هذه الإشكالية، وهذا لتحقيق أهداف محددة، نذكر منها:

- تحديد معالم المسؤولية المدنية لمنتج الأدوية في مرحلة الأبحاث البيوطبية للتركيبة الدوائية والدراسات العيادية في كل من القانون الجزائري والقانون الفرنسي.
- تحديد معالم المسؤولية المدنية لمنتج الأدوية في مرحلة انتاجها وتسويقها في كل من القانون الجزائري والقانون الفرنسي.

- تحديد الأساس والطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية لمنتج الأدوية في القانون الجزائري.
- تحديد شروط المسؤولية الموضوعية لمنتج الأدوية في القانون الجزائري ومقارنته بما تم النص عليه في القانون الفرنسي.
- تحديد ماهية وشروط مخاطر التقدم العلمي كسبب معفي للمسؤولية ومدى استفادة منتج الأدوية منها في القانون الجزائري والفرنسي ومقارنتها ببعض الدول الأجنبية الأوروبية والعربية.

وهو ما سيتم دراسته وتوضيحه من خلال إتباع منهج وصفي وتحليلي وذلك عن طريق جمع معلومات قانونية عن المشكلة وإخضاعها للدراسة الدقيقة وأحيانا استعمال المنهج المقارن وكذا المزج بين المنهجين للتوضيح أكثر والإجابة على الإشكاليات القانونية بصورة جلية.

ولهذا ومن أجل تبريرنا للخطة المنتهجة من طرفنا عمدنا إلى بدء دراسة المسؤولية المدنية لمنتج الأدوية في مرحلتين أساسيتين مرحلة الأبحاث البيوطبية ومرحلة الإنتاج،التسويق ثم التوزيع في الباب الأول، ثم انتقلنا إلى شروط قيام المسؤولية المدنية الموضوعية لمنتج الأدوية وإلى ماهية مخاطر التقدم العلمي وأثرها على المسؤولية المدنية لمنتج الدواء كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية في الباب الثاني.

وجاء تفصيل الخطة كالآتي:

الباب الأول خصصناه للحديث عن تطبيق مبادئ المسؤولية المدنية على مختلف مراحل الصناعة الدوائية و المتمثلة في مرحلة الأبحاث البيوطبية الدوائية والدراسات العيادية ثم مرحلتي الإنتاج والتسويق.

وقسمنا **الباب الأول** إلى فصلين، تطرقنا في **الفصل الأول** إلى المسؤولية المدنية للمنتج في مرحلة الأبحاث البيوطبية الدوائية والدراسات العيادية وقسمناه بدوره إلى مبحثين، تحدثنا في المبحث الأول عن المسؤولية المدنية للأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية، والمبحث الثاني عن العقود الخاصة بمرحلة الأبحاث البيوطبية الدوائية.

أما **الفصل الثاني** فكان للحديث عن المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية خلال مرحلتي الإنتاج والتسويق.وقسمنا هذا الفصل إلى مبحثين، المبحث الأول لدراسة الطبيعة القانونية لمسؤولية المنتج للمواد الصيدلانية المسببة للضرر، والمبحث الثاني لدراسة الأساس القانوني لمسؤولية منتج المواد الدوائية.

أما **الباب الثاني** فقد فصلنا فيه رجحان المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء ومخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء.

حيث قسمناه إلى فصلين، تطرقنا في **الفصل الأول** منه إلى شروط قيام المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء وحالات إعفاءه منها وقسمناه هو الآخر إلى مبحثين، تحدثنا في المبحث الأول عن شروط قيام المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء، وفي المبحث الثاني عن حالات الإعفاء العامة والخاصة لمسؤولية منتج المواد الدوائية.

أما **الفصل الثاني** فكان للحديث عن ماهية مخاطر التقدم العلمي وأثرها على المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، تعرضنا فيه إلى مبحثين، المبحث الأول لدراسة ماهية مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء، والمبحث الثاني لدراسة أثر مخاطر التقدم على المسؤولية المدنية لمنتج الدواء.

الباب الأول

تطبيق مبادئ المسؤولية المدنية على مختلف مراحل الصناعة الدوائية.

تعتبر قطاعات الصحة من القطاعات الهامة في الدول التي تشهد توسعا كبيرا نتيجة للتحولات الاقتصادية العالمية و دخول العولمة في كافة الأنشطة الاقتصادية،حيث ازدادت المنافسة وظهرت الكثير من المؤسسات والشركات المنتجة لكل أنواع منتجات الصحة الخاصة والحكومية، وأدت هذه التطورات المتسارعة في الاقتصاد العالمي بشكل عام والاتجاه نحو العولمة والضغوطات نحو تحسين الجودة وزيادة التحالفات بين المنتجين إلى زيادة نمو هذا القطاع وبروز أهمية خلق الوعي الصحي وتطوير منتجات الصحة لنيل رضا المستهلكين.

ونظرا لكون قطاع الصحة بشكل عام و قطاع المنتجات الصحية بشكل خاص من القطاعات الحيوية التي تؤثر سلبا أو إيجابا على المجتمعات،فقد شهد قطاع الأدوية في الجزائر والعالم العربي نموا ملحوظا خلال السنوات الماضية من الناحية الاستهلاكية أكثر منه من الناحية الإنتاجية.

كما تعد صناعة الأدوية لدى الدول المتقدمة إحدى قوات الضغط حيث ترغم شركات الدواء العملاقة حكوماتها على صياغة قواعد صارمة بشأن حقوق الملكية الفكرية، مما تجعل هذه الأخيرة تسعى جاهدة لتلبية رغبات هذه الشركات، لأن صناعة الأدوية في الدول المتقدمة تعتمد اعتمادا كبيرا على نظام براءات الاختراع أكثر من أي قطاعات صناعية أخرى،حيث تؤمن شركات الدواء بأن حماية براءة الاختراع مهمة جدا في المحافظة على نفقاتها في البحث والتطوير والإبداع التكنولوجي.

من أهم المعوقات التي تحول دون حصول المرضى على الأدوية بشكل سليم وملائم هو غياب البيئة الأساسية الصحية المناسبة لوصف الأدوية بسلامة وكفاءة، وكذلك مشكل براءة الاختراع كمعوق أساسي لحصول الشعوب على الدواء. وبين هذا وذاك يتخبط المستهلك بين مشكلة حصوله على الدواء في الوقت المناسب وللحالة المرضية المناسبة وبالشكل المناسب من جهة وبين ما قد ينتج عن هذه الأدوية واستعمالها من أضرار من جهة أخرى.

وتجدر الإشارة إلى أن الأدوية قبل وصولها للأسواق تقطع مراحل عدة من يوم اختراعها تتمثل في تجربتها كتركيبة دوائية ثم إنتاجها وصناعتها فبيعها وأخيرا تسويقها، لا يكون المستهلك بعيدا عنها في كل مرحلة من مراحلها ترغمه في ذلك الحاجة إلى الحصول على العلاج و التداوي.

ومن ثم تنشأ مسؤولية المنتج لهذه الأدوية سواء على الصعيد الوطني أو على الصعيد الدولي خلال مرحلتي البحث والتطوير للتركيبة الدوائية ثم مرحلتي الإنتاج والتسويق.

وعليه يتم في الفصل الأول من هذا الباب دراسة المسؤولية المدنية دون الجزائية لمنتج الأدوية عن الأضرار التي تسببها التركيبة الدوائية قبل الحصول على رخصة تسويقها في السوق خلال مرحلتي البحث والتطوير والاختراع.

ويخصص الفصل الثاني منه لدراسة المسؤولية المدنية للمنتج خلال مرحلتي الإنتاج والتسويق، وهذا بعد الحصول على رخصة الوضع في السوق.

الفصل الأول

المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية في مرحلة الأبحاث البيوطبية الدوائية و الدراسات العيادية.

الفصل الأول :المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية في مرحلة الأبحاث البيوطبية الدوائية و الدراسات العيادية.

أساس البحث العلمي هو فهم آلية عمل الظواهر الطبيعية واستخدام المعرفة الناتجة عنها، والبحوث العلمية نوعان: بحوث أساسية تهدف إلى فهم طبيعة الأشياء واكتشاف آلية عملها وارتباطها بالأشياء الأخرى، وبحوث تطبيقية تسعى إلى تطوير نواتج البحوث الأساسية إلى التطبيق ومن ثم إلى الإنتاج والتسويق. فتشكل البحوث الأساسية إذا حجر الأساس لمعظم الاكتشافات الكبرى والمنتجات العلمية بأنواعها في الطب والصيدلة. و منه وراء كل منتج أبحاث وتجارب عديدة، ومن أهم المنتجات البحثية للإنسان الدواء فقد يهون كل شيء على الإنسان إلا الدواء في حالة الداء.

و لما كانت أكثر الأدوية المستخدمة حالياً في الطب مستخلصةً من نباتات طبية، فمن المنطقي أن ندرك أن المصانع وشركات الأدوية لم تنشأ أولاً لكي تبيع الدواء في صورته النهائية سواء في صورة كبسولات أو أقراص أو لبوس أو حقن أو شراب أو رش أو مرهم. فالأدوية بصورها المختلفة لم تصل ليد الصيدلي ومن ثم الطبيب وفي النهاية المريض إلا بعد أن تم إجراء البحوث المعملية عليها بدقة حتى تُثبت لها خاصيتان أساسيتان، أولهما أن الدواء ليس له سمية للإنسان أو آثار جانبية شديدة، وثانيهما هو التأثير وشفاء المرض أو أعراضه بنسبة مقبولة. وقد تستغرق الأبحاث عن إخراج دواء واحد للنور من خمسة إلى خمسة وعشرين سنة حسب طبيعته وطبيعة المرض الذي يداويه وحسب تسلسل الأبحاث ومدى دعمها مادياً وفنياً.

فلم تكن في الأزمنة البعيدة مصانع للأدوية بل كان الأساس هو المداواة بالأعشاب والمنتجات الطبيعية عموماً والتي كانت لها تأثيرات في علاج الأمراض وإلا كان الجنس البشري قد انقرض منذ زمن بعيد. وكانت هناك مكانيزمات إيجابية وسلبية لعبت الدور الكبير في دفع عجلة البحوث العلمية في مجال الأدوية نذكر منها: التقدم العلمي في جميع المجالات، الزيادة الكبيرة في التعداد السكاني، كثرة الأوبئة،انتشار الحروب الكبيرة وحصدها آلاف المرضى.

و لا يمنع التداوي بالعلاجات الكيميائية استخدام النباتات الطبية والأعشاب في صورتها الطبعية الخام سواء على هيئة مسحوق أو مستخلص من الساق أو الأوراق أو البذور أو الجذور، كما تتميز النباتات في صورتها الخام بالأمان في التداوي،إلا أنها في غالب الأحيان لا تمثل دواء شافياً،لضآلة نسب المواد الفعالة فيها من ناحية،ومن ناحية أخرى وجود بعض المواد الأخرى التي قد تقلل من التأثير الدوائي للنبات.

و كان استخدام الإنسان للمواد قديما في شكلها الطبيعي على حسب الكميات المتاحة منها في الطبيعة، لتعذر تخليقها كيميائياً، نتيجة لذلك توجهت معظم البحوث من ناحية إلى اكتشاف نباتات جديدة لها تأثيرات بيولوجية ومن ناحية أخرى إلى التنقيب في النباتات الطبية التي أثبتت فاعلية للوصول إلى المواد الفعالة بها حتى يتم تخليق هذه المواد كيميائياً بكميات كبيرة تكفي كل المرضى ليس في بلد واحد بل في العالم أجمع. فكل دواء مخلق هو جزء كيميائي من أصل طبيعي، فمصطلح كيميائي هنا يعني تخليق المادة الفعالة الطبيعية في المصنع بكميات كبيرة بخصائص واحدة.

وبغض النظر عن النبات الطبي المراد دراسة تأثيره البيولوجي، هناك دورة بحثية كاملة لا بد للباحث من المرور بها وإكمالها لكي يصل بأي منتج طبيعي من البحث إلى التطبيق، تقسم هذه الدورة إلى دراسات قبل سريرية[1] وبعدها الدراسات السريرية، تنقسم كل مرحلة للعديد من المراحل الصغرى بخطواتها المعروفة في الوسط العلمي.

---

[1] أولاً: الدراسات القبل عيادية PRECLINICAL STUDIES: تشمل هذه الدراسات سلسلة من الدراسات المعملية على مرحلتين أساسيتين هما مرحلة الدراسات في المزارع الخلوية IN VITROوتتبعها مرحلة الدراسات باستخدام حيوانات التجارب IN VIVO.ثانياً: الدراسات العيادية CLINICAL STUDIES(TRIALS)بعد الانتهاء من الدراسات القبل سريرية والوصول إلى نتيجةٍ واضحةٍ إحصائياً مع عدم وجود آثار جانبية غير مقبولة، يبدأ الفريق البحثي في الدراسات العيادية بالطبع بعد الحصول على الموافقات المطلوبة من لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية، وذلك بعد تقديم ملف علمي يحتوي على النتائج التي تبين كفاءة العلاج وعدم وجود مضاعفات جانبية وجميع البيانات المسجلة والموثقة لدى الفريق البحثي. بعد الدراسة والتقييم الدقيق من علماء تابعين للمنظمة يتم التصريح بالموافقة على استخدام المادة.وبناء على ذلك تأتي المرحلة الأخيرة من الموافقات الرسمية وهي موافقة وزارة الصحة والتي هي الأخرى لها إجراءات عديدة قد تأخذ

المبحث الأول: المسؤولية المدنية للأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية.

يمكن تسميتها المسؤولية المدنية للأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء و هذا ما جاء في قانون الصحة الجديد قانون رقم 18-11[1]. حيثت هدف الأبحاث البيوطبية إلى تقديم أدلة لإثبات وجود أسلوب علاجي لتشخيص الأمراض والتحقيق من أثارها أو الوقاية منها في مجال الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء، تتطلب تلك الأبحاث التي تنظم وتنفذ على البشر لتطوير المعرفة الطبية أو البيولوجية اهتماما خاصا.

لا يتعلق الأمر هنا بالعمل العلاجي الذي يقوم به الطبيب أثناء الاستشارة الطبية، ولا بالدراسات المخبرية التي تجرى على الحيوانات أو النباتات. فالأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء يجب أن تحترم الأخلاقيات التي تنطبق على الحالة الأولى[2]، والمنهجية التقنية الواجب إتباعها في الحالة الثانية، ولكنها تطبق على البشر.

وحقوق المريض منصوص عليها من حيث المبدأ في قوانين ولوائح الآداب الطبية والقوانين الناظمة للمهن الطبية، وفي الحقيقة ورغم وجود تقارب بين لوائح الآداب الطبية وبين مفهوم الأخلاقيات الحيوية، إلا أنهما مفهومان مختلفان، فآداب المهنة هي مجموعة القواعد التي تلزمها المهنة على نفسها وعلى من يمارسها. ولكن لا يمكن لهذه اللوائح أن تجد لوحدها حلولا نهائية للمشاكل الأخلاقية التي تواجه الممارسين أثناء عملهم، ومن ثم لابد من الرجوع إلى القيم التي يقوم عليها المجتمع من أجل إيجاد مثل تلك الحلول، وهذا ما تقوم به الأخلاقيات الحيوية[3]، وهذا ما اسماه قانون الصحة الجزائري بالبيو أخلاقيات

=الكثير من الوقت. وتمر الدراسات العيادية بثلاث مراحل أساسية تشمل المرحلة الأولى والمرحلة الثانية والمرحلة الثالثة والمعروفة للوسط العلمي على التوالي كالآتي: .PHASE I, PHASE II, and PHASE III

[1] قانون الصحة الجديد قانون رقم 18-11المؤرخ في 29 جويلية 2018 والصادر في الجريدة الرسمية رقم 46 يوم 03 أوت 2018

[2]– تعرف هذه الأخلاقيات La bioéthiqueبأنها مجموعة من القواعد التي يضعها المجتمع لنفسه من أجل الاحتفاظ بالمعنى الإنساني لمواجهة المشكلات الناتجة عن التقدم العلمي السريع في مجالات الطب والوراثة وعلم الأحياء.

[3]- AbdelhafidOssoukine, L'éthique biomédicale, Laboratoire de Droit et des Nouvelles technologies, Faculté de droit et des sciences politiques, Université d'Oran, 2eme édition, 2007, P17 et s.

الطبية وهو نوع من أنواع الأخلاقيات الطبية، عرف قانون الصحة الجديد في المادة 339 الأخلاقيات الطبية في الفصل الأول من الباب السابع منه بأنها قواعد الممارسات الحسنة التي يخضع لها مهنيو الصحة في ممارسة مهامهم و تشمل قواعد الأدبيات والأخلاقيات العلمية والبيو اخلاقيات. كما عرفت المادة 345 في الفصل الثالث من الباب السابع الأدبيات في مجال الصحة بأنها مجمل المبادئ والقواعد التي تحكم مهن الصحة و العلاقات بين مهنيي الصحة فيما بينهم و مع المرضى، و عرفت المادة 354 في الفصل الرابع من نفس الباب البيو-أخلاقيات بأنها كل التدابير المرتبطة بالنشاطات المتعلقة بنزع الأعضاء وزرعها والأنسجة والخلايا والتبرع بالدم البشري ومشتقاته واستعمالها والمساعدة الطبية على الإنجاب والبحث البيوطبي.

فندرك من مجمل المواد السابق ذكرها أن الأخلاقيات الطبية تشمل كل من قواعد الأدبيات والأخلاقيات العلمية والبيو اخلاقيات، وتختص الأخيرة منها بالأبحاث البيوطبية موضوع بحثنا. حيث خص المشرع له القسم الرابع من الفصل الرابع، فعرفت المادة 377 من قانون الصحة 18-11 الجديد البحث في مجال طب الأحياء وجاء نصها كالآتي:" يشمل البحث في مجال طب الأحياء في إجراء الدراسات على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية والتشخيصية والبيولوجية والعلاجية وتحسين الممارسات الطبية. وتدعى هذه الدراسات في هذا القانون ب "الدراسات العيادية". يمكن أن تكون الدراسات العيادية ملاحظاتية أو تدخلية ويتعلق على الخصوص بما يأتي:

- الدراسات العلاجية والتشخيصية والوقائية.
- التكافؤ الحيوي والتوفر الحيوي.
- الدراسات الوبائية والصيدلانية الوبائية."

حرصت السلطات التشريعية للكثير من الدول على إصدار قوانين خاصة لحقوق المرضى لها صلة بالأخلاقيات الحيوية، كالقانون الفرنسي الصادر في 2002/03/04 المتعلق بحقوق المرضى وجودة نظام الصحة[1]، وكذلك القانون اللبناني رقم /574/ تاريخ 2004/2/11 والمتعلق بحقوق المرضى

[1]- الجريدة الرسمية للجمهورية الفرنسية، العدد 54، تاريخ 5آذار 2002، ص4118 وما يليها.

والموافقة المستنيرة[1]. وأيضا القانون البلجيكي المتعلق بحقوق المرضى والصادر بتاريخ 2002/8/22 والمعدل بموجب القانون الصادر بتاريخ 2004/11/24.

كذلك أخذت بعض المنظمات الدولية والإقليمية تهتم بهذه المسألة وتضع القواعد الناظمة لها، مثل المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية التي وضعت إثر الندوة التي عقدتها في القاهرة في كانون الأول 2004 ميثاقا إسلاميا للأخلاقيات الطبية الصحية[2].

وكان التسليم بأن التقدم العلمي الحاصل في مجالات الأبحاث الحيوية والطب والوراثة وعلم الأحياء لا يحمل بالضرورة في طياته الخير للبشرية سبب استحداث مصطلح بيو اخلاقية أو الأخلاقيات الحيوية[3]. وقد أثبت الواقع أن ليس كل ما هو ممكن علميا وتقنيا يمثل بالضرورة خيرا للبشرية[4].ويبدو أن هذا التقدم المتصاعد و المتزايد في أواخر القرن العشرين وبداية القرن الحادي والعشرون قد اضر بالعلاقة بين الطبيب والمريض[5].وفي مواجهة هذا الوضع الجديد أخذ بعضهم يركز على العودة إلى الأخلاقيات الطبية، هذه الأخلاقيات التي تؤكد احترام حقوق المريض في شكل واجبات تقع على عاتق الطبيب اتجاه المريض[6].ومن ناحية أخرى برز الاهتمام بالأخلاقيات الحيوية على الصعيد الدولي أيضا، حيث قامت بعض المنظمات الدولية التابعة لمنظمة الأمم المتحدة، كمنظمة الصحة العالمية ومنظمة اليونسكو

---

[1]– الجريدة الرسمية للجمهورية اللبنانية، العدد 9، تاريخ 13فيفري2004، ص705 وما يليها.

[2]– الميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية، سلسلة مطبوعات المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية (29 شوال–3 ذو القعدة 1425، الموافق 11–14 ديسمبر 2004م : القاهرة)، إشراف وتقديم عبد الرحمن العوضي، تحرير أحمد رجاني الجندي، الكويت، 2005.

[3]-Helene chanteloup, le cadre juridique de la recherche biomédicale, revue générale de droit medical,n°27, juin 2008.

[4]–ينظر في ذلك :

G. HottoisEtN.Missa, Encyclopédie de bioéthique, De Boeck université, 1ère édition, Bruxelles, 2001, P.125 et S.

[5]– هذا النظام أقره المؤتمر العام لنقابة الأطباءفي سوريا في دورته العادية الخامسة المنعقدة بتاريخ 20 و21 نيسان 1978 والمصادق عليه من قبل السيد وزير الصحة بموجب كتابه رقم 3/1/7962–10/5 تاريخ 25 حزيران 1978.

[6]–ينظر في ذلك باللغة العربية: أحمد زهير السباعي، ومحمد علي البار، الطبيب : أدبه وفقهه، دار القلم –دمشق والدار الشامية، بيروت، الطبعة الثانية 1997، ص75 وما يليها. مصطفى عبد الرحمن: الطبيب المسلم: خصائصه وواجباته، الطبعة الأولى، باريس 2003، ص58 وما يليها. وينظر باللغة الفرنسية :

Claire Ambroselli, L'éthique médicale, Que sais-je? PUF, 3e 2dition, Paris 1998.

(منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلوم والثقافة) بإنشاء لجان خاصة بهذه الأخلاقيات. ومن أهم هذه اللجان على الصعيد الدولي اللجنة الدولية لأخلاقيات البيولوجيا (Le comité international de bioéthique CIB) التي أحدثتها منظمة اليونسكو في العام 1993[1].

أصدرت منظمة اليونسكو منذ إحداث هذه اللجنة ثلاثة إعلانات تتعلق بالأخلاقيات الحيوية[2]. كان أولها في العام 1997، والثاني وهو الإعلان الدولي بشأن البيانات الوراثية في العام 2003، أما الثالث والأخير فهو الإعلان العالمي لأخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان في العام 2005.

يتطرق الإعلان الأخير بشكل عام إلى القضايا الأخلاقية الناجمة عن الطب وعلوم الحياة في تطبيقها على البشر مراعية في ذلك أبعادها الاجتماعية والقانونية والبيئية. يشكل أيضا للأفراد والجماعات السبيل الذي يمكن أن يقتدوا به في نطاق القرارات التي يتخذونها والممارسات التي يتبعونها في هذه المجالات[3].

تستند الأبحاث البيو طبية[4] أو كما اسماه قانون الصحة الجديد 18-11 البحث في مجال طب الأحياء [5]على نهج مزدوج، العلوم والتكنولوجيا، الأمر الذي يتطلب منهجية صارمة، والأخلاق لأن الأمر يتعلق بأبحاث تجرى على البشر، مما يتطلب إطارا تنظيميا وتشريعيا دقيقا.

تطورت ممارسات الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء في جميع أنحاء العالم بشكل كبير وفي العالم العربي[6] بشكل ملحوظ، حتى في الجزائر حرصت السلطة التنفيذية في السنوات

---

[1]– فواز صالح، تأثير التقدم العلمي في مجال الطب الحيوي على حقوق المرضى،دراسة قانونية مقارنة،مجلة جامعة دمشق للعلوم الاقتصادية و القانونية–المجلد 25، العدد الثاني2009.

[2]– الترجمة الرسمية لمصطلح La bioéthiqueبالفرنسية، و The bioethicsالانجليزية إلى اللغة العربية المستخدمة من قبل اليونسكو هي أخلاقيات البيولوجيا، ولكن هذه الترجمة غير دقيقة لغويا إذا فضلنا استعمال مصطلح الأخلاقيات الحيوية او كما اسماه قانون الصحة الجديد بيو اخلاقيات .

[3]–من أجل المزيد حول هذه الإعلانات راجع الموقع الالكتروني لليونسكو على شبكة الإنترنيت وعنوانه: www.unesco.org/shs/ethics.

[4]Selon l’article 377 de la loi de sante 18-11 : recherches biomédicales ou études cliniques

[5]المادة 377 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة الجديد المؤرخ في 29جويلية 2018 الصادر في 02 اوت 2018، الجريدة الرسمية العدد 46.

[6]–أبدع العلماء العرب وأسهم المسلمون في هذا العلم إسهامات جليلة وألفوا كتب كثيرة، فقد نشر علماء الأدوية والصيادلة العرب منذ 1930 وحتى عام 2011 ما يزيد عن 7920 بحثا محكما. أما الفترة بين 2001–2010 فقد بلغ الإنتاج العربي

الأخيرة على تشجيع البحث البيو طبي كما حرصت على أن تبقى النصوص مؤهلة لمواكبة هذا التطور السريع.كما تبقى مختلف النصوص الدولية التي تنظم مسألة الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء قديمة وكثيرة مثل:

قانون نورنبرغ سنة 1947.

- إعلان أو توجيه هلسنكي (1964 المعدل في 1975، 1983، 1989، 1996 في أدمبورغ في 2000).
- إعلان هاواي 1977.
- إعلان مانيلا 1981.
- الإعلان العالمي المتعلق بالمجين البشري وحقوق الإنسان.
- الإعلان العالمي المتعلق بالبيانات الوراثية البشرية (اليونسكو 2003).

صحيح أن هذه النصوص تشكل وتعتبر مراجع هامة، لكنها لا تملك نفس القوة التي تتوافر عليها النصوص القانونية الوطنية في تأمين ممارسة الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء على البشر. فقد استوحى المشرع الجزائري تعاليم هذه النصوص من الدراسات الأجنبية والصكوك الدولية التي تتعلق بهذه المسألة ولا سيما إعلان هلسنكي وقانون نورنبرغ Nurembergمع الأخذ بعين الاعتبار خصوصيات المجتمع الجزائري والتشريعات السابقة الأخرى التي تؤثر على قطاع الأبحاث بشكل عام.

اعتمد التشريع الجزائري رؤية واسعة من خلال ترسنة من الأوامر، لتوفير أكبر حماية كحقوق الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء، تمثلت في القانون الصحة الجديد بشكل عام و بشكل دقيق و أكثر تفصيل من خلال الأمر رقم 387 الصادر بتاريخ 31

=من الأوراق البحثية خلال هذه الفترة 3695 ورقة نالت 28008 اقتباسا وهذا مؤشر جيد لنوعية هذه الأوراق "بحوث الصيدلة وعلم الأدوية في الوطن العربي ص3. موزة بنت محمد الربان.-http://www.arsco.org/article-detail-474-3-0،الساعة 11سا15 يوم 22-02-2014.

جويلية2006 المتعلق ب التجارب السريرية أو الدراسات العيادية[1] أو التجارب الإكلينيكية[2] والأمر رقم 388 المتعلق بإجراءات تنفيذ الدراسات العيادية[3].ثم الأمر رقم 200 الصادر بتاريخ 20 جويلية 2009 المعدل للأمر رقم 112 الصادر يوم 22 أكتوبر 1995 المحدد لقواعد حسن إنجاز الدراسات العيادية[4].

الهدف من هذه المجموعة من الأوامر هو توفير حماية خاصة للمشاركين في الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء من جهة وحماية عامة لمصالح الصحة العامة من جهة أخرى.

تحتفظ الأوامر السابقة الذكر في بنيانها بالمبادئ والشروط الأساسية المنصوص عليها في الصكوك الدولية،فنصت على وجوب الاعتماد على أحدث المعارف العلمية والدراسات قبل العيادية الكافية[5] كما يجب ألا يكون الخطر المتوقع بالنسبة لهذا الشخص غير متناسب مع المنفعة أو المصلحة المتوخاة من البحث.كما يعتبر المرقي فاعلا أساسيا le Promoteurفي مجال الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء إذ يلعب دورا هاما في تحقيق هذه الأبحاث و الذي يتجسد في غالب الأحيان في شخص المنتج،وهذا ما نصت عليه المادة 384 من قانون الصحة الجديد18-11 حيث نصت على مايلي" يتولى إجراء الدراسات العيادية وجوبا مرق، المرقي هو الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي يبادر بإجراء الدراسة العيادية. ويمكن أن يكون مخبرا صيدلانيا أو مقدم خدمات معتمدا من طرف الوزارة المكلفة بالصحة او مؤسسة علاج أو جمعية علمية أو هيئة بحث أو شخصا طبيعيا يتوفر على المؤهلات والكفاءات المطلوبة"، خاصة في يتعلق بمجال الدواءيشرف منتج الأدوية على عملية البحث والتطوير من خلال الدراسات البيوطبية، تخصص المخابر الدوائيةلإجرائها مصلحة خاصة تسمى مصلحة البحث والتطوير، وبالتالي يتحمل المنتج مسؤولية رئيسية في مرحلة لا تقل أهمية من غيرها من

[1]حسب تسميتها في قانون الصحة الجديد 18-11 .

[2]- Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

[3]- Arrêté N°388 387 du 31 juillet 2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

[4]- Arrêté N°200 du 25 juillet 2009 modifiant l'arrêté N°112 du 22 octobre 1995 fixant les règles des bonnes pratiques cliniques "ensemble de dispositions qui garantissent en recherche clinique la qualité et l'authenticité des informations recueillies et le respect de la loi et des règlements garantissant les droits des personnes dans la recherche clinique.

[5]- Article 09 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques :

« Aucun essai clinique ne peut être effectue sur l'être humain :

-S'il ne se fonde pas sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré clinique suffisante.

-Si le rapport bénéfice /risque prévisible n'est pas au profit du sujet inclus à la recherche. »

المراحل(التصنيع والتسويق) وهي مرحلة البحث والتطوير، كما نشير إلى أن هناك منتجين لا يتكفلون بالتطوير والبحث والدراسات البيوطبية، فيقبلون على المناولةsous-traitance، فيبرم المنتج في هذه الحالة نوع خاص من العقود وهو عقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع، حيث يقوم مباشرة بتصنيع وتسويق تركيبة دوائية اكتشفها وجربها غيره من المخابر، ومن ثم فصلنا في الأشخاص المشاركين في الدراسات البيوطبية والتزاماتهم، والذي يتقرر مسؤولية المنتج إذا اخلوا بالتزاماتهم، كما سنتطرق إلى كل أنواع العقود التي يبرمها المنتج سواء اشرف على عملية البحث والتجربة أو تناولها فقط،و عليه تتقرر مسؤولية المنتج إلى جانب مجموعة من الأشخاص الطبيعية والمعنوية التي يكون لكل منهم دور في إجراء ومراقبة والموافقة على هذه الدراسات. وعليه ارتأيت التطرق الأبحاث البيوطبية بين القانون والشريعة الإسلامية. حقيقة الأبحاث البيوطبية على الإنسان في الفرع الأول والبالحماية الشرعية والقانونية لجسم الإنسان وضوابط مشروعية الأبحاث البيوطبية عليه في الفرع الثاني من المطلب الأول. ثم إلى كل الأشخاص الفاعلين في الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء في المطلب الثاني وحقوقهم والتزاماتهم في المطلب الثالث ثم إلى طبيعة مسؤولية كل منهم في المطلب الرابع وأخيرا إلى شروط إجراء الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء في المطلب الخامس.

المطلب الأول: الأبحاث البيوطبية بين القانون والشريعة الإسلامية.

تستلزم الأبحاث البيوطبية على الإنسان وهو على قيد الحياة وجوب التوفيق بين الضرورة العلمية للحصول على رعاية صحية عالية الجودة في مجالات الطب والجراحة والبيولوجية وبين ما تمليه حتمية احترام الجسم البشري والحفاظ على كرامته الإنسانية.

لا يمكن ضمان هذا التوازن في العالم بشكل عام وفي العالم الإسلامي بشكل خاص إلا بسن وإعمال مجموع القواعد البيو أخلاقية[1]، التي تضمن ضبط الأبحاث العلمية والطبية على الإنسان من جانبها القانوني، الأخلاقي والشرعي.

[1]– "بيو أخلاقي" أو "الأخلاقيات الحيوية" La bioéthique مصطلح حديث العهد، إذ يعود ظهوره إلى بداية السبعينيات من القرن العشرين، و هو مجموعة القواعد التي يضعها المجتمع لنفسه من أجل الاحتفاظ بالمعنى الإنساني بمواجهة المشكلات الناجمة عن التقدم العلمي السريع في مجالات علم الأحياء والوراثة والطب. استخدمه أول مرة طبيب أمريكي، يدعى « Van Rensselaer Potter» https://en.wikipedia.org/wiki/Van_Rensselaer_Potterعام 1970 في مقال نشره في مجلة أمريكية.

بما أن الأبحاث البيوطبية العلاجية والعلمية تشكل المحرك الأساسي لتطوير شتّى العلوم الطبية وضمان تقديم الرعاية الصحية الجيدة اللازمة للإنسان، فهي إذا ضرورة حتمية لتقدم البشرية من حيث حصولها على أرقى درجات الرعاية الصحية ، فتطمح البشرية في التداوي والتمتع بصحة تسمح لها بالعيش الجيد لمدة أطول، إلا انه وأمام التجاوزات التي شهدها العالم من وقت طويل إلى يومنا هذا في مجال الأبحاث البيوطبية استفزت ضمائر الناس وحركت أقلام الباحثين في شتى العلوم الطبية والقانونية وحتى الدينية للبحث في الضوابط القانونية والشرعية والأخلاقية التي تؤطر المسألة وتحد من التجاوزات التي باتت تحصد الكثير من الأرواح البريئة خاصة في الدول الغير النامية وغيرها من الدول العربية والإسلامية.

تتميز الأبحاث البيوطبية والحيوية على الإنسان بالاحتمالية وعدم مضمونية نجاحها في الكثير من الأحيان، مما يجعلها تشكل الكثير من المخاطر والأخطار بإلحاق الأضرار الجسدية والمعنوية بالأشخاص المشاركين فيها، لما في ذلك من خرق لكرامة الإنسان وآدميته[1]، من قبل باحثين ومخابر تتسابق فيما بينها للحصول على اكبر عدد من المرضى و جني الكثير من الأرباح بالاستحواذ على معظم الأسواق العالمية .

من هنا تجلّت الضرورة للاهتمام بوضع قواعد شرعية و قانونية لضبط ما كان في بداية الأمر أخلاقي و إنساني فقط لتجاوزات تتعلق بالأبحاث والدراسات العلمية والطبية، رغم ما يشكله الناتج عنها من أهمية في ترقية الرعاية الصحية للإنسان.[2]

لم تفوت الشريعة الإسلامية فرصة اهتمامها بما يتعلق بالدراسات العلمية والطبية وجسم الإنسان وآدميته، لضمان حرمته ومعصوميته وكرامته، فحرَّمت إلحاق الضرر به والاعتداء عليه،كما حرمت

[1]-Franck david, protection de la personne et du corps (bioéthique) brevetabilité d'éléments isoles du corps humain et dignité de la personne en droit communautaire, revue de droit sanitaire et social, 40(2), avril-juin2004.

[2]–خنتر حياة، التجارب الطبية بين القانون و الشريعة الإسلامية، المجلة الطبية العالمية الماليزية IMJM، العدد07 الجزء 01، سنة 2018،ص207–219.

التلاعب والعبث بجسده و جثته[1]، ولا تتحقق هذه الحماية إلا بالعمل مع ما حثت عليه الشريعة الغراء بتحصيل المصالح وتكميلها وتعطيل المفاسد وتقليلها. فكل ما تصبو إليه الأبحاث البيوطبية والأبحاث البيو تكنولوجيا[2] من مصلحة ونفع فهو خير، تحث وتشجع عليه الشريعة، وكل ما فيه فساد وضرر فهو شر تنهي عن الإتيان به، من تَتَبّعَ أحكام الشريعة واستقراء أدلتها ونصوصها وجدها وُضِعَت لمصالح العباد في العاجل والآجل.

تُلزِم الشريعة الإسلامية وجل التشريعات الطبية الباحثين القائمين على الأبحاث البيوطبية على الإنسان بضرورة مشروعية أبحاثهم،جِدِيّتِها، أخلاقِيَتِها وإنسانيتها.[3]

الإشكالية التي تحاول هذه الورقة البحثية التطرق لها ومحاولة معالجتها هي كيفية ضمان التكامل المعرفي بين التقدم العلمي والغاية في الوصول إلى معارف علمية جديدة والرقي بالرعاية الصحية من جهة وبين ضمان احترام القيم الأخلاقية والقانونية ومقاصد الشرع الإسلامي الحنيف من جهة أخرى.ولمعالجة هذه الإشكالية سأتناول الموضوع من خلال مبحثين، المبحث الأول نتناول فيه حقيقة الأبحاث البيوطبية *على* الإنسان فنعرفها لغة واصطلاحا ونبين أنواعها ونتم المبحث بذكر واقع الأبحاث البيوطبية ومستقبلها في العالم بشكل عام وفي العالم العربي والإسلامي بشكل خاص، ومبحث ثاني نتطرق من خلاله إلى الحماية الشرعية والقانونية لجسم الإنسان وضوابط مشروعية الأبحاث البيوطبية عليه، نبين في طيات المبحث الأساس الشرعي والقانوني للتجارب الطبية على الإنسان العلاجية منها والغير العلاجية (العلمية) بعد الحديث عن الحماية التي أقرَّتها القوانين وقواعد الشرع الإسلامي لجسم الإنسان كونه يشكل موضوع الأبحاث البيوطبية رغم معصوميته وخروجه عن حيز كل التعاملات.

---

[1]– العربي بلحاج،أحكام الأبحاث البيوطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة،دراسة مقارنة،دار الثقافة،عمان،2012م، ص18.

[2]– التقانة الحيوية أو التقنية الحيوية أو التكنولوجيا الحيوية بالإنجليزية (Biotechnologies)هي تطبيق المعلومات المتعلقة بالمنظومات الحية بهدف استعمال هذه المنظومات أو مكوناتها في الأغراض الصناعية. أي أنها تقنيةمستندة على علم الأحياء، خصوصًا عندما تستعملَ في الزراعة، علم الغذاء، والطب.تقانة حيوية https://ar.wikipedia.org/wiki

[3]– أيمن مصطفى الجمل، إجراء التجارب العلمية على الأجنة البشرية دراسة مقارنة، دار الفكر الجامعي،ص54.

الفرع الأول: حقيقة الأبحاث البيوطبية على الإنسان.

يصعب التمييز بين الأبحاث البيوطبية والممارسات اليومية للطب، حيث يباشر الطبيب عملا تجريبيا في كل مرة يفحص أو يعالج احد مرضاه، يفرض اختلاف الحالات المرضية للأشخاص تأقلم الطبيب وهذه الحالات محترما في ذلك جميع الأصول والحقائق الطبية المتعارف عليها، إلا أنه يختلف الغرض العلاجي لهذه الممارسات الطبية اليومية عنه في التدخل التجريبي خاصة فيما يتعلق بالدراسات العلمية المحضة (الغير العلاجية)، إذ أن الهدف من النوع الأول يكون دائما علاج المريض، بينما الدراسات الغير العلاجية فالغرض منها هو توسيع و تطوير المعارف العلمية فحسب.

تَمَيِّزْ هذه الممارسات اليومية الرامية إلى الشفاء دون حتمية تحققه بالاحتمالية وعدم الدقة لا يجعل منها سببا كافيا لاعتبارها تدخلا تجريبيا، كون العلوم الطبية علوم غير دقيقة ترتبط بالمتغيرات الفسيولوجية الخاصة بكل فرد على حدى .

على إثر ما تقدم عُرِّفَ التدخل العلاجي بأنه ما يقبل عليه الطبيب من تقنيات طبية الهدف منها تحسين الحالة الصحية للمريض، والتي سبق وأن كانت محل تجريب ودخلت في قائمة الأصول الطبية الثابتة المعترف بها[1].أما الأبحاث البيوطبية على الإنسان فنعرِفُها اصطلاحا والذي يتفق والتعريف اللغوي بِما يلي:

التعريف اللغوي للتجارب الطبية على الإنسان:

تَجْرِبَةٌ :

جمع : تَجَارِبُ . [ج ر ب].(مصدر جَرَّبَ).

أَجْرَى تَجْرِبَةً عِلْمِيَّةً :- : إِجْرَاءُ اخْتِبَارٍ عِلْمِيٍّ لِاسْتِخْلَاصِ نَتِيجَةٍ مَّا.

لَهُ تجَارِبُ فِي الحَيَاةِ :- : خِبْرَةٌ ، حِنْكَةٌ ، دِرَايَةٌ.[2]

[1]- خالد حمدي عبد الرحمن، التجارب الطبية، دار النهضة، القاهرة،2000،ص98.

[2]- قاموس المعاني، قاموس عربي عربي.

جَرَّبَ :فعل

جرَّبَ يجرِّب ، تَجْرِبةً وتَجْريبًا ، فهو مُجرِّب ، والمفعول مُجرَّب

جَرَّبَ إِمْكَاناتِهِ : اِخْتَبَرَهَا ، اِمْتَحَنَهَا

جَرَّبَ حَظَّهُ عَلَّهُ يَفُوزُ بِشَيْءٍ : خَاطَرَ

جَرَّبَ الآلَةَ قَبْلَ شِرَائِهَا : اِخْتَبَرَهَا ، عَايَنَ سَيْرَهَا وَاشْتِغَالَهَا

جرَّب ثوبًا : قاسه على جسمه ،

رجلٌ مجرِّبٌ : عَرَفَ الأُمورَ وجَرَّبَهَا.[1]

التعريف الاصطلاحي للدراسات البيو طبية على الإنسان:

المعنى اللغوي اشمل وأوسع من المعنى الاصطلاحي فهو يتفق معه في اعتبارالدراسات اختبار للفرضيات المحددة لإثبات صحتها أو عدم صحتها، وقياس الأمور ومعرفتها وهذا هو أصل المعنى اللغوي وما يتماشى قوله في مجال العلوم الطبية والحيوية،فهو انحراف عن الأصول الطبية الفنية المتعارف عليها لغرض جمع المعطيات العلمية بهدف تطوير العلوم الطبية والبيولوجية والحيوية.[2]

وهي كل ما يُقْدِمْ عليه الطبيب الباحث من أعمال علمية فنية تجريبية على الإنسان بهدف اختبار تركيبة دوائية أو طريقة علاجية جديدة و أثرها على حالات صحية مختلفة لاكتساب معارف جديدة تخدم الطب والإنسانية جمعاء،"فالتجربة الطبية هي عمليات إحصائية لمنهج بحثي تجريبي على الإنسان يكشف تحليلها عن مدى وجود فرضية علمية جديدة أو مدى نجا عتها و صحتها تزيد علم الإنسان حول موضوع التجربة الطبية المجراة "[3]، كما يمكن تعريف الأبحاث البيوطبية على الإنسان على أنها مجموعة الأبحاث والدراسات التي تجرى على الكائن البشري بهدف تطوير العلوم الحيوية والطبية[4].

[1]– المعجم الوسيط،إصدار مجمع اللغة العربية،القاهرة، ط 3،1998، ص341.

[2]–العربي بلحاج، أحكام التجارب الطبية، المرجع السابق، ص24

[3]–خالد عبد الرحمن، التجارب الطبية،المرجع السابق، ص102.

[4]– القانون الفرنسي 88/1138 الصادر في 1988/12/20 الخاص بحماية الأشخاص الذين يخضعون للأبحاث الطبية الحيوية المعد بالقانون رقم 90/96 الصادر في 1990/01/23. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

بعد تعريف الأبحاث البيوطبية يمكننا أن نقسمها بحسب غرضها إلى نوعين تجارب طبية علاجية وتجارب علمية .

تتمايز الأبحاث البيوطبية بتمايز الغرض منها، فتأخذ صورة تجربة علاجية إذا كان الغرض منها هو علاج المرضى وتخفيف معاناتهم إلا إذا كان القصد منها تحصيل معارف جديدة دون فائدة شخصية مباشرة للشخص الخاضع للتجربة فتكون تجربة علمية غير علاجية.[1]

- الأبحاث البيوطبية العلاجية أو الدراسات ذات المصلحة الشخصية المباشرةthérapeutique:

تكون الأبحاث البيوطبية علاجية إذا تمت في إطار محاولة علاج حالة مرضية للمريض الخاضع للتجربة،حيث يقدم الأطباء على مثل هذه الدراسات لإيجاد علاج جديد لمرض استعصت القواعد الفنية والأصول العلمية الثابتة في تخفيفه، أو في تحسين حالته المرضية.

- الدراسات غير العلاجية (العلمية) أو الدراسات دون فائدة أو مصلحة شخصية مباشرة:

هي كل ما يقبل عليه الطبيب الباحث من أعمال فنية تجريبية على جسم الإنسان مريض أو غير مريض بغرض تحصيل معارف جديدة للمعالجة أو الوقاية من الأمراض دون أن يكون للشخص الخاضع للتجربة مصلحة أو فائدة علاجية شخصية مباشرة ، وإنما تحقق مصلحة علمية عامة من اجل فائدة البحث العلمي.[2]

للبحث في واقع الأبحاث البيوطبية على الإنسان ومستقبلها يصعب إنكار اثر جرأة الباحثين وما أحرزوه من نجاح، إذ يرجع لهم الفضل في التقدم العلمي في جميع مجالات الطب، كما لا يمكن أن نداري سوءات تجاوزات وانحرافات العديد من الأبحاث البيوطبية التي طالت البشرية في عقود مختلفة إلى يومنا هذا، حيث يشيرتحقيق [3] « public eye»أن البلدان التي تشكل أهم الوجهات المفضلة للتجارب

[1]- خنتر حياة، التجارب الطبية بين القانون و الشريعة الإسلامية، المجلة الطبية العالمية الماليزية IMJM، العدد07 الجزء 01، سنة 2018،ص2010.

[2]– العربي بلحاج،أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة،دراسة مقارنة، دار الثقافة،عمان،2012،ص31.

[3]– تأسست جمعية public eye، والمعروفة سابقا باسم "إعلان برن"، في عام 1968 على أساس البيان الذي يحمل نفس الاسم .مدعم حاليا من قبل أكثر من25000 عضو، وهي منظمة غير ربحية، مستقلة سياسيا، مقر الجمعية في برن

الطبية في العالم هي خمسة: أوكرانيا ، روسيا والأرجنتين والهند في عام 2013 ومصر في عام 2016،يشير نفس التحقيق إلى أن شركات الأدوية متعددة الجنسيات السويسرية وغيرها تغتنم فرصة ضعف الأنظمة التشريعية الطبية في هذه الدول لإجراء الدراسات على مواطنيها منتهكتا في عملها هذا كل المعايير الأخلاقية الدولية.سنعطي مثال عن بلد عربي وبلد أوروبي:

- الأبحاث البيوطبية في أوكرانيا:

بدأ إجراء الأبحاث البيوطبية في أوكرانيا عام 1996،إذ يمكننا القول أن هذا البلد جذاب كونه يتمركز جغرافيا على أبواب الاتحاد الأوروبي كما يغلب على سكانها الطابع الريفي ويوجد تشابه وراثي كبير بين سكان أوكرانيا وباقي سكان أوروبا .كما أن نظامها الصحي ضعيف الذي يرجع للوضع الاقتصادي المعقد.وأخيرا كانت تكاليف إجراء الأبحاث البيوطبية في أوكرانيا بين عامي 2001 و2009 مرتين أرخص مما كانت عليه في أوروبا الغربية، ووفقا للأرقام الرسمية انفجر عدد المواقع المسموح بإجراء الأبحاث البيوطبية فيها من 175 إلى أكثر من 1300 موقع[1].

كما رافق هذا الانفجار في الأبحاث البيوطبية العديد من الانتهاكات الأخلاقية، أمام إطار تشريعي ضعيف إذ أدرجت أوكرانيا مؤخرا في أخر إصلاح لتشريعاتها أهم المعايير الدولية،إلا أنه لم يتم استيعاب هذه الإصلاحات من قبل جميع الفاعلين الرئيسيين في قطاع الصحة من أطباء و لجان الأخلاقيات، كما أنه ومنذ سنة 2012 لا تفي اللجان الأخلاقية للتجارب الطبية في أوكرانيا بالدور المنوط لها والمتمثل في المراقبة الراجع لعدم استقلاليتها و تبعيتها الكلية لمركزية وزارة الصحة،والراجع كذلك لافتقارها للموارد الدورية المالية[2].

=في سويسرا، تهدف الجمعية إلى تعزيز التضامن الفعال مع مجموعات السكان الضعيفة، لاسيما في البلدان النامية أو الناشئة، كما تعمل على تحقيق عولمة عادلة وتنمية مستدامة. وتعمل على أن تكون لحقوق الإنسان دائما الأسبقية بالمقارنة مع الحقوق أو المصالح الاقتصادية، كما تريد تحسين الظروف المعيشية للسكان المحرومين في البلدان في طور النمو أو الناشئة.

[1]- Berne Declaration (Ed.), Clinical Drug Trials in Ukraine: Myths and Realities. Lausanne/Zurich(2013https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/documents/Gesundheit/1309_UKRAINE_Final_Report.pdf).

[2]- Berne Declaration (Ed.), Clinical Drug Trials in Ukraine:opcit.

أجاز الأطباء الباحثين في أوكرانيا في بعض الحالات المشينة التوقيع على استمارة الموافقة من طرف أفراد أسرة المريض بدلا من المريض الخاضع للتجربة، أبعد من ذلك أجازوا في العديد من المستشفيات التوقيع على استمارة الموافقة الخاصة بال

إذ تشكل الأبحاث البيوطبية لهؤلاء المرضى الفرصة الفريدة للوصول إلى رعاية صحية عالية الجودة،و التي لا يمكن الحصول عليها في خلاف ذلك،كما يقبل الأطباء الباحثين على إجراء الأبحاث البيوطبية عليم دون الحصول على موافقتهم المستنيرة،والأبشع من ذلك يوهم الأطباء المرضى بان التجربة عبارة عن مساعدة إنسانية توزع الأدوية بالمجان،دون تحديد بان الأمر يتعلق بتجربة جديدة وهذا راجع للغياب التام للتوعية الصحية للمرضى في المجتمع الأوكراني حول هذا الموضوع [1].

- الأبحاث البيوطبية في مصر:

كشفت تقارير منظمة public eye الإخلال بالقواعد الأخلاقية العالمية في الكثير من الأبحاث البيوطبية المجراة من طرف اكبر المخابر الصيدلانية في مصر،والأخطر من ذلك هو أن كل دواء من بين ثلاثة أدوية مجربة في مصر هي غير مصنفة،تتم دراسة فعاليتها على مرضى يأملون في هذا الدواء موضوع التجربة كحل أخير ووحيد لحالتهم المرضية المستعصية،كما تبقى فرصهم في الاستفادة من هذه الأدوية محل الدراسة والتي تعالج حالتهم المرضية بعد انتهاء التجربة ضئيلة جدا لارتفاع أسعارها، رغم كل هذه التحقيقات لا زالت لا تعترف هذه المخابر بتجاوزاتها لأخلاقيات الأبحاث البيوطبية وبعدم احترامها لقواعد الطب بشكل عام[2].

تحتل مصر المرتبة الثانية في إفريقيا كأحسن وجهة للشركات الصيدلانية لإجراء الأبحاث البيوطبية، والسبب في ذلك يرجع أولا للكثافة السكانية[3]المرتفعة، ثانيا لانخفاض التكاليف بالمقارنة مع تكاليف الأبحاث البيوطبية في دول أوروبية،ثالثا لانعدام الحماية القانونية الخاصة بهذه الدراسات الطبية.

تم إجراء ما يفوق 57 تجربة طبية لتركيبات دوائية جديدة خلال السنة الجارية 2016،كما يخصص أكثر من نصف هذه الدراسات للأمراض السرطانية، حيث يسيطر عمالقة الصناعة الصيدلانية Rocheو Novartisعلى 28 تجربة في مصر من مجموع[4]57.

[1]- Berne Declaration (Ed.), Clinical Drug Trials in Ukraine:opcit.
[2]- Ibid.
[3]- www.who.int/country/egy/fr/.
[4]- Berne Declaration (Ed.), Clinical Drug Trials in Ukraine: Myths and Realities. Lausanne/Zurich(2013).

يصعب الحديث عن الموافقة المسبقة الحرة و المستنيرة للشخص المشارك في التجربة، إذا كانت تشكل مشاركته فيها الحل الوحيد لعلاج حالاته المرضية المستعصية و التي قد تكلفه في غير إطار التجربة 20 مرة الحد الأدنى للأجر المضمون في مصر.

على إثر كل هذه الانحرافات يتوجب عل السلطات المصرية وغيرها وفي اقرب الآجال سن قوانين وطنية وآليات رقابية قوية تضمن الحد من إخلال المخابر الصيدلانية والأطباء الباحثين بالقواعد الأخلاقية الخاصة بالأبحاث البيوطبية.

لتفادي الآثار السلبية والانحرافات المرتكبة خلال إجراء الأبحاث البيوطبية وخاصة الدوائية منها يتوجب الالتزام بمجموع القواعد القانونية والشرعية للحد من المخاطر والأخطار الجسيمة التي لطالما اقترنت بالأبحاث البيوطبية لطبيعتها الاحتمالية.ومواجهة نتائجها العلمية الغير مضمونة النجاح.

لذلك ارتأينا التصدي للموضوع من الجانب الشرعي والقانوني لتسليط الضوء على الأصول والقواعد والضوابط الشرعية والقانونية للممارسات الطبية في مجال الأبحاث البيوطبية على الإنسان بعد تبيان الحماية التي أقرَّتها قواعد الدين الإسلامي الحنيف والقوانين الوضعية معا لجسم الإنسان وأعضاءه.

الفرع الثاني:الحماية الشرعية والقانونية لجسم الإنسان وضوابط مشروعية الأبحاث البيوطبية عليه.

يتمتع الإنسان في حقه في الحياة وحقه بالتمتع بسلامة جسده، فجرَّمت جل القوانين والمواثيق الدولية والشرائع السماوية بما في ذلك الشريعة الإسلامية الغراء الاعتداء عليها و إلحاق الضرر بها.

أولا: الحماية المقررة لجسم الإنسان شرعا وقانونا:

أ. الحماية المقررة لجسم الإنسان شرعا (حسب مقاصد الشريعة الإسلامية):

يتربع مبدأ حق الإنسان في سلامة جسده على قائمة أهم المبادئ التي راعتها مقاصد الشريعة وعملت على ضمانها، مستنده رقم الحديث: 11(حديث مرفوع)حَدَّثَنَا أَحْمَدُ ، ثنا ، **أَحْمَدُ بْنُ يَحْيَى الصَّيْرَفِيُّ، وَأَحْمَدُ بْنُ حَازِمٍ ، وَأَحْمَدُ بْنُ الْحَسَنِ بْنِ عَبْدِ الْمَلِكِ**، قَالُوا: ثنا جَعْفَرُ بْنُ عَوْنٍ، أَخْبَرَنَا **أَبُو**

الْعُمَيْسِ، عَنْ **عَوْنِ بْنِ أَبِي جُحَيْفَةَ**، عَنْ **أَبِيهِ**،قَال: "آخَى النَّبِيُّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ بَيْنَ سَلْمَانَ وَأَبِي الدَّرْدَاءِ، فَزَارَ سَلْمَانُ أَبَا الدَّرْدَاءِ، فَرَأَى أُمَّ الدَّرْدَاءِ مُتَبَذِّلَةً، فَقَالَ لَهَا: مَا شَأْنُكِ يَا أُمَّ الدَّرْدَاءِ؟ قَالَتْ: إِنَّ أَخَاكَ أَبَا الدَّرْدَاءِ يَقُومُ اللَّيْلَ وَيَصُومُ النَّهَارَ وَلَيْسَ لَهُ فِي شَيْءٍ مِنَ الدُّنْيَا حَاجَةٌ، فَجَاءَ أَبُو الدَّرْدَاءِ، فَرَحَّبَ بِهِ وَقَدَّمَ إِلَيْهِ طَعَامًا، فَقَالَ لَهُ سَلْمَانُ: اطْعَمْ، فَقَالَ:إِنِّي صَائِمٌ، قَالَ: أَقْسَمْتُ عَلَيْكَ لَتُفْطِرَنَّهُ، قَالَ:مَا آكُلُ حَتَّى تَأْكُلَ. ثُمَّ بَاتَ عِنْدَهُ، فَلَمَّا كَانَ مِنَ اللَّيْلِ أَرَادَ أَبُو الدَّرْدَاءِ أَنْ يَقُومَ فَمَنَعَهُ سَلْمَانُ، فَقَالَ لَهُ: يَا أَبَا الدَّرْدَاءِ إِنَّ لِجَسَدِكَ عَلَيْكَ حَقًّا، وَلِرَبِّكَ عَلَيْكَ حَقًّا، وَلأَهْلِكَ عَلَيْكَ حَقًّا، فَصُمْ وَأَفْطِرْ، وَصَلِّ وَآتِ أَهْلَكَ، وَأَعْطِ كُلَّ ذِي حَقٍّ حَقَّهُ، فَلَمَّا كَانَ فِي الصُّبْحِ، قَالَ: قُمِ الآنَ إِنْ شِئْتَ، قَالَ: فَقَامَا فَصَلَّيَا ثُمَّ رَكَعَا، ثُمَّ خَرَجَا إِلى الصَّلاةِ، وَجَاءَ أَبُو الدَّرْدَاءِ لِيُخْبِرَ رَسُولَ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ بِالَّذِي أَمَرَهُ سَلْمَانُ، فَقَالَ لَهُ رَسُولُ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ: "إِنَّ لِجَسَدِكَ عَلَيْكَ حَقًّا مِثْلَ الَّذِي قَالَ لَكَ سَلْمَانُ". [1]

جعلت الشريعة الإسلامية مسألة الحفاظ على النفس البشرية وبكل جوانبها الروحية والجسدية في طليعة مقاصدها الدينية الخمسة، حيث يلتزم المسلم بالرعاية والمحافظة على جسده وحفظ صحته ودفع الضرر عنهما، فلا يجوز شرعا دفع النفس إلى التهلكة وتعريضها للخطر دون أن يكون له ما يلزمه على ذلك لقوله سبحانه وتعالى:﴿وَأَنْفِقُوا فِي سَبِيلِ اللَّهِ وَلَا تُلْقُوا بِأَيْدِيكُمْ إِلى التَّهْلُكَةِ وَأَحْسِنُوا إِنَّ اللَّهَ يُحِبُّ الْمُحْسِنِينَ﴾﴿١٩٥﴾[2]

فندرك من الآية الكريمة أن الله حرَّم الانتحار وإزهاق الروح بغير حق لقوله تعالىأيضا: ﴿قُلْ تَعَالَوْا أَتْلُ مَا حَرَّمَ رَبُّكُمْ عَلَيْكُمْ أَلَّا تُشْرِكُوا بِهِ شَيْئًا وَبِالْوَالِدَيْنِ إِحْسَانًا وَلَاتَقْتُلُوا أَوْلَادَكُمْ مِنْ إِمْلَاق نَحْنُ نَرْزُقُكُمْ وَإِيَّاهُمْ وَلَاتَقْرَبُوا الْفَوَاحِشَ مَا ظَهَرَ مِنْهَا وَمَا بَطَنَ وَلَاتَقْتُلُوا النَّفْسَ الَّتِي حَرَّمَ اللَّهُ إِلَّا بِالْحَقّ ذَٰلِكُم وَصَّاكُمْ بِهِ لَعَلَّكُمْ تَعْقِلُونَ﴾ ﴿١٥١﴾[3]

فأرست الشريعة الإسلامية نصوصا وأحكاما وتشريعات جاءت بها الأدلة الشرعية تضمنت الحفاظ على النفس البشرية وتجرم المساس بها بسوء.

[1]– البخاري في صحيحه كتاب الصوم باب حق الأهل في الصوم، ح1977، ج1، 468.

[2]– سورة البقرة، الآية 195.

[3]– سورة الأنعام، الآية 151.

حيث قررت الشريعة الحماية للإنسان وهو لايزال جنينا في بطن أمه وأوجبت عقوبة الغرة والكفارة[1] على من اعتدى عليه بفعل ضار ولو كانت أمه ، لقوله تعالى: ﴿وَمَا كَانَ لِمُؤْمِنٍ أَنْ يَقْتُلَ مُؤْمِنًا إِلَّا خَطَأً وَمَنْ قَتَلَ مُؤْمِنًا خَطَأً فَتَحْرِيرُ رَقَبَةٍ مُؤْمِنَةٍ وَدِيَةٌ مُسَلَّمَةٌ إِلَى أَهْلِهِ إِلَّا أَنْ يَصَّدَّقُوا فَإِنْ كَانَ مِنْ قَوْمٍ عَدُوٍّ لَكُمْ وَهُوَ مُؤْمِنٌ فَتَحْرِيرُ رَقَبَةٍ مُؤْمِنَةٍ وَإِنْ كَانَ مِنْ قَوْمٍ بَيْنَكُمْ وَبَيْنَهُمْ مِيثَاقٌ فَدِيَةٌ مُسَلَّمَةٌ إِلَى أَهْلِهِ وَتَحْرِيرُ رَقَبَةٍ مُؤْمِنَةٍ فَمَنْ لَمْ يَجِدْ فَصِيَامُ شَهْرَيْنِ مُتَتَابِعَيْنِ تَوْبَةً مِنَ اللَّهِ وَكَانَ اللَّهُ عَلِيمًا حَكِيمًا﴾ ﴿٩٢﴾[2].

بعد ولادة الجنين حيا وانفصاله التام عن أمه أصبح له نفسا مستقلة، لا يجوز إلحاق الأذى بها ولا قتلها لقوله تعالى: ﴿وَمَنْ يَقْتُلْ مُؤْمِنًا مُتَعَمِّدًا فَجَزَاؤُهُ جَهَنَّمُ خَالِدًا فِيهَا وَغَضِبَ اللَّهُ عَلَيْهِ وَلَعَنَهُ وَأَعَدَّ لَهُ عَذَابًا عَظِيمًا﴾ ﴿٩٣﴾[3].

كما أوجبت الشريعة حفظ مقصد النفس في الشريعة الإسلامية على شقين:

1) **<u>حفظ النفس بالأخذ بكل ما يُقيمُها:</u>**

شرَّعت الشريعة الإسلامية أحكام لضمان الحفاظ على النفس فأباحت الأكل والشرب في الأحوال العادية ووجوبه إذا هلكت النفس بدونهما لقوله تعالى: ﴿يَا بَنِي آدَمَ خُذُوا زِينَتَكُمْ عِنْدَ كُلِّ مَسْجِدٍ وَكُلُوا وَاشْرَبُوا وَلَا تُسْرِفُوا إِنَّهُ لَا يُحِبُّ الْمُسْرِفِينَ﴾ ﴿٣١﴾[4].

كما أباحت ما حرَّم الله على المسلمين لضرورة الحفاظ على النفس إعمالا لقاعدة الضرورات تبيح المحظورات لقوله تعالى: ﴿حُرِّمَتْ عَلَيْكُمُ الْمَيْتَةُ وَالدَّمُ وَلَحْمُ الْخِنْزِيرِ وَمَا أُهِلَّ لِغَيْرِ اللَّهِ بِهِ وَالْمُنْخَنِقَةُ وَالْمَوْقُوذَةُ وَالْمُتَرَدِّيَةُ وَالنَّطِيحَةُ وَمَا أَكَلَ السَّبُعُ إِلَّا مَا ذَكَّيْتُمْ وَمَا ذُبِحَ عَلَى النُّصُبِ وَأَنْ تَسْتَقْسِمُوا بِالْأَزْلَامِ ذَلِكُمْ فِسْقٌ الْيَوْمَ يَئِسَ الَّذِينَ كَفَرُوا مِنْ دِينِكُمْ فَلَا تَخْشَوْهُمْ وَاخْشَوْنِ الْيَوْمَ أَكْمَلْتُ لَكُمْ دِينَكُمْ وَأَتْمَمْتُ عَلَيْكُمْ

[1]– ناريمان وفيق محمد أبو مطر،التجارب العلمية على جسم الإنسان، دراسة فقهية مقارنة،رسالة الماجستير، كلية الشريعة والقانون، الجامعة الإسلامية، غزة، ص25.

[2]– سورةالنساء، الآية 92.

[3]– سورةالنساء، الآية 93.

[4]– سورة الأعراف، الآية 31.

نِعْمَتِي وَرَضِيتُ لَكُمُ الْإِسْلَامَ دِينًا فَمَنِ اضْطُرَّ فِي مَخْمَصَةٍ غَيْرَ مُتَجَانِفٍ لِإِثْمٍ فَإِنَّ اللَّهَ غَفُورٌ رَحِيمٌ﴾﴿٣﴾.[1]

كما حثَّتْ جميع المسلمين على الوقاية والحماية من كل ضرر وجعلت التداوي أمر يحرص عليه المرء ويصبو إليه.

الأحاديث الآمرة بالتداوي كثيرة:

حدثنا **هارون بن معروف وأبو الطاهر وأحمد بن عيسى** قالوا حدثنا **ابن وهب** أخبرني **عمرو وهو ابن الحارث**عن**عبد ربه بن سعيد** عن **أبي الزبير** عن **جابر عن رسول الله صلى الله عليه وسلم** أنه قال: « لكل داء دواء فإذا أصيب دواء الداء برأ بإذن الله عز وجل»[2].

يشرح الإمام **يحيي بن شرف أبو زكريا النووي** الحديث المذكور في هذا الموضع فيقول:قوله صلى الله عليه وسلم :«**لكل داء دواء فإذا أصيب دواء الداء برئ بإذن الله** » فهذا فيه بيان واضح، لأنه قد علم أن الأطباء يقولون: المرض هو خروج الجسم عن المجرى الطبيعي، والمداواة رده إليه، وحفظ الصحة بقاؤه عليه، فحفظها يكون بإصلاح الأغذية وغيرها، ورده يكون بالموافق من الأدوية المضادة للمرض[3]، كما جعل الإسلام في الكثير من الحالات إتيان الرخص كإتيان الغرض وهذا لرفع الحرج عن جميع المسلمين.

2) **حفظ النفس من جهة منع الاعتداء عليها:**

تُقدِّس الشريعة الإسلامية النفس البشرية و تُحرِّم الاعتداء عليها بأي شكل من الأشكال إلا بحق شرعي، فلا يمكن إلحاق الضرر بها أو بكل عضو من أعضائها لقول رسول الله الذي ذكره البيهقي في شعب الإيمان قال:أخبرنا أبو القاسم بن حبيب من أصله حدثنا محمد بن صالح بن هانئ حدثنا عبدان بن محمد بن عيسى المروزي حدثنا هشام بن عمار حدثنا الوليد بن مسلم حدثنا روح بن جناح عن مجاهد

[1]– سورة المائدة،الآية 03.

[2]– صحيح مسلم، "كتاب السلام"، بلب لكل داء دواء واستحباب التداوي، شرح النووي على مسلم يحي بن شرف أبو زكريا النووي، دار الخير، سنة النشر: 1416هـ/1996م، ج3، ص 233.

[3]– ناريمان وفيق محمد أبو مطر، المرجع السابق .ص33.

عن البراء بن عازب قال: قال رسول الله صلى الله عليه وسلم:«لزوال الدنيا أهون على الله عز وجل من سفك دم مسلم بغير حق».وروي بلفظ« : لهدم الكعبة حجراً حجرا أهون من قتل مسلم»[1].

ولقوله تعالى:﴿"وَلَا تَقْتُلُوا النَّفْسَ الَّتِي حَرَّمَ اللَّهُ إِلَّا بِالْحَقِّ وَمَنْ قُتِلَ مَظْلُومًا فَقَدْ جَعَلْنَا لِوَلِيِّهِ سُلْطَانًا فَلَا يُسْرِفْ فِي الْقَتْلِ إِنَّهُ كَانَ مَنْصُورًا ﴾﴿٣٣﴾[2].

وقوله عز و جلَّ أيضا: ﴿وَالَّذِينَ لَا يَدْعُونَ مَعَ اللَّهِ إِلَٰهًا آخَرَ وَلَا يَقْتُلُونَ النَّفْسَ الَّتِي حَرَّمَ اللَّهُ إِلَّا بِالْحَقِّ وَلَا يَزْنُونَ وَمَنْ يَفْعَلْ ذَٰلِكَ يَلْقَ أَثَامًا﴾[3].

معصومية جسم الإنسان لم تنحصر في حياته بل تعدت لتشمل مماته،فتصون الشريعة الإسلامية النفس البشرية وتحرم الاعتداء عليها وهي ميتة.

وعليه نبرر الحاجة إلى هذه الآيات والأحاديث في اعتبار الأبحاث البيوطبية ضرورة حتمية تضمن الحماية اللازمة للجسم البشري وأعضاءه بالأخذ بكل ما يُقيمُها فيعالجها من الأمراض ويفتح الأفق أمامها لرعاية صحية أحسن بفضل تحصيل المعارف الطبية الجديدة،و ذلك كله في إطار قانوني وأخلاقي يمنع إتيان ممارسات تجريبية قد تشكل اعتداء عليها.

ب.<u>الحماية المقررة لجسم الإنسان قانونا(حسب التشريعات الوضعية):</u>

يُشكل الحق في الحياة من أهم الحقوق الأساسية العامة التي يتمتع بها الإنسان، فحرصت النصوص التشريعية على هذا الحق في المبادئ الأساسية للدساتير، فضلا عن المواثيق العالمية كإعلان حقوق الإنسان لعام 1948.

يتمتع الإنسان بحقه في الحياة وحقه في سلامة جسده، واحتراما لتكامله الجسدي لا تجيز القوانين المساس بكيانه المادي والمعنوي، حيث تجرم القوانين القتل وإلحاق الأذى بالجسد وقطع الأطراف أو

[1]– أخرجه الترمذي في سننه (كتاب الديات عن الرسول صلى الله عليه و سلم باب ما جاء في تشديد القتل ح 1395–3330).

[2]– سورة الإسراء، الآية33.

[3]– سورة الفرقان، الآية 68.

المساعدة للانتحار[1] أو إجراء تجربة طبية لغير حالات العلاج أو لغير تحصيل المعارف العلمية المستحدثة، كما تجرم إجراء الدراسات دون موافقة الشخص وعلمه، مما يوكل للشخص حق التمتع بالاعتراض على أي مساس بسلامته البدنية كما يتمتع لصيانتها بحقه في رفض الخضوع لأي إجراء تجريبي طبي عليه، وكنتيجة تمتعه بهذا الحق يقع باطلا كل اتفاق يمس بهذه السلامة البدنية والمعنوية لكيانه وبحقه في الحياة بشكل عام.

يحمي الشارع الجنائي لجل التشريعات الوضعية [2] الحق في سلامة الجسد البشري والحق في الحياة وجعل الجزاء الذي يكفل هذه الحقوق رادعا وقويا، فيبين الجرائم الماسة بالحياة وسلامة بدنه كالقتل العمد الذي جرمته المادة 254 من قانون العقوبات الجزائري [3] والضرب المفضي إلى الموت المعاقب عليها بنص المادة 264 المعدلة بالقانون 06-23 المؤرخ في 20 ديسمبر 2006 [4] والقتل والجرح الخطأ اللذان نصت عليهما قانون العقوبات من المادة 288 إلى غاية المادة 290 م وفي نفس السياق جرم قانون العقوبات الجزائري الاتجار بالأشخاص حيث صادقت بتحفظ على بروتوكول منع وقمع ومعاقبة الاتجار بالأشخاص وخاصة النساء والأطفال[5]وهذا بموجب المرسوم الرئاسي ذي الرقم 417-3 المؤرخ في 04نوفمبر 2003م، وكانت هذه المصادقة مقدمة لتعديل قانون العقوبات الجزائري بالقانون ذي الرقم01-09المؤرخ في 25 فبراير2009، وتم تجريم الاتجار بالأعضاء البشرية بالمواد من

[1]– منذر الفضل، التجربة الطبية على جسم البشري ومدى الحماية التي يكفلها القانون المدني والقوانين العقابية والطبية، جامعة عمان العربية، الأردن، ص4.

[2]– العربي بلحاج، الأخطاء المدنية والجنائية للأطباء في الفقه الإسلامي(دراسة مقارنة مع النظام الطبي السعودي)، مجلة البحوث الفقهية المعاصرة، الرياض، العدد52، 2002، ص 21.

[3]– قانون رقم 01 – 14 مؤرخ في 4 ربيع الثاني عام 1435 الموافق 4 فبراير سنة 2014 يعدل ويتمم الأمر رقم -156 66المؤرخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو سنة 1966 والمتضمن لقانون العقوبات، الجريدة الرّسميّة للجمهور للجمهوريّة الجزائرية، العدد 07.

[4]–الجريدة الرسمية 84، ص22.

[5]– وضعت الأمم المتحدة بروتوكول منع وقمع ومعاقبة الاتجار بالأشخاص وخاصة النساء والأطفال المكمل لاتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الجريمة المنظمة الذي اعتمد وعرض عليه للتوقيع والتصديق والانضمام بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة ذي الرقم25في الدورة55المؤرخ في نوفمبر 2000م.

303مكرر16إلى مكرر22[1]،كما خص الشارع الجنائي الجزائري المواد 260 من قانون العقوبات تجرم التسميم حيث تعرفه بأنه: " كل اعتداء على حياة إنسان بتأثير مواد يمكن أن تؤدي إلى الوفاة عاجلا أو آجلا أيا كان استعمال أو إعطاء هذه المواد ومهما كانت النتائج التي تؤديها"، أبعد من ذلك يجرم ويعاقب القانون الجنائي الجزائري مجرد التهديد وهذا من المواد 284 إلى غاية المادة287.

ثم إن رضا المجني عليه لا يبيح إتيان هذه الجرائم على حقوقه،فتوحد الفقه والقضاء معا في بعض الدول[2]على تجريد رضاء المجني عليه من كل قيمة كسبب لإباحة الاعتداء على حقه في الحياة وحقه في سلامة جسمه، كما تجعله بعض التشريعات الأخرى لدول أخرى[3] نسبيا إذ لرضا المجني عليه قيمة محدودة في إباحة المساس بسلامة الجسم البشري[4] وإن كان الأصل في أن يتجرد من هذه القيمة[5]. تظهر إرادة المشرع الجزائري جلية من خال نصوص قانون العقوبات في إحاطة الجسم البشري بالحماية القانونية اللازمة، كما اختار المشرع الجزائري منهج التشديد في التعامل مع مرتكبي هذه الجرائم الخطيرة الماسة بالحق في الحياة و الحق في سلامة الجسد.

أما فيما يخص النصوص المتعلقة بالقوانين المدنية فنجد أنها تمنع الغير من الاعتداء على سلامة جسم الإنسان وتُلزِمه بتعويض كل فعل يسبب لها ضررا ماديا ومعنويا في نطاق المسؤولية المدنية، وتقرّرَت هذه الحماية من خلال نص المادة47 من القانون المدني الجزائري والتي تنص على ما يلي:"لكل من وقع عليه اعتداء غير مشروع في حق من الحقوق الملازمة لشخصيته أن يطلب وقف هذا الاعتداء والتعويض عما يكون قد لحقه من ضرر".

---

[1]– فرقاق معمر، جرائم الاتجار بالأعضاء البشرية في قانون العقوبات الجزائري، جامعة عبد الحميد بن باديس، الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية،أ/ قسم العلوم الاقتصادية والقانونية، العدد 10،جوان 2013،ص129–137.

[2]– مثل فرنسا الجزائر ومصر.

[3]– مثل إيطاليا وألمانيا.

[4]Anne Blandinecaire, le corps gratuit : réflexion sur le principe de gratuité en matière d'utilisation de produits et d'éléments du corps humain, revue de droit sanitaire et social,n°5,septembre –octobre 2015.

[5]– منذر الفضل، المرجع السابق،ص5.

فلا يجوز إلزام الإنسان على الخضوع لتجارب طبية إرضاء لطموح علمي بحثي، خاصة إذا كانت فيها مساس بالحق في السلامة،أبعد من ذلك تكفل النصوص القوانين المدنية حماية الجسم من الشخص نفسه، بعدم جواز التعامل بهذا الجسم و إلحاق الضرر بموافقة المريض نفسه مع الطبيب الباحث كما لا يعفى الفاعل من المسؤولية.[1]

ولعلنا من خلال كل ما سبق نصل إلى القول أن الحق في الحياة والحق في سلامة الجسد باتت على درجة كبيرة من الأهمية في الوقت الحالي سواء على المستوى الدولي أو على المستوى المحلي،خاصة في ظل التطور العلمي غير المسبوق الذي يمر به العالم والحاجة الماسة لتحقيق هذه التطورات إلى الدراسات العلمية والممارسات التجريبية،مما يلزم جميع مشرعي العالم إلى ضرورة تضمين قوانينهم ما يساعد على صون وحماية هذا الحق المقدس.

ثانيا: مشروعية إجراء الأبحاث البيوطبية على الإنسان قانونا وشرعا.

الأبحاث البيوطبية نوعان تجارب علمية محضة وتجارب علاجية ،تهدف كل منهما إلى تحقيق هدف خاص، فتسعى الدراسات العلاجية إلى الوصول إلى علاج جديد لحالة مرضية لم تتوفق المعارف العلمية الثابتة إلى علاجها.كما تهدف الدراسات العلمية أو الدراسات الغير العلاجية إلى تحسين المعارف الطبية الجديدة.تختلف مشروعية إجراء الأبحاث البيوطبية على الإنسان باختلاف نوع التجربة مما يتوجب علينا البحث في كل نوع على حدة.

أ .الأبحاث البيو طبية العلاجية :

1.الأساس الشرعي للأبحاث البيوطبية العلاجية على الإنسان:

أَصَّلَ بعض الفقهاء المستحدثين مشروعية الأبحاث البيوطبية العلاجية من حيث المبدأ.

استدل الفقهاء لإثبات شرعيتها من الكتاب والسنة والمعقول والقياس.

[1]– سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية للأطباء، دار النهضة، القاهرة، 1990،ص67.

وهي على النحو التالي:

- لقوله تعالى:﴿قُلْ سِيرُوا فِي الْأَرْضِ فَانْظُرُوا كَيْفَ بَدَأَ الْخَلْقَ ثُمَّ اللَّهُ يُنْشِئُ النَّشْأَةَ الْآَخِرَةَ إِنَّ اللَّهَ عَلَى كُلِّ شَيْءٍ قَدِيرٌ﴾ ﴿٢٠﴾[1].
- لقوله تعالى:﴿وَفِي أَنْفُسِكُمْ أَفَلَا تُبْصِرُونَ﴾﴿٢١﴾[2]
- لقوله تعالى: ﴿قُلِ انْظُرُوا مَاذَا فِي السَّمَاوَاتِ وَالْأَرْضِ وَمَا تُغْنِي الْآَيَاتُ وَالنُّذُرُ عَنْ قَوْمٍ لَا يُؤْمِنُونَ﴾﴿١٠١﴾[3].

حث الله في آيات عديدة عباده على التأمل والتفكر والبحث والتدبر، مما تجيز مبدأ البحث والاكتشاف بما في ذلك الأبحاث البيوطبية.

- لقوله أيضا: ﴿ فَبَعَثَ اللَّهُ غُرابًا يَبْحَثُ فِي الْأَرْضِ لِيُرِيَهُ كَيْفَ يُوارِي سَوْأَةَ أَخِيهِ قالَ يا وَيْلَتى أَعَجَزْتُ أَنْ أَكُونَ مِثْلَ هذَا الْغُرابِ فَأُوارِيَ سَوْأَةَ أَخِي فَأَصْبَحَ مِنَ النَّادِمِينَ﴾[4].

يُدرك الإنسان من خلال آيات الله الكريمة المعارف ويحصلها بالمشاهدة والملاحظة والاستخلاص التي تعتبر أهم عناصر التجربة.

- لقوله أيضا: ﴿مِنْ أَجْلِ ذَلِكَ كَتَبْنَا عَلَى بَنِي إِسْرَائِيلَ أَنَّهُ مَنْ قَتَلَ نَفْسًا بِغَيْرِ نَفْسٍ أَوْ فَسَادٍ فِي الْأَرْضِ فَكَأَنَّمَا قَتَلَ النَّاسَ جَمِيعًا وَمَنْ أَحْيَاهَا فَكَأَنَّمَا أَحْيَا النَّاسَ جَمِيعًا وَلَقَدْ جَاءَتْهُمْ رُسُلُنَا بِالْبَيِّنَاتِ ثُمَّ إِنَّ كَثِيرًا مِنْهُمْ بَعْدَ ذَلِكَ فِي الْأَرْضِ لَمُسْرِفُونَ﴾[5].

[1]– سورة العنكبوت، الآية 20.

[2]– سورة الذاريات، الآية 21.

[3]– سورة يونس، الآية 101.

[4]– سورة المائدة، الآية 31.

[5]– سورة المائدة، الآية 32.

تحثّ الآية الكريمة على إحياء النفس البشرية بعلاجها وإبراءها من الأمراض وإنقاذها من الموت، ويتحقق هذا بإقبال الباحثين على إجراء الأبحاث البيوطبية على الإنسان والتي تشكل الطريقة المثلى لإحياء البشرية جمعاء وضمان تمتعها بالصحة الجيدة.

هذا فيما يتعلق بمشروعية إجراء الأبحاث البيوطبية بشكل عام أما فيما يخص الدراسات العلاجية فمن بين الآيات التي استدل بها الفقهاء للقول بشرعيتها ما يلي:

- ﴿قُلْ لَا أَجِدُ فِي مَا أُوحِيَ إِلَيَّ مُحَرَّمًا عَلَىٰ طَاعِمٍ يَطْعَمُهُ إِلَّا أَنْ يَكُونَ مَيْتَةً أَوْ دَمًا مَسْفُوحًا أَوْ لَحْمَ خِنْزِيرٍ فَإِنَّهُ رِجْسٌ أَوْ فِسْقًا أُهِلَّ لِغَيْرِ اللَّهِ بِهِ فَمَنِ اضْطُرَّ غَيْرَ بَاغٍ وَلَا عَادٍ فَإِنَّ رَبَّكَ غَفُورٌ رَحِيمٌ﴾ ﴿١٤٥﴾[1].
- ولقوله أيضا:﴿مَا لَكُمْ أَلَّا تَأْكُلُوا مِمَّا ذُكِرَ اسْمُ اللَّهِ عَلَيْهِ وَقَدْ فَصَّلَ لَكُمْ مَا حَرَّمَ عَلَيْكُمْ إِلَّا مَا اضْطُرِرْتُمْ إِلَيْهِ وَإِنَّ كَثِيرًا لَيُضِلُّونَ بِأَهْوَائِهِمْ بِغَيْرِ عِلْمٍ إِنَّ رَبَّكَ هُوَ أَعْلَمُ بِالْمُعْتَدِينَ ﴾ ﴿١١٩﴾[2].
- ﴿إِنَّمَا حَرَّمَ عَلَيْكُمُ الْمَيْتَةَ وَالدَّمَ وَلَحْمَ الْخِنْزِيرِ وَمَا أُهِلَّ لِغَيْرِ اللَّهِ بِهِ فَمَنِ اضْطُرَّ غَيْرَ بَاغٍ وَلَا عَادٍ فَإِنَّ اللَّهَ غَفُورٌ رَحِيمٌ﴾﴿١١٥﴾[3].
- ﴿فَمَنِ اضْطُرَّ فِي مَخْمَصَةٍ غَيْرَ مُتَجَانِفٍ لِّإِثْمٍ فَإِنَّ اللَّهَ غَفُورٌ رَّحِيمٌ﴾[4].
- ولقوله أيضا: ﴿إِنَّمَا حَرَّمَ عَلَيْكُمُ الْمَيْتَةَ وَالدَّمَ وَلَحْمَ الْخِنزِيرِ وَمَا أُهِلَّ بِهِ لِغَيْرِ اللَّهِ فَمَنِ اضْطُرَّ غَيْرَ بَاغٍ وَلَاعَادٍ فَلَا إِثْمَ عَلَيْهِ إِنَّ اللَّهَ غَفُورٌ رَّحِيمٌ﴾[5].

إعمالا لمبدأ الضرورات تبيح المحظورات يمكن للشخص أن يخضع نفسه للتجارب الطبية العلاجية ، لكن و قبل الخوض في الموضوع نعرف الضرورة والمحظور.

---

[1]– سورة الأنعام، الآية 145.

[2]– سورة الأنعام، الآية 119.

[3]– سورة النحل،الآية 115.

[4]– سورة المائدة، الآية 03.

[5]– سورة البقرة، الآية 173.

الضرورة هي ما لابد للإنسان من بقائه، أما المحظور فهو الحرام المنهى عن فعله، مفاد هذه القاعدة هو أن الضرر يجيز الشيء الممنوع، إلا أن الضرورات لا تبيح كل المحظورات، بل يجب أن تكون المحظورات دون الضرورات.

أما إذا كانت الممنوعات أو المحظورات أكبر من الضرورات فلا يجدر إجراءه ، ولا تصبح مباحة، وللإشارة أن إباحة المحظور للضرورة تسمى في أصول الفقه بالرخصة.

الرخصة في الشريعة الإسلامية ثلاث:

- إباحة المرخص به ما دامت حالة الضرورة قائمة.
- إن الفعل يبقى حراما لكن رخَّص الشرع الإقدام عليه لحالة الضرورة.
- لا يجوز بحال، ولا يرخص فيه أصلا، لا بالإلزام التام ولا بغيره.

أما فيما يتعلق بالأبحاث البيوطبية العلاجية على الإنسان، تدخل في الحالة الأولى من الرخص، إذ يباح إجراء التجربة على جسم الإنسان رغم مشروعيته مادامت الحالة المرضية قائمة وانتفاء وجود معارف طبية فنية ثابتة تعالجه رغم معصومية جسم الإنسان وأعضائه.

فيجوز للعليل المشاركة وإخضاع جسده للتجربة العلاجية إذا علم أن شفاءه فيه، ولم يجد من المباح ما يقوم مقامه.ويبقى الغرض الأساسي من هذه الأبحاث البيوطبية العلاجية لضمان مشروعيتها هو توفر قصد علاج المريض وموافقته مع إمكانية تعميم الفائدة على المرضى المستقبلين، وانتفاء وجود طرق علاجية متفق عليها أو ثابتة توفر العلاج.كما يجب إعمال في حالة الأبحاث البيوطبية على الإنسان فيما يتعلق بمسألة مشروعيتها قاعدة ما أبيح للضرورة يقدر بقدرها أي أن الشيء الذي يجوز بناءا على الضرورة يجوز مباشرته بالقدر اللازم لإزالة تلك الضرورة ولا يجوز استباحته أكثر مما تزول به الضرورة.

وهنا بإسقاط القاعدة على مسألة البحث، يمكن أن نقول لو أن شخصا كان في حالة هلاك من المرض، يحق إجراء الأبحاث البيوطبية العلاجية على حالته المرضية ما يدفع مرضه، كما لا يسمح

إجراء كل تجربة كانت قد تؤدي بحياته أو يكون بها آثار وخيمة مستقبلية، لأن ما أبيح للضرورة يقدر بقدره.

في خلاصة القول أباحت الشريعة الإسلامية ورخّصَت بما كان محظورا على جسم الإنسان، لتحصيل فائدة بقاءه على قيد الحياة أو لتحسين حالته الصحية وهو يعاني من مرض استعصت القواعد الفنية الطبية الثابتة على شفاءه،وسايرتها في ذلك التشريعات الطبية للكثير من الدول فقننت القواعد التي تضبط هذه الأبحاث التجريبية العلاجية لتضمن حماية جسم الإنسان من التجاوزات التي تلحق الضرر به.

إلاّ أنه ما يجب الإشارة إليه هو تأخر الكثير من الدول العربية والإسلامية بتوفير هذه الحماية لرعاياها لعدم تأطيرها للمسألة قانونيا، بوضع مجموعة القواعد التي تحدد مسؤوليات وواجبات الباحثين من جهة وتضمن حقوق وحريات الخاضعين للتجربة من جهة أخرى رغم تقدم نسبة الأشخاص المشاركين في أقاليمها مما يجعل مواطنيها في موقع ضعيف دون آليات الوقاية و الحماية.

2. الأساس القانوني للأبحاث البيوطبية العلاجية على الإنسان:

تُجيز جُل التشريعات الطبية باختلاف أنظمتها إجراء الأبحاث البيوطبية العلاجية ، متأثرة في ذلك بإعلان ميثاق هلسنكي[1] الذي أطر كيفية إجراء الأبحاث البيوطبية على الإنسان، فاستقرت مبادئه التي تحكم مختلف عمليات البحث الطبي التجريبي في تشريعات الكثير من الدول والتي توجب الموافقة الحرة والمستنيرة للشخص المريض المقبل على إخضاع جسمه للتجربة الطبية مع أمل إنقاذ حياته أو تحسين حالته الصحية[2]، كما يجب أن يحترم الطبيب حق المريض في رفض المشاركة في أي دراسة طبية، دون أن يؤثر ذلك في العلاقة العلاجية بينه و بين الطبيب الباحث المعالج[3].

[1]– إعلان ميثاق هلسنكي صاغته رابطة الأطباء العالمية عام 1964م لتنظيم كيفية إجراء التجارب الطبية والدوائية على الإنسان، ويتوجب على من يقوم بالأبحاث والتجارب الطبية والدوائية الالتزام بما جاء فيه، وقد جرى تعديله عام 1975م.

[2]– يجبأن يقوم بأخذ موافقة المشاركين طبيب محايد لا تربطه بهم علاقة رسمية أو غير ذلك مما يجعلهم في حالة إذعان أثناء إعطاء الموافقة، المبدأ العشر من الفقرة أ من ميثاق هلسنكي.

[3]– المبدأ 4 من الفرع ب المتعلق بالأبحاث الطبية العلاجية أو السريرية من إعلان هلسنكي.

يقوم الطبيب بالبحث في سياق العلاج الطبي بهدف الإحاطة بالعلوم الطبية المستجدة، بشرط أن يبرر الفوائد التشخيصية أو العلاجية التي تعود على المريض[1]، فيجب أن تَكفل الدراسة الطبية للمرضى أفضل طرق التشخيص والعلاج[2]،فيستعمل الطبيب بكل حرية أثناء علاج المرضى الطرق المستجدة إذا رأى أنها تعطى الأمل في إنقاذ حياتهم أو تحسين صحتهم أو تخفيف معاناتهم[3]، كما يجب ترجيح كفة الفوائد المنتظرة على كفة المخاطر المحتملة الناتجة عن هذه الأعمال الفنية التجريبية العلاجية المستحدثة، من خلال تُقيّم الفوائد المرجوّة والمخاطر الكامنة للطرق المستجدة في التشخيص والعلاج والموازنة بينها وبين أفضل الطرق المعروفة والمستقرة[4].

أوكلت التشريعات الطبية مهام متابعة هذه الأبحاث البيوطبية العلاجية للجان، تعطي موافقتها على إجراء هذه الدراسات ،تتابع كل مراحل التجربة والنتائج المترتبة عنها ومدى توفر الأهلية في إجراء مثل هذه الدراسات في الباحثين القائمين عليها،ومدى التزامهم بالحيطة والحذر والرعاية اللازمة ذات المستوى التأهيلي اللازم الذي لا يختلف بشأنه اثنان من نفس مهنته.

ب- الأبحاث البيوطبية العلمية الغير العلاجية على الإنسان:

سبق وأن عرفنا الدراسات العلمية بأنها ما يجريه الطبيب الباحث من أعمال فنية تجريبية على أشخاص مرضى أو أصحاء بهدف تحصيل معارف جديدة، للمعالجة أو الوقاية من الأمراض دون أن يكون للشخص الخاضع للتجربة مصلحة أو فائدة علاجية شخصية مباشرة، و إنما تصبو إلى تحقيق مصلحة علمية عامة من اجل فائدة البحث العلمي .

يختلف الأساس الشرعي للتجارب العلمية عن أساس الدراسات العلاجية، والفرق الأساسي بينهما يكمن في مدى حاجة الشخص المشارك في التجربة لنتائج هذه الأخيرة، للعلاج أو لغير العلاج.

[1]- المبدأ 6 من الفرع ب المتعلق بالأبحاث الطبية العلاجية أو السريرية من إعلان هلسنكي.
[2]- المبدأ 3 من الفرع ب المتعلق بالأبحاث الطبية العلاجية أو السريرية من إعلان هلسنكي
[3]- المبدأ 1 من الفرع ب المتعلق بالأبحاث الطبية العلاجية أو السريرية من إعلان هلسنكي.
[4]- المبدأ 2 من الفرع ب المتعلق بالأبحاث الطبية العلاجية أو السريرية من إعلان هلسنكي.

1.الأساس الشرعي الأبحاث البيوطبية العلمية على الإنسان:

لا يراد بهذه الدراسات علاج الأشخاص الخاضعين لها وإنما فقط لتحصيل معارف جديدة بخصوص حالة مرضية معينة وأعراضها وتطوراتها أو دواء جديد مبتكر.كما قد يكون الأشخاص المشاركين في التجربة أصحاء أو مرضى ولا يستفيدون بطريقة مباشرة من هذه التجربة وليست لهم مصلحة شخصية في ذلك.وبالنظر إلى الفائدة المرجوة والمنتظرة من هذه الدراسات انقسم الفقه الإسلامي إلى اتجاهين:

- اتجاه يؤيد الدراسات العلمية المحضة واتجاه لا يؤيدها وينفي مشروعيتها.

➢ **الاتجاه المؤيد لمشروعية الأبحاث البيوطبية العلمية الغير العلاجية :**

ألحق هذا الفريق من الفقهاء رأيه في خصوص مشروعية الأبحاث البيوطبية العلمية إلى الرأي القائل بمشروعية الأبحاث البيوطبية العلاجية، غير مفرقين بين الحالتين، ويستندون في ذلك إلى نفس الأسس الشرعية التي استندوا فيها لتبرير جوازية الأبحاث البيوطبية العلاجية،وأكدوا على أنّ الغاية المرجوة من الدراسات هو تحصيل معارف علمية جديدة تفيد البشرية وتحييها وتحسن من مستواها الصحي، فهي أعمال مرخص بها رغم معصومية جسم[1] الإنسان[2]، والضرورة هنا تتشكل في حاجة الإنسانية إلى هذه المعارف وحقها في الارتقاء بمستوى العيش.

يؤكد هذا الفريق من فقهاء الدين الإسلامي على ضرورة احترام الشروط الشرعية والأخلاقية لإجراء هذه الدراسات بالحصول على موافقة مستنيرة للشخص المدرك والمميز الخاضع للتجربة وضرورة الموازنة بين الغاية العلمية والمخاطر المحتملة وعدم تعريض حياة الشخص للخطر.

كما يجب أن يتقيد الأطباء الباحثون بما تمليه عليهم القواعد الأخلاقية من شفافية ومصداقية وجدية وتغليب وترجيح مصلحة المشارك في التجربة وعدم إلحاق الضرر به على تحصيل المعارف

[1]-Anne Blandinecaire, le corps gratuit : réflexion sur le principe de gratuité en matière d'utilisation de produits et d'éléments du corps humain, précité.

[2]– خالد حمدي عبد الرحمن، معصومية الجسد، مجلة العلوم القانونية والاقتصادية، جامعة عين شمس، 1987م،ص38.

الطبية العلمية المنتظرة (محل التجربة والبحث) وحماية السلامة البدنية والعقلية والنفسية للشخص موضوع التجربة الطبية والعلمية.

- **<u>الاتجاه الرافض لمشروعية الأبحاث البيوطبية العلمية الغير العلاجية:</u>**

استند الفريق القائل بعدم مشروعية الأبحاث البيوطبية العلمية على بعض الآيات القرآنية: ﴿يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا لَا تَأْكُلُوا أَمْوَالَكُم بَيْنَكُم بِالْبَاطِلِ إِلَّا أَن تَكُونَ تِجَارَةً عَن تَرَاضٍ مِّنكُمْ وَلَا تَقْتُلُوا أَنفُسَكُمْ إِنَّ اللَّهَ كَانَ بِكُمْ رَحِيمًا﴾.[1]

ومن الأحاديث النبوية ما استدل به الفقه للقول بعدم مشروعيتها ، حدثنا محمد بن مقاتل أخبرنا **عبد الله** أخبرنا **الأوزاعي** قال حدثني **يحيى بن أبي كثير**قال حدثني **أبو سلمة بن عبد الرحمن** قال حدثني **عبد الله بن عمرو بن العاص**رضي الله عنهما قال لي **رسول الله صلى الله عليه وسلم:**« يا عبد الله ألم أخبر أنك تصوم النهار وتقوم الليل فقلت بلى يا رسول الله قال "فلا تفعل صم وأفطر وقم ونم فإن لجسدك عليك حقا وإن لعينك عليك حقا وإن لزوجك عليك حقا وإن لزورك عليك حقا وإن بحسبك أن تصوم كل شهر ثلاثة أيام فإن لك بكل حسنة عشر أمثالها فإن ذلك صيام الدهر كله فشددت فشدد علي قلت يا رسول الله إني أجد قوة قال فصم صيام نبي الله داود عليه السلام ولا تزد عليه قلت وما كان صيام نبي الله داود عليه السلام قال نصف الدهر فكان عبد الله يقول بعد ما كبر يا ليتني قبلت رخصة النبي صلى الله عليه وسلم"[2]

ينهي الحديث عن المغالاة في العبادات التي تضر بجسم الإنسان ويأمره بوجوب إعطاءه نصيبه من الراحة ليصح صاحبه،ويقاس على هذا الحديث ما يتعلق بالأبحاث البيوطبية العلمية فيرى أصحاب هذا الفريق عدم تعريض الجسم لأضرار محتملة والمخاطر المقترنة بالدراسات العلمية التي لا يستفيد منها و ليست له منها فائدة ومصلحة علاجية مباشرة.

---

[1]– سورة النساء، الآية 29.

[2]– <u>الكتب</u> «<u>صحيح البخاري</u> «<u>كتاب الصوم</u>»باب حق الجسم في الصوم، مسألة: الجزء الثاني، باب حق الجسم في الصوم، ص 697.

وهذا لانتفاء الضرورة في إخضاع جسم الإنسان السليم أو الإنسان مريض لتجربة طبية علمية لا يستفيد منها ذلك أن مشروعية التجربة مرتبط بالفائدة التي يستفيد منها الشخص الخاضع لها، كما يحرص أصحاب هذا الرأي على إعمال القاعدة الإسلامية التي تقول درأ المفاسد مقدم على جلب المصالح،رغم الرغبة في تحقيق المنفعة العامة للبشرية والإنسانية جمعاء إلا أنها تنتفي عند الشخص المشارك فخير له أن يدفع المفاسد عن نفسه بما انه لا يجني فائدة مباشرة من إخضاع نفسه لهذا النوع من الدراسات.

2.الأساس القانوني الأبحاث البيوطبية العلمية على الإنسان:

أباح و أجاز الفقه القانوني الأنجلو أمريكي وبعض القوانين الأوروبية الفرنسية والإيطالية إجراء الدراسات العلمية أو الغير العلاجية بعد الحصول على الموافقة المستنيرة والصريحة للشخص المشارك فيها،وهذا لدفع عجلة التقدم الصحي والرعاية الصحية وتحصيل المعارف الجديدة المستحدثة التي تفيد البشرية جمعاء.

كما منعت بعض قوانين الفقه اللاتيني [1] إجراء الأبحاث البيوطبية العلمية على مواطنيها بسبب انتفاء المبررات الشرعية للتجارب العلمية الغير العلاجية على جسم الإنسان ولانتفاء وجود المصلحة العلاجية،كما لا تشكل الموافقة المستنيرة الصريحة حسب رأي هذا الفريق عذرا يحتمي به الباحثون لأنه لا يعد سببا قانونيا يتيح المساس بسلامة الجسمّ.[2]

وعليه لا يجيز هذا الفريق الأبحاث البيوطبية العلمية المحضة الغير العلاجية وإن كان ينتظر منها علاج أمراض أو حالات مرضية يستعصى على المعارف الثابتة السابقة علاجها.

فرض الفريق الذي أجاز إجراء الدراسات العلمية المحضة لضمان رقي البحث الطبي الإنساني وتطويرالمعرفة العلمية المنتظرة مجموعة من الضوابط والقواعد التي تضمن اكبر حماية للشخص المشارك فيها، من خلال ضرورة الالتزام بالقواعد الأخلاقية في إجراءها، كما يحرص هذا الفريق على ضرورة تقيد الباحثين بالشروط الفنية والعلمية المستنبطة معظمها من إعلان ميثاق هلسنكي الذي نظم الأبحاث

[1]– خالد بن النوي، ضوابط مشروعية التجارب الطبية وأثرها على المسؤولية المدنية، دار الفكر والقانون،2010،ص155.

[2]–العربي بلحاج،الأخطاء المدنية والجنائية للأطباء في الفقه الإسلامي، المرجع السابق، ص 63.

البيوطبية العلمية التجريبية الإكلينيكية (إلى جانب تنظيم كل ما سبق وأن ذكرت الأبحاث البيو طبية الإكلينيكية العلاجية).كما تشترط جل القوانين التي أباحت هذه الدراسات الحصول على الموافقة الكتابية المستنيرة[1] للأشخاص المتطوعين الخاضعين للتجربة[2] بغض النظر ما إن كانت ستجرى هذه الأبحاث والدراسات على (أصحاء أو مرضى) لا ينتظرون علاج لحالة مرضية معينة.[3] ويحرصون على ترجيح كفة المصلحة الشخصية للمشارك في التجربة على الفائدة العلمية المنتظرة (المصلحة العامة للبشرية)، وضرورة إنهاء التجربة فور اختلال التوازن إذا تبيّن أن حياة وصحة الشخص المشارك في خطر[4]، من خلال تحقيق التناسب بين الغاية العلمية المنتظرة وبين المخاطر المحتملة التي تهدد حياة الأشخاص الخاضعين للتجربة.توجب جل التشريعات فيما يخص الدراسات العلمية موافقة اللجان المتخصصة على إجراء هذه الدراسات بعد التأكد من توفر كل الشروط التقنية و العلمية اللازمة لضمان حسن صيرورتها، يكون من صلاحيتها الموافقة أولا ثم المراقبة و النصح والمشورة العلمية وفق القواعد العلمية العالمية والأخلاقية[5].

تتفاوت فرص العلاج وفرص الحصول على الرعاية الصحية في العالم من حيث متوسط العمر ومن حيث نسبة الوفيات وكذلك من حيث توزيع موظفي الصحة ومن حيث توزيع النفقات الصحية في العالم. يرتفع متوسط العمر في أمريكا إلى 76 سنة عام 2009 بعدما كان 71 سنة عام 1990، حتى أسيا الشرقية والشرقية الجنوبية مثل اليابان التي يرتفع متوسط العمر فيها من 79 سنة إلى 82 سنة عام 2009، وكذلك أوروبا التي سجلت ارتفاعا ب 4 سنوات، 75 سنة عام 2009 بعدما كان متوسط العمر 71 عام 1990،أما الدول الإفريقية فيصل متوسط العمر فيها من 51 سنة عام 1990 إلى 54 سنة فقط في 2009.فنلاحظ الاختلاف الكبير في متوسط العمر في إفريقيا الذي يقارب نصف متوسط العمر في باقي الدول المتطورة.

---

[1]– سهير منتصر، الالتزام بالتبصير، دار النهضة،القاهرة،1990،ص54.

[2]– المبدأ 1 من الفقرة ج من إعلان هلسنكي.

[3]– المبدأ 2من الفقرة ج من إعلان هلسنكي.

[4]– المبدأ 3و4 من الفقرة ج من إعلان هلسنكي.

[5]– المبدأ 1 و 12من إعلان هلسنكي.

أما فيما يخص نسبة الوفيات أعلنت منظمة الصحة العالمية سنة 2013 أن أكثر من 90 دولة في العالم تفوق نسبة الوفيات فيها عند الأطفال بـ 1،5% في المناطق الريفية من نسبة الوفيات في المناطق العمرانية،فهذا إن دلّ فيدل على عدم تساوي فرص العلاج في العالم وداخل الدول بحد ذاتها،فيتمتع البعض بكل مستلزمات الرعاية الصحية بينما يعاني البعض الأخر من الحصول على أدنى شروطها.

يتوزع موظفي الصحة في العالم بشكل غير متساوي وعادل ، فتخصص الدول الأوروبية مثل اليونان لكل 100000 مواطن أكثر من 613 طبيب،أما فرنسا فتوفر أكثر من 333 طبيب،وتخصص الولايات المتحدة الأمريكية 275 طبيب، أما الهند فلا تخصص سوى 70 طبيب لكل 100000،وكذلك إثيوبيا باعتبارها دولة إفريقية فقيرة فلا تستطيع أن توفر سوى 3 أطباء لكل 100000شخص أما التوغو الإفريقية فلا توفر سوى طبيب واحد لنفس العدد.

يتوفى طفل من بين 22 طفل في العالم خلال السنة الأولى من حياته،وهذا يمثل 6،2 مليون طفل متوفى خلال سنة واحدة، والأغرب من ذلك أن نسبة كبيرة من هذه الوفيات تكون في الدول الغير المتقدمة، كإفريقيا مثلا، فتشكل هي وحدها 46%من هذا الرقم رغم أنها لا تمثل إلا 15% من الكثافة السكانية العالمية.

آخر ما نتطرق له في الكشف عن التفاوت الرهيب في الرعاية الصحية هو مجموع النفقات الصحية المخصصة للفرد في العالم، حيث تكشف التقارير الصحية لمنظمة الصحة العالمية أن الولايات المتحدة الأمريكية وأوروبا تستغرقان اكبر النفقات الصحية،ولا تضاهيها في ذلك الدول الأسيوية ولا الإفريقية.

تؤكد التقارير الصحية عدم تساوي الحظوظ في التمتع بنفس الرعاية الصحية في العالم الجنوبي بالمقارنة مع العالم الشمالي،أو بالأحرى الدول المتطورة والغنية مع الدول في طور النمو أو النامية والفقيرة، مما يصعب على سكان هذه الدول المجحف في حقها في الحصول على نفس المستوى الصحي تقبل إجراء الأبحاث البيوطبية العلمية على شعوبها ومواطنيها.

باتت الأبحاث البيوطبية حاجة علمية تشوهها الكثير من التجاوزات التي يروح ضحاياها الكثير من الأرواح البريئة، فيمارس الباحثون والمخابر الصيدلانية الكبيرة العديد من الدراسات وبطريقة غير مفصح عنها على الكثير من الأشخاص المرضى منهم والأصحاء وهذا دون موافقتهم في بعض الأحيان، ممارسات لا تبث الصلة بالأخلاق وبالعلم والعلماء.

كما يصاحب إجراء الأبحاث البيوطبية على الإنسان عمليات إغراء وترغيب ومساومات باقتراح مبالغ مالية معتبرة تكفي لتحفز الأشخاص الفقراء للمشاركة في هذه الدراسات،مما يوجب الأمر على التشريعات التفطن لهذه الظاهرة وتوعية مواطنيها وتوفير الحماية القانونية اللازمة من تجاوزات تذهب بأخلاق وآدمية ومعصومية جسد الإنسان.

كما تجدر بنا الإشارة إلى مسألة بالغة الأهمية وهو ما يتعلق بالأمراض المستعصية التي تعاني منها الشعوب المعوزة والفقيرة والتي لم تحظى باهتمام الأطباء والباحثين رغم تفشيها ليس إلا لأنها أولا لا تشكل خطرا على مواطنيها وليست من الأمراض التي يجنون منها أرباح طائلة وهذا يرجع لسببين السبب الأول هو أن الأسواق المخصصة لها فقيرة والسبب الثاني متمثل في كون الطلب عليها منحصر جغرافيا. فيتوجه الباحثون في غالب الأحيان إلى إجراء الأبحاث البيوطبية لإشباع اكبر أسواق الصحة في العالم، ودحض باقي الأمراض النادرة أو المنحصرة أو الخاصة بالشعوب الفقيرة.

في الأخير تبقى الأبحاث البيوطبية بين جنوح العلماء وحقوق المرضى حيث يسير التقدم العلمي والطبي بخطوات ثابتة محدثا اكتشافات مذهلة تفتح آفاقا واسعة في مجالي العلم والطب معا،إلا أن المخفي في الأمر أن أغلب الدراسات التي تنتج عنها معارف جديدة مهمة تتم في الخفاء على أجساد سجناء ومرضى غير واعين جاهلين للتجربة وأخطارها، وهذا رغم وجود مواثيق أخلاقية عديدة واجتهادات رجال الدين الإسلامي الحنيف ومحاولات المشرعين للقوانين الطبية تبقى هذه الدراسات متخطية الخطوط الحمراء في سبيل اكتشاف يخلد اسم صاحبه في صفحات أرقى المجلات الطبية العالمية.

الأبحاث البيوطبية هي أخطر ما يمكن أن يتعرض إليه الإنسان[1] أثناء وبمناسبة تلقيه الخدمات الطبية.

لا يبقى أمام هذه المسألة سوى الإلمام بالموضوع من كل جوانبه بقوانين صارمة تدقق في جميع مراحل التجربة الطبية بنوعيها،والحرص على تتبع خطوات الباحثين ومعاقبة كل من تسول له نفسه العبث بحياة الأشخاص،والحرص كذلك على توعية المواطنين من خلال حملات تحسيسية تسلط الضوء على هذه الزاوية من الممارسات الطبية.

المطلب الثاني: الأشخاص الفاعلون في الأبحاث البيو طبية.

في تحديد المقصود من الأبحاث البيو طبية او الأبحاث في مجال طب الأحياء او الدراسات العيادية، نصت المادة 377 من قانون الصحة الجديد 18-11[2] والمادة 02 من الأمر رقم 387 الصادر يوم 31 جويلية 2006 المتعلق بالدراسات العيادية أنها : "كل تجربة أو بحث أو اختبار يتم تنظيمه وممارسته على الكائن والعنصر البشري بغرض اكتشاف أو التحقق من الآثار الإكلينيكية أو العيادية والصيدلانية والحيوية لمنتوج صيدلي، أو الكشف عن كل الآثار المزعجة غير المرغوب فيها في الدواء محل البحث لغاية تقييم فعاليته وسلامته"[3].عرفت المادة الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء وعرفتها القوانين وعلماء الطب والصيدلة على أنها كل دراسة معدة لإيجاد أفضل السبل لمساعدة المرضى.

---

[1]-Gerard Memeteau, recherches biomédicales et mise en danger de la personne, revue générale de droit medical,n°02.

[2]-سبق ذكرها فيما سبق.

[3]- Article 02 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques :
« On entend par essai clinique toute investigation menée sur des Sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier des effets cliniques et pharmacologiques d'un produit pharmaceutique, d'identifier toutes réactions indésirables afin d'en évaluer l'efficacité et la sécurité.
L'essai clinique porte notamment sur:
-les essais thérapeutiques, diagnostics et préventifs;
-les études observationnelles;
-les études de bioéquivalence. ».

تبرز هذه الدراسة الطرق الجديدة الأكثر احتمالا للنجاح كما تساعد أيضا على معرفة كيفية استعمال العلاجات بشكل آمن وفعال حيث تساعد الدراسات العيادية على اكتشاف علاجات جديدة واحدة، كما يظهر العلاج الجديد في التجربة العيادية بعض المخاطر غير المعروفة بعد.

تشمل التجارب السريرية أو الدراسات العيادية الدراسات التدخلية وهي نوعان الدراسات العلاجية Thérapeutiques والتشخيصيةDiagnostics والوقائيةPréventifs تشكل مجتمعة النوع الأول من الدراسات التدخلية.

وتجارب التوافر الحيوي Bioéquivalenceباعتبارها النوع الثاني من الدراسات التدخلية: وهي تجارب تفيد معرفة سرعة ومدى امتصاص وتوافر الدواء أو أي من مستقلباته الفاعلة في الدم أو في موقع تأثيره في الجسم. التكافؤ الحيوي هو عدم وجود أي فرق إحصائي واضح يتعلق بالتوافر الحيوي في المستحضرات المتكافئة صيدلانيا[1] وهي أبحاث تنطوي على تدخل غير مدرج في التكفل الطبي الاعتيادي للأشخاص ونوع ثالث من أنواع الدراسات التدخلية وهو الدراسات الوبائية والصيدلانية الوبائية.وتجار بغير تدخلية أو أبحاث الملاحظة Observationnellesوفي دراسات تهدف إلى جمع المعلومات والمعطيات الصحية الشخصية دون تدخل مباشر على الأشخاص بهدف تحليلها خاصة بالاستناد إلى طرق علم الأوبئة. ويجب أن تجرب الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء على الأشخاص وفق الشروط والكيفيات المنصوص عليها في مقتضيات هذا الأمر 387، وعليه نبدأ في حديثنا عن الأشخاص المشاركين في هذه الأبحاث أو بالأحرى المتطوعين وهم يشكلون أضعف حلقة في سلسلة البحث .

الفرع الأول: الأشخاص المشاركون في الأبحاث البيوطبية.

يشارك بعض الأشخاص في التجارب السريرية أو الأبحاث البيوطبية أو ما أسمته المادة 377الدراسات العيادية حيال الحصول على علاج لأمراض استعصى شفاءها[2]، فيجعلون من أجسامهم مختبرات يدرس من خلالها الباحثون منافع ومساوئ المستحضرات الدوائية، نلحظ أن الأمر رقم 387

[1]دائما نص المادة 377 من قانون الصحة الجديد 18-11.

[2]- Article 03/01 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais clinique : "Un essai clinique est dit:-Avec bénéfice individuel direct (BID) lorsque les patients inclus dans l'essai profitent directement d'un éventuel bénéfice thérapeutique pour la prise en charge de leur pathologie].....".

تطرق لهذا النوع من الأبحاث على هذا النوع من الأشخاص المرضى وأسماه التجارب السريرية أو الدراسات العيادية ذات الفائدة العلاجية المباشرة أو، كما اسماه قانون الصحة الجديد في المادة 391،392،393،394 والمادة 398 دراسة عيادية دون منفعة فردية مباشرة BID(Bénéfice individuel direct).

حيث يغتنم الأشخاص المشاركين في التجارب السريرية أو الدراسات العيادية فرصة الحصول على فائدة علاجية لحالات مرضية يعانون منها.أمافيما يتعلق بالمشاركين الأصحاء في التجارب السريرية أو الدراسات العيادية فلقد عرفهم الأمر في المادة "3" منه على أنهم أشخاص أصحاء جعلوا من أجسادهم موضوع بحث وتجربة سريرية وليس لهم أي فائدة علاجية مباشرة منها SBID "Sans Bénéfice individuel direct".[1]

جعل قانون الصحة الجديد مجموعة من الشروط لإجراء الدراسات العيادية على الأشخاص ،لخصتها المواد 378 ،379 ، 380 و 381.

- يجب أن تراعي الدراسات العيادية وجوبا المبادئ الأخلاقية والعلمية والأخلاقيات والأدبيات التي تحكم الممارسة الطبية .[2]
- يجب إجراء الدراسات العيادية بالتطابق مع قواعد الممارسات الحسنة في هذا المجال في الهياكل المعتمدة و المرخص لها لهذا الغرض.[3]
- إجراء دراسة ما قبل عيادية كافية.[4]
- تأسيس الدراسة على آخر ما توصل إليه البحث العيادي والمعارف العلمية.[5]

[1]- Article 03/02 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques :" Un essai clinique est dit: Article 03/01 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais clinique : «Un essai clinique est dit.....:
- Sans bénéfice individuel direct (SBID) lorsque les sujets sains inclus dans l'essai ne tirent aucun bénéfice thérapeutique direct. »

[2]–المادة 378 من قانون الصحة الجديد.

[3]–المادة 379 من قانون الصحة الجديد.

[4]–المادة 380 من قانون الصحة الجديد.

[5]المادة 380 من قانون الصحة الجديد.

- معدل الفائدة بالنسبة للخطر المتوقع في صالح الشخص المعني بالدراسة.[1]
- تنفيذ الدراسة تحت إشراف طبيب باحث يثبت خبرة مناسبة.[2]
- تمت في ظروف بشرية ومادية وتقنية تتلاءم مع الدراسة العيادية وتتوافق ومقتضيات الصرامة العلمية وامن الأشخاص الذين يخضعون للدراسة العيادية. [3]
- كما يجب الحصول على ترخيص من وزير الصحة الذي يبث فيه في مدة 3 اشهر من يوم الطلب.[4]

كما قد يتخلل عملية إجراء الدراسات في الحالتين السابقتين مقتضيات خاصة تتعلق بالأشخاص المشاركين في وضعيات خاصة، كالقصر والحوامل والمرضعات والسجناء والتجارب السريرية أو الدراسات العيادية على القصر والمرضى مرض الموت (أي في غيبوبة).

الدراسات العيادية على القصر:

لا يمكن إجراء أي بحث بيو طبي على القاصرين أو البالغين الموضوعين تحت حماية شرعية، إلا إذا كان من المنتظر أن يعود البحث بمنفعة مباشرة على صحتهم[5]، ويكون ذلك بعد أخذ الموافقة الصريحة والمكتوبة من الممثل الشرعي للمعني، لم يتطرق قانون الصحة الجديد للقصر المشاركين فبالدراسات العيادية وكانت الإشارة فقط حين الحديث عن الموافقة المكتوبة والمستنيرة للشخص المشارك إلى عبارة "ممثلوهم الشرعيين " في نص المادة 386 منه، فيفهم امكانية مشاركة القصر في الدراسات العيادية، إلا أنه يسمح القيام بالأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء التي تعود بمنافع علاجية مباشرة على القصر إذ تم استيفاء الشروط الثلاثة الآتية:

[1]–المادة 380 من قانون الصحة الجديد.

[2]–المادة 380 من قانون الصحة الجديد.

[3]–المادة 380 من قانون الصحة الجديد.

[4]–المادة 381 من قانون الصحة الجديد.

[5]- Article 12/01 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques :" Les mineurs et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent être sollicités pour un Essai clinique que s'ils l'on peuvent en attendre un bénéfice direct pour leur santé."

- إذا كانت لا تشكل خطر جاد متوقع على صحة هذه الفئة من الأشخاص.
- إذا كانت تعود بالنفع على الأشخاص من نفس الفئة العمرية أو يعانون من نفس المرض أو الإعاقة.
- إذا كان لا يمكن إجراؤها بطريقة أخرى.

وفي هذه الحالة، يجب الحصول على الموافقة الحرة والصريحة للمعني بالأمر حال استطاعته الإعراب عن إرادته، ويعتبر أهلا لذلك و تطبيقا لما سبق ذكره وطبقا لمقتضيات القانون المدني، الصغير الذي بلغ سن التمييز[1]، كما لا يمكن تجاهل رفض الشخص المعني أو رجوعه عن الموافقة وكذلك الأمر بالنسبة لممثله الشرعي.

الدراسات العيادية على النساء الحوامل والمرضعات:

لم يتكلم قنون الصحة الجديد عن مشاركة الحوامل في الدراسات العيادية ، الا انه و حسب الأمر 387 تخضع النساء الحوامل والأمهات المرضعات بشكل استثنائي للتجارب العيادية إذا كانت هذه الدراسات لا تشكل أي خطر على صحتهم و صحة أطفالهم، وإذا كانت هذه الأبحاث تجدي نفعا في معرفة ظاهرة الحمل والولادة أو الرضاعة، هذا بشرط تعذر انجاز البحث بشكل آخر[2].

الدراسات العيادية على السجناء:

لم ينص قنون الصحة الجديد عن مشاركة السجناء في الدراسات العيادية ، وعليه يحضر إجراء أبحاث بيو طبية على الأشخاص مسلوبي الحرية بقرار قضائي أو إداري أو الموضوعين بالمستشفيات

[1]– المادة 40 من القانون المدني الجزائري في فقرتها الأولى التي تنص على: " كل شخص بلغ سن الرشد متمتعا بقواه العقلية ولم يحجر عليه يكون كاملا لأهلية لمباشرة حقوقه المدنية وسن الرشد 19 سنة كاملة." والمادة42 من نفس القانون، يعتبر غير مميز من لم يبلغ 13 سنة ".

[2]- Article 12/02 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « Les femmes enceintes et les mères qui allaitent peuvent être admises exceptionnellement aux essais cliniques si elles n'encourent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant et que cette recherche soit utile à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elle ne peut être réalisée autrement ».

تلقائيا من قبل السلطات المعنية[1]، وهذا حماية لحقوقهم كإنسان ومراعاة ضمان حقهم في العيش وحقهم في سلامة أجسادهم[2].

الدراسات العيادية على نزلاء أماكن الاستشفاء العامة والخاصة:

لا يجوز إجراء أبحاث بيو طبية على نزلاء أماكن الاستشفاء[3] العامة والخاصة إلا إذا تعذر إجراء أبحاث ذات نفس النجاعة على فئة أخرى من الأشخاص. وفي هذه الحالة يجب إجراء هذه الأبحاث وفقا للشروط التالية:

- إذا كان من شأن أهمية المنفعة المتوقعة لهؤلاء الأشخاص تبرير تكبد الخطر المتوقع.[4]
- أو إذا كان هناك ما يبرر هذه الأبحاث من حيث استفادة أشخاص آخرين موجودين في الوضع نفسه، وفي هذه الحالة يجب أن تكون الأخطار المتوقعة من البحث وأضراره محدودة.

كما لا يمكن إجراء أي بحث طبي على شخص في حالة وفاة دماغية أو حالة غيبوبة دون موافقته المسبقة أو موافقة فرد من عائلته كما لا يمكن بأي حال تعليل تكبد الخطر المتوقع بأهمية المنفعة المنتظرة بالنسبة للشخص الموجود في حالة غيبوبة.

الفرع الثاني: المرقي (الراعي) Le promoteur.

نص قانون الصحة الجديد عن المرقي في المادة 384،وأكدت على انه يجب أن يتولى إجراء الدراسات العيادية و جوبا مرق. والمرقي هو كل شخص طبيعي أو معنوي الذي يبادر بالدراسة العيادية،

[1]- Article 13 /1 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « Les personnes ne pouvant se prêter aux essais cliniques sont: Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative;.... ».

[2]–حيث كان اتفاقية هلسنكي أو همبورغ أول اتفاقية تسن إجراءات قواعد الأبحاث البيو طبية او الأبحاث في مجال طب الأحياء، ردا على ما كانت تقدم به الدول المستعمرة في حق السجناء والرهائن (الألمان في غضون الحرب العالمية الأولى الثانية).

[3]- Article 13/2 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « ....
-les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement ».

و يمكن أن يكون مخبرا صيدلانيا أو مقدم خدمات معتمدا من طرف الوزارة المكلفة بالصحة أو مؤسسة علاج أو جمعية علمية أو هيئة بحث أو شخصا طبيعيا يتوفر على المؤهلات والكفاءات المطلوبة.

كل شخص طبيعي أو معنوي يبادر بإجراء بحث بيو طبي، أو مؤسسات البحث Organismes de recherchesالمسماة عقود تنظيم البحث CRO: Contrat research organisation[1] هي مؤسسة خدماتية في ميدان التجارب السريرية أو الدراسات العيادية، والتي تأخذ حين أدائها لعملها شكل يشبه المرقي[2].

تقوم هذه المؤسسات بالتعاقد من الباطن La sous-traitance على كل المستويات بداية من التحليل الكيميائي حتى الإشهار، مرورا بالإجراءات العياديةclinique، والتنظيمية Règlementaire، رصد ومراقبة الأدوية Pharmacovigilance، التواصل La communication وحتى البيع vente.

تقوم هذه المؤسسات بكل أعمال البحث والتطوير للمستحضر الدوائي لفائدة المنتج بعد إبرام عقد خاص معه واللازمة للحصول على رخصة الوضع في السوق Un véritable prestataire de services وهي تحمل اسم Contrat research organization.

زبائن مؤسسة البحث والتطوير Les Clients de CRO:

- المخابر الصيدلية.
- التكنولوجيا الحيوية Biotechnologie.
- مؤسسات البحث Société Savante، منظمات عامة Organisme Populaire.
- مؤسسات التجميل.
- منتجي أدوية خاصة بالحيوانات.

[1]- Article 04 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « Les essais cliniques nécessitent des promoteurs ,et/ou des organismes de recherche dénommés contract research organization (CRO)et des investigateurs».

[2]- Article 05/2 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « On entend par «contract research organization»(CRO)toutesociétédeprestationdeservicedansledomainedesessaiscliniques.Cettesociétéestassimilé à un promoteur.

أنواع مؤسسات البحث والتطوير Typologie des CRO:

- منها ما هي مؤسسات خاصة وطنية وهناك العابرة للقاراتInternational.
- كما توجدمؤسسات بحث عامة أكاديمية.

دور هذا النوع من المؤسسات Pourquoi sous-traiter:

تقوم المخابر الصيدلية بتوكيل هذا النوع من الأبحاث والتجارب السريرية او الدراسات العيادية لمثل هذه المؤسسات CRO لأسباب عديدة منها:

- إنقاص في تكاليف البحث.
- مرونة البحث.
- استراتيجية في إنقاص الموارد البشرية في كل المخابر الصيدلية الكبرى.
- التحكم أكثر في مدة البحث[1].
- التهرب أو للتحجب والانحجاب عن المتطلبات المتزايدة والمعقدة للسلطات التنظيمية.
- سهولة نقل التجارب السريرية أو الدراسات العيادية جغرافيا Délocalisation des études clinique.
- الاحترافية العالية لهذه المؤسسات في مجال البحث.
- إمكانية حصول هذه المؤسسات على أكبر عدد ممكن من الأشخاص المشاركين في البحث بطرق خاصة.

[1]– التجارب السريرية او الدراسات العيادية الموكلة لمؤسسات البحث (CRO) تتم بمعدل 30 بالمائة أسرع من التجارب السريرية غير المناولة وهو نشاط جديد لا يكف عن التزايد والتطور في جميع أنحاء العالم بشكل ملحوظ خاصة بعد التسعينات.

معايير اختيار مؤسسة البحث والتطوير CRO :

ينتقي المنتج أحسن مؤسسات البحث والتطوير بالاعتماد على مجموعة المعايير التي تؤكد نجاعة هذه المؤسسات، يمكن حصرها بحسب أهميتها ودرجة تحفيزها للمنتج من حيث:

- الثقة حيث تبني المؤسسات المنتجة علاقات مبنية على الثقة بينها وبين مؤسسات البحث فتكون المحفز الأول في إبرام عقودهما.
- تناسب تكاليف الأبحاث والدراسات مع القدرة المالية للمنتج من جهة وتناسبها مع ما تطلبه باقي مؤسسات البحث من جهة أخرى.
- استحواذها على أحسن التقنيات والوسائل وأحدث التكنولوجيا في البحث.
- Référencesمركزها الجغرافي من حيث قربها أو بعدها عن المؤسسة المنتجة، تسهيلا لعملية التنقل وتتبع عن قرب مراحل البحث.

الفرع الثالث: الباحث Investigateur.

الباحث هو كل شخص طبيعي يكون طبيب عام أو متخصص يدير ويراقب الإنجاز العملي للبحث البيو طبي[1]، ويشارك في تحليل ونشر النتائج[2].

كما يمنع أن يمارس نفس الشخص وظيفتي باحث ومرقي معا. إلا أنه يمكن الجمع بين الوظيفتين استثناء، عندما يتعلق الأمر بمرقي مؤسساتي، شريطة موافقة السلطة الحكومية المختصة، أو في حالة بحث ملاحظة observation، شريطة التصريح به لدى السلطة الحكومية المختصة أو الجهة التي تفوض

[1] المادة 380 من قانون الصحة الجديد.

[2]- Article 04 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « Les essais cliniques nécessitent des... et des investigateurs».
Article 05 /3 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « On entend par investigateur tout praticien généraliste ou spécialiste qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique ».

لها ذلك.كما لا يمكن للباحث أن يجري بحثين بيو طبيين متزامنين. إذا تعدد الباحثين يتم التنسيق بينهم من قبل الباحث الذي يعينه المرقي لهذا الغرض، ويطلق عليه الباحث المنسق.

يشارك المرقي أو المرقي المؤسساتي والباحث و المشارك في البحث السريري كل بحسب دوره في حياة الدواء أثناء مرحلة اكتشافه وتطويره تحت وصاية ورقابة لجنة حماية الأشخاص[1].

Commission protection des personnes(CPP).Ou comité d'éthique pour les études cliniques (CE).

الفرع الرابع: لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية Comité d'éthique pour les études cliniques (CE).

نص القانون الجديد على اللجنة في المواد 382 و 383 ،و ترك كل التفاصيل للتنظيم الذي لم يصدر بعد و لكن وبالاعتماد على الأمر 387 يمكننا القول انه ينشأ الوزير المكلف بالصحة في كل مقاطعة صحية، لجنة أخلاقيات الدراسات العيادية، يخول لها مسؤولية حماية الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء بالنظر في مشاريع البحث[2] وإبداء الرأي بشأنها خلال شهر[3] من يوم تسليم الملف من المرقي.

ألزم الأمر 387 أن تتموقع هذه اللجان داخل المؤسسات الصحية العامة لضمان حيادها واستقلاليتها[4].

[1]- CPP commission protection des personnes, selon la loi Française.

[2]- Article 25 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « Le Ministre chargé de la santé crée, dans chaque région sanitaire ,un ou plusieurs comité(s)d'éthique pour les essais cliniques ».

[3]- Article 24 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « Tout projet d'essai clinique doit être soumis par le promoteur à l'avis préalable du comité d'éthique pour les essais cliniques créés à l'article25 ci-dessous. Le comité d'éthique pour les essais cliniques dispose d'un délai d'un mois, à compter de la date de réception du projet pour donner son avis »

[4]- Article 25/3 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais clinique : « Les modalités d'organisation et de fonctionnement des comités d'éthique pour les essais cliniques sont fixées par instruction. »

كما يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار عند تشكيل لجان أخلاقيات التجارب السريرية أو الدراسات العيادية ضرورة تعدد التخصصات والخبرات في المجالات البيو طبية والأخلاقية والاجتماعية والنفسية والقانونية، فأشار الأمر 387 على ضرورة احتواءها أو تشكيلها من 9 أشخاص :

- 5 أطباء من بينهم طبيب عام.
- صيدلي.
- تقني سامي في الصحة.
- رجل قانون Juriste.
- ممثل لجمعيات المرضى[1].

كما أجاز لها الأمر إمكانية الاستعانة بأي خبرة أو شخص يستطيع المساعدة في تقييم مشروع الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء[2].

حددت المادة 27[3] الحالات التي تصدر لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية رأيها فيها،وأغفلت في نفس الوقت حالات عدة لا تقل أهمية عن ما تم تحديده، رغم أهميتها وضرورتها في تقييم جدية

[1]- Article 26/1 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais clinique : « Le comité d'éthique pour les essais cliniques est un organe indépendant, il est composé de huit (08) personnes:
-cinq (05) médecins dont un généraliste;
-un pharmacien;
-un technicien supérieur de la santé;
-un juriste;
-un représentant des associations de malades. »

[2]- Article 26/2 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « …Le comité d'éthique pour les essais cliniques peut faire appel à toute personne susceptible de l'aider dans ses travaux. »

[3]- Article 27 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « Le comité donne son avis sur les conditions de Validité de la recherche au regard de la protection des personnes Notamment leurs informations avant et pendant la durée de la recherche et sur les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs pour suivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs ».

مشروع البحث، خول نص المادة صلاحية لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية في إبداء آراءها معللة داخل الأجل ووفق شروط صلاحية البحث خاصة فيما يتعلق بـ :

- شروط صلاحية مشروع البحث فيما يتعلق بالأشخاص المشاركين.
- جدارة البحث.
- طبيعة الفائدة الناتجة عن تقييم المنافع المتوقعة والمخاطر الممكن التنبؤ بها ومدى ملاءمتها للاستنتاجات من ناحية تأهيل الباحث أو الباحثين.
- مبالغ وكيفيات تعويض المشاركين.

أما ما كان يجب أن يذكر بالإضافة إلى ما سبق النص عليه:

- مدى ملائمة الوسائل المستخدمة مع الأهداف المتوخاة.
- كيفيات استقطاب المشاركين.
- مستوى التعويض الممنوح للباحثين و المتدخلين والحصة المستحقة لمواقع البحث.
- ملائمة ومصداقية المعلومات المكتوبة الواجب الإدلاء بها من أجل الحصول على موافقة المشاركين.

تخضع هذه اللجان لإشراف وحدة مراقبة التجارب السريرية أو الدراسات العيادية التابعة لمديرية الصيدلة في وزارة الصحة وإصلاح المستشفيات[1].

كما أشارت المادة 28 على إمكانية حل وزير الصحة لهذه اللجان إذا اختل شرط من شروط استقلاليتها، أو تكوينها أو وظيفتها اللازمة لأداء مهامها ألا وهو توفير اكبر حماية للأشخاص المشاركين في التجارب السريرية او الدراسات العيادية[2].

[1]- Article 29 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « Les activités des comités d'éthique pour les essais cliniques sont supervisées par l'unité de contrôle des essais cliniques rattachée à la direction de La pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ».

[2]- Article 28 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques : « Le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière peut dissoudre un comité d'éthique pour les essais cliniques si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission ne sont plus réunies ».

كما يجب أن يلتزم أعضاء هذه اللجان وفق الشروط وتحت طائلة العقوبات المنصوص عليها في قانون العقوبات بالسرية التامة للمعلومات التي قد يحصلون عليها بحكم مهامهم، والمتعلقة بالأبحاث وبالأشخاص المشرفين عنها أو المنفذين لها أو المشاركين فيها، كما يمنع على كل من الباحث والمرقي المشاركة في مداولات هذه اللجان بخصوص مشروع بحثهما الذي يوجد قيد النظر من قبل هذه اللجنة.

لكل الفاعلين دور في أول وأهم مرحلة من مراحل حياة الدواء ألا وهي البحث والتطوير، حيث يتجلى دور المرقي أو مؤسسات البحث اللذان يوكل لهما عملية البحث ، والباحث الشخص الذي يدير ويراقب الانجاز العملي للبحث البيو طبي، وكذلك الشخص المشارك في البحث وهو من يجعل من جسده مختبر ندرك من خلاله نجاح أو فشل المشروع البحثي، وأخيرا لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية التي تسهر على مراقبة مشروعية و مصداقية البحث السريري من أجل توفير أكبر حماية للمشاركين في الأبحاث.

يستلزم على الدارس للمسؤولية المدنية الناتجة عن مرحلة البحث عن التركيبة الدوائية وتجربتها وقبل التطرق إلى طبيعة هذه المسؤولية وأسسها الخوض في الأشخاص الفاعلين خلال هذه المرحلة وإدراك التزاماتهم و واجباتهم خاصة و انه موضوع يجهله رجال القانون بكونه ذو طبيعة تقنية طبية علمية ومن ثم كان هذا الفراغ القانوني السبب الدافع للتطرق إلى كل منها بالتفصيل .

المطلب الثالث: التزامات وواجبات الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيو طبية.

أول ما يجب الإشارة إليه في حديثنا عن المشاركين في التجارب السريرية أو الدراسات العيادية والتزاماتهم هو أن لكل منهم الحق في حماية كرامته وتوازنه النفسي وحياته وصحته وسلامته البدنية . حيث يلتزم كل المتدخلين في إجراء التجارب السريرية أو الدراسات العيادية باحترام الحياة الشخصية للشخص المشارك في البحث البيو طبي، وسرية المعلومات المتعلقة به طبقا للنصوص التشريعية والتنظيمية. كما يتقرر على عاتق المشاركين في الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء أن يلتزمون كذلك بالسرية التامة فيما يخص الدواء محل التجربة العيادية، حيث يشكل كل خرق لهذه السرية مخاطر وخسائر يتكبدها المرقي، في حالة ما إذا وصل إلى علم منافسيه وجود هذه التركيبة ومكوناتها.

يلتزم المشاركين في البحث سواء كانوا يرجون فائدة علاجية مباشرة أو كما نص عليها قانون الصحة الجديد ب منفعة فردية مباشرة (Bénéfice Individuel Direct BID) أو لا (San Bénéfice Individuel Direct SBID) بأن يدلوا بالمعلومات الصحيحة المتعلقة بأجسامهم وبالتغيرات التي تطرأ عليهم حين وبعد تناول جرعات الدواء موضوع التجربة. كما يجب أن يستفيد الأشخاص المعنيون بالأمر (المشاركون) من فحص سريري مسبق يتبعه إجراء كل الفحوصات والكشوفات الطبية اللازمة. كما لا يمكن الشروع في البحث إلا إذا كانت نتائج الفحوصات السالفة الذكر لا تشمل دلائل مانعة للبحث. ويجب أن تبلغ هذه النتائج للمعني بالأمر أو إلى ممثله القانوني قبل الشروع في البحث، كما يجب أن تدون في ملفه الطبي.

لا يمكن أن يشارك الشخصوبشكل متزامن[1]في أكثر من تجربة سريرية[2]، كما لا يسمح له بأن يشارك بشكل غير متزامن بأكثر من 3 تجارب سريرية في السنة[3]، بغض النظر عن تعويض الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء عن النفقات التي يتكبدونها، والتكفل المباشر بمصاريف العلاج والكشوف والنفقات العامة الإضافية الأخرى، لا يمكن لهؤلاء الأشخاص استلام أي مقابل مالي مباشر أو غير مباشر من أجل تلك الأبحاث، غير أنه في حالة إجراء بحث بيو طبي دون منفعة فردية مباشرة للأشخاص(SBID)، يمكن للمرقي (Promoteur) أن يدفع لهم تعويضا مقابل الأضرار[4]والإزعاجات التي يواجهونها[5].

تجدر بنا الإشارة إلى أنه وحسب رأيي الخاص وبعد الاطلاع على الدول الأخرى يجب أن لا يتجاوز مبلغ التعويضات التي يمكن أن يتسلمها المشارك في البحث البيو طبي دون منفعة فردية

[1]- Article 33 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques: «Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales ».

[2]المادة 387 من قانون الصحة الجديد.

[3]- Article 32 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais clinique: «Le nombre d'essais cliniques sans bénéfice individuel direct auquel peut participer un volontaire ne peut dépasser trois (03) par an ».

[4]المادة 392 من قانون الصحة الجديد.

[5]-Article 31 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques: «Danslecasd'unessaicliniquesansbénéficeindividueldirectàl'égarddespersonnesquis'y prêtent, le promoteur peut verser à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies ».

مباشرة(SBID) حد أقصى يتم تحديده بنص تنظيمي وهذا حتى لا يستعمل المرقي المبالغ المالية الباهظة لإغراء المشاركين في الاشتراك في مثل هذه الأبحاث.

كما أشارت المادة 35 من الأمر رقم 387 بأنه لا يمكن إجراء التجارب السريرية أو الدراسات العيادية بدون منفعة فردية مباشرة إلا في مصالح معتمدة من وزارة الصحة[1].

كما أشار نفس الأمر فيما يخص الدراسات ب دون منفعة فردية مباشرة إلى وجوب الحصول على موافقة مسبقة من طرف المجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة[2](Conseil national de l'éthique des sciences de la sante).

الفرع الأول: التزامات ومسؤولية المرقيLe Promoteur

لا ريب في أن بيان التزامات المرقي هو في واقع الأمر بمثابة تحديد لمسؤولياته، أو بعبارة أكثر دقة تتقرر مسؤولية المرقي بمجرد نكوله عن التزاماته مما يوجب علينا تعداد كل التزامات المرقي بالتفصيليتقرر على عاتق المرقيPromoteurوضع إجراءات عمليةقياسية (standard)Procédures opératoires standard، يكون الهدف منها ضمان احترام قواعد الممارسات العيادية الحسنة Les bonnes pratiques cliniques[3].

أولى قانون الصحة الجديد اهتمام أكثر من باقي المتدخلين في الدراسات العيادية، فخص له أكثر من 7 مواد :384-385-393-394-395-397-399.

يجري المرقي مراجعات داخلية للحسابات Des audits interneخلال عملية إجراء التجارب السريرية أو الدراسات العيادية، كما يجب أن يحدد مسؤولياته ويفصلها عن مسؤوليات الباحث

[1]-Article 35 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques: «Lesessaisclinique ssansbénéficeindividueldirectnepeuventêtreréalisésquedans des structures agréées par le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ».

[2]- Article 36 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques: « Les essais sans finalité thérapeutique sont soumis à l'avis préalable du Conseil National de l'Ethique des Sciences de la Santé ».

[3]- Arrêté N° 200 du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n° 112 du 22 octobre 1995 fixant les règles des bonnes pratiques cliniques.

Investigateurفيما يتعلق بمعالجة المعطيات وتحليل الإحصائيات، وتقرير النتائج وحتى فيما يتعلق بقواعد نشر النتائج، كما يجب على المرقي توقيع البروتوكول [1]مع الباحث أو مع مجموعة الباحثين يحدد فيه كل بنود ومراحل البحث البيو طبي (التجارب السريرية أو الدراسات العيادية) ووسائل تسجيل المعلومات والمعطيات (مثل دفاتر المراقبة) (Cahier d'observation)[2]، وكل تفصيل أو تعديل وتغيير في البروتوكول يجب أن يكون معتمدا وموقعا من طرف المرقي والباحث معا[3]. بترتيب يوافق ما تمليه مراحل حياة الدواء وهو في طور البحث والتطوير نتطرق إلى مختلف التزامات المرقي :

- أول التزام يقع على عاتق المرقي هو تعيين الباحث، والسهر على وجود ثم ملائمة مكان إجراء الدراسات والوسائل اللوجستيكية اللازمة لذلك.
- التأكد من كفاءة الباحث وإمكانية تواجده خلال كل مدة التجربة.
- التأكد من موافقة وقابلية الباحث على تولي مهام التجربة حسب ما تم الاتفاق عليه في البروتوكول وهذا وفق قواعد الممارسات العيادية الحسنة Bonnes pratiques cliniques والتأكد من موافقته وتقبله لإجراءات المراقبة والبحث والتفتيش Audit, Vérification,Inspection .
- يلتزم المرقي بتقديم كل المعلومات والمعطيات الكيميائية، الصيدلية، وحتى فيما يتعلق بسمية الدواء موضوع التجربة، Pharmacologique، والكلينيكية وحتى الدراسات السابقة والدراسات التي لازالت في طور الانجاز، التي تكون كافية لتبرير طبيعة وحجم ومدة الدراسات، يمثل هذا الالتزام شرطا أساسيا مهما في تنظيم وتخطيط التجربة.

[1]–المادة 385 من قانون الصحة الجديد.

[2]– سوف يتم الكلام لاحقا عن البروتوكول عقد بين المرقي والباحث بالتفصيل في المبحث الثاني من الفصل الأول: العقود الخاصة بمرحلة الأبحاث البيو الطبية.

[3]- Arrêté N° 200 du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n° 112 du 22 octobre 1995 fixant les règles des bonnes pratiques cliniques.

- لا تنحصر مسؤولية المرقي في هذا الحد بل تتجاوزه فيما قد يظهر من معلومات لاحقة، حيث يتقرر ويتوجب عليه إعلام الباحث عن كل المستجدات وكل المعلومات الجديدة خلال التجربة والتي قد يكون لها أثر على التجربة[1].

- يلتزم المرقي بتدوين كل المعلومات المهمة المتعلقة بالتجربة في كتيب أو منشور الباحثBrochureوالتي يلتزم بتعديلها وإتمامها واستحداثها كلما ظهرت معلومات جديدة لها أثر على سيرورة التجربة والبحث السريري.

- يلتزم المرقي بتقديم الإخطار أو الطلب للسلطات المختصة Comité d'éthiqueوتمكينها من كل الوثائق اللازمة المطلوبة، وإعلامها بكل التغييرات والتعديلات للبروتوكول إذا كان هذا الأخير قد يؤثر على سلامة الأشخاص المشاركين، كما يلتزم المرقي بإعلام الباحث والسلطات المعنية بالوقف السابق لأوانه للتجارب العيادية وأسباب هذا الوقف المبكر.

- يوفر المرقي الدواء أو الأدوية محل الدراسة، بتركيبة محددة أعدت وفقا لممارسات التصنيع والتعبئة والوسم الجيدة لضمان إجراءات قد تنشأ دون علم.

- المحافظة على عدد كاف من العينات وعلى خصائصها من كل دفعة "Lot" وتدوينها على سجل البيانات والمعطيات التحليلية. وهذا حتى يتسنى لأي مخبر مستقل مراقبة الأدوية محل الدراسة (من حيث التكافؤ الحيوي مثلا).

- يتوجب على المرقي الاحتفاظ بسجل تدون فيه كميات الأدوية محل الدراسة الموردة للباحث مع تحديد رقم الدفعة أو السلسلة.

- كما يلتزم المرقي بالتأكد من أن الباحث يعتمد داخل مؤسسته نظاما يسير من خلاله عمليات تخزين واستعمال والتعامل مع هذه الأدوية محل البحث بكل أمان.

- يلتزم بتعيين وتوظيف مدربين Moniteurs مؤهلين (حاصلين على تكوين) و جميع العاملين في الأبحاث العيادية، كما يجب على المرقي أن يحرص على ضمان التكوين المستمر لهم.

[1]- Article 08 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

- يجب أن يعين ويوظف أشخاص أو لجان Comitésمناسبة تضمن إدارة ومراقبة الدراسات كما تضمن جمع وتسيير ومعالجة إحصائيات كل المعطيات وتحرير تقرير عن ذلك.

- يلتزم بفحص وبشكل فوري مع الباحث كل الأحداث غير المرغوب فيها والخطيرة، واتخاذ التدابير اللازمة لضمان سلامة الأشخاص المشاركين في التجربة العيادية، ثم يتوجب عليه إبلاغ السلطات المختصة وفقا للأحكام المعمول بها[1].

- يلتزم بإعلام الباحث على الفور بأي معلومات لها آثار مباشرة على التجربة، والتي تصبح متاحة خلال هذه الأخيرة (التجربة) والتأكد من إعلام لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية من طرف الباحث أو الباحثين.[2]

- ضمان إعداد تقرير نهائي شامل عن التجربة، والذي يمكن استخدامه من أجل تسجيل الدواء يلتزم بالإبلاغ عن كل التحديثات المتعلقة بالاستخدام الآمن للدواء[3]، أما فيما يتعلق بالدراسات على المدى الطويل يمكن أن تفرض السلطات من المرقي إعداد تقريرا سنوي لذلك. كما يلتزم المرقي بتعويض أو بتوفير العلاج المناسب للأشخاص المشاركين وإلى ذويهم في حالة تضرر أو وفاة ناتجة عن التجربة.[4]

- ضمان الحماية القانونية و المالية للباحث إلا إذا كان الضرر ناتج عن تصرف وسلوك تقصيري أو إهماليتفق المرقي مع الباحث أو الباحثين على تقسيم وتوزيع المسؤوليات فيما يتعلق بمعالجة المعطيات والتحليل الإحصائي وإعداد التقارير وعلى المسار الواجب إتباعه فيما يخص النشر.

- و في الأخير يجب عليه اكتتاب الميت يغطي به مسؤوليته المدنية و المهنية .[5]

---

[1]-Article 08-2. Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

[2]المادة 395 من قانون الصحة الجديد.

[3]- Article 11 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

[4]–المادة 399 من قانون الصحة الجديد.

[5]–المادة 397 من قانون الصحة الجديد.

الفرع الثاني: التزامات ومسؤولية الباحث Investigateur.

نص القانون الجديد المتعلق بالصحة عن الطبيب الباحث المكلف بالدراسات العيادية في المواد 380-4 و المادة 396.

يلتزم الباحثين بمجموعة من الالتزامات والتي تترتب على عاتقه كامل المسؤولية في أداءها نذكرها كلها:

- يجب أن يكون الباحث على دراية تامة لخصائص الدواء أو الأدوية محل الدراسة، ومحددة في كتيب الدراسة للباحث Brochure[1].
- يتيقن الباحث من استحواذه على الوقت الكاف لإجراء وتنفيذ التجربة العيادية، والتأكد من حصوله على يد العاملة المؤهلة والإمكانيات والوسائل اللوجستية الملائمة (ما في ذلك المخبر). كما عليه أن يتأكد من عدم صرف الدراسات الأخرى السابقة المشاركين والوسائل اللوجستية الضرورية عن التجربة محل الدراسة.
- على الباحث خلال المرحلة التي تسبق التجربة تحديد وتبيان عدد المرضى الذين يمكنهم تلبية معايير الإدماج المقررة مسبقا، حتى يتسنى له تقديم كل الضمانات المتعلقة بفرص القبول.يقدم الباحث إلى المرقي وعند الاقتضاء إلى السلطات المختصة السيرة الذاتية الخاصة به محدثة ومحينة وكذلك كل المراجع الأخرى المهمة.[2]
- قبول وتوقيع البروتوكول مع المرقي، التأكيد كتابة بأنه قراء وفهم البروتوكول وأنه سوف يؤدي التجربة العيادية وفقا للبروتوكول وقواعد الممارسات العيادية الجيدة، مع قبوله لإشراف المرقي ولكل إجراءات الرقابة. والاتفاق مع المرقي على المبادئ التوجيهية فيما يخص النشر تعين إذا استلزم الأمر المنسق المحلي للمساعدة في إدارة التجربة[3].

[1]- Article 03 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.
[2]Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.
[3]- Article 06 Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

- تقديم الإخطار أو الطلب مع المرقي إذا لزم الأمر إلى الهيئات ذات الصلة، بما في ذلك إدارة المستشفى ولجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية.تقديم وتوفير المعلومات لجميع هيئة العاملين (للأشخاص العاملين والممارسين) في التجربة.

- الحصول على الموافقة المستنيرة من الأشخاص المشاركين في التجربة قبل إدماجهم فيها وفق المبادئ المنصوص عليها في النقاط 1.8 و1.15.

- إيجاد نظام يضمن استقبال الأدوية المسلمة من طرف المرقي من طرف شخص مسؤول بشكل جيد (كالصيدلي مثلا) ويضمن أيضا تسجيل هذه التسليمات، وأن الأدوية محل الدراسة تكون مستعملة ومخزنة بشكل يضمن السلامة التامة لها.يضمن هذا النظام أن الأدوية محل الدراسة لا تسلم إلا للأشخاص المشاركين في التجربة وفقا للبروتوكول، وأن كل دواء غير مستعمل في التجربة يرد إلى المرقي[1].

في نهاية التجربة، يجب أن يكون هناك توافق بين الكميات الموردة والمسلمة من طرف المرقي إلى الباحث من جهة مع الكميات المستعملة من طرف الباحث في التجربة والكميات المسترجعة إلى المرقي من جهة أخرى وكل خلل في هذا التوافق يجب أن يبرر بشهادات التسلم والرد.

- تسير الإجراءات المتعلقة بالتقنينات وبالوثائق بعناية خاصة، والتأكد من أن Anonymatلا ترفع إلا وفق ما ورد في البروتوكول. وأن المراقب Moniteurقد أستشير وأعلم بإجراء العملية.

- جمع وتسجيل البيانات وإعداد تقرير صحيح عنها (البيانات).[2]

- إخطار الباحث على الفور المرقي ولجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية وإلى السلطات المختصة إذا استلزمت ذلك بكل الأحداث والمستجدات غير المرغوب فيها والخطيرة منها، وتقديم الوثائق المتصلة بها، واتخاذ التدابير المناسبة لضمان سلامة الأشخاص المشاركين.[3]

[1]- Article 11 Arrêté N°388 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.
[2]Arrêté N°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.
[3]المادة 396 من قانون الصحة الجديد.

- وضع كل البيانات تحت يد المرقي أو المراقب أو السلطات المختصة إذا كانت تستلزم ذلك، لأجل المصادقة أو لمراجعة الحسابات أو للتفتيش[1].
- توقيع ونقل البيانات (كراس الملاحظات) والنتائج والتفسيرات والشروحات (التحاليل والتقارير) الخاصة بالتجربة للمرقي وإلى السلطات المختصة إذا كانت تقتضي ذلك، كما يتوجب على الباحثين المشاركين والمسؤولين على التحاليل وتفسير النتائج (بما في ذلك التحاليل الإحصائية) المصادقة على التوقيع (التخويش) Contresigner.
- اعتماد وتوقيع التقرير النهائي للتجربة، فيما يتعلق بالدراسات متعددة المراكز، توقيع المنسق قد يكون كافيا إذا كان منصوص عليه من قبل في البروتوكول[2].
- التأكد والحرص على أن كل الأشخاص العاملين في الاختبار يحترمون ويمتثلون للسرية التامة لكل المعلومات المتعلقة بالأشخاص المشاركين فضلا عن المعلومات المقدمة من طرف المرقي.
- احترام الشروط التالية المتعلقة برعاية الأشخاص المشاركين[3]:
- توفير أجهزة الإنعاش اللازمة في حالة الاستعجال والطوارئ والضرورة.

الباحث هو الشخص المسؤول طبيا عن الأشخاص الموضوعين تحت مسؤوليته خلال مرحلة التجربة، ويتوجب عليه التأكد والتحقق من استمرارية تقديم الرعاية الطبية المناسبة لهم بعد الاختبار.

إذا كانت النتائج المخبرية أو المعطيات أو البيانات العيادية غير طبيعية، يجب أن يستفيد الشخص المشارك من متابعة طبية بعد انتهاء التجربة.

إذا كان ممكنا يجب أن يزود الأشخاص المشاركين ببطاقة تبين مشاركتهم لتجربة سريرية، ويجب الإشارة إلى عناوينهم وأرقام هواتفهم للاتصال بهم إذا كانت هناك حاجة لتدخل خارج مكان التجربة. كما يجب أن يشير الملف الطبي وبوضوح أن الشخص يشارك في تجربة سريرية.

[1]- Arrêté N° 200 du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n° 112 du 22 octobre 1995 fixant les règles des bonnes pratiques cliniques.
[2]- Op. cit.
[3]- Ibid.

ينبغي عادة إعلام الطبيب العائلي مع موافقة المعني بالأمر.

الفرع الثالث: التزامات ومسؤولية المراقب Moniteur.

المراقب هو حلقة الاتصال الرئيسية بين المرقي والباحث.

- العمل وفق إجراءات التشغيل القياسية المحددة مسبقا، و زيارة المحقق قبل وأثناء وبعد التجربة من أجل رصد الامتثال للبروتوكول والتأكد من أن جميع المعطيات تم تسجيلها وإدراجها في التقارير بشكل صحيح، وأن الموافقة المسبقة تم الحصول عليها من كل شخص مشارك وتم التوقيع عليها قبل المشاركة في التجربة[1].
- التأكد من احتواء المكان الذي تنفذ أو تجرى فيه التجربة على مساحة كافية ومستلزمات لوجستية (بما في ذلك المختبرات) ومعدات ملائمة وعدد كافي من الموظفين، وعدد كاف من الأشخاص جديرين بالانضمام للتجربة طوال مدتها[2].
- التأكد من إبلاغ و بشكل مطابق و مماثل جميع مساعدي الباحث حول كل طرائق التجربة.
- إعداد وسيلة اتصال سريعة بين الباحث و المرقي.
- مقارنة دفاتر الملاحظات مع قاعدة البيانات، وإبلاغ الباحث عن كل خطأ أو سهو.
- التحقق والتأكد من أن التخزين، والتوزيع والعائدات والحفاظ على مخزون الأدوية المدروسة، تضمن الأمن، وبأنها موافقة ومناسبة ومطابقة لقواعد الدولة العضو (أنظر J5.2).
- مساعدة الباحث في أي إجراء إخطار أو طلب.
- مساعدة الباحث في تحضير وإعداد التقرير للمرقي فيما يتعلق بالبيانات وبنتائج التجربة.

[1]- Arrêté N° 200 du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n° 112 du 22 octobre 1995 fixant les règles des bonnes pratiques cliniques..
[2]- Ibid.

- يجب أن يحرر المراقب تقرير مكتوب (تقرير المراقب) لكل زيارة، اتصال هاتفي أو تبادل رسائل ذات الصلة مع الباحث ، يقدمه للمرقي وإلى اللجنة التوجيهية إذا وجدت (طريقة الآثار الورقية المنظمة التي يحث عليها المهنيين المختصين بمراجعة الحسابات)[1].

المطلب الرابع: المسؤولية المدنية عن الأبحاث البيوطبية[2].

يوفر القانون المدني من خلال مجموع الأدوات والوسائل القانونية أكبر حماية للإنسان باعتباره غاية التنظيم القانوني، وقد اعتبر القانون جسم الإنسان معصوما من كل اعتداء، مادي أو معنوي، وحرّم دخول الإنسان في دائرة التعامل ومخالفة أي اتفاق محله المساس به، ومن أهم الوسائل والأدوات القانونية البطلان والتعويض[3].كما تشكل المسؤولية جزء من الحماية القانونية التي تفي بها النصوص القانونية، وتوفر من خلالها أفضل حماية لجسم الإنسان، ومن أهمها المسؤولية المدنية، المسؤولية المدنية بمعناها القانوني هو كل ضرر يسببه إخلال المدين بالتزامه يلزم صاحبه دفع التعويض، وهي بدورها تنقسم إلى مسؤولية عقدية ومسؤولية تقصيرية.تقع المسؤولية على كل شخص باختلاف مكانته ودوره في المجتمع، ومن أهم المسؤوليات المدنية التي حظيت بالكثير من الاهتمام هي مسؤولية الأطباء.[4]

المسؤولية المدنية الطبية هي إعادة التوازن الذي اختل نتيجة للضرر الذي لحق بالمريض وذلك كله على نفقة الطبيب المسئول. ومسؤولية الأطباء في وجهها الغالب مسؤولية عقدية[5]، وإذا تعذر الأخذ بالطابع العقدي فتقوم المسؤولية التقصيرية مقام العقدية.إلا أن كل من المسؤولية العقدية والتقصيرية لا تقومان إلا استنادا إلى خطأ (عقدي أو تقصيري).

---

[1]- Arrêté N° 200 du 25 Juillet 2009 modifiant l'arrêté n° 112 du 22 octobre 1995 fixant les règles des bonnes pratiques cliniques.

[2]استعمل المشرع الجزائري مصطلح الأبحاث البيوطبية في المادتين 354 و 387 للدلالة و كمرادف للدراسات العيادية.

[3]– محمد سعيد خليفة، المرجع السابق، ص 9. وخالد مصطفى فهمي، النظام القانوني لإجراء التجارب الطبية وتغيير الجنس، ص 359.

[4]Hammadi Nadia Khadouja,la protection juridique du corps humain en matière de recherche biomédicale et ses applications en droit algérien, thèse pour le doctorat en droit, université Abou Bekrbelkaid de Tlemcen, année 2014-2015.

[5]– سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية للأطباء، المرجع السابق، ص 59.

ونحن بصدد الحديث عن الدراسات الطبية تأخذ الأمور طابع خاص بالمقارنة مع ما هو عليه الحال في المسؤولية المدنية الطبية في ظروفها العادية[1]، فلقد أخذت القضايا فيما يخص الدراسات الطبية خاصة في فرنسا (كونها الأكثر حيوية ونشاطا فيما يتعلق بالقضاء) صورة متشددة قبل الطبيب، وهذا من خلال التعويض عن فوات فرصة الحياة أو فوات فرصة الشفاء، بالنسبة للشخص المجري عليه التجارب السريرية او الدراسات العيادية.

ومن أجل توضيح أكثر نقسم هذا المبحث للحديث عن طبيعة هذه المسؤولية ونحدد نطاق المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية وكذلك أساس المسؤولية في حالة الدراسات العيادية إلى فرعين.

الفرع الأول نخص به الحديث عن طبيعة المسؤولية المدنية حين إجراء الدراسات العيادية، والفرع الثاني للبحث في مفهوم الخطأ الطبي في مجال الدراسات البيوطبية ودرجاته وتقديره:

الفرع الأول: طبيعة المسؤولية المدنية حين إجراء الأبحاث البيوطبية.

<u>المسؤولية الطبية حين إجراء الأبحاث البيوطبية بين المسؤولية العقدية والتقصيرية:</u>

يقوم بين المريض والطبيب عقد بالمعنى الكامل، وكل إخلال للطبيب بالتزاماته تجاه المريض يرتب مسؤولية عقدية، وهذا بعد التذبذب الكبير الذي شاب القضاء الفرنسي فيما يخص مسؤولية الطبيب بين ما هو عقدي أو تقصيري، استقر بعدها على الطبيعة العقدية لعلاقة المريض بالطبيب، كما ساهمت التفرقة التي قال بها الأستاذ ديموج في تكييفها المسؤولية المدنية الطبية بالعقدية[2]، والقائمة على تقسيم الالتزامات إلى التزامات بتحقيق نتيجة والتزامات ببذل عناية، مفادها أنه إذا كان المدين قد تعهد بأن يلتزم بأن يضع كل ما بوسعه في خدمة الدائن للوصول إلى الهدف الذي يبتغيه فيكون التزامه بتحقيق

[1]Helene Chanteloup, le cadre juridique de la recherche biomédicale, revue générale de droit medical,n°27, juin 2008.

[2]-D. Sprumont, S. Boillat, H. Amstad , Essais cliniques, Responsabilité civile et contrats d'assurance.

نتيجة. أما إذا التزم المدين بواجب محدد يضمن من خلاله الوصول إلى غاية محددة بذاتها تتمثل في التنفيذ الكامل للالتزام على وجهه الأمثل فنكون أمام الالتزام ببذل عناية فقط[1].

إذا كان الالتزام ببذل عناية فإن عبء الإثبات يقع على عاتق الدائن، أما إذا كان الالتزام بتحقيق نتيجة فإن الخطأ مفترض بمجرد عدم تحقق النتيجة، وبما أن أساس المسؤولية الطبية يقوم في غالب الأحيان على الإخلال بالتزام ببذل عناية فإنه يمكن للقضاء الاعتماد على المسؤولية العقدية دون إرهاق للطبيب[2].وعليه تقوم المسؤولية الطبية على الخطأ الذي يأخذ صورة الإخلال بالتزامه (الطبيب) بتقديم العناية الواعية اليقظة الموافقة والمتماشية مع القواعد الطبية في النطاق العقدي، أما فيما يخص النطاق التقصيري فهو إخلال بهذا الواجب على نحو لا يرتكبه الطبيب في مثل ظروف المدين[3].

وبما أن العقد الطبي يلزم الطبيب التزاما ببذل عناية بأخذه كل الوسائل والإمكانيات اللازمة طبيا وعلميا لتحقق الشفاء دون الالتزام بتحقق الشفاء، ويمكن للمريض المتضرر أن يحصل على التعويض إذا أثبت مسؤولية الطبيب الذي لم يبذل الحرص واليقظة والرعاية الكافيين.

وهذا على عكس حالة الالتزام بتحقيق نتيجة (نادرة في المجال الطبي) حيث تنعقد مسؤولية الطبيب بعدم تحقق النتيجة المرجوة والمنتظرة دون حاجة الدائن ألا وهو المريض أن يقيم أي دليل آخر.

تتقرر المسؤولية العقدية كجزاء الإخلال بالتزام عقدي و بالتالي لا تقوم إلاإذا توافرت عدة شروط أهمها وجود العقد، و الضرر ناتج عن الإخلال بهذا العقد.

فإذا اختل وجود العقد لبطلانه يكون النزاع محكوما بقواعد المسؤولية التقصيرية، و من أهم ما يمكن الإشارة إليه كمثال عن بطلان العقد هو مخالفته للنظام العام، كحالة إجراء تجربة بيو طبية دوائية على مساجين أو أيتام أو تستهدف غاية غير علاجية مثلا.

---

[1]-Claude huriet, la protection des personnes dans la recherche biomédicale menacée ? revue générale de droit medical,n°34, juin 2010.

[2]– سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارية الطبية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية للأطباء، المرجع السابق، ص 65.

[3]– سهير منتصر، نفس المرجع، ص 82.

كما يمكن اللجوء للمسؤولية التقصيرية لعدم تقرر العقدية منها بسبب قابليته للإبطال لعيب من عيوب الإرادة وفق شروط الإبطال القانونية. غير أن الأمر في هذه الحالة تبقى بيد من تقرر الإبطال لمصلحته.

فإذا شاء تمسك به فإن قضى له بطلباته انعقدت مسؤولية القائم على التجربة في نطاق المسؤولية التقصيرية، و إذا شاء عدم التمسك بقى له أن يقيم آمر المسؤولية في النطاق التعاقدي.

كما يوجد حالة أخرى يتقرر للمضرور اللجوء للمسؤولية التقصيرية في إطار الدراسات البيو طبية الدوائية و هي إذا شكل الفعل الضار جريمة جنائية. ففي هذه الحالة تبقى الخيرة للمضرور بين تفعيل إحدى المسؤوليتين، ذلك أن توافر المخالفة الجنائية باعتبارها مصدرا للمسؤولية التقصيرية إلى جانب الإخلال بالالتزام العقدي الموجود بين الطرفين باعتباره منشأ المسؤولية العقدية، يسمح للمضرور الخيرة بين أي من المسؤوليتين.

كما يجب الإشارة إلى أن تفعيل المسؤولية العقدية تفيد فقط أطراف العقد كل منهما في مواجهة الأخر و يحرم الآخرين من هذا الحق.

المسؤولية الطبية عن فعل الغير حين إجراء الدراسات العيادية:

يشترك في إعداد هذه التجارب السريرية أو الدراسات العيادية[1] مجموعة من الأشخاص ومن الأطباء والباحثين، فيعتمد فريق الأطباء إجراء هذه الدراسات بشكل جماعي، فإذا تعاقد الشخص المشارك في الدراسات العيادية مع الطبيب المعالج مباشرة، فيكون هذا الأخير مسؤولا عن أخطائه التعاقدية، أماإذا تعاقد المريض مع الفريق الطبي بشكل عام وتظهر الصفة الجماعية من خلال محتوى العقد، فيبقى الطبيب الرئيسي ملتزما تعاقديا بتقديم العناية المطلوبة وأي خلل أو قصور هو مسؤول عنه سواء كان

[1]–نستعمل مصطلح التجارب السريرية الذي تم النص عليه في الأمر 387 الخاص بالتجارب السريرية ، كما نستعمل مصطلح الدراسات العيادية او الأبحاث البيو طبية كمرادفين لمصطلح التجارب السريرية اللذان استعملهما المشرع الجزائري في قانون الصحة الجديد.

منسوب إليه شخصيا أو كان منسوبا إلى عضو من أعضاء الفريق الطبي الذين استعان بهم دون الحصول على الموافقة الخاصة من المريض.[1]

وينتفع المضرور من فوائد عدة، منها تيسير مهمة تحديد شخص المسؤول عندما يلحق به ضرر من جراء عمل الفريق الطبي حين إجراء الدراسات العيادية، ويغنيه عن إثبات العلاقة التبعية بين الطبيب المتعاقد و غيره من أعضاء الفريق، حيث يستطيع أن يقاضي أي من أعضاء الفريق دون أن تتوفر فيه مواصفات التبعية.

وفي الأخير فان المسؤولية العقدية عن أفعال المعاونين أوأعضاء الفريق الطبي مشروطة بان يكون الفعل الذي تسبب في إحداث الضرر هو من الأفعال التي تكون جزء لا يتجزأ من العمل الطبي التجريبي السريري موضوع العقد ، بحيث تكون ذات صلة كاملة و مباشرة بالعمل التجريبي، أماإذا كانت الأفعال مما يدخل في منطقة العناية اللاحقة والدارجة بعد التدخل التجريبي فان المتعاقد الأصلي لا يسأل عنها بل تسأل عنها المؤسسة العلاجية أو المستشفى الذي تجرى فيه الدراسات العيادية.[2]

الفرع الثاني:مفهوم الخطأ الطبي في مجال الأبحاث البيوطبية، درجاته وتقديره.

يمكن تعريف الخطأ الطبي على أنه "عدم الالتزام بما يجب على الطبيب اليقظ من أواسط زملائه علما ودراية في الظروف المحيطة به أثناء ممارسته لعمله مع مراعاة تقاليد المهنة والأصول العلمية الثابتة وبصرف النظر عن المسائل التي اختلف فيها أهل هذه المهنة"[3].

استقر الأمر في القضاء الفرنسي بعد خلاف طويل دام سنين طويلة على قيام المسؤولية المدنية للطبيب على كل أنواع أخطاءه دون التفرقة بين البسيط منها والجسيم[4]، وتحرص المحاكم في نفس الاتجاه على استظهار الخطأ ووضوحه وتحديده، حرصا منها على عدم التوغل في المسائل العلمية على نحو لا

[1]– سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارية الطبية، المرجع السابق، ص 77.

[2]– سهير منتصر، نفس المرجع، ص 81.

[3]– نفسه، ص 84.

[4]– ظهر اتجاه في الأحكام القضائية الفرنسية من مقتضاه أن الطبيب لا يسأل إلا عن خطأه الجسيم.

يحكم القاضي بالمسؤولية إلا إذا كان الخطأ على قدر كاف من الوضوح والتحديد، وليس على قدر من الجسامة.

يسأل الطبيب وفق معيار رجل المهنة المعتاد ومتوسط الحرص المدرك لواجباته من النواحي العلمية والفنية والعملية.ومن الأمثلة عن الأخطاء الجسيمة أن يقوم الطبيب بعمل طبي لا يدخل في تخصصه أصلا، أو أن يترك الطبيب مريضه أثناء العلاج ودون إتمامه، أو أن لا يجري التحليلات الضرورية واللازمة قبل إجراء التجربة العيادية...الخ، ويقدر القضاء خطأ الطبيب وفقا لمعيار "أواسط زملائه" علما وخبرة وإلماما بالأصول العلمية والمهنية، أي أنه معيار موضوعي ومجرد[1]، فهو رجل مهنة،و لكنه إنسان معرض للخطأ، وعليه تقوم المسؤولية المدنية باستظهار الخطأ الطبي ناتج عن إخلال الطبيب بالتزام محدد بوضوح يميزه عن مسلك زميل له من أواسط زملائه كما كان يجب أن يكون عليه المسلك الصحيح، أي أن قياس درجة الخطأ ووجوده وفق طبيب مهني نموذج لقياس السلوك الواجب.[2]

تقدير الخطأ في مجال الأبحاث البيوطبية:

مما لا شك فيه هو الدور الجبار الذي تلعبه الأبحاث البيوطبية والعيادية في تحقيق مكاسب كبيرة على مستوى البحث العلمي وفي ترقية الحالة الصحية للكثير من الحالات المرضية، إلا أنه احتمال تضرر الأشخاص الخاضعين للتجارب رغم كل الإجراءات الوقائية والمتبعة[3] يبقى معتبراً،وعليه وبإقرار المسؤولية المدنية يبقى التعويض أمر حتمي.

إلا أنه لا يستطيع الطبيب تحمل كامل مخاطر الاحتمالات التي لا يستطيع أن يتحكم فيها بشكل مطلق وكامل، كما يشهد تاريخ تطور المسؤولية الطبية أن كل خطأ شخصي من الطبيب يرتب مسؤولية ولو لم يكن خطأ جسيما أي حتى ولو كان الخطأ يسيراً[4]، وقد ظهر على إثر تطبيق هذا المبدأ فيما يسمى

[1]– سهير منتصر، المرجع السابق، ص 90.

[2]– سهير منتصر، نفس المرجع ص 91.

[3]– خالد حمدي عبد الرحمن، المرجع السابق، ص 104.

[4]– Cass. civ. 30 octobre 1963, D.1964-81. عبد الرحمن، التجارب الطبية الالتزام بالتبصير.

مشكلة الخطأ– الغلط Faute-erreur هذا من جهة ومشكلة ما يسمى الخطأ المضمر virtuelleمن جهة أخرى.

الخطأ والغلط:

الخطأ: تعريفه فقها وقضاء في مجال المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية.

يشهد تعريف الخطأ استقرار نسبي سواء في مجال الفقه والقضاء، و سواء في مجال المسئولية العقدية و التقصيرية، إلا أن الغلطerreurلا يستوجب المسؤولية ما لم يكن مكونا للخطأ بالمعنى القانوني، أي أن الغلط في ذاته ليس بالضرورة خطأ.وإذا أردنا أن نعرفه سيكون كالتالي: هو مسلك أو تصرف يمكن أن يصدر عن الشخص العادي في مثل الظروف التي يوجد فيها المدين، وذلك لأنه يصدر عن عدم انتباه أو إهمال لا يمكن تفادي الوقوع فيه[1].وهذا على عكس الخطأ الذي يعتبر حالة يمكن درؤها ودفعها وتوقعها.كنتيجة يصعب تحقيقها أو إثباتها تنعقد مسؤولية الطبيب عن الخطأ ولا تنعقد عن الغلط.إلا أنه كما سبق وأن ذكرنا أنه يصعب تنفيذ النتيجة السابقة الراجع لصعوبة التفرقة أو وضع الحد الفارق بين الخطأ والغلط، فيقترب مفهوم الغلط من مفهوم الخطأ باختلاف المستوى العلمي وباختلاف تخصص الطبيب.

كلما كان أكثر تخصصا كلما سهل الفراق بين الخطأ والغلط، بالأخذ في الاعتبار المعطيات العلمية التي يجب أن يكون كليهما ملماً بها[2]، مفاده أن كلما كان الطبيب ذا مستوى عالي وأكثر تفحصا كلما كانت مسؤوليته أكثر احتمالا وتحققا ولا يمكنه إعفاء نفسه من المسؤولية بتمسكه بعدم التوقع وعدم إمكانية الدفع.وعليه يقاس الخطأ في هذه الحالة وفقا لمعيار أواسط الناس و هنا أوساط الأطباء.

أما فيما يتعلق بمسألة الأبحاث البيوطبية محل دراستنا، يتعرض المريض الذي يشارك في التجربة البيو طبية للكثير من المخاطر التي يستحيل حصرها أو توقعها (خاصة أن العلاج يتعلق بتجربة مادة دوائية جديدة لم يسبق استعمالها). ومن هذا المنطلق يصعب تطبيق معيار "أواسط الأطباء"، خاصة

[1]– سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارية الطبية، المرجع السابق، ص 92.

[2]– سهير منتصر، نفس المرجع، ص 93.

و أن العنصر الأخلاقي لدى الطبيب يلعب دورا هاما في إحساسه بمسؤوليته الأخلاقية تجاه التجربة البيو طبيةأو الامتناع عنها ، فلا يكون ذلك ممكنا إلا من خلال البحث في مدى العمل على تحقيق توازن حساس وصعب بين المخاطر المحتملة والفوائد الممكنة التي ينتفع بها المشارك في التجربة، وبطبيعة الحال لا تجري التجربة إلا إذا كانت الفوائد المحتملة مرجحة بالمقارنة مع كفة المخاطر المحتملة.

فمن خلال تقييم تحقق هذا التوازن يمكن تقدير سلوك الطبيب (الباحث أو المرقي) المشرف على التجربة البيو طبية.كما يجب أن تلازم هذه العناصر السابق ذكرها سلوك حريص ويقظ للطبيب (المرقي والباحث) مقدرا تقديرا على قدر كبير من التشدد والالتزام[1].يلتزم الطبيب بمراعاة الاحتياطات الأشد لزوما وعناية وأن يضمن للشخص المشارك في الأبحاث والدراسات العيادية الرقابة والمتابعة الأكثر يقظة وحذرا.لكن المشكل الذي يطرح نفسه في الحديث عن هذه المسألة هي كون الشخص الخاضع للتجربة قد لا يكون المستفيد الأول من التجربة ولا تشكل حالته المرضية الهدف الأول للدراسة. وفي هذه الحالة يجب أن تكون القوانين والمسؤولية المدنية وأحكامها بشكل خاص أكثر صراحة في مواجهة الطبيب أو القائم على التجربة (الباحث أو المرقي).

فيلزم الطبيب الباحث والمرقي ببذل حرص ويقظة يكاد أن يكونا مطلقين، وعليه لا مجال في حديثنا عن المسؤولية الطبية عن الأبحاث البيوطبية التفرقة بين الخطأ والغلط، وعليه تأخذ معيار الخطأ في هذه الحالة ذو طابع خاص نسبيا بالمقارنة مع الظروف العادية الأخرى، فلا يمكن الأخذ بمعيار "أواسط الأطباء" بل يقاس بمعيار العالم اليقظ الحريص أشد الحرص سواء فيما يتعلق بالتشخيص لإمكانية الشخص مشاركته في التجربة العيادية أو في اختيار وسيلة وأداة التجربة أو فيما يتعلق بنتائجها ومدى توقعها وتحققها.

وعليه نخلص القول أن الباحث والمرقي القائمان على التجربة يتحملان التزاما كاملا بضمان سلامة المريض، وهو التزام لا يعفى من نتائجه إلا بإثبات القوة القاهرة[2].ويتجلى لنا تشدد القضاء[3] والقانون في مساءلة الأطباء القائمين على الأبحاث والأبحاث البيوطبية العيادية، والذي يدعمه الفقه

[1]– سهير منتصر، المرجع السابق ، ص 95.

[2]– سهير منتصر، نفس المرجع ، ص 98.

[3]– نفسه، ص 98

ويقويه فيشدد في تفعيل مسؤولية الطبيب المشارك في الأبحاث البيو طبية من خلال استظهار الخطأ دون الحاجة إلى التفرقة بين الخطأ والغلط وعقد المسؤولية في الحالتين السابقتين على حد سواء.

الخطأ المضمر أو المتضمن La faute virtuelle:

لم يجد هذا النوع من الخطأ صدى صريحا واسعا في الفقه والقضاء، لما يحمله من شبهة الخلط بين ثبوت الخطأ في مسلك الطبيب، وثبوت العلاقة السببية بين الفعل والضرر.

تنعقد في القواعد التقليدية المسؤولية بعد إثبات المريض للخطأ بشكل محدد ودقيق في جانب الطبيب، وذلك في غالب الحالات لمسؤولية الأطباء باعتبارها قائمة على الإخلال بالتزام بذل عناية. إلا أنه تثار مساءلة الخطأ المضمر أو المتضمن عند استخدام الطبيب آلات وأجهزة طبية أو علمية في علاج المريض، ويترتب على هذا الاستخدام ضرر يلحق بالمريض دون أن يظهر بشكل جليّ الخطأ الشخصي من جانب الطبيب مرتكبه، وعليه الخطأ المضمر هو افتراض الخطأ تستظهره مجموعة من الوقائع ليست من الثابت على وجه القطع أنها مصدر الضرر، مما يجرد المسؤولية من طابعها الشخصي، ويشدد المسؤولية على الأطباء حماية للمرض[1].

قد يشكل هذا النوع من الخطأ حماية كبيرة للمشاركين في التجارب السريرية او الدراسات العيادية، إذ يجب في هذا النوع من الممارسات الطبية ذات الطابع الخاص أن يكون تقييم الخطأ في مصلحة المريض أو المشارك في الدراسات العيادية، على نحو يمكن الاعتماد على اعتبار كل قصور في المعرفة أو واجب الرعاية اليقظة يكون خطأ مهما كان يسيرا خاصة إذا لم يكن للتجربة العلمية فائدة قيِّمة بالنسبة للمريض أو من يخضع للتجربة[2].

ينبثق كثمرة الحديث عن كل أنواع الخطأ خاصة في هذا النوع من الممارسات الطبية فكرة ضرورة التزام الطبيب الباحث والمرقي بضمان السلامة، مما يحقق لكل من يخضع للتجربة الحماية القانونية الكافية واللازمة.و يتفادى الوقوع في دوامة الخطأ المضمر وما يحمله في طياته من شبهة بين ثبوت الخطأ في سلوك الطبيب و ثبوت السببية بين الفعل و الضرر.

[1]– سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارية الطبية، المرجع السابق، ص 99.

[2]– سهير منتصر، نفس المرجع، ص 99.

إثبات العلاقة السببية :

تثبت العلاقة السببية بين وقوع الخطأ وحدوث الضرر، فلا يتحمل المسؤول إلا ما نتج عن إخلاله بالتزاماته، والقاعدة هو انه يفترض وجود هذه العلاقة السببية ، وإذا ادعى المدين عدم وجودها فيتوجب عليه أن يثبت انتفاءها بسبب قوة قاهرة أو الحادث المفاجئ أو خطأ المدين، كما يميل القضاء الفرنسي إلى التساهل وعدم التشدد في استظهار العلاقة السببية وهذا لمصلحة المضرور.

المبحث الثاني: العقود المتعلقة بمرحلة الأبحاث البيو طبية.

تتميز مرحلة الأبحاث البيو طبية أو الأبحاث في مجال طب الأحياء الدوائية وبشكل خاص بمجموعة من العقود، تدون فيها خصوصيات وأهداف ومسؤوليات وطرق تنفيذ وحل النزاعات كل مرحلة على حدى، يقف من خلالها المتعاقدين ورجال القانون على عدة تفاصيل تتعلق بطبيعة التقنية وخصائصها والغايات الاقتصادية للمعاملة والأسباب الدافعة للتعاقد على إنجازها، كما يجب التعرض لتفاصيل تلك المعاملة من حيث وسائل انجازها ومراحلها، وعلى أساس ذلك يصار إلى البحث في كل هذه العقود الخاصة لمرحلة البحث والتجربة العيادية الدوائية، والتي تفتح المجال أمامنا في البحث في المسؤولية المدنية المنتج القائم بهذه الأبحاث والمشرف عليها حين إخلاله ببند من بنود هذه العقود.ومنأهم هذه العقود "البرتوكول".

المطلب الأول: البروتوكول.

رغم تشابه البروتوكول ببعض العقود الأخرى، إلا أن لهذا العقد خصوصية نابعة من محله، تلزمنا بعدم تصنيفه تحت أية طائفة من العقود المسماة.

فالبروتوكول من العقود الحديثة والمهمة في مجال الصناعة الدوائية التي لم يخصص لها مجال تشريعي يوافق أهميتها ومكانتها في مرحلة البحث وتطوير التركيبة الدوائية. لذلك سوف نرجع للقواعد العامة في القانون المدني لبحث كيفية إبرامه وتنفيذه، وحقوق والتزامات أطرافه كونه عقد كسائر العقود.

الفرع الأول: تعريف البروتوكول Le contrat de recherche.

<u>تعريف البروتوكول لغة:</u>

اشتق مصطلح بروتوكول من الكلمة الإغريقية بروتوكولان بالإنجليزية (protokollan)، وتعني: الغراء الأول، أتى هذا المصطلح من فعل لصق ورقة على الجزء الأمامي من وثيقة للحفاظ عليها عندما كانت مختومة، والذي أضفى أصالة إضافية لها.حيث تعلق مصطلح بروتوكول في البداية بالأشكال

المختلفة والملاحظة في المراسلات الرسمية بين الدول، والتي غالبا ما تكون ذات طبيعة تفصيلية. ومع ذلك، فإنه وعلى مر الزمن فقد اتسع هذا المصطلح ليشمل مجالا أوسع من العلاقات الدولية.[1]

يرد مصطلح البروتوكول على عدة معاني، منها أن البروتوكول يعني قواعد السلوك المتحضر، ومنها كذلك أن البروتوكول هو نظام يتفق عليه في السلوك، أو التنفيذ. كما يعني البروتوكول ملحق المعاهدة أو أداتها التنفيذية. ونظرا لأهمية التعرف على قواعد السلوك المتحضر، في المواضع المختلفة، بما يفيد في ترقية هذا السلوك وترقية المجتمع وإشاعة مشاعر الود بين أعضائه، باعتبار البروتوكول يعني، في أبسط معانيه، مراعاة الآخر Paying Due Consideration to the Others، سواء في الحياة العامة، وفي الممارسات الدبلوماسية بوجه خاص، وفي الدبلوماسية الدولية الثنائية والمتعددة الأطراف، بوجه أعم.[2]

البروتوكول قانوناً (اصطلاحا):

ظهر عقد البروتوكول كنظام لتحديد الطريقة التفصيلية المحددة مسبقا والمكتوبة لتصميم وإجراء الدراسات، وهو عبارة عن مستند يصف بالتفصيل كيف سيتم إجراء الدراسة العيادية مبيّنا أهدافها، تصميمها، طريقة العمل، المنهج المتبع وحتى الدراسة الإحصائية المتعلقة بها.

---

[1]- Late Middle English (de noting the original of an agreement, forming the legal authority for future dealings relating to it): from Old French protocol, via medieval Latin from Greek Prõtokoll on 'first page, flyleaf', from prõtos 'first'+ kola 'glue'. Sense 1 derives from French protocol, the collection of set forms of etiquette to b eobserved by the French head of state, and the name of the government department responsible for this (in the 19th century).

[2]- **Definition of protocol in English:**

1- [mass noun] The official procedure or system of rules governing affairs of state or diplomatic occasions: protocol forbids the prince from making any public statement in his defense.
2- The accepted or established code of procedure or behavior in any group, organization, or situation: what is the protocol at a smart lunch if one's neighbor dozes off during the speeches?
3- The original draft of a diplomatic document, especially of the terms of a treaty agreed to in conference and signed by the parties: signatories to the Montreal Hungary and the soviet Union signed a trade protocol.
4- An amendment or addition to a treaty or convention: a protocol to the treaty allowed for this Danish referendum.
5- A formal or official record of scientific experimental observations: protocols of published cases frequently lack this vital information.
6- procedure for carrying out a scientific experiment or a course of medical treatment: a study protocol approved by the ethics committee of the hospital the low doses of morphine recommended in the protocol.

يتم إعداده والتوقيع عليه من طرف المرقيpromoteurوالباحث investigateur، وهو احد أهم العقود التي يجب إبرامها قبل مباشرة أي دراسة سريرية. و كما سبق وأن عرّفنا الدراسات العيادية أنها الدراسات التي يتم فيها تجربة فعالية الأدوية أو التدخلات العلاجية الجديدة على مجموعة المرضى ومقارنة فعالية هذا الدواء أو التدخل العلاجي الجديد بفعالية الأدوية والتدخلات العلاجية الحالية.

يتضمن البروتوكول النظام القانوني الذي يحكم كيفية إجراء التجارب السريرية او الدراسات العيادية والأبحاث الخاصة بدواء معين[1]، ويحدد كيفية أدائها والمنهج المتبع في ذلك كما يحدد حقوق والتزامات أطرافه، كما يرتكز البروتوكول على عناصر محددة منها ما يشترك ببعض العقود ومنها ما هو خاص به كعقد.هو عقد يلتزم من خلاله الباحث preneur de recherche[2]بالقيام بأعمال بحثية وتجارب سريرية لصالح شخص آخر يدعى donneur de recherche[3]، وعليه البروتوكول هو عقد اتفاقي بين شركتين أو أكثر يشتركون لتحقيق هدف مشترك ألا وهو إخراج تركيبة دوائية للسوق صالحة للاستعمال يُرجَّح في تقييمها كفة المنافع على كفة المساوئ. و عليه بروتوكول الدراسات العيادية هو المنهج التفصيلي والدقيق المكتوب لتصميم وإجراء التجربة أو الدراسات العيادية، وهو عبارة عن وثيقة يتفق من خلالها المرقي والباحث أو الباحثين بوصف وبالتفصيل طريقة إجراء وتنفيذ الدراسة العيادية، فيحددون أهداف التجربة، وطريقة العمل، كما يوضحون كل الجوانب الإحصائية والحسابية حين قبل وبعد إجراء التجربة. جاء في نص المادة 385 من قانون الصحة الجديد بانه" تكون الدراسات العيادية موضوع بروتوكول يحرره و يوفره المرقي و يوقعه الطبيب الباحث، بعد ابداء موافقته بالتعبير عن قبوله للبروتوكول و التزامه باحترام شروط الإنجاز. تحدد كيفيات تطبيق هذه المادة عن طريق تنظيم".

[1]المادة 385 من قانون الصحة الجديد.

[2]-Les clauses spécifiques aux contrats du secteur pharmaceutique. Pierre NdongNdong- 2005-2006, Université de Bourgogne, p. 19.

[3]- Ibid.

كما عرّفه الأمرarrêtéرقم 200 مؤرخ في 2009/07/25 المعدل للقرار 112 المؤرخ في 1995/10/22 الخاص بـ Bonnes pratiques cliniquesعلى أنه: "وثيقة توضح، تبرير، أهداف، المنهجية والطرق الإحصائية الخاصة بالتجربة، والتي تبين الشروط التي يجب أن تحقق وتنفذ وتسير فيها التجربة"[1].

الفرع الثاني: أهمية بروتوكول الدراسة.

يعتبر بروتوكول الدراسة أهم عقد يضمن جودة الدراسة، ويحقق وحدة المنهج المتبع دون انحراف أو سهو أو خطأ، فبفضله نستطيع معرفة ما قد تم إنجازه مما مضى من تجارب وما قد سيتم إنجازه في المستقبل وما يتم إنجازه في الوقت الحاضر وهذا في أي مرحلة كانت عليها التجربة، كما يمثل ويشكل الانحراف عن البروتوكول إخلالاً بصحة النتائج في جزء من الدراسة أو في الدراسة بأكملها، كما يؤدي البروتوكول أدواراً عديدة ذات أهمية بالغة في سير الدراسة العيادية نذكر منها:

1- <u>يفصل عناصر التجربة أو الدراسة العيادية الدوائية:</u>

يجبر البروتوكول على واضعيه من المرقي والباحث أو الباحثين على توضيح أفكارهم و كل العناصر ذات الصلة بالتجربة، والنص عليها بشكل دقيق نافيا لكل لبس.فيتطرق أطراف البروتوكول إلى النص على كل نظرياتهم وأفكارهم وتصوراتهم وافتراضاتهم المؤسسة والغير المؤسسة الأكيدة منها والمحتملة، والحديث عن هذه الأفكار والعناصر والنظريات يكون بشكل علمي وعملي دقيقين.

2- **<u>يعتبر دليلاَ ضرورياً للعمل:</u>**

قد تتضح خطوات عمل الدراسة أو التجربة بشكل دقيق وواضح لأحد الباحثين دون غيره، وعليه يشكل البروتوكول المرجع المستندي الذي يعتمد عليه الباحثين الآخرين إذا تعددوا ، يحدد كل المهام المناط للباحثين، كلٌّ على حدى. كما يحدد الالتزامات لكل شخص موقع على البروتوكول بشكل واضح ودقيق.

[1] -Glossaire- Arrêté n°200 ‘’Définition protocole " document décrivant la justification, les objectifs, la méthodologie et les méthodes statistiques de l’essai, et qui précise les conditions dans lesquelles cet essai doit être réalisé et géré".

3- همزة وصل بين القائمين على أبحاث الدراسة ولجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية

من الضروري أن يتحصل الأشخاص القائمون على الدراسات العيادية على الموافقة المسبقة من لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية ، والتي تتمكن من الاطلاع على كل تفاصيل الدراسة والتجربة العيادية من خلال البروتوكول الذي يحدد وبالتفصيل كل مراحل التجربة والتزامات كل الأشخاص القائمين على إعدادها.

كما يمكن وفي أي مرحلة شاءت لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية مراقبة السير الحسن للتجربة من خلال استقراء البروتوكول والتأكد من مدى احترام القائمين بالبحث البنود والعناصر المذكورة في فحواه.

فلا بد على المرقي والباحثين الالتزام بها ثم النص عليه في البروتوكول دون أدنى انحراف خلال كل مراحل التجربة. كما يلتزم هؤلاء بوجوب تسهيل المراقبات الدورية التي تقوم بها لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية خلال سير التجربة و دون أي عرقلة في إمكانية الاطلاع على البروتوكول.

الفرع الثالث: مكونات بروتوكول الأبحاث البيوطبية.

ينصرف مفهوم إعداد البروتوكول إلى إعطاء اتفاق المتعاقدين الصيغة القانونية اللازمة لإحداث الآثار التي اتجهت إليها إرادتهما. فيتوجب على أطراف البروتوكول توخي الدقة عند تنظيمه وإعداده بحيث يجب تحريره بشكل يسهل قراءته والرجوع إليه إذا وقع إشكال بخصوص إجراءات البحث والدراسة البيوطبية.

وأيّاً كان الأمر فإن البروتوكولات تتضمن عموماً عنوان التجربة، ملخص التجربة العيادية، المصطلحات المستخدمة ووصف دقيق للدراسة، وكذلك الجوانب الأخلاقية ذات الصلة بالتجربة والمسائل المتعلقة بالجنس وأخيراً المراجع المعتمد عليها.

كما يتناول البروتوكول حين وصف الدراسة البيوطبية:

- المسوغ rational

- الأهدافobjectifs
- الطريقة المعتمدة méthodologie
- البيانات وتحليلها الإحصائي Data management and analysis.

وسوف نتناول في هذا الفرع كل مكونات البروتوكول ببعض من التفصيل والتي يجب على كل من المرقي والباحث مراعاتها أثناء إعداد البروتوكول لما تؤديه هذه العناصر من دور في مصداقية وشفافية وجديّة الدراسات.

1) عنوان التجربة.
2) حدود المحتويات أو قائمة المحتويات.
3) ملخص البروتوكول.
4) مخطط (رسم بياني لتدفق المرضى).
5) أهداف الدراسة.
6) مقدمة و خاتمة.
7) المعلومات الدوائية.
8) معايير التخزين المؤقتة أو الوسيطة (أو المعايير أو النظام التي تقيم وتقيس مدى انتشار المرضى).
9) معايير أهلية المرضى للتجربة.
10) عشوائية ومطابقة الإجراءات.
11) برنامج العلاج.
12) تعديل الجرعات والآثار الجانبية المهمة في بروتوكول الدراسة.
13) معلومات متعلقة بتحضير الدواء، تخزينه وتحقيقه وثباته واستقراره.
14) تقييمات العلاج.
15) سلسلة القياسات والجدول الزمني أو جدول الأعمال Calendar للدراسة.
16) دراسة إحصائية.
17) المشاركات الخارجية أو التعليقات والانتقادات.

18) تسجيل البيانات، والتسيير و المراقبة.
19) التعليمات خاصة (تعليمات تتعلق بإرسال العينات البيولوجية).
20) الاتصال ونشر البيانات.
21) مراجعة الأقران (من طرف اختصاصي)[1].
22) مرافقة المريض المشارك في التجربة العيادية.
23) المراجع.
24) نموذج البيانات (تقرير حالة).
25) التعديلات الواردة على البروتوكول.
26) الملاحق الأخرى (تذيلات أخرى).
27) معجم بالكلمات الصعبة أو مسرد المصطلحات.

الفرع الرابع: إعداد البروتوكول.

تضمن الجودة العالية في إعداد البروتوكول ضبط كل السلوكات المتعلقة به، حتى التقارير والمراقبة من الأشخاص الخارجين عن التجربة. إلا أن بروتوكولات التجارب السريرية أوالدراسات العيادية في غالب الأحيان تكون غير مكتملة.

عملت بجهد مجموعة دولية على تحسين محتوى ونوعية البروتوكولات، فأنشئوا بيان أو تصريح Spiritيقصد به (بنود البروتوكول القياسية: توصيات للتجربة العيادية التداخلية).

وينص تصريح Spiritفي شكل قائمة على التوجيهات التي يجب الأخذ بها حين إعداد بنود بروتوكول الأبحاث والدراسات العيادية ،كما يلازم بيان Spiritمذكرة إعدادية Elaboration paper تعزز الفهم الكامل للتوصيات المذكورة في بيان Spirit.

شرح Spiritوالمذكرة الإعدادية جنبا إلى جنب مع البيان من شأنهم أن يساعدوا في صياغة بروتوكولات الدراسات العيادية.

[1]– استعراض نظراء أو مراجعة الأنداد ومراجعة الزملاء ويقصد بها التحكيم.

فيجب أن تدرج في البروتوكول كل العناصر الأساسية المفتاح المتعلقة بالتجربة العيادية، والتي بفضلها يمكن ضمان شفافيتها التي تساعد في إعداد تقرير يخدم كل المتدخلين في التجربة العيادية.

يجب أن تستند كل الدراسات العيادية على بروتوكول، وهو وثيقة تدرج فيها كل تفاصيل الدراسة والأبحاث والطرق أو المناهج المعتمدة، وطريقة التنظيم، وحتى فيما يتعلق بالاعتبارات الأخلاقية. الباحثون والمرقيون والإحصائيون يستندون إلى هذا البروتوكول لتوثيق عملهم الدراسي البحثي المحض وهذا في جميع مراحل الدراسة أو التجربة العيادية من يوم تجنيد العمال إلى حين آخر مرحلة وهي نشر النتائج. تعتمد كل الأجهزة أو الوكالات الممولة، اللجان الأخلاقية، مجالس المراجعة، الوكالات التنظيمية، المجلات الطبية والمراجعين المصنّفين، والجماعات الأخرى، على البروتوكول لتقييم عملية البحث وعملية إعداد تقرير الدراسات العيادية[1].

لتلبية حاجيات هذه الجهات المعنية المختلفة السابق ذكرها، يجب أن تعالج البروتوكولات وعلى نحو كاف جميع العناصر الرئيسية والأساسية للتجربة، إلا أنه غالبا ما تفتقر البروتوكولات إلى المعلومات وعلى المفاهيم العامة المتعلقة بدراسة تصميم ونشر الخطط.

يمكن أن تساعد المبادئ التوجيهية لكتابة البروتوكولات في تحسين اكتمالها، ولكن المبادئ المعمول بها حاليا والمنصوص عليها في البروتوكولات الحالية تختلف بشكل كبير في مضمونها كونها محدودة، باحتوائها على أساليب تنموية غير منظمة وغير ممنهجة، محدودية مشاركات وإسهامات أصحاب المصلحة، وعدم الاستشهاد في البروتوكول بالأدلة التجريبية لدعم توصياتهم.

ونظراً لأهمية بروتوكولات التجربة العيادية، أطلقت مجموعة من أصحاب المصلحة Spiritبروتوكولا قياسياً فيه مجموعة من التوصيات وهذا لتحسين محتوى البروتوكولات.

والنتائج الأساسية المتوصل إليها هو بيان Spirit يحدد قائمة تشكل الحد الأدنى من العناصر الأساسية الموصى بها في البروتوكولات. بالإضافة إلىرسم تخطيطي وكذلك مذكرة إعدادية تفسيرية Explantation and élaboration paper.

[1]- https://doi.org/10.1136/bmj.e7586....15/03/2017,12h30

بيان Spirit2013 هو ثمرة عمل وتعاون 115 مساهم بما في ذلك الباحثون في التجربة، المتخصصين في الرعاية الصحية والمتخصصين في مناهج الدراسات وخبراء الإحصائيات، ومنسقي التجارب السريرية أوالدراسات العيادية، محرر المجلات البيو طبية، فضلا عن مشاركة ممثلين من اللجان الأخلاقية وحتى ممثلي قطاع الصناعة الدوائية وحتى الممولين، والهيئات التنظيمية. كما عرف بيان Spiritالبروتوكول على أنه وثيقة تقدم تفاصيل كافية تفيد فهم الأساس المنطقي للتجربة البيو طبية وأهداف مجتمع الدراسة، وكذلك الأساليب المتبعة والتحليلات الإحصائية، وحتى ما يتعلق بالاعتبارات الأخلاقية، وخطط النشر والتوزيع والمناهج المتبعة في تسيير التجربة والنص على تقييم صرامة المراقبة العلمية من طرف لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية الأخلاقية وأخيرا على كيفية وطريقة نشر النتائج[1].

وحسب هذا البيان، البروتوكول هو أكثر من مجرد قائمة من البنود، يجب أن تكون وثيقة متماسكة توفر السياق المناسب والسرد الذي يمكننا من فهم كامل عناصر التجربة البيوطبية.

كما ينص بيان Spiritعلى وجوب تقديم البروتوكول للمصادقة عليه من طرف مجلس المراجعة المؤسسة IRB أو لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية، كما ينص على وجوب تحقق كل من الباحثين والممولين من احتواء البروتوكول على كل بنود Spirit قبل عرضه على الموافقة من مجلس المراجعة المؤسسية أو لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية السابق ذكرهما. أو إذا كان البروتوكول يحتوي على بعض البنود الغير المكتملة يجب الإشارة إلى أنها لا زالت في طور التطور والدراسة.

البروتوكول وثيقة حيّة، فهي غالبا ما يتم تعديلها وتغييرها أثناء التجربة، كمراجعة مواعيد التجربة، أو مراجعة تصميم التجربة، وعليه يتوجب على الباحثين والمرقيين والمراقب احترام البروتوكول الموقع والمصادق عليه من لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية الأخلاقية، وتدوين كل تعديل أو تغيير طارئ عليه لاحق، والإعلان عنه لهذه الأخيرة.

[1] http://www.snf.ch/Site Collection Documents /SPIRIT_2013_Explanation_and_Elaboration.pdf, 15/03/2017,15h30.

الفرع الخامس: مجال تطبيق بيان Spirit2013.

ينطبق مضمون بيان Spirit2013 على جميع بروتوكولات التجارب السريرية أو الدراسات العيادية، بما في ذلك ملاحقه، بغض النظر عن نوع التجربة وعن تصميم الدراسة. كما يوفر بيان Spirit2013 الحد الأدنى الواجب احترامه عند إعداد بروتوكول تجربة سريرية، إلا أنه وبالنظر إلى بعض الظروف أو بعض الخصوصية في الكثير من الأبحاث العيادية قد تبرر إضافة بنود خاصة في البروتوكول.

غالبا ما يشكل البروتوكول وملاحقه الوثيقة الوحيدة التي يمكن من خلالها الحصول على جميع المعلومات المفصلة ذات الصلة بالتجربة العيادية. إلا أنه وفي بعض الدراسات قد تدوّن بعض التفاصيل ذات الصلة في وثائق منفصلة عن البروتوكول، مثل: مخطط التحليل الإحصائي، عقود الباحث...الخ، شريطة أن ترفق بالبروتوكول فهي تشكل انفصال مادي فقط.

وفي الأخير يتعلق بينا Spirit2013 في المقام الأول بمضمون البروتوكول أكثر من تعلقه بالشكل، والذي يخضع غالبا إلى القوانين الوطنية وللأعراف، ولكن هذا لا يمنع من تطرق البيان إلى الجانب الشكلي الموحد الذي يضمن سهولة وشفافية واستقراء البروتوكولات ، ومن ثم يكون الهدف من بيان Spirit2013 هو تعزيز الشفافية ووصف كاملا ومحدد ودقيق ومفصل لكل مراحل التجربة العيادية. كما لا يمكن أبداً تقييم جودة وجدية التجربة من خلال مدى احترام الباحثين والمرقيين للجانب الشكلي للبروتوكول المنصوص عليه في بيان Spirit2013. فقد نصادف أبحاث وتجارب سريرية هادفة وجدية لا توافق ولا تحترم الجانب الشكلي، كما نصادف تجارب اهتم أصحابها باحترام جميع عناصر البروتوكول وما يتعلق منها بالجانب الشكلي دون أن يكون لهذه التجربة القسط الوفير من الجدية والجودة معاً. كنتيجة يساعد الاعتماد على البيان Spiritفي إعداد بروتوكولات الدراسات العيادية في صحة ونجاح الدراسات من خلال تذكير الباحثين حول المسائل الهامة والأساسية التي يجب مراعاتها خلال مراحل التخطيط للتجربة العيادية.

يتماشى بيان Spirit2013 مع الأهداف الدولية المتعلقة ب الدراسات العيادية، فهو متمسك بالمبادئ الأخلاقية المعلن عنها في إعلان هلسنكي عام 2008[1]، مثل ما يتعلق بالمصالح المتنافسة وبالإضافة إلى ذلك يشمل البيان على ما أوصى به المؤتمر الدولي[2] الخاص بضرورة انسجام ممارسات التجارب السريرية أو الدراسات العيادية المقررة سنة 1996[3]. كما يتناسق فحوى البيان مع ما توصي به منظمة الصحة العالمية ومع اللجنة العالمية لمحرري المجلات الطبية، وحتى مع التشريعات المحلية الوطنية المتعلقة ب التجارب السريرية أو الدراسات العيادية.

الفرع السادس: انتهاكات البروتوكول.

تشكل عملية إعداد التقارير وتحديد ثم تقييم الانتهاكات الواردة على البروتوكول جزء لا يتجزأ من التجربة العيادية، وعليه قد تتخلل البروتوكول الكثير من الانتهاكات والأخطاء التي يمكن توخيها حين إعداد الدراسة الكلينيكية، والتي قد تلحق ضرر بالمريض و/أو إلى نتائج سلبية كاذبة. وعليه يتوجب تصميم خطة تمنع أو تقلل التحكم بفعالية في الانتهاكات التي ترد في البروتوكول، توفر الوقت والموارد لا سيما ضمان جودة البيانات المجمعة. كما تجدر بنا الإشارة إلى التفرقة بين المصطلحين انحراف البروتوكول وانتهاك البروتوكول.

[1] -World Médical Association.WMA Déclaration of Helsinki-Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Accessed at www.wma.net /en/ 30publications/ 10policies/b3/index.ht;l on October 2012.

[2] -European Commission. Communication from the commission Accessed at www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.ht;l on October 2012.
European Commission. Communication from the commission regarding the guideline on the data fields contained in the clinical trials data base provided for in article 11 of Directive 2001/20/EC to be included in the database on medicinal products provided for in Article 57 of regulation (EC) No 726/2004 (2008/C 168/02). Official Journal of The European Union. 2008; 51:3-4.

[3] -International Conference on Harmonisation. ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for good Clinical Practice: E6. International Conférence on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals Web_site/ICH_Products/ Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf on October 2012.

انحراف البروتوكول:

يأخذ عمل الباحثين حين إعدادهم للتجربة العيادية انحرافا إذا كانت لا تشكل في الآثار الناجمة عنها أضرارا وخيمة، وهي التغيرات العرضية والغير المقصودة وهي كذلك عدم الامتثال لبروتوكول الدراسة والخروج عنه ولكنها لا تشكل خطرا ولا نقصان، ولا يكون لها تأثير كبير على حقوق الدراسة وسلامة البيانات، من بينها:

- تغيير في رزنامة المشارك في البحث (المريض).
- الفشل في دمغ التقارير الذاتية المحررة من المرضى أو الأشخاص المشاركين في الدراسة.
- رفض المشارك في استكمال التجربة العيادية.

أما انتهاك وخرق البروتوكول:

وهو التغيير والانحراف المتعمد أو غير المتعمد عن البروتوكول، أو عدم الامتثال لقرارات والمراقبات الدورية للجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العياديةIRB، وهي أخطاء قد تشكل خطرا أو تنقص من سلامة الدراسة على المشاركين من جهة أو على صحة البيانات والمعلومات من جهة أخرى.

والأمثلة على ذلك:

- الحصول على الموافقة المسبقة من طرف لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية غير صالحة (حصلت الموافقة المسبقة على نموذج غير تاريخ ختمها).
- فقدان جهاز الكمبيوتر الذي يحتوي على المعلومات الخاصة بالدراسة.
- توزيع عرضي خاطئ للدواء محل الدراسة سواء من حيث التركيبة أو من حيث الكمية، خلافا لما هو مدوّن في البروتوكول.
- الإقبال على إشراك أشخاص لم يتحصل فريق البحث على موافقتهم المسبقة[1].
- عدم الحرص على تأمين التخزين المادي للمعلومات المجمعة عن الدراسة.
- استعمال أدوية ممنوعة.

[1]–وهذا ما نصت عليه المادة 439 من قانون الصحة الجديد و حددت العقوبة على عدم ادراج موافقة المشارك في الأبحاث في خضم البروتوكول بالحبس من سنتين الى خمس سنوات حبس و دفع غرامة مالية تقدر من 100000الى 500000 دج

- عدم الإعلام وتسجيل ظهور آثار جانبية غير مرغوب فيها وخطيرة.

يلتزم الباحثون حين إجراء البحث والدراسة مراجعة البروتوكول والموافقة عليها من قبل لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية كلما استلزم الأمر ذلك، أي تسجيل كل ما قد يشكل لعمل الباحثين خروجا عن البروتوكول يتم تدوينه في البروتوكول أما في حالة مخالفة ذلك، إما عن قصد أو عن غير قصد، نتيجة لظروف خارجة عن إرادة الباحث أو بسبب أخطاء السهو يتعرض عمل الباحثين إلى المساءلة من طرف لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية، مما يضعف من قيمة العمل الطبي التجريبي ككل.

ونظرا لكل هذه الظروف التي تحيط بالتجربة فإن من العسير ضمان خلو هذه المرحلة من أي خطأ سواء عن قصد أو من دونه. فالتجربة العيادية في ذاتها تتضمن جانبا علميا معقدا عادة، يحتاج الإحاطة بكل جوانبه إلى قدر من التخصص بل والتخصص الدقيق والحرص الشديد من أصحاب هذا التخصص. لذلك فإن أول خطوة يتطلبها إعداد البروتوكول الملم بهذه التجربة والتي تمنع وقوع فريق البحث في أخطاء وانتهاكات تضعف من قيمة البحث ككل هو:

- الحرص على تناسق المعلومات الواردة في البروتوكول.
- التماشي مع المتطلبات والتوصيات المعمول فيها في الممارسات الطبية الحالية
- الحرص على تحصيل جميع آراء وتوصيات وردود فعل مختلف الجهات المعنية بالتجربة العيادية.
- التحكم في توقيت برنامج محدد المعالم.
- الحرص على التدريب عالي الجودة لكل أعضاء الفريق المشارك في التجربة.
- الحرص على التوزيع المتساوي والفوري لكل المعلومات لكل أعضاء الفريق الباحث.
- اليقظة والمراقبة الدورية خاصة أثناء المراحل الأولى من إعداد التجربة العيادية، مع تسجيل وتحليل كل المعلومات التي قد تدلي بأي انتهاك بسيطا كان أو خطيراً.
- وضع نظام مراقبة جودة عمليات البحث ونظام المراقبة الدورية لنظام الدراسة، والوثائق المتعلقة بالموافقة، مخططات تسيير الدراسة.

- الإدارة والتحكم الفعّال لانتهاكات البروتوكول تبدأ مع فهم واضح وتسيير عالي الجودة وفائق الوضوح لمختلف مراحل التجربة العيادية.
- كما يلجأ الكثير من الباحثين حين إجراء عمليات الدراسات العياديةإلى إعداد وثيقة تضاف وتلحق بالبروتوكول وبشكل حصري تصف الحالات والانتهاكات المتوقعة خلال الدراسة فيتم تصميم هذه الوثيقة شاملة بقدر الإمكان تلم بكل الانتهاكات المستقبلية المحتملة والممكنة أثناء إجراء الدراسة وهو إجراء وقائي وأداة استباقية تحدد الإجراءات التصحيحية والوقائية المحتملة، كما يشكل كل انتهاك لم يبلغ عنه ولم يدوّن في الوثيقة الوقائية واكتشف من قبل هيئات المراقبة في وقت لاحق يعتبر خرقاً وانتهاكاً من قبل فريق البحث، يعرض الدراسة للمساءلة والمتابعة.

الفرع السابع: مسؤولية المنتج عن تحريره بروتوكول الأبحاث البيوطبية.

المسؤولية العقدية للمنتج عن إبرامه لبرتوكول أبحاثه العيادية أو إشرافه عليها، هي جزاء الإخلال بالالتزامات الناشئة عن العقد أو عدم تنفيذها أو تأخر فيها، وهذه المسؤولية لا تقوم إلا عند استحالة التنفيذ العيني ولم يكن من الممكن إجبار المنتج على الوفاء العيني بالتزاماته المدونة في البروتوكول باعتباره عقد، فيكون المنتج مسؤولا عن الأضرار التي يسببها لكل شخص شارك في التجربة نتيجة عدم الوفاء بالالتزامات الناشئة عن العقد، كما تبقى القوة الملزمة للعقد ما بقي التنفيذ العيني بالالتزام الناشئ عنه ممكنا[1]، بحيث لا يمكن المطالبة بالجزاء الذي فرضه القانون لهذه القوة الملزمة بأعمال المسؤولية العقدية إلا إذا استحال تنفيذ هذا الالتزام نهائيا وبصفة مطلقة باعتبار أن العقد هو شريعة المتعاقدين حسب المادة 106 من القانون المدني الجزائري.

لتفعيل المسؤولية العقدية للمنتج باعتباره طرفا في البروتوكول يجب توفر الشروط التالية:

1- وجود عقد برتوكول صحيح.

2- الإخلال بالتزام عقدي مدون في البرتوكول.

3- إلاّ أن هناك من الفقهاء من أضاف شرط ثالث ألا وهو: قيام المسؤولية العقدية في إطار عقدي.[2]

[1]- علي فيلالي،الالتزامات،العمل المستحق للتعويض، الجزء الثاني، دون طبعة، دار موفم للنشروالتوزيع، الجزائر، 2002، ص04.

[2]- أمثال الدكتور علي فيلالي.

1- **وجود برتوكول صحيح:**

لا مجال لقيام المسؤولية العقدية في مرحلة المفاوضات . ولا مجال للمسؤولية العقدية إذا كان العقد باطلا أو قابلا للإبطال وتقرر إبطاله، وليس أمام المضرور إلا المسؤولية التقصيرية كما تستبعد المسؤولية العقدية في حالة الضرر الذي يصيب الأطراف بعد انقضاء الرابطة العقدية بسبب فسخها أو لأي سبب آخر إلا أن هناك حالات يبقى فيها حتى بعد انتهاء العقد ، إذ يظل المشرف على التجربة ملزما بالحفاظ على أسرار التجربة حتى بعد انتهاءها .

2- **الإخلال بالتزام عقدي مدون في البرتوكول:**

يجب أن يكون الضرر الذي أصاب المضرور ناتجا مباشرة عن إخلال المسؤول بالتزاماته العقدية ونذكر في هذا الشأن أن هذه الالتزامات هي من وضع وتحديد المتعاقدين، غير أنه بمقتضى الفقرة 02 من المادة 107 من القانون المدني الجزائري ".... لا يقتصر العقد على إلزام المتعاقد بما ورد فيه فحسب بل يتناول أيضا ما هو من مستلزماته وفقا للقانون والعرف والعدالة[1]، بحسب طبيعة الالتزام، فللمضرور إذن أن يدفع بالمسؤولية العقدية عند الإخلال بالالتزامات التي تضمنها العقد صراحة، وكذلك التي تدخل في دائرة التعاقد لكونها من مستلزمات العقد في ضوء الأحكام القانونية والعرفية وكذا العدالة وطبيعة المعاملة .

3- قيام المسؤولية في إطار عقدي:

إضافة إلى الشرطين السابقين يضاف شرط ثالث ألا وهو قيام المسؤولية في إطار العلاقة العقدية ومعنى ذلك أن يكون المنتج أو الغير إذا كان تابعا له أو المشارك والموقع على البروتوكول هو المتسبب في عدم تنفيذ الالتزام وهو الذي أخل بالالتزامات التي تحملها بموجب العقد من جهة وأن يكون المتضرر هو المتعاقد معه. إذن لا مجال للمسؤولية العقدية إلا إذا قامت في إطار العلاقة العقدية.

[1]- العربي بلحاج،النظرية العامة للالتزامات في القانون المدني الجزائري، الجزء الأول، بدون طبعة، ديوان المطبوعات الجامعية،الجزائر، 1999، ص 264-266.

أركان المسؤولية العقدية:

أركان المسؤولية العقدية ثلاث هي: الخطأ العقدي، الضرر والعلاقة السببية بين الخطأ والضرر.

أ- الخطأ العقدي:

إن القانون المدني الجزائري يجبر المتعاقد على تنفيذ التزامه التعاقدي ومن نصوص قانونية التي تقيد هذا المعنى متعددة وكثير منها المادة 106: العقد شريعة المتعاقدين.

المادة 107: يجب تنفيذ العقد طبقا لما اشتمل عليه وبحسن النية، المادة 164 والتي تجبر المدين بعد إعذاره على حسب المادتين 180 – 181 على تنفيذ التزاماته عينيا متى كان ذلك ممكنا، وعلى ذلك لم يقم المدين بتنفيذ التزاماته العقدية، فإن الركن الأول للمسؤولية العقدية قد توفر ألا وهو الخطأ العقدي والذي يعني عدم تنفيذ المدين لالتزاماته سواء كان ذلك عن عمد أو عن إهمال أو بغير ذلك، كما يتمثل عدم التنفيذ أيضا في عدم التنفيذ الجزئي أو التنفيذ المتأخر أو الامتناع عما يوجبه القانون أو كان بتنفيذ غير مطابق لما تم الاتفاق عليه في البروتوكول، أما إذا كان عدم التنفيذ راجع إلى أسباب خارجية لابد للمنتج فيها كالقوة القاهرة أو السبب الأجنبي فإنه لا يكون مسؤولا.

يأخذ الخطأ في تنفيذ المنتج لالتزاماته العقدية المدونة في البرتوكول باعتباره ممول الأبحاث و المسؤول عنها صورا عدة تتنوع بتنوع الالتزامات في البروتوكول. كخطئه في إعلام المشارك في التجربة و لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية بالآثار السلبية لتجربة تركيبة دوائية معينة .

ب-الضّرر:

الضّرر هو الأذى الذي يلحق الشخص المشارك في التجربة في حق من حقوقه أو مصلحة مشروعة له، وسواء كان ذلك الحق أو تلك المصلحة ذات قيمة مالية أو أدبية، والضرر روح المسؤولية المدنية وعلّتها التي تدور معها وجودا وعدما فلا مسؤولية مدنية دون ضرر، مهما بلغت جسامة الخطأ، والتعويض عن الضرر وفقا للمادة 176 القانون المدني الجزائري يكون عن عدم تنفيذ الالتزام وقد يكون عن التأخر في تنفيذه وللضرر شروط تتمثل فيما يلي:

- أن يكون الضّرر مباشرا ومتوقعا أي أنه يكون نتيجة طبيعية لعدم الالتزام أو التأخر فيه.
- أن يكون الضّرر محققا سواء كان حالا أو مستقبلا أما إذا كان الضرر المستقبلي محتمل الوقوع فلا محل لطلب التعويض عنه في الحال بل يجب الانتظار حتى يتحقق. لا يسأل الشخص عن عمله إلا إذا كان ضارا[1].

ج- <u>العلاقة السّببية بين الخطأ والضّرر</u> :

العلاقة السببية هي تلك الصلة التي تربط الضرر بالخطأ فتجعل الضرر نتيجة للخطأ، فإذا انعدمت هذه الرابطة انتقلت المسؤولية لانعدام ركن من أركانها ، والعلاقة السببية هنا هي مفترضة افتراض بسيط قابل لإثبات العكس، إذن يجب إثبات العلاقة السببية بين الخطأ العقدي(عدم تنفيذ الالتزام) وبين الضرر[2].

أما فيما يتعلق بمسؤولية المنتج تجاه اتجاه الشخص المشارك فيما يتعلق بما هو مدون في البرتوكول هو التزام بتحقيق نتيجة، أي تحقيق هدف معين، لا يمكن أن يعذر بجهله له، وإلا تتم مؤاخذته استنادا للتقصير، والمتمثل في احترامه شروط تحرير البرتوكول ثم الانصياع له وعدم الانحراف عن ما هو مدون فيه من التزامات.

المطلب الثاني: الموافقة المستنيرة على الخضوع للأبحاث البيو طبية.

باستقراء ما جاء في الاتفاقيات الدولية والتشريعات المقارنة ندرك المكانة التي يحظى بها الرضا في نطاق الأبحاث البيوطبية، حيث صدر في خصوص ذلك لائحة نورمبرغNurembergسنة 1947[3]،إعلان ميثاق هلسنكي Helsinkiسنة 1964[4]، إعلان طوكيو Tokyoسنة 1975[5]، تقرير بلمونت (Belmont)

[1]- علي فيلالي،الالتزامات،العمل المستحق للتعويض، المرجع السابق،ص 19.

[2]- العربي بلحاج، النظرية العامة للالتزامات في القانون المدني الجزائري،المرجع السابق،ص268.

[3]- https://fr.wikipedia.org/wiki/Proc-de-Nuremberg.
https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf.

[4]- https://fr.wikipedia.org/wiki/Dclaration_d'Helsinki.
http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Declaration_Helsinki_2013.pdf/bbd74fa1-a232-40d6-9468-cf405129d1d8.

[5]-https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-tokyo-de-lamm-directives-a-lintention-des-medecins-en-ce-qui-concerne-la-torture-et-autres-peines-ou-traitements-cruels-inhumains-ou-degradants-en-relation-avec-la-detention-ou-l.

عام 1979[1] واللائحة الفيدرالية الصادرة عن الإدارة الصحية الأمريكية بتاريخ 1981/10/26[2]، من أن احترام آدمية الإنسان المتطوع وحتمية موافقته الحرة كتابة تشكل الركن الأساسي لمشروعية الأبحاث البيوطبية، وكان هذا الاهتمام ناتج عن ما تشكله هذه المسألة من خطر المساس بسلامة الشخص المتطوع، أدميته وكرامته. حرصت جل التنظيمات والتشريعات على ضرورة الحصول في بداية هذه الدراسات على الموافقة المسبقة والمستنيرة للشخص المتطوع فيها، كما تكتمل هذه الموافقة وتكون صحيحة ومحدثة لكل آثارها إذا سبقها إعلام المتطوع إعلاما كاملا وكافيا بكل ما يتعلق بالتجربة، كما يتوجب التحقق والتأكد من الأسباب الحقيقية التي دفعت بالشخص بالموافقة على إخضاع جسده لهذه الدراسات وهذا لاستبعاد كل احتمال وجود إكراه أو ضغوطات قد تعيب رضاه أو تعدمه.

الفرع الأول: مفهوم الرضا كشرط في الأبحاث البيوطبية.

تلزم التشريعات وجود رضا حراً صريحاً يعبر عن إرادة سليمة للتعاقد خالية من كل العيوب كالغلط والإكراه والتدليس والاستغلال، ومما لا شك فيه يتحصن الرضا الواجب في العمل الطبي عامة وفي الأبحاث البيوطبية خاصة بنفس المواصفات، ويكون الهدف هو إيجاد رضا حر ومستنير خال من كل الضغوطات، التي يزيد من احتمال وقوعها وحدوثها في مجال الأبحاث البيوطبية. من ثم فإن تنفيذ التجربة بدون رضا المرء الخاضع لها يشكل خطأ قانونيا موجب للمسؤولية، وعليه رضا الشخص يجب أن يكون حرا وصريحا، وله الحق في الانسحاب من التجربة أو سحب موافقته في أي وقت شاء.

ومن أهم ما جاءت به العديد من التشريعات الدولية والوطنية في هذا الخصوص، ما نصت عليه المادة 09 من إعلان هلسنكي لرابطة الأطباء العالمية لعام 1964 المعدل في صيغته الحالية سنة 1975 و2000[3] مفاده أن لا يجوز إجراء أبحاث وتجارب سريرية على الإنسان إلا بعد الحصول على الموافقة

[1]- https://fr.wikipedia.org/wiki/Rapport_Belmont.
https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf.

[3]" In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the study and the discomfort It may entail. He or she should be informed that he or she is at liberty to abstain from participation in the study and that he or she is free to with draw vis other consent to participation at any time. The physician should then obtain the subject's freely given informed consent, preferably inheriting".

كتابة من الشخص وهو حر في إرادته كما له الحق في سحبها متى أراد ذلك، وكذلك ما نصت عليه المواد

- Article L1122-1-1 Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 2
- Article L1122-1-2 Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 2
- Article L1123-7Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 3.[1]

وفي نفس السياق ما نصت عليه المادة 5 من اتفاقية حقوق الإنسان والطب البيولوجي المنعقدة في ستراسبورغ بفرنسا في سنة 1997 على ضرورة أن تكون موافقة الشخص الخاضع للتجربة موافقة محددة وواضحة ومحررة كتابياً[2].

[1]- Article L1122-1-1 Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 2 « Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1…… ».
- Article L1122-1-2 Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 2 « Le promoteur peut demander à la personne se prêtant à une recherche au moment où celle-ci donne son consentement éclairé lorsqu'il est =requis d'accepter que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. La personne peut retirer son consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer sa faculté d'opposition à tout moment ».
- Article L1123-7Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 3 « Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :- la protection des personnes, notamment la protection des participants ;- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition …… ; »

[2]- Article 5, Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine 1997 «qu'aucune intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne y a donné son consentement libre et éclairé et une fois qu'elle a reçu une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques. La personne peut à tout moment retirer son =consentement.». Le rôle du conseil de l'Europe en matière de bioéthique, par Guy de vel directeur général des affaires juridiques du conseil de l'Europe la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine .Revue. Trimestrielle. Droit. h. (54/2003)

كما قضت وفي نفس الصدد محكمة النقض الفرنسية على ضرورة إعلام الشخص الخاضع للتجربة بجميع المعطيات المتعلقة ذات الصلة بالتجربة، وهو التزام بتبصيره وتنويره بكافة المخاطر المحتملة والاستثنائية (risque exceptionnel)[1].

كما نصت المادة 386 و387 من قانون الصحة الجديد على أنه: " لا يمكن إجراء الدراسات العيادية إلا إذا عبر الأشخاص المستعدون للخضوع للدراسة العيادية، أو عند تعذر ذلك ممثلوهم الشرعيون عن موافقتهم الحرة والمستنيرة والصريحة والمستنيرة، كتابيا وبعد اطلاعهم من طرف الطبيب الباحث أو الطبيب الذي يمثله،لاسيما عن الهدف من البحث ومنهجيته ومدته والمنافع المتوخاة منه والصعوبات والأخطار المتوقعة والبدائل الطبية المحتملة. حقهم في رفض المشاركة في بحث ما أو سحب موافقتهم في أي وقت دون تحمل أية مسؤولية ودون المساس بالتكفل العلاجي بهم ". كما نص كذلك عليه المرسوم الجزائري:

- Arrêté N°00200 Du25juil 2009modifiant L'arrête N° 112 Du 22 Octobre 1995fixant Les Règles Des Bonnes Pratiques Cliniques[2].

- والمرسوم رقم 387 الصادر يوم 31 جويلية 2006 الخاص بالدراسات العيادية أو الدراسات العيادية في المادة رقم 21 و 23[3] منه.

[1]- Cour de cassation, chambre civile l'audience publique du jeudi 14 janvier 2010, N° de pourvoi: 08-21683
https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000021701827&fastReqId=885145048&fastPos=1
Cour de cassation, chambre criminelle, Audience publique du mardi 24 février 2009, N° de pourvoi: 08-84436
https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000020358473&fastReqId=979819440&fastPos=45

[2]- ARRETE N° 00200du 25 JUIL 2009Modifiant l'arrêté n° 112 du 22 octobre 1995 Fixant les règles des Bonnes Pratiques Cliniques ."1.9 Chaque fois que cela est possible, les informations doivent être données à la fois oralement et par écrit. Aucune personne ne peut être forcée à participer à un essai. Les personnes, leur famille, leurs tuteurs ou, le cas échéant, leurs représentants légaux doivent avoir toute aptitude de s'enquérir des modalités de l'essai. Les informations doivent préciser clairement que le refus de participer à un essai ou le retrait de l'essai à n'importe quel stade n'entraîne aucun désavantage pour la prise en charge ultérieure de la personne. Celle-ci doit disposer d'un délai suffisant pour décider si elle souhaite participer à l'essai….. »

[3]- ARRETE n°387 du 31juillet 2006 relatif aux essais cliniques, article 21 « préalablement à la réalisation d'un essai clinique sur une personne le consentement libre éclairé et exprès de celle-ci doit..... »

النتيجة وهي حتمية وقبل كل بحث بيو طبي وتجربة سريرية على الإنسان الحصول على موافقته الحرة والصريحة والمستنيرة، المرتكزة على سلامة جسده وعقله واحترام كرامته و أدميته، حيث يرتكز حق الشخص في الموافقة قبل إخضاعه للتجارب البيو طبية على حقه في سلامته البدنية، كما يستوجب هذا الحق حماية أكبر مما يقتضيه الرضا في ظل القواعد العامة، خاصة وأن الأبحاث البيوطبية تستوجب جانبا فنيا وطبيا وعلميا يحتاج إلى تحكم وخبرة ذات طابع خاص، مما يتطلب حماية سابقة ولاحقة، اللاحقة منها تكون في ساحة القضاء أما السابقة منها تكون بإيجاد رقابة مسبقة وقائية توفر أكبر وأفضل حماية للمشارك في الدراسات العيادية من خلال تعزيز حقه في الموافقة المسبقة والمستنيرة على إخضاعه لهذه الدراسات، وهذا من أجل توفير الحماية الكافية من أية ضغوطات اقتصادية قد يمارسها القائمون بالتجربة على الأشخاص لدفعهم إلى الرضاء بإجرائها على أجسادهم، ولذلك لا يمكن أن تستعمل الحاجة الاقتصادية للمريض كوسيلة للحصول على رضائه، وعليه الرضا يجب أن يكون خاليا حتى من مجرد الضغط أو الإغراء المالي بكل أنواعه. كما تعتبر كل المحاولات الإغرائية والضغط المالي الصادر عن شركات الأدوية على المشاركين في الأبحاث البيوطبية غير جائزة وممنوعة يعاقب عليها القانون . وفي هذا الاتجاه نصت المادة

Article L1126-1Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 6[1]

قانون الصحة العامة في فرنسا على أن البحوث والدراسات لا يجوز أن تكون بمقابل مالي مباشر أو غير مباشر يعطى للخاضعين لها. و كذلك ما نصت عليه المادة 16من المرسوم 387 السابق الذكر[2]، كما

=Article n°23 « le consentement est donné par écrit ou en cas d'impossibilité, il est attesté par un tiers ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur »

[1]- Article L1126-1Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 6 Comme il est dit à l'article 223-8 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 ou sur un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1 du code de a santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende. Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche est pratiquée alors que le consentement a été retiré…… »

"La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y présentent."

[2]- ARRETE n°387 du 31juillet 2006 relatif aux essais cliniques, article16« l'essai clinique nr donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y

أنه ومن الناحية الأخلاقية لا يجوز أن يعرض الشخص سلامته الجسدية للأضرار المحتملة في الدراسات العيادية مقابل مبلغ مالي، و هذا ما أكدت عليه المادة 398 من قانون الصحة الجديد ،لأن جسم الإنسان خارج عن دائرة التعامل ولا يعتبر من قبيل الأشياء التي يمكن التصرف فيها. غير أن بعض التشريعات تجيز تعويض الشخص الخاضع للتجارب العلمية عما يتحمله من أعباء ومتاعبcontraintes subies من جراء الخضوع لهذه الدراسات، وهذا ما تم النص عليه في نص المادة392 من قانون الصحة الجديد والمواد 31 و34 من المرسوم 387[1]والمادة 1-1126 من قانون الصحة الفرنسي.[2]

فيحرص رجال القانون من قضاة و مشرعين على ألا يمثل الضغط المالي سبيلا لقبول إجراء التجربة، وأن أي مقابل يجب أن يكون تعويض محدود لا يجوز أن يكون وسيلة للإثراء من وراء إجراء الأبحاث البيوطبية.

قد يشوب مرحلة إعداد التجربة نوع من الخداع العمدي للشخص الخاضع لتجربة من طرف الباحث أو الباحثين، وذلك بتعمد إخفاء بعض من حقائق التجربة عليه، أو تعمد عدم إبلاغه بوقائع بالغة الأهمية في التجربة، يرجع تعمد الباحث على خداع الشخص الخاضع للتجربة إلى حالات متعددة أهمها محاولته تجريب عقاقير جديدة باستعمال طريقة الجهل المزدوج .

لم يتفق الفقهاء حول مدى شرعية أو عدم شرعية هذا النوع من الدراسات، فمنهم من نادى بعدم مشروعيتها، لما في ذلك من مساس بواجب الإعلام المستتير للخاضع للتجربة، في حين أقر البعض منهم بمشروعيتها كون الغاية تبرر الوسيلة، وهذا لأن المنفعة المرجوة من التجربة تستلزم عدم إعلام الخاضع للتجربة بكل تفاصيلها وإلا لن تتحقق الغاية المرجوة من التجربة، والراجح أن الإعلام الكامل والدقيق أمر

=prêtent, hormis le remboursement des frais engagés par la personne qui se prête à l'essai clinique »

[1]- ARRETE n°387 du 31juillet 2006 relatif aux essais cliniques, article31 « dans le cas d'un essai clinique sans bénéfice individuel direct à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur peut verser à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies. »Article n°34 « les essais cliniques effectués sur des mineurs ne peuvent en aucun cas donner au versement de l'indemnité prévue à l'article 31 ci-dessus. »

[2]- Dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct, le promoteur peut verser aux personnes qui s'y présentent une indemnité en compensation des contraintes subies

لازم قبل إجراء التجربة إلا إذا كانت التجربة تقتضي عدم إعلام الأشخاص الخاضعين لها، ولكن بشرط، حيث يتعين على المسئول على التجربة التنويه في بروتوكول التجربة إلى ضرورة إخفاء بعض الحقائق على الشخص الخاضع للتجربة للوصول ولتحقيق الغاية المرجوة من البحث، كما يستحيل الوصول إلى النتائج المستهدفة من خلال التجربة في الحالة التي يتم فيها إخطار المشاركين بحقيقة التجربة، وهنا وفي هذه الحالة تبقى لجهات الإدارة المخول لها صلاحية مراقبة هذه الأبحاث والدراسات بإجازة أو منع التجربة.

الفرع الثاني:إعلام الشخص الخاضع للدراسة ...مضمون هو نطاقه.

الإعلام هو مقدمة الرضا ولازمته، فالإعلام[1] هو ما يجعل الرضا مستنيراً ومتبصراً بمراحل وعناصر التجربة العيادية،كما يبقى الالتزام بالإعلام واجبا في جميع الحالات أيا كانت درجة خطورة التجربة، ولا يعفى في أي حال من الأحوال الباحث المسئول عن التجربة من الإدلاء بالإعلام الكامل والدقيق للشخص قبل خضوعه للتجربة. بل وتزيد درجة الإلزام بالإعلام كلما زادت خطورة العمل الطبي، مما يسمح للمريض أن يكون أكثر تبصراً بعد تدبر وتفكير هادئ. كما لا يعني الإلزام بالإعلام[2] بخوض الباحث في المعلومات البيو طبية والدوائية الدقيقة التي يكون الشخص المقبل على المشاركة في البحث العلمي في غنىً عنها. وبين هذين الحدين اتخذ القضاء الفرنسي موقفا وسطاً ومعتدلاً يقوم على أن واجب التبصير يقدر (في الوفاء به) وفقا لظروف الحال، فليس من المنطقي أن يطلب من الطبيب أن يثير الرعب في نفس المريض لمجرد احترامه لواجب التبصير. بل يكفي أن يتسم الإعلام بالبساطة والتقريب وأن يكون مفهوما وأمينا.[3]

[1]-Agnes Tabutiaux-surun, l'information du patient dans le cadre de la recherche clinique : quelles évolutions en 2014 ?, panorama de droit pharmaceutique, n°02, janvier 2015.
[2]-Agnes Tabutiaux-surun, précité.
[3]"information simple approximative, intelligente et loyale" cass,civ,21fevrier1961D.1961,I.R, .534.
خالد حمدي عبد الرحمن، التجارب الطبية – الالتزام بالتبصير – الضوابط القانونية،كلية الحقوق – جامعة عين شمس، دار النهضة،القاهرة،2000، ص52.

كما يتحقق التوازن العقدي القائم بين الطبيب الباحث وبين الشخص المقبل على إخضاع نفسه للتجربة إذا أعطى هذا الأخير موافقته بقدر مناسبة من التبصير يعني تقبله لمخاطر العلاج، وفي حالة إخلال الباحث بإلزامه بإعلام الشخص يجد الباحث نفسه مسئولا مدنيا عن تعويض الضرر وجنائيا بجريمة إصابة المريض بطريقة الإهمال والخطأ.[1]

1. عناصر الإعلام الواجب للمريض في الأبحاث البيوطبية:

يقع واجب الإعلام على الباحث المكلف بإجراء البحث والتجربة العيادية ، فيلزم شخصيا بإخطار الشخص المقبل على إخضاع نفسه للتجربة بكل عناصر الإعلام التي تم النص عليها بداية في إعلان ميثاق هلسنكي في المادة 09 منها،وما نصت عليه المادة386 من قانون الصحة الجديد "...بعد اطلاعهم من طرف الطبيب الباحث أو الطبيب الذي يمثله ،لاسيما عن الهدف من البحث ومنهجيته ومدته والمنافع المتوخاة منه والصعوبات والأخطار المتوقعة والبدائل الطبية المحتملة... "والمادة21[2]من المرسوم رقم 387 السابق الذكر،وفي نفس الصدد ما نص عليه تشريع الصحة الفرنسي في المادة 1-1122 [3]، والتي يمكن أن تشمل العناصر الآتية [4]:

---

[1]- خالد حمدي عبدالرحمن، التجارب الطبية، المرجع السابق،ص54.

[2]- ARRETE n°387 du 31juillet 2006 relatif aux essais cliniques, article 21 «.....exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur lui a fait connaitre :-l'objectif de l'essai, sa méthodologie et sa durée
-les bénéfices attendus les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de l'essai avant son terme

[3] -Article L1122-1, Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 2 « Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une =information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou par un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information porte notamment sur: 1-L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche; 2-Les bénéfices attendus et, dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme,3-Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, les éventuelles alternatives médicales ;4-Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;…….. »

[4]- مأمون عبد الكريم، رضا المريض عن الأعمال الطبية والجراحية، دراسة مقارنة، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية،2009، ص796.

1. إعطاء شرح حول طبيعة وموضوع التجربة، وفوائد الدراسة محل التجربة.
2. المنهج العلمي المتبع في إجراءها والمدة الزمنية اللازمة.
3. شرح هذه الفوائد و المزايا المرجوة والمنتظرة من التجربة.
4. الأخطار المحتملة والآثار الجانبية الناتجة عن إجراء التجربة.
5. شرح العمليات الجراحية، والأساليب العلاجية التي يمكن اللجوء إليها إذا استلزم الأمر.

تشكل هذه العناصر محور الإعلام الواجب للشخص الخاضع للتجربة، إلا أن هناك سؤال يطرح نفسه بإلحاح ونحن في صدد الحديث عن هذه العناصر، وهو مدى تيسر القائمين بالتجربة من الباحث ومراقب والممول في معرفة وبشكل دقيق المخاطر المحتملة لدواء محدد جديد، لا زال هو بذاته قيد التجربة؟وما مدى إمكانية إيفاءه بالتزامه بالإعلام للوصول إلى تبصير أمين وذكي وتقريبي وبسيط في شأن الأبحاث البيوطبية، خاصة وأن الحدود بين ما هي مخاطر محتملة متوقعة ومخاطر غير متوقعة جد غامضة وغير واضحة المعالم؟.

يختلف إلزام الباحث المشرف على التجربة باختلاف حالات التجربة.

ففي الحالة الأولى: حالة يعطي لمريض دواء جديد وبجرعة محدودة لا تنتج عنها في المراحل الأولى سوى آثار جانبية محدودة وعديمة الخطورة. في هذه الحالة لا يلزم الباحث من الإعلام[1] إلا بقدر أهمية الآثار الجانبية. ويزداد درجة الإلزام بالإعلام الذي يقع على عاتق الباحث كلما زادت أهمية وخطورة الآثار الجانبية، فالتبصير لا بد من أن يكون بحجم وبأهمية الجرعات المقدمة والآثار الجانبية المحتملة[2].

أما الحالة الثانية: حالة ترتبط بمدى أهمية التجربة في علاج الحالة المرضية للمريض إذا استلزمت الحالة المرضية للمريض إجراء التجربة وليس هناك بديل عن إجرائها يكتفي الباحث بالتبصير في الحدود العامة

[1]Agnes Tabutiaux-surun, l'information du patient dans le cadre de la recherche clinique : quelles évolutions en 2014 ?, panorama de droit pharmaceutique, n°02, janvier 2015.

[2]– سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية للأطباء، جامعة الزقازيق، دار النهضة العربية،1990،ص44.

والحالة المرضية وما يناسبها من علاج تجريبي دوائي والآثار الجانبية المتوقعة المحتملة بشكل عام. وفي الحالة العكسية يلزم أن يكون التبصير مفصلا ودقيقا حتى يتسنى للمريض الاختيار بين القبول والرفض المستنيرين.

أما الحالة الثالثة: فيما يتعلق بالدراسات تحت المراقبة Essais contrôlés.تتم الأبحاث البيوطبية الدوائية في هذه الحالة على مجموعات من الأشخاص الذين يحملون نفس الحالة المرضية مع فرض المراقبة المستمرة لحالتهم الصحية بعد تلقي العلاج فمنهم من يتلقى العلاج الجديد ومنهم من يتلقى العلاج التقليدي.[1]

إعلام المرضى في كل مجموعة إلى خصوصية المجموعات والآثار المنتظرة المتوقعة في كل مجموعة ولا بد من الحصول على موافقة كل فرد في أي منهم كل حسب مكانته في هذه المجموعات.

2. إثبات الرضا المستنير للشخص الخاضع للتجربة البيو طبية:

العقد الطبي بشكل عام هو عقد رضائي لا يحتاج في إبرامه إلى أي شكل خاص، فهو عقد يقوم على الثقة وبعض من الاعتبار الشخصي. ومن هنا يكون منطقي أن يثبت العقد الطبي بجميع وسائل الإثبات. لكن و رغم بساطة مسألة العقد الطبي وطريقة إثباته إلا أنه أثارت مسألة الطرف الذي يتحمل عبء الإثبات جدلاً كبيراً، لا سيما ضرورة إفراغ محتوى العقد الأبحاث البيوطبية في شكل مكتوب كاستثناء عن القاعدة العامة (رضائية العقد الطبي).وعليه استقر القضاء بعد تذبذب دام سنين طويلة على الرأي الذي يحقق مصلحة الطبيب وذلك بتحميل المريض عبء إثبات عدم تبصيره أو عدم موافقته إذا استلزم الأمر ذلك[2]، إلا أنه ورغم هذا الاتجاه إلا أن الكثير من الأطباء يضعون حداً لهذا الخلاف من خلال إفراغ العقد في شكل كتابي يقر فيه المريض بأنه علم بمخاطر العمل الطبي وأنه قبل به[3] .

[1]– سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية، المرجع السابق،ص47.

[2]– سهير منتصر، نفس المرجع،ص51.

[3]– دعت الأكاديمية الفرنسية للأطباء سنة 1951 وأثناء انعقاد مؤتمرها السنوي إلى ضرورة الحصول على توقيع كتابي من المريض يثبت علمه ورضاه المسبق بالتدخل الطبي وعواقبه.

أما فيما يتعلق بالدراسات الداوئية العيادية فالكتابة مطلوبة لإثبات العلاقة بين الباحث والشخص الخاضع للتجربة أولا ولإثبات علمه المستنير المسبق على كل معطيات التجربة ثانيا.

وعليه لا يمكن افتراض موافقة الشخص لشراكته في الأبحاث البيوطبية بل ليقين إقامة الدليل عليها.

ولقد أشارت وأكدت المادة 30 من إعلان هلسنكي على ذلك، حيث تلزم ممن يقوم على الأبحاث البيوطبية أن يحصل على موافقة كتابية مستنيرة من المشارك المستقبلي في التجربة.

ولقد أوضح المسألة إعلان طوكيو[1]، فأشار إلى ضرورة الحصول على الموافقة الحرة والمستنيرة لصاحب الشأن ومن الأفضل أن تكون مكتوبة .

وهو ما نصت عليه المادة 5 من اتفاقية حقوق الإنسان والطب البيولوجي المنعقدة في مدينة ستراسبورغ (فرنسا) في شهر جانفي من سنة 1997، "ضرورة أن تكون موافقة الشخص الخاضع للتجربة موافقة حرة ومحددة ومحررة كتابياً"[2] .

كما أشارت إلى ضرورة إفراغ الموافقة في شكل مكتوب المادة 116 من اللائحة الفيدرالية، الصادرة عن إدارة الصحة الأمريكية بتاريخ 1981/01/26 ، واشترطت على ضرورة الكتابة المادة 1122-1-1 من القانون الطبي الفرنسي وأكد على ضرورتها (الكتابة) القضاء الفرنسي، فاشترطت محكمة النقض الفرنسية أن يصدر الرضا في شكل كتابي" .[3] وفي نفس الاتجاه، تنص المادة 386 من القانون الصحة الجديد على أهمية شرط الكتابة في الموافقة المستنيرة الحرة لإجراء الدراسات الدوائية الصادرة عن الخاضع للتجربة" لا يمكن إجراء الدراسات العياديةإلا إذا عبر الأشخاص المستعدون للخضوع للدراسة العيادية، أو عند تعذر ذلك ممثلوهم الشرعيون عن موافقتهم الحرة والمستنيرة والصريحة والمستنيرة، **كتابيا** "، وأكدت عليه المادة رقم 23 من المرسوم 387 السابق ذكرها.

---

[1]Protection of Human Subjects; Standards for Institutional Review Boards for Clinical Investigations, https://www.fda.gov/Science Research/Special Topics/Running Clinical Trials / ucm 118296.htm..

[2]– بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان، دار الثقافة للنشر و التوزيع، الأردن، 2012، ص148.

[3]– قرارها الصادر في1997.1/02/25.GAZ. PAL.

السؤال الذي يطرح نفسه بإلحاح هو مسألة عبء الإثبات وتحديد من يتحمله في العلاقة بين الباحث والشخص الخاضع للتجربة؟؟؟؟.

يتحمل عبء إثبات موافقة الشخص الخاضع للتجربة موافقة حرة ومحددة ومستنيرة الباحث القائم على إجراء التجربة، لما تشكله هذه التجربة من خطورة وغموض،هذا من جهة ومن جهة أخرى فإن عبء الإثبات يقع على عاتق الدائن فهو من يثبت الالتزام والمدين من يثبت التخلص منه[1]، والحال في موضوعنا يتعلق بالالتزام بالتبصير والإعلام والحصول على الموافقة، تقع إذن على الباحث القائم على إعداد التجربة، الدائن هنا هو المريض والمدين هو الباحث من طبيب ومن منتج إذا كان من يمول أو من يشرف على التجربة، خاصة وللتذكير تشرف المخابر الصيدلية ومنتجي الأدوية على الأبحاث البيو طبية او الأبحاث في مجال طب الأحياء خوفا من المنافسة والجوسسة الشرسة في هذا المضمار.

إلا أنه ينقلب عبء إثبات الموافقة الحرة والمستنيرة على الشخص الخاضع للتجربة في حالة ما إذا لم تطابق الموافقة المكتوبة حقيقة الوضع الفعلي في التبصير المطلوب، وهذا يعني أنه في حالة وجود الموافقة المكتوبة فإنها لا تدل بذاتها وبشكل مستقل ومطلق توافر مقومات التبصير اللازم في التجربة الدوائية العيادية. إذا يمكن للشخص الخاضع للتجربة الطعن في قدر التبصير المحصل عليه وما كان يجدر الحصول عليه من خلال الموافقة [2]، فقد لا تضمن الموافقة المكتوبة الإلمام المطلق والفعال لكل الشروط القانونية المتعلقة بالتجربة الموافق على إجرائها، خاصة وأن الدراسات العيادية ذات طابع احتمالي aléatoireومفاجئ قد تطرأ آثار جانبية خطيرة أو بسيطة غير متوقعة لم يحصل الشخص المشارك في التجربة على إعلام مستنير عنها.

ومما يزيد الطين بلة هو الصياغة التي تكتب بها الموافقة، تكون في معظمها بصيغة عامة وغير دقيقة تصلح لكل الدراسات دون أية خصوصية لكل تجربة على حدى، يقدمها الباحثون في شكل استمارة [3]، لا يعدل فيها إلا اسم الباحث واسم المرقي ومدة ونوع التجربة فقط.

[1]– سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية، المرجع السابق،ص52.

[2]– خالد حمدي عبد الرحمن، المرجع السابق،ص71.

[3]– سهير منتصر، المرجع السابق،ص73.

هذا من جهة الشخص الخاضع للتجربة واستحالة ضمان إلمامه الحقيقي لكل النتائج المتوقعة والاحتمالية للتجربة، ومن جهة أخرى لا تضمن الموافقة الحرة والمستنيرة المكتوبة الحماية الكافية للقائمين والمشرفين على إجراء ومتابعة التجربة العيادية، فيملك الشخص الخاضع للتجربة بعد موافقته كتابيا موافقة حرة ومستنيرة كامل الحرية في الطعن في هذه الموافقة، فيستطيع أن يطعن في قدر المعلومات الواجب الحصول عليها من خلال هذه الموافقة، التي تكون في غالب الأحيان عامة وغير مفصلة، وإلا تشكل عرقلة للعمل الطبي الذي يختص بنوع من الفنية والتقنية التي لا يدركها إلا أصحاب التخصص، ليس هناك فائدة من اطلاع العوام عليها بما في ذلك الأشخاص الخاضعين لهذه الدراسات.

إلا أنه تلعب الهيئات الساهرة على المراقبة السابقة والبعدية لمثل هذه الأعمال الطبية بما في ذلك الدراسات الدوائية العيادية، دوراً هاماً في إحداث قدر من التوازن في العلاقة بين المريض وأصحاب البحث البيو طبي[1]، وتبدو أهمية هذا التوازن في توفير أكبر حماية للأشخاص المشاركين في التجارب السريرية أو الدراسات العيادية من جهة وفي عدم عرقلة عمل الأبحاث البيو طبية التي تخدم الإنسانية من جهة أخرى.

3. جزاء الإخلال بالرضا في الدراسات العيادية:

نظرا للخطورة البالغة للتجارب العيادية وأثرها على صحة الإنسان وحياته فقد عنيت التشريعات بترتيب المسؤولية المدنية والجنائية كجزاء الإخلال بالرضا في التجارب السريرية أو الدراسات العيادية، للتأكيد على أهمية تبصير الخاضع للتجربة والحصول على رضائه المستنير ومن ذلك ما قررته المادة 1126-1 من قانون الصحة الفرنسي[2] والمادة 223-8 من قانون العقوبات الفرنسي. تستظهر المواد السابق ذكرها الرعاية الخاصة التي يكفل من خلالها مصلحة الأشخاص الخاضعين للتجربة العيادية.[1]

[1]– مأمون عبد الكريم، المرجع السابق،ص817.

[2]- Article L1126-1. Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 6 ,Comme il est dit à l'article 223-8 du code pénal ci-après reproduit : "Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 ou sur un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et

تكفل وبشكل آخر حماية الأشخاص الخاضعين للتجربة، من خلال إقرار نظام المسؤولية بدون خطأ responsabilité sans faute في الدراسات الغير العلاجية، في حين أسس المسؤولية في الدراسات العلاجية على الخطأ المفترض faute présumée.

أما فيما يخص التشريع الجزائري، يجرم قانون الصحة الجديد الإخلال بالموافقة في الأبحاث البيوطبية من خلال نص المادة 439 منه . كما تنص المادتان 288 و289 من قانون العقوبات [2] والتي أشارت إليها المادة 440 من قانون الصحة الجديد في توفير الحماية المثلى اللازمة للأشخاص الخاضعين للتجارب، وذلك لأن حماية سلامة الأشخاص وحياتهم يعتبر مبدأ دستوريا وفق ما تؤكد عليه المواد 34 و66 من الدستور الجزائري [3].

خير ما فعل المشرع الجزائري حين تدارك وضع انعدام الحماية الجنائية لحق الشخص في سلامة بدنه، من خلال قانون الصحة الجديد، الأمر الذي كان يعاب على قانون الصحة القديم من قبل ، حيث جاء

=du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.
Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche est pratiquée alors que le consentement a été retiré. Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y =est opposée. Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par ses empreintes génétiques effectués à des fins de recherche scientifique."

[1]Michelle boceno, jean marie bard, marionlaloue, joellepichon,le consentement éclairé dans le cadre de la nouvelle loi sur la recherche biomédicale :quand de la judiciarisation de la société s'oppose à l'éthique , revue droit et sante, n°26,novembre 2008.

[2]- Art. 288.- Quiconque, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements, commet involontairement un homicide, ou en est involontairement la cause, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à trois (3) ans, et d'une amende de mille (1.000) à vingt mille (20.000) DA .Art. 289.- S'il est résulté du défaut d'adresse ou de précaution des coups et blessures, ou maladie entraînant une incapacité totale de travail d'une durée supérieure à trois mois, le coupable est puni d'un emprisonnement de deux (2) mois à deux (2) ans et d'une amende de cinq cents (500) à quinze mille (15.000) DA ou de l'une de ces deux peines seulement

[3]- Art. 34. - Les institutions ont pour finalité d'assurer l'égalité en droits et devoirs de tous les citoyens et citoyennes en supprimant les obstacles qui entravent l'épanouissement de la personne humaine et empêchent la participation effective de tous, à la vie politique, économique, sociale et culturelle.
Art. 66.-Tous les citoyens ont droit à la protection de leur santé. L'Etat assure la prévention et la lutte contre les maladies épidémiques et endémiques. L'Etat veille à réunir les conditions de soins pour les personnes démunies.

في نص مشروع الصحة الجزائري، نصوص جديدة تعاقب وتجرم الطبيب الباحث الذي شرع في الدراسة العيادية من دون الحصول على موافقة الشخص المدرج في بروتوكول البحث، بالحبس من سنتين إلى 5سنوات وبغرامة بقيمة تتراوح بين 100000 دج500000 دج[1].

وجواز ممارسة الدراسات على الأشخاص بناء على موافقتهم الحرة والمستنيرة لا يعد مبررا لقبول تضررهم من جراء تلك الدراسات، بحجة أنهم قبلوا الخضوع لها بكل حرية، وعليه تقوم المسؤولية المدنية في حالة تضرر الخاضع للتجربة رغم موافقته[2]، فما بالك في حالة خضوعه للتجربة دون موافقة مسبقة.

ومن جهة أخرى يسهل هذا النص على المتضرر من الأبحاث البيوطبية الحصول على التعويض إذا اعتمد القضاء الجزائري كنظيره الفرنسي المسؤولية بدون خطأ والمسؤولية على أساس الخطأ المفترض.وهذا يبقى المخرج الأكيد للحصول على التعويض المادي عن الأضرار التي يمكن أن تصيب الشخص بعد مشاركته في الأبحاث البيو طبية.

4. **الأهلية:**

يعتد بموافقة الشخص على الخضوع للتجريب متى عبر عن إرادته تلك وهو كامل الأهلية، وفق ما تم النص عليه في نص المادة 40 من القانون المدني الجزائري، والتي تعتبر كامل الأهلية متى بلغ من العمر 19 سنة، متمتعا بقواه العقلية ولم يحجر عليه.

كما تجيز الكثير من التشريعات إجراء التجارب السريرية أو الدراسات العيادية على القُصر، ويشترط بلوغه سن التمييز فيما يتعلق بالدراسات ذات الفائدة العلاجية، ولم يشترطها دون ذلك من الدراسات (دون منفعة فردية مباشرة). بالإضافة إلى موافقة من لهم السلطة الأبوية على القاصر المشارك في التجربة العيادية أو موافقة ممثله القانوني [3].

[1] المادة 439 من قانون الصحة الجديد.

[2]- Article n°14, arrêté n°387.

[3]– بلحاج العربي،المرجع السابق،ص150.

نص المشرع الفرنسي على جوازية إقحام القصر في الدراسات العيادية[1]، وعلى التفرقة بين حالتي الدراسات العلاجية والغير العلاجية في التشريع الفرنسي في نص المادة 1121-7 [2]وقانون الصحة الجديد من خلال ما نصت عليه المادة 386 ، حيث نوهت على إمكانية ممارسة الدراسات البيوطبية على الأشخاص القصر : " .....أو ممثلوهم الشرعيون.....[3].

كما تبنى المشرع الجزائري نفس الموقف الذي تبناه المشرع الفرنسي حيث نص المشرع الجزائري على القاصر مرتين في مواد القرارين رقم 388 و387 الصادرين يوم 2006/07/31[4]المتعلقان ب الدراسات العيادية، من خلال المادة رقم 12 من القرار رقم 387 السالف الذكر، خص المشرع الجزائري حماية قانونية للقصر القاطنين في مؤسسات اجتماعية وصحية ومنع كل تجربة سريرية دون منفعة فرديةمباشرة، إلا إذا كانت فيها فائدة علاجية للشخص القاصر.

كما منعت دفع التعويضات المالية للقصر بعد مشاركتهم في الدراسات العيادية، كما أجازها في حالة الدراسات دون فائدة علاجية ECSBI(Essai Clinique Sans Benefice Individuel)كتعويض فقط عن العراقيل المتحملة من طرف الشخص المشارك في التجربة العيادية، المادة رقم 34 من المرسوم 387.

[1]– ليلى جمعي، الإطار القانوني للممارسات التجريب العلمي على الأشخاص، المجلة الإلكترونية، الألوكة، 29/6/2015http://www.alukah.net/culture/0/88619

[2]- Article L1121-7 Modifié par LOI n°2012-300 du 5 mars 2012 - art. 1 (V)"Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :-soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;-soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

[3]Dominique Thouvenin, la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : interdiction avec dérogations ou autorisation sous conditions, revue de droit de sanitaire et social, n°2, mars –avril 2014.

[4]- Arrête n°387-388 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques comme annexe à l'arrête N° 200 du 25.07.2009 modifiant l'arrêté N° 112 du 22 octobre 1995 fixant les règles des bonnes pratiques cliniques.

إلا أنه ما يعاب على هذه المسألة هو نقص وضعف في تحديد الشروط والضوابط التي يمكن بمقتضاها ممارسة تلك الدراسات على القصر، كما لا يجب أن نترك مسألة تقييم قابلية مشاركة القصر للتجارب العيادية منوطاً بالسلطة التقديرية للجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية وحدها، وهذا راجع لنقص الإدراك والتمييز وضعف هذه الشريحة بالذات في المجتمع والتي تلزمنا إيلاءها حماية قانونية أكبر بالمقارنة مع باقي الأشخاص العاديين.

5. الموافقة على المشاركة الدراسات العيادية للأشخاص المسنين الذين يعانون من صعوبات إدراكية:

تسلط بعض الدراسات البيو طبية الضوء على شريحة ضعيفة في المجتمع، وهم الأشخاص كبار السن الذين يعانون من صعوبات إدراكية، فتدرس مدى القدرة على فهم المعلومات المقدمة من الطبيب الباحث واتخاذهم القرار بالموافقة المستنيرة مع إدراك وحرية تامين[1]. فيواجه الأطباء صعوبة في التقييم الصحيح والأكيد والموثوق في صلاحية موافقة المشاركين في الدراسات العيادية خاصة كبار السن منهم[2] .حيث يلجأ الأطباء والباحثون إلى الحصول على الموافقة من الأشخاص المسئولين والممثلين القانونيين لهم، أو في غالب الأحيان من الأشخاص الذين يثقون فيهم هؤلاء الأشخاص كبار السن المقبلين على التجارب السريرية أو الدراسات العيادية إذا كان مستوى الإدراك متدني أو يكون الشخص مصاب بأمراض عقلية تفقده الإدراك كمرض الزهايمر مثلا[3].

إلا أنه هناك حالات أين يتعذر على الأطباء الباحثين تقييم الملكات العقلية للشخص المشارك في الأبحاث البيو طبية خاصة إذا لم تكن الحالة المرضية للشخص جليّة.

---

[1]Francis Mergerlin, les personnes âgées face au médicament : changement de paradigme en droit pharmaceutique, revue de droit sanitaire et social, n°4,juillet-aout 2007.

[2]Laurence Hugonot-Diener , Emmanuelle Duron , Jean-Marc Husson et Anne-Sophie Rigaud, Le consentement à la participation à une recherche clinique des sujets âgés ayant des difficultés cognitives, vol. 10, n° 2 | 2008, Les enjeux éthiques du vieillissement, https://ethiquepublique.revues.org/1427.

[3]- Capacity to consent to biomedical research's evaluation among older cognitively impaired patients. A study to validate the University of California Brief Assessment of Capacity to Consent questionnaire in French among older cognitively impaired patients. Duron E[1], Boulay M, Vidal JS, El Bchiri J, Fraisse ML, Rigaud AS, Hugonot-Diener L https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23538663 12 .02 .2016

الفرع الثالث: القدرة على الموافقة.

1- تعريف الشخص المسنّ:

يلجأ الأطباء المتخصصين إلى الكثير من الأدوات التي تفيد تقييم القدرة على الفهم ثم القدرة على الموافقة على الإقبال على مثل هذه الأبحاث البيوطبية.

الأدوات الأكثر استعمالا لتشخيص مرض الزهايمر ومدى تغلغلها في الفعل البشري هي: Mini-mental State.حيث تحسب القدرات الإدراكية على سلم بدرجات أقصاها 30 درجة.

10 معايير تقييم التوجه المكاني والزماني، 5 معايير لتقييم القدرة على الانتباه، 6 معايير لتقييم الذاكرة الفورية والمتأخرة، 8 درجات لتقييم اللغة، ومعيار واحد لتقييم العمل البصري البناء[1].

كلما نزل التقييم عن 30 درجة كلما كانت نسبة التضرر كبيرة ودرجة الإصابة بالزهايمر متقدمة.

وإذا حاولنا التطرق إلى مفهوم "الأشخاص كبار السنّ" وعلاقته في إخضاع هذه الشريحة من الناس إلى الدراسات العيادية، لا نجد نصوصا تشريعية أو تنظيمية وطنية أو دولية تتطرق إلى تعريف هذه الشريحة، والتوصية التشريعية الدولية الوحيدة هو نص ICHE7[2]والذي وضع حد أقصى يحكم في إقرار انتماء شخص لكبار السن أم لا، وهو حد 65 سنة، إلا أنه وبالنظر إلى التقدم الحاصل في المستوى المعيشي بشكل عام وفي المستوى الصحي بشكل خاص نلاحظ أن سن 65 سنة لم تعد لتفصل في مسألة "كبر السن" وهذا فعلا ما انتقدته دراسة أعدتها الوكالة الأوروبية للأدوية (EMEA) سنة 2006 دون أن تضع هي بدورها الحد الفاصل لاعتبار شخص ما من لكبار السن، إلا أنها أشارت إلى أنه وبالنظر إلى التمثيل الغذائي والاستقلاب métabolismeيأخذ بشكل عام سن 75 سنة كسن الفارق حتى يعتد بالشخص أنه شخص كبير السن، وهذا خاصة من الجانب الصحي فيوجد في المتوسط انخفاضا كبيراً سريريا في وظيفة الكلى والكبد وحتى في وظيفة القلب والأوعية الدموية.

[1]- Laurence Hugonot-Diener, Emmanuelle Duron, Jean-Marc Hussonet, Anne-Sophie Rigaud, Le consentement à la participation à une recherche clinique des sujets âgés ayant des difficultés cognitives, vol. 10, n° 2 | 2008, Les enjeux éthiques du vieillissement, https://ethiquepublique.revues.org/1427, 30, 12,2016 à 23h44.

[2]-http: //www.ich.org/fileadmin/ Public_Web_Site/ICH_Products /Guidelines/ Efficacy/ E7/Step4/ E7_Guide line. pdf, 30, 12,2016 à 20h16.

الفرع الرابع: تقييم القدرة على أخذ القرار بالموافقة من الشخص.

تمر عملية التقييم على ثلاث مراحل:

1- يجب أن مشاركة الشخص إرادية بشكل مطلق.

2- المعلومات المقدمة للشخص يجب أن تكون واضحة بسيطة وكافية حتى يتسنى للشخص فهمها بالطريقة وباللغة التي يتقنها.

3- قدرة الشخص على الإفصاح عن قراره بالموافقة على المشاركة في التجارب السريرية أو الدراسات العيادية.

فيما يخص هذه المسألة والجانب التشريعي نجد أنه لم يحدد كيفية تقييم قابلية وقدرة الشخص على الإدلاء بالموافقة الحرة والمستنيرة بشكل صحيح. وهي عبارة عن أدوات وآليات تستعمل من طرف الأطباء العياديين القائمين على البحث التجريبي، تحدد وتفصل في مسالة قابلية الشخص المسن على المشاركة في الدراسات، يثبت الباحث من خلالها قابلية الشخص المختلفة للمشاركة في الدراسات.

1. قابليته في الاختيار باستقلالية.
2. قابليته في فهم المعلومات المقدمة إليه من طرف الباحثين.
3. قابليته في فهم الوضع والنتائج المحتملة.
4. قابليته في إدارة والتسيير النسبي للمعلومات المقدمة إليه.
5. قابليته في تذكر قراراته.

فيما يخص هذه الدراسة هو النتيجة التي توصل إليها مجموع الباحثين في جامعة (San Diego-California) عام 2003، حيث نجحوا في وضع وإيجاد نوع من التحقيق questionnaireيحمل اسم Brief Assessment of Capacity to consent Scoring Scale(UBACC[1] وMACCAT، يسمحان

[1]- https://irb.ucsd.edu/Decisional-Capacity-Assessment.shtml,vue le12.02.2017. à 13h15.

ويفيدان في التأكد من فهم كل المعلومات المقدمة من طرف طقم البحث للشخص المشارك في البحث، وإن كان يحمل في فهمه بعض من الغموض في التأكد من استيعابه لكل عناصر ومراحل البحث وكذلك في مدى قدرته على أخذ القرار المناسب.

يضمن طقم البحث من خلال استعمال هذه الآليات الحصول على الموافقة الحرة والمستنيرة بشكل صحيح وأكيد من طرف كل شخص مشارك في الأبحاث البيوطبية العيادية، بما في ذلك الشريحة المسنة من الناس، يتم العمل بهذه الآليات في الولايات المتحدة الأمريكية و في أوروبا مستقبلا، حيث توفر هذه الآليات حماية لكلا طرفي البحث، الشخص الخاضع للتجربة و القائمين على البحث، وحسب رأيي تفيد هذه الآليات في تحصين أكثر فعالية لمرحلة الموافقة كمرحلة أساسية في البحث الطبي، خير من مجرد التوقيع على استمارة مطبوعة تحمل القائمين و المشرفين على الأبحاث مسؤولية لم يتم التطرق إليها فيها هذا من جهة، وتلزم الأشخاص الخاضعين للتجربة تحمل عواقب ونتائج لم تذكر في وثيقة الموافقة من جهة أخرى.

نستطيع بإعمال هذه الآليات أن نجعل مؤسسات البحث وكل مشارك في هذه الأبحاث في منأى (بعيدة) عن الخطر، حيث تشكل بدورها آلية رقابة ذات طابع وقائي أكثر منه علاجي.

المطلب الثالث: عقد التأمين عن المسؤولية المدنية في الأبحاث البيوطبية العيادية.

تهدف الأبحاث البيوطبية والعلمية إلى الحصول على مصلحة مجتمعية في مقاومة الكثير من الحالات المرضية، ولما كانت هذه الدراسات تنطوي على مخاطر قد تضر بصحة المريض من جهة وتزيد من مشقة ومتاعب الباحث من جهة أخرى، فتعرقل مسار الأبحاث البيوطبية بشكل عام، ومن ثم تستوجب جل التشريعات الدولية والوطنية على كل قائم بهذه الأبحاث أن يؤمن عن مسؤوليته المدنية، ومسؤولية من يشارك معه.

تتحمل الجهة التي يتبع لها فريق البحث المسؤولية القانونية عن أي ضرر قد يلحق بالمتطوع وعليه يقع عليها واجب إبرام عقد التامين لدى إحدى شركات التأمين لتغطية الأضرار التي قد تنتج عن

التجربة العيادية على الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيو طبية، وهذا ما نصت عليه المادة 397 من قانون الصحة الجديد" يتعين على المرقي في الدراسات الطبية التدخلية اكتتاب تامين يغطي مسؤوليته المدنية و المهنية الطبية للدراسات العيادية[1].

هناك نوعان من عقود التأمين الأول ضد الحوادث وهو الاتفاق الذي يعقده الشخص مع شركة التأمين للتعويض عن الأضرار التي يحتمل أن تلحق به بسبب وقوع فعل ضار عليه، أما النوع الثاني فهو التأمين عن المسؤولية وهو الاتفاق الذي يعقده مع شركة التامين لتغطية مسؤوليته عما يحدث بالغير من أضرار ويترتب عليه التزام شركة التأمين بدفع قيمة التعويض للمتضرر.

المتضرر في صدد المسؤولية المدنية عن الأضرار الناتجة عن الدراسات العيادية هو الشخص المشارك فيها، والشخص المتعاقد مع شركة التأمين هو المرقي الذي يمثل غالبا المنتج التي يتبع له فريق البحث من أطباء (باحثين)ومراقبين.

تنص المادة 56 من قانون التأمينات الجزائري: " يضمن المؤمن التبعات المادية المترتبة على مسؤولية المؤمن له المدنية بسبب الأضرار اللاحقة بالغير"[2].

الفرع الأول: تعريف عقد التأمين.

التأمين كمفهوم قانوني، عرفته المادة 619 من القانون المدني الجزائري: "عقد يلتزم المؤمن بمقتضاه أن يدفع للمؤمن له، أو إلى المستفيد الذي اشترط التأمين لصالحه مبلغا من المال، أو إيراد أو أي مبلغ مالي آخر في حالة وقوع الحادث، أو تحقق الخطر المبين في العقد وذلك مقابل قسط أو أية دفعة مالية أخرى يؤديها المؤمن له للمؤمن"[3].

[1]- المادة 397 من قانون الصحة الجديد.

[2]–قانون التأمين الجزائري، أمر رقم*95 07* مؤرخ في 25 يناير 1995 يتعلق بالتأمينات، ج.ر. 13 الصادرة في 08 مارس 1995، والقانون 06–04 المؤرخ في 21 فيفري 2006.

[3]– قانون التأمين الجزائري.

وإذا رجعنا إلى قانون التأمينات، عقد التأمين هو علاقة قانونية تعاقدية التي ينشئها التأمين بين الطرفين، وهما المؤمن والمؤمن له، فالمؤمن هو المكلف بتعويض الخطر عند حدوثه، مقابل الأقساط التي يتلقاها من المؤمن له، بينما المؤمن له هو الذي يكتتب التأمين، وهو المعرض لخطر محتمل.

لعقد التأمين مجموعة من العناصر وهي: الخطر وأقساط التامين، مبلغ التأمين.

يتميز عقد التأمين عن العقود الأخرى ببعض من الخصائص:

1- عقد التأمين هو عقد ملزم لجانبين:

يأخذ عقد التأمين الصفة التبادلية، فهو عقد مرتب لالتزامات متقابلة على عاتق المؤمن وهو شركات التأمين والمؤمن له والمتمثل في الأبحاث البيوطبية في المرقي التابع له الطبيب الباحث أو فريق البحث بشكل عام. فيلتزم المرقي التي يتبع له فريق البحث بدفع أقساط التامين حسب ما يفرضه عليه نص العقد، في حين يلتزم المؤمن (شركة التأمين) بتغطية المخاطر التي يكون حالة وقوعها محتملة.

2- **عقد التأمين هو عقد زمني مؤقت:**

يشكل عنصر الزمن في عقد التأمين عنصرا جوهريا، فيحدد المؤمن والمؤمن له المدة الزمنية والتي تمثل مدة سريان تغطية التأمين وهي مدة سريان التجربة والبحث البيو طبي الدوائي، وهي المدة التي يلتزم من خلالها أطراف عقد التامين بما جاء في فحواه، ومن ثم يكون لفسخ العقد قبل انتهائه أثر مستقبلي فقط ولا ينحل بأثر رجعي وتبقى الالتزامات قبل الفسخ قائمة وصحيحة[1]. وعليه لا تسترد مؤسسة البحث الطبي الأقساط التي دفعتها لأنها كانت مقابل تحمل الخطر أثناء المدة التي انقضت قبل الفسخ.

3- **عقد التأمين هو عقد معاوضة:**

كل من مؤسسة البحث كمؤمن له وشركة التأمين كالطرف المؤمن يتحملان التزامات ويأخذان حقوق، فشركة التأمين تدفع الخطر مقابل الأقساط التي تدفعها مؤسسة البحث كمؤمن له، والمؤمن له يقوم بدفع الأقساط مقابل تعويض الضرر الذي يلتزم به المؤمن.

[1]- أحمد أبو السعود، عقد التأمين بين النظرية والتطبيق، دراسة تحليلية شاملة، ط1، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2008، ص 13.

4- عقد التأمين هو عقد رضائي:

رغم الشروط الشكلية التي يستلزمها عقد التأمين إلا أنه ينعقد بمجرد تطبيق الإرادتين، والشكلية هي للإثبات ولمواجهة الغير فقط. ورغم إلزام الكثير من التشريعات العديد من عقود التأمين إلا أنه يحافظ على خاصية كونه عقد رضائي. فعقد التأمين عقد تلزمه القوانين الوطنية فيما يخص الأبحاث البيوطبية العيادية، ولما فيه من مزايا تخدم طرفي العقد المؤمن والمؤمن له إلا أنه يعتبر من العقود الرضائية.

5- عقد التأمين من العقود الاحتمالية:

يعتبر عقد التأمين من عقود الغرر، حيث لا يستطيع طرفاه تحديد الخطر المؤمن عليه وحجمه والمبلغ الكافي لجبر هذا الضرر المحتمل إلا بعد حدوثه. كما تجدر بنا الإشارة إلى مسألة أخرى تفرض نفسها بإلحاح، وهي تقييم مخاطر البحث البيو طبي في بروتوكول الدراسة، وبالنظر إلى خصوصية الأبحاث البيوطبية واحتماليتها يصعب حتى على المتخصصين تقييم وتقدير مخاطر البحث الطبي المراد التأمين على مخاطره المحتملة[1]، ضف إلى ذلك ندرة الأشخاص المؤهلين للقيام بعملية تقييم المخاطر المحتملة عن الدراسات والدراسات العيادية.

6- عقد التأمين من عقود الإذعان:

تحتل شركة التأمين مرتبة قوية وهي من يضع شروط العقد ويقتصر دور مؤسسة البحث (المؤمن له) على قبول الشروط. فلا تملك مؤسسات البحث الطبي مجالا واسعا في مناقشة شروط عقد التأمين خاصة وأن هذا النوع من العقود في الأبحاث البيوطبية ذو ميزة، تجعله من العقود النادرة بحكم قلة الأبحاث البيوطبية، ومن ثم فإن شركات التأمين المكلفة بتأمين هذا النوع من النشاط تمتاز بنوع من الخبرة والمهارة في هذا التخصص، حتى أنه لا يمكن لمؤسسات البحث التعاقد مع أي شركة تأمين كانت.

هناك سوق خاص بشركات تأمين الأبحاث البيوطبية، كما له سماسرة خاصين يعملون من أجل تقريب كل من المؤمن له (مؤسسة البحث) والمؤمن (شركة التامين).

[1] -D. Sprumont, S. Boillat, H. Amstad, Essais cliniques, Responsabilité civile et contrats d'assurance, p. 2093.

الفرع الثاني: التأمين عن المسؤولية.

يشكل التأمين عن المسؤولية نوع من أنواع التأمين على الأضرار، يلتزم بمقتضاه شركات التأمين بضمان مؤسسات البحث الطبي من الأضرار ا لناتجة عن رجوع الغير عليه بالمسؤولية مقابل قسط تدفعه مؤسسة البحث الطبي.

لا يوفر التأمين عن المسؤولية الضمان والتعويض للضحية فحسب بل يدرك رجوع الشخص الخاضع للتجربة كضحية على المؤسسة المكلفة بالبحث السريري عن الضرر الذي لحق به، كون المؤمن بمقتضى هذا العقد يتحمل من المؤمن له الضرر الذي قد يلحقه نتيجة رجوع الضحية عليه[1].

يأخذ التأمين عن المسؤولية أحد الشكلين، تأمين محدد القيمة حيث يتم حساب قسط التأمين على أساس هذا المبلغ[2]. والشكل الثاني هو التأمين غير محدد القيمة وهو ما يتماشى وحالة التأمين عن التجارب السريرية أوالدراسات العيادية، حيث يصعب معرفة وتقييم وتحديد قيمة الأضرار المترتبة عن وقوع الحادث المنشئ للمسؤولية، والمتمثل في التجارب السريرية أوالدراسات العيادية، قيمة الأضرار التي تلحق بالشخص الخاضع للتجارب العيادية بعد تجربة الدواء محل الدراسة عليه، وهو في قضية الحال الحادث المنشئ للمسؤولية.

الفرع الثالث: أركان عقد التأمين على الأبحاث البيوطبية.

عقد التأمين هو كسائر العقود، يتواجد بتواجد أركانه ا لثلاث: الرضا والمحل والسبب.

أولا: التراضي في عقد التأمين عن الدراسات العيادية.

يشترط في عقد التأمين اقتران إرادتين متطابقتين، أي وجود إيجاب معين وقبول مطابق له، واقتران الأخير بالأول أي وصوله إلى علم الموجب، وتسري على تبادل الإيجاب والقبول، الأحكام العامة التي

[1]– عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، الجزء السابع، المجلد 2، عقود الغرر، دار النهضة العربية، القاهرة، 1990، ص 152.

[2]– كتأمين المستأجر على مسؤوليته عن حريق العين المؤجرة.

نص عليها المشرع في المواد 59 إلى ما بعدها من القانون المدني الجزائري، يتم عقد التأمين عادة بين المؤمن والمؤمن له.

المؤمن: يأخذ المؤمن في عقد التأمين عن الأبحاث البيوطبية صورة شخص معنوي، شركة تأمين، يكون هدفها الربح، يتدخل في إبرام العقد عنها مع مؤسسات البحث كمؤمن وكلاء مفوضون أو مندوبون أو سماسرة[1].

المؤمن له: تختلف صفة مؤسسات البحث وهي تمثل الطرف الثاني في عقد التأمين باختلاف مراكزها في العقد، وباختلاف مراحل العقد ذاته، وهي صفات ثلاث: طالب التأمين: حين تحمله لكل الالتزامات المترتبة عن عقد التأمين. و صفة المؤمن له بالنظر إلى الأخطار المؤمن منها حيث تأديته لعمله البحثي.وصفة المستفيد: حين استحقاقه لمبلغ التعويض بسبب وقوع الخطر المؤمن منه. إلا أنها تستجمع مؤسسة البحث الطبي الصفات الثلاث ولا تستأثرها لشخص آخر.

موضوعات التراضي في عقد التأمين عن الأبحاث البيوطبية:

من المسائل الأساسية التي يجب أن يتراضى عليها المؤمن والمؤمن له هي:

1. التراضي على موضوع البحث المحدد في البروتوكول Projet de recherche assuré:

تختلف موضوعات الأبحاث البيوطبية من مشروع إلى آخر فهناك دراسات وتجارب للنظر فيما إذا كان دواء محدد صالحا لمعالجة مرض معين. أو تجارب للنظر فيما إذا كان استعمال مقدار إضافي من الدواء يمكنه أن يبرئ العلة ويشفي المريض. أو دراسة للنظر فيما إذا كان الدواء المتوفر في السوق

[1]– فالوكيل المفوض هو أوسع الوسطاء سلطة، إذ هو مفوض في أن يتعاقد مع المؤمن له نيابة عن شركة التأمين، ويتم التعاقد مباشرة بينه وبين المؤمن له؛ ومن كانت له سلطة في إبرام العقد، جاز له أيضا أي يمد أجل هذا العقد، وأن يعدله، وأن يرجع فيه، وأن يفسخه. و يلي الوكيل المفوض في السلطة، المندوب ذو التوكيل العام. ولهذا الوسيط أن يبرم عقد التأمين مع المؤمن له، ولا لمصلحة المؤمن ويلي المندوب ذا التوكيل العام السمسار. و"وظيفته البحث عن المؤمن له، فهو لا يعتبر نائبا، ولهذا لا يجوز للسمسار إبرام عقد التأمين مع المؤمن له، فالذي يبرم وثيقة التأمين هو المؤمن، وتنتهي مهمة السمسار بالقيام بتسليم وثيقة التأمين إلى المؤمن له.ولا يكون السمسار ملزما بصفته الشخصية، ولا بصفته ضامنا قبل المؤمن له عن دفع التأمين إذا حدث الخطر المؤمن منه، كما أن المؤمن لا يكون مسئولا عن الوعود التي يقطعها السمسار من التعديل في الشروط المطبوعة في وثيقة التأمين، أو من إضافة على هذه الشروط.

لمعالجة مرض ما يمكنه أن يساعد على علاج مرض آخر لم يكن معدّا له في الأصل، أو النظر فيما إذا كان هذا الدواء أو العلاج الموصوف لمرض ما يمكنه أن يكون أجدى وأفيد للحالة المرضية للمريض من الدواء أو العلاج المستعمل سابقاً. أو دراسة للمقارنة بين عدة أدوية للنظر في أيها أجدى لعلاج مرض معين.

ويحدد موضوع الدراسة العيادية في خضم البروتوكول، بشكل دقيق جداً، حيث تحدد معالمه وكمياته والهدف المرجوّ من الدراسة العيادية بشكل جد دقيق.

وكذلك تحدد وبشكل جليّ الطرق المستعملة والوسائل المستخدمة والآليات التي تشارك كلها في إعداد وإنجاز هذه الدراسة. والمشكل الذي يثار في مثل هذا النوع من عقود التأمين من المسؤولية هو محاولة الشركات الممولة للبحث والمشرفة عليه مع شركات التأمين المتخصصة في ميدان التجارب السريرية أو الدراسات العيادية التوقيع على عقد نموذجي تذكر فيه الحقائق المتعلقة ب التجارب السريرية أو الدراسات العيادية بشكل عام، ولا نجد خصوصية كل بحث سريري على حدى في مثل هذه العقود، تمت دراسة[1] على ما يتعدى 30 عقد تأمين عن الأبحاث البيوطبية في سويسرا وهي البلد الرائد في إجراء الأبحاث العيادية الدوائية، فكشفت عن إبرام عقود تأمين من نفس النموذج من طرف شركات تأمين مختلفة لتجارب سريرية مختلفة.

فتستعمل شركات التأمين عقود تأمين نموذجية، لا تعدل فيها سوى أطراف العقد ومدته، وتحدد مبالغ الأقساط المقدمة من طرف المؤمن له (شركات البحث) حسب عدد الدراسات، وقد تقدر بـ 4570000€ في فرنسا للدراسة الواحدة وقد تبلغ 370000€ في النمسا، أما ألمانيا فالأقساط تحدد بعدد الأشخاص المشاركين والخاضعين للتجربة ولا تحدد بعدد الدراسات.

2. التراضي على عدد المشاركين أو الخاضعين للتجارب العيادية:

بالإضافة إلى الاتفاق والتراضي على موضوع البحث المحدد في بروتوكول التجربة العيادية، يتم الاتفاق على عدد وهوية الأشخاص الخاضعين للتجارب العيادية، فيحدد في بروتوكول الدراسة وفي عقد

[1] -Essais cliniques, Responsabilité civile et contrats d'assurance, précité,p. 2094.

التأمين[1] أسماء الأشخاص المشاركين وحالتهم الصحية فيما يتعلق بالدراسات دون فائدة علاجية والمرضية إن وجدت فيما يخص الدراسات بفائدة علاجية. ويحدد سنهم وجنسهم وخاصياتهم الجسدية.

ما يهم شركة التأمين التيقن من الحالة الصحية لهؤلاء الأشخاص قبل المشاركة وأثناء وبعد المشاركة في الدراسات العيادية، كونها تكون ملزمة بالتعويض عن الأضرار اللاحقة بهؤلاء الأشخاص إذا ثبتت المسؤولية المدنية للمؤمن له، وتكتفي في ذلك بما يدلي به من معلومات المؤمن له فيما يخص الحالة المرضية للأشخاص المشاركين في التجارب السريرية أو الدراسات العيادية.كما تتغير قيمة أقساط الاشتراك المدفوعة من قبل المؤمن له (شركات البحث والتطوير السريري) بتغير عدد الأشخاص المشاركين[2].

فتدفع شركات البحث في ألمانيا ما يقارب 500000€ عن كل شخص 1 شارك في البحث السريري،

و10.000.000€ عما لا يتعدى 1000 شخص مشارك،

و20.000.000€ عما لا يتعدى 2000 شخص مشارك،

و30.000.000€ عما يتعدى 3000 شخص مشارك.

أما فرنسا فحددت مبلغ الأقساط بـ 750.000€ للشخص الواحد تتضاعف كلما تضاعف عدد المشاركين.

والنمسا حددت مبلغ الأقساط بـ 370.000€ للشخص الواحد تضاعف بتضاعف عدد الخاضعين للتجربة العيادية محل عقد التأمين[3].

[1]-Christian Gollier, le risque de développement est-il assurable ?, risque n°14, avril –juin 1993.
[2] -Essais cliniques, Responsabilité civile et contrats d'assurance, précité, p. 2093.
[3] -op.cit.

3. التراضي على مبلغ أقساط التأمين:

يعرف قسط التأمين بأنه المقابل المالي الذي يدفعه المؤمن له للمؤمن لتغطية الخطر المؤمن منه.

وهو المقابل المالي الذي يلتزم المستأمن بدفعه للمؤمن نظير تحمله الخطر، والتزامه الاحتمالي بالتعويض. تتضح أهمية العلاقة بين أقساط التامين والخطر، فكلما اشتد الخطر كلما ارتفع مبلغ قسط التأمين والعكس صحيح. إن الاتفاق على مبلغ أقساط التأمين من المسائل الجوهرية، فيتفق المؤمن والمؤمن له في عقد التأمين عن الدراسات العيادية على مبلغ أقساط التأمين المدفوعة من قبل المؤمن له والتي تتغير كما سبق وأن أشرنا بتغيير معيار تقييم التأمين، فهناك من عقود التأمين ما يحدد مبلغ الأقساط بالنسبة للأشخاص المشاركين كما سبق وأن ذكرنا وهناك من العقود التي تحدد مبلغ الأقساط بالنسبة لعدد مشاريع الدراسة، ويعتبر مبلغ الأقساط المدفوعة للمؤمن، مسألة بالغة الأهمية في التزام هذا الأخير بالتعويض عن كل ضرر يصيب الشخص الخاضع للتجربة العيادية.

كما يجب الإشارة إلى العملة المعمول بها في العقد فتختلف قيمة المبالغ باختلاف العملة المذكورة إلى جانب هذه المبالغ. خاصة إذا كانت جل شركات التأمين المختصة في تأمين التجارب السريرية أو الدراسات العيادية تتواجد في دول أجنبية وعقودها عبارة عن عقود تحمل العنصر الأجنبي[1] حيث تتمركز شركات التأمين المختصة في هذا الميدان في بعض من الدول الأوروبية وليس في كل أوروبا مما يستوجب الأمر على كل الدول العربية بشكل خاص والإفريقية بشكل عام التعاقد مع هذه الشركات الأجنبية. فيصبح تحديد عملة أقساط التأمين مسألة بالغة الأهمية ومسألة أكثرها عملية من علمية.

4. التراضي حول طبيعة الأضرار والمخاطر المؤمن عنها:

لا يمكن في أي حال من الأحوال تحديد الأضرار المؤمن عنها وتقييمها قبل وقوعها بالنظر إلى ميزتها الاحتمالية. كشفت نفس الدراسة العيادية السابق ذكرها عن وجود 14 عقد تأمين من بين 34 تحدد طبيعة الأضرار المؤمن عنها، وتعتد بكل الأضرار الجسدية des dommages corporelsوحتى الأضرار

[1] -Essais cliniques, Responsabilité civile et contrats d'assurance, précité, p. 2094.

المادية، بينما 5 عقود من 35 عقد تأمين لا تأخذ إلا بالأضرار الجسمانية والصحية. هناك عقود لا تأخذ إلا بالأضرار الوراثية les dommages génétiques.

إلا أنه وبالنظر إلى احتمالية الأضرار في الدراسات العيادية يتوجب على كل من المؤمن والمؤمن له في مثل هذه العقود تأمين كافة الأضرار الجسمانية الصحية والمادية، دون وضع أي شرط معفي لمسؤولية سواء المؤمن له أ ولا أو المؤمن ثانيا. كما يجب أن تلعب لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العياديةComité d'éthique et de recherche دورها في مراقبة هذا الجانب المهم في عقود التأمين وهو الكفيل الوحيد لجبر أضرار الخاضع للتجربة العيادية إذا حدثت ووقعت.

5. التراضي حول القانون الواجب التطبيق في حالة وقوع نزاع:

كما سبق وأن أشرنا تحمل عقود التأمين عن التجارب السريرية أوالدراسات العيادية أكثر من عنصر أجنبي، خاصة وأنها عقود تتطلب كفاءة وخبرة عاليتين، تختص بها بعض من شركات التأمين دون الباقي، بالنظر خاصة إلى دقة الدراسات وخطورتها وتخصصها الذي لا يدركه ولا يستوعبه إلا أصحاب الاختصاص في المجال الطبي. وعليه قد يقع لبس في القانون الواجب التطبيق، حيث يكون المرقي في الدراسة العيادية تابع لشركة أجنبية، وتكون شركات التأمين الأكثر خبرة في دولة أجنبية أخرى، مما يجعل تحديد القانون الواجب التطبيق مسألة لا يستهان بها حين إبرام عقد التأمين.

وعليه تلزم قوانين وتشريعات الدول المتقدمة وجود شركة التأمين الأم أو احد فروعها في دولة المؤمن له وفي هذا ضمان القرب الذي يسهل مهمة الحصول على التعويض الذي يجبر به الضرر اللاحق بالشخص الخاضع للتجربة من جهة ولمساعدة شركات البحث السريري في مواجهة الصعاب حين تأكد قيام مسؤوليتها المؤمن عنها.

وعليه نناشد المشرع الجزائري مثلما فعل المشرع السويسري في سنّ تشريع يفرض إيجاد التأمين عن هذه الدراسات العيادية وإلزام تحديد القانون الواجب التطبيق من خلال إلزام الباحث والشركة التابع لها التعاقد مع شركات تأمين موجودة في الجزائر، سواء الشركة الأم أو أحد فروعها.

كما يجب الإشارة إلى أن القانون الواجب التطبيق، قانون يسمح للشخص الخاضع للتجربة العيادية والمتضرر برفع الدعوى المباشرة[1] ضد شركة التأمين، غاية في ضمان حصوله على التعويض وتوفير إجراءات طويلة وعميقة تزيد الشخص المتضرر إرهاقا وتعباً.

6. التراضي حول مدة عقد التأمين عن الدراسات العيادية:

تمثل مدة العقد وتحديدها مسألتين بالغتي الأهمية، حيث تمثلان بيت القصيد، في خلال هذه المدة فقط يمكن للشخص الخاضع للتجربة والمتضرر منها الحصول على تعويض يجبر الضرر اللاحق به، وإذا تعدّى ظهور الضرر هذه المدة سقط حقه في الحصول على التعويض وسقط التأمين عن مسؤولية المؤسسة الباحثة، خاصة وأن جل عقود التأمين تحدد مدة لا تتجاوز في الأغلب 10 سنوات[2]، وفي بعض الدول سنتين[3]، والبعض الآخر 3 سنوات[4].

والمشكل الذي يطرح نفسه فيما يخص مدة عقد التأمين هو المدة التي يستطيع الشخص المتضرر أن يستفيد منها بالتعويض ومفاده أنه إذا وقع الضرر الذي كان محتملا والذي تم الاتفاق عليه من طرف كل من شركة التأمين (المؤمن) والمؤمن له وهي شركات البحث التجريبي السريري في تواريخ خارجة عن مدة عقد التأمين، فهل يستطيع الشخص المتضرر الحصول على التعويض حتى خارج مدة عقد التأمين؟ وعليه يتوجب تحديد المدة في عقد تأمين التجارب السريرية او الدراسات العيادية للأشخاص المشاركين فيها والتي يتمكنون خلالها الحصول على التعويض عن كل ضرر كان سببه الخضوع لهذه التجربة

[1]– كل حق يقرره القانون توجد دعوى تحميه، وإن استعمال هذه الدعوى مرهون بتوافر شروطها القانونية، والتي من أهمها وجود علاقة قانونية متنازع عليها بين طرفي الدعوى، ولكن في بعض الأحيان يخرج المشرع عن هذا الأصل العام ويقرر الدعوى للدائن تجاه الغير والذي لا تربطه أي علاقة قانونية سابقة بهذا الدائن سوى أنه يكون في ذمته حق لمدين هذا الدائن. ومن هذه الدعاوى ما يسمى بالدعوى المباشرة التي قررها المشرع في حالات خاصة ومحددة . أي في العلاقات القانونية غير المباشرة بين الأفراد . والتي يمارسها الدائن تجاه مدين مدينه للمطالبة بما ترتب من حق له في ذمة مدينه المباشر، والمتحقق في ذمة مدين المدين. والدعوى المباشرة تبدو وثيقة الصلة بتنفيذ الالتزام، فهي تعتبر من الوسائل التي منحها القانون للدائن في سبيل جبر المدين على تنفيذ التزاماته، لكنها ليست وسيلة متاحة لكل دائن، بل إنها تمنح للدائن الذي يوجد بين حقه، وحق مدينه تجاه الغير صلةً وارتباطاً وثيقاً بشرط وجود نص قانوني يجيزها ويحكمها.

[2]– في فرنسا تحدد مدة عقد التامين بعشر سنوات بعد نهاية التجربة السريرية.

[3]– في ألمانيا تحدد مدة عقد التامين بسنتين بعد نهاية السنة التي انتهت فيها الدراسة السريرية.

[4]– في النمسا تحدد مدة عقد التامين بثلاث 3 سنوات بعد نهاية التجربة.

المؤمن عنها بعقد التأمين، والعمل على أن تكون مدة معتبرة تحتمل كل الأضرار المحتملة ذات الظهور البطيء. كما يجب إعلام الشخص المشارك في الدراسات العيادية عن هذه المدة ولا تكتفي عقود التأمين إلى الإحالة إلى القواعد العامة مثلا، مما يبعث الطمأنينة في نفس المشارك في التجربة والباحث معاً.

ثانيا: ركن السبب في عقد التامين في الدراسات العيادية.

يمكن تعريف السبب على أنه الباعث والدافع لإبرام العقد، وهذا ما تم الإشارة إليه في نص المادة 621 من القانون المدني الجزائري إلى أن يثبت العكس.

المصلحة هنا هي الدافع إلى التامين، وهي تتمثل في غاية المستفيد أو المؤمن له في عدم وقوع الخطر المؤمن منه. ومن شروط المصلحة أن تكو ن قابلة للتقدير أو مقدرة بمال. وهنا في عقد التأمين عن التجارب السريرية أوالدراسات العيادية تتمثل المصلحة في تأمين المسؤولية والقيمة المالية هي المبلغ الذي سيدفعه المؤمن له والمتمثلة في شركات البحث السريري للمضرور الخاضع للتجربة العيادية.[1]

كما يجب أن تكون المصلحة مشروعة لا تخالف النظام العام والآداب العامة. ولا تكون كذلك إذا طلب من المضرور مشاركة مقابل دفع مبلغ من المال له، فالمصلحة هنا غير مشروعة ويعتبر العقد باطلا.

ثالثا: ركن المحل في عقد التأمين عن الدراسات العيادية.

محل عقد التأمين هو كل مصلحة اقتصادية مشروعة تعود على الشخص من عدم وقوع خطر معين. تتمثل هنا في عدم تحقق الخطر الذي يتهدد هذه المصلحة، مما تدفعه إلى إبرام عقد التأمين حتى لا يتحمل النتائج التي تترتب على تحقق هذا الخطر.

الفرع الرابع: عناصر عقد التأمين.

يتشكل عقد التأمين من عناصر مختلفة: الخطر، القسط، التعويض، المؤمن، المصلحة.

[1] – إبراهيم أبو النجا، التأمين في القانون الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1980، ص44.

أولا: الخطر

يبرم عقد التأمين لضمان المؤمن له من العواقب التي قد تنجر إذا تحقق خطر يستهدف له، كما أنه هو معيار دراسة والتزام المؤمن، وهو حادث محتمل الوقوع لا يتوقف تحققه على محض إرادة أحد المتعاقدين خاصة إرادة المؤمن له. ومن شروط الخطر كعنصر في محل عقد التأمين عن التجارب السريرية أو الدراسات العيادية أن يكون الخطر غير محقق الوقوع معناه احتمالي، كما يجب عدم ارتباط حدوثه بإرادة المؤمن له وأن يكون مشروعا.

أ. يجب أن يكون الخطر غير محقق الوقوع (احتمالي):

يتأسس منطق التأمين أصلا على فكرة الاحتمال، وعليه لا يجب أن يكون الخطر المؤمن عنه غير مؤكد الوقوع بل محتمل الوقوع مستقبلا[1]، كما لا يجب أن يكون مستحيلا وإلا بطل العقد. فهذا ما يتميز به الخطر المؤمن عنه في عقود التأمين عن التجارب السريرية أوالدراسات العيادية، التي تأخذ صفة الاحتمال وهي غير مؤكدة الوقوع، وإلاّ عزف الأشخاص عن المشاركة في مثل هذه الدراسات.

ب. عدم ارتباط وقوع الخطر بإرادة المتعاقدين:

لا يجب أن يكون وقوع الخطر نتيجة تدخل المتعاقدين وإلا اعتبر باطلا، وهذا لا يعقل فيما يخص التجارب السريرية أوالدراسات العيادية، فإذا وقع الخطر بتدخل من الشخص المشارك في التجربة أو من الباحث باعتباره المؤمن له في هذا العقد سقط حقهم في الحصول على التعويض.[2] وتجب الإشارة هنا وفيما يخص التجارب السريرية أوالدراسات العيادية وما تمتاز به من تعقيد، يصعب اكتشاف وارتباط وقوع الخطر بإرادة المتعاقدين من عدمه، خاصة وأن هذه الدراسات تمتاز بالاحتمالية والتعقيد. وعليه ليس لشركة التأمين بدا من اللجوء إلى الإحصائيات ولغة الأرقام التي تستطيع بفضلها اكتشاف وجود هذا الارتباط بين وقوع الخطر وإرادة المتعاقدين، حيث إذا أصيب عدد كبير من المشاركين بنفس الضرر مفاده تحقق الخطر بشكل واسع، دليل على وجود ارتباط المسقط لتكفل شركة التأمين بهذا الخطر بالذات.

[1]– إبراهيم أبو النجا، المرجع السابق، ص46.

[2] – غازي خالد أبو عرابي، أحكام التأمين –دراسة مقارنة–، دار وائل للنشر والتوزيع، ط1، الأردن، 2015، ص95.

ج. **أن يكون الخطر مشروعا:**

نصت المادة 93 من القانون المدني الجزائري على ضرورة مشروعية الخطر كمحل في العقود بشكل عام وفي عقد التأمين بشكل خاص، ويأخذ الخطر صور مشروعة في التجارب السريرية أو الدراسات العيادية التي يكون دورها الأساسي هو مساعدة الإنسانية في الحصول على صحة جيدة. إلا أنه لا يفوتنا الحديث عن ما تُقدِم عليه الكثير من شركات البحث السريري من تجارب على شعوب الدول الفقيرة والمعوزة والأخطار الغير المشروعة التي قد تدرج في عقود التأمين حماية لمصالحها المالية، والتي تبطل على أساسها هذه العقود لعدم مشروعية الخطر المحتمل فيها.

ثانيا: القسط

سبق الحديث عن القسط كركن في محل عقد التأمين من الرسالة.

ثالثا: تعويض المؤمن (أداء المؤمن)

وهو ما يلتزم المؤمن القيام به أو تقديمه عند تحقق الخطر المؤمن عليه، وهو عبارة عن مبلغ من المال يقدمه المؤمن والأداء الذي تلتزم به شركة التأمين يكون دينا احتماليا وليس دينا مضافا إلى أجل غير معين، لأنه عبارة عن تأمين من المسؤولية، فالخطر في هذه الحالة غير محقق، وبالتالي يقع الالتزام على عاتق المؤمن إذا تحقق الخطر وعليه هو التزام شرطي، وهذا باعتبار الخطر أمرا غير محقق الوقوع في ذاته[1]. كما تجدر الإشارة إلى مسألة أخرى تضاف إلى جانب التزام المؤمن بأداء مبلغ نقدي وهو التزام عرضي أو ثانوي يتمثل في بعض الخدمات، وهذا عن طريق مساعدة شركات البحث (المؤمن له) في الدعاوى التي يرفعها عليه الغير، حيث يمتد نطاق محل التزام المؤمن إلى هذه الالتزامات ذات الطابع الغير نقدي، بالطبع إلى جانب التزام المؤمن الأساسي وهو تغطية المؤمن له في حالة تحقق مسؤوليته، وهو تابع للالتزام الأصلي.

رابعا: المصلحة.

تملي جل التشريعات على ضرورة وجود المصلحة في التأمين وهي الفائدة المرجوة من المؤمن له وهي شركات البحث السريري من عدم تحقق الخطر المؤمن منه ألا يسعى المؤمن له من السعي وراء

[1]– غازي خالد أبو عرابي، أحكام التأمين "دراسة مقارنة"، دار وائل للنشر والتوزيع، الطبعة الأولى 2011، ص 355.

تحقق الخطر المؤمن منه، وهي الفائدة الجدية والمشروعة للمؤمن له من عدم تحقق الخطر المراد التأمين منه[1]. وتأخذ المصلحة في التأمين عن الأبحاث البيوطبية صورة التأمين من الأضرار المحتمل وقوعها على الأشخاص الخاضعين للتجربة البيو طبية، مع شريطة جديتها ومشروعيتها وكذلك قابليتها للتقييم، كما تشترط تواجد هذا الشرط وقت إبرام عقد التأمين[2].

الفرع الخامس:آثار عقد التأمين.

تبرم شركات التأمين عقود تؤمن فيها عن المسؤولية المدنية لشركات البحث الطبي، فتلتزم شركة التامين بدفع مبالغ التأمين والتعويض عن الأضرار، كما يلتزم المؤمن وهو شركات البحث بدفع القسط وكذا بالتزامات تتعلق بالخطر.

أولا: التزامات شركات البحث الطبي.

أشارت المادة 15 من قانون التأمينات الجزائري[3]على الالتزامات التي تقع على عاتق المؤمن له (شركات البحث الطبي) وهي كالآتي:

1) **التصريح عن اكتتاب عقد التأمين بجملة البيانات والظروف المعروضة لديه ضمن استمارة لازمة للمؤمن بتقدير الأخطاء التي يتكفل بها.**

ينبع هذا الالتزام من طبيعة التأمين ذاته، يلزم على الباحث وشركة البحث التابع لها بالإدلاء والإفصاح بكل شفافية عن طبيعة الخطر المؤمن منه، والظروف المحيطة به وعن خطورة موضوع الدراسة العيادية وكذلك تحديد الحالة الصحية لكل الأشخاص المشاركين والخاضعين للتجربة.

ويرجع الأساس القانوني لهذا الالتزام إلى تطبيق مبدأ حسن النية، وإذا اكتشِف فيما بعد بتعمد إخفاء شركات البحث لبعض الحقائق والظروف والتي لو علمها المؤمن لما أبرم العقد، إلى اعتبار إرادة المؤمن معيبة عند إبرام العقد، شابها عيب من عيوب الرضا، يحق على أساسها طلب التعويض لإصلاح

[1]– عبد الهادي السيد محمد تقي الحكيم،عقد التأمين؛ حقيقته ومشروعيته،منشورات الحلبي الحقوقية، 2003، ص 131.

[2]– شروط المصلحة: جدية، مشروعة، قابلة للتعيين وقت إبرام العقد.

[3]– نص المادة 15 من قانون التأمينات الجزائري.

الضرر[1] وهذا لاعتبار عقد التأمين من العقود الزمنية، كما تبقى الأقساط المدفوعة حقا لشركات التأمين[2]. ويدخل في عداد الإخفاء كل تصرف صادر عن سوء نية مثل كتمان التصريحات أو تقديم بيانات كاذبة، ويقع عبء إثبات سوء النية على عاتق المؤمن. أما إذا كان عدم الإدلاء بجملة البيانات والظروف المعروفة بحسن نية، فيمكن في هذه الحالة وبنوع من الصرامة الاستمرار في العقد مقابل زيادة في قسط التأمين، شريطة قبول المؤمن له هذه الزيادة[3]، أما إذا رفضها فيمكن للمؤمن بعدها اللجوء إلى الفسخ[4].

2) **دفع القسط:**

يدفع في عقد التأمين عن الأبحاث البيوطبية المؤمن له القسط دفعة مالية واحدة.

- **مكان أداء قسط التأمين:** يجوز للطرفين الاتفاق على مكان للدفع ما دام أن القاعدة التي تقضي "بالوفاء بالالتزامات ما عدا الأشياء المعنية بالذات يكون في موطن المدين وقت الوفاء أو في المكان الذي يوجد فيه مركز مؤسسته"[5] ليست من النظام العام، كما يمكنهم إقرارها والأخذ بها إعمالا لمبدأ الدين مطلوب وليس محمول.
- **معايير تقدير القسط:** تعتبر عملية تقدير وتقييم القسط الواجب الدفع من طرف شركات البحث أمراً بالغ الأهمية، ومسألة جد معقدة تتطلب تقنيات عملية وعلمية عالية، معتمدا بطابع الحال على طبيعة ونوع الخطر ونسبة توافر احتمال وقوعه.تشكل عملية تقدير القسط المهام الأساسي الذي يرتكز عليه عمل شركات التأمين، فبفضله تستطيع تحقيق الربح وبسببه تستطيع أن تخسر.وفي حالة عدول المؤمن له عن دفع القسط، توقف شركات التأمين الضمان أو يلجأ إلى فسخ العقد.

[1]– لتعذر إرجاع المتعاقدين إلى الحالة التي كان عليها قبل التعاقد، بما أنه عقد زمني مستمر.

[2]– المادة 21 من قانون التأمينات.

[3]– ليتيم حسين، النظام القانوني لعقد التأمين، رسالة ماجستير, جامعة قاصدي مرباح ورقلة, 2014. ص 49

[4]– يبلغ المؤمن المؤمن له، ويلتزم المؤمن له الرد بالقبول أو بالرفض في مهلة 15 يوما، المادة 19 من قانون التأمينات الجزائري.

[5]– المادة 282 من القانون المدني الجزائري.

3) **التزام المؤمن (شركات البحث) بالإعلان عن الظروف التي تؤدي إلى تفاقم الخطر أثناء سريان العقد:**

يقصد بتفاقم الخطر هو زيادة في احتمال وقوع الخطر المؤمن منه بعد انعقاد العقد، سواء بفعل المؤمن له أو بسبب أجنبي عنه، لا يد له فيها، ففي كلتا الحالتين المؤمن له ملزم بالتصريح عن تفاقم الخطر للمؤمن[1].فتعطي المؤمن الحق في مراجعة مبلغ القسط خلال 30 يوما من يوم الإعلام بتفاقم الخطر للمؤمن. وإذا رفض المؤمن له إعادة التوازن المالي للعقد يمكن للمؤمن إنهاء العقد، بغض النظر عن من كان السبب في تفاقم الخطر.

يمكن تلخيص شروط ترتيب الالتزام بالإعلان عن الظروف التي تؤدي إلى تفاقم الخطر إلى ما يلي:

- تفاقم الخطر لاحق لإبرام العقد.
- يؤدي تفاقم الخطر إلى زيادة الخطر أو جسامته.
- المؤمن له على علم بتفاقم الخطر دون علم المؤمن.
- أن يتم التصريح في الآجال القانونية، وهي 7 أيام من يوم علمه بالخطر إذا كان تفاقم الخطر خارج عن إرادة المؤمن، باستثناء حالة القوة القاهرة أو الظروف الطارئة وهذا حسب ما نصت عليها المادة 3/15 من قانون التأمينات الجزائري ومدة 15 يوما من يوم علم المؤمن به إذا كان تفاقم الخطر حادث بإرادته.

أما في حالة عدم التصريح بتفاقم الخطر فإنه في هذه الحالة نفرق بين حالتين:

- إذا لم يلزم المؤمن له بالتزامه بالتصريح عن تفاقم الخطر بحسن نية يمكن للمؤمن الإبقاء على العقد مع زيادة في مبلغ القسط يدفعها المؤمن له في مهلة لا تتعدى 15 يوما [2]من يوم إبلاغه من طرف المؤمن. وفي حالة رفض المؤمن له هذا الاقتراح يجوز للمؤمن فسخ العقد دون أثر رجعي.

[1]– المادة 18 من قانون التأمينات الجزائري.

[2]– المادة 19/5 من قانون التأمينات الجزائري.

- إذا كتم المؤمن له متعمداً أو بسوء نية تفاقم الخطر قصد تضليل المؤمن في تقدير الخطر، يحق لهذا الأخير إبطال العقد.

4) <u>الالتزام بوقف الخطر أو تضييق نطاقه والإبلاغ عنه عند وقوعه</u>:

يحرص المؤمن له على إبلاغ المؤمن بوقوع الخطر المؤمن منه لكي يتسنى للمؤمن اتخاذ التدابير اللازمة لتضييق نطاق الضرر. حيث يعلم المؤمن له (شركة البحث الطبي) المؤمن عن وقوع الخطر المؤمن منه وزمن وقوعه ومكان وقوعه وظروف وقوعه وكل ما يبت بصلة مع الخطر المؤمن منه. كماتلتزم شركات البحث الطبي بالعمل على الحد من نطاق الخطر والضرر الناجم عنه بالقيام وبالمبادرة فور وقوع الخطر بتضييق نطاقه والحد من آثاره وإنقاذ ما يمكن إنقاذه. وهذا ما أكدت عليه المادة 5/10 من قانون التأمينات الجزائري[1]، حيث نصت على وجوب الإخطار بمجرد علم المؤمن له أو في مدة لا تتجاوز 7 أيام من تاريخ علمه بوقوع الخطر وتحققه ما لم يمنعه حادث مفاجئ أو قوة قاهرة.

فيستلزم وقوع الخطر على مؤسسة البحث الطبي بإعلام شركة التامين وإخطارها فور وقوع الخطر وظهور أول علامات الضرر على الشخص المشارك في التجربة. كما تفيد الشركة المؤمنة على الخطر بكل المعلومات والتفاصيل المتعلقة وذات الصلة بالخطر ووقوعه، بما في ذلك الأرقام والإحصائيات التي تفيد تقدير مسبق للضرر ومقدار تعويضه وجبره. كما يستلزم عليها التوقف مباشرة بعد وقوع الخطر التوقف وعدم الاستمرار في أداء تجاربها العيادية على الحالات المتضررة والعمل على المبادرة بكل إجراء أو تصرف يقلص من توسع نطاق الخطر وتفاقم درجة الضرر عند الأشخاص الخاضعين للتجربة. أما فيما يتعلق بشكل الأخطار فيمكن أن يرد ويتم في شكل كتابي عادي أو بكتاب موصى عليه أو ببرقية أو بمكالمة تلفونية أو بأية وسيلة أخرى[2].

[1]– المادة 10/5 من قانون التأمينات الجزائري.

[2]– إبراهيم أبو النجا، المرجع السابق، ص 242– 243.

ثانيا: التزامات المؤمن.

من أهم التزامات المؤمن هي دفع مبلغ التأمين في حالة وقوع الخطر للمستفيد من عقد التأمين وهم الأشخاص المتضررين الخاضعين للتجربة العيادية.

يأخذ عقد التأمين المبرم بين شركات التأمين والمؤمن له من المؤسسات المكلفة بالبحث الطبي و التجارب السريرية او الدراسات العيادية شكل التامين على المسؤولية، فيكون التزام المؤمن فيه التزام بتأمين الأضرار. تكتسي العملية التأمينية الصفة التعويضية[1]، فيلتزم المؤمن بتعويض المؤمن له أو المستفيد عن كافة الخسائر المادية التي ألحقت بالشيء المؤمن عليه تطبيقا لمبدأ التعويض في عقود التأمين. فتحل شركة التامين محل مؤسسات البحث الطبي في الحصول على التعويض من الشخص المسئول عن إحداث الضرر، وهو حلول تلقائي وبقوة القانون بين مبلغ التأمين ومبلغ التعويض إعمالاً لمبدأ الحلول.

أما فيما يتعلق بالأضرار التي يلتزم المؤمن التعويض عنها فقد نص عليها المشرع الجزائري في المادة 12 كما يلي:

- الخسائر والأضرار الناتجة عن الحالات الطارئة.
- الخسائر والأضرار التي يتسبب فيها أشخاص يكون المؤمن له مسئولا مدنيا عنهم.
- الخسائر والأضرار الناتجة عن خطأ غير متعمد من المؤمن له.
- الخسائر والأضرار التي تسببها الأشياء أو الحيوانات التي يكون المؤمن له مسئولا عنها[2].

تامين المسؤولية هو صورة من صور التامين عن الأضرار تهدف إلى حماية المؤمن له (شركات البحث والتطوير الطبي) من الأضرار التي تلحقه بسبب مسؤوليته قبل الغير. وهذه الأضرار تأخذ في عقد التأمين عن الأبحاث البيوطبية صورة التعويض الذي يحكم عليه الغير المتضرر والمتمثل في الأشخاص المتضررين الخاضعين للتجارب البيو طبية، أو تأخذ صورة التعويض عن كل المصروفات ا لتي يتحملها

[1]– ليتيم حسين، النظام القانوني لعقد التأمين، المرجع السابق، ص 57.

[2]– تحيلنا إلى المادة من 138 إلى 140 من القانون المدني الجزائري.

شركات التأمين لدفع المسؤولية عنه إذا لم يتمكن من الرجوع بهذه النفقات مدعي المسؤولية بسبب إعساره، أي النفقات التي يتكبدها من مطالب الغير الذي ادعى المسؤولية من غير أساس.

نص قانون التأمين على تأمين المسؤولية في المواد من 56 إلى 59 بالإضافة إلى مواد القسم الخامس من الفصل 2 من الباب الأول من هذا القانون التي تلزم إبرام عقود تأمين إجبارية بشأن بعض أنواع المسؤولية الناشئة عن ممارسة بعض أوجه النشاط المختلفة[1]. يتميز عقد التأمين بخصوصيات عن باقي العقود، من حيث طريقة إبرامه وتنفيذه وانقضاءه.

التأمين فيما يخص الأبحاث البيوطبية حقيقة لا يمكن تفاديها حيث تلزم شركات البحث الطبي بتقديم عقود التأمين قبل الخوض في أي تجربة على الإنسان. كما يشكل عقد التأمين في الأبحاث البيوطبية حماية خاصة للمؤمن له وهو شركات التأمين من جهة والمستفيد وهو الشخص الخاضع للتجربة البيو طبية، ويشجع الأبحاث البيوطبية وتطور الدراسات المتعلقة بالتنمية الصحية من جهة أخرى.

إلا أنه نشير وبالنظر إلى التطور الحاصل فيما يتعلق بالأبحاث البيوطبية في الجزائر تحتاج مثل هذه الممارسات نصوص تشريعية تلزم وبشكل دقيق شركات البحث الطبي تحصين مسؤوليتهم تجاه الأشخاص الخاضعين للتجربة العيادية بإبرام عقود التأمين، والإلحاح على أن تكون ذات خبرة واختصاص في المجال، لما في ذلك من حماية للحقوق وصيانتها.

المطلب الرابع:عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية.

تحتل الصناعة الدوائية مكانة هامة من بين أهم الصناعات الحيوية في العالم لكونها تتعلق مباشرة بصحة الإنسان. ومن أهم ما يميز الصناعة الدوائية عن غيرها أنها تحتاج لتدبير رؤوس أموال ضخمة لاعتمادها بصفة أساسية على البحث والتطوير المستمر. وهذا ما يجعل الصناعة الدوائية في قبضة عدد معلوم من الشركات متعددة الجنسيات التي تمتلك رؤوس أموال ضخمة وتكنولوجيا عالية لا تطيق عليها الدول الفقيرة.

[1]– أبو النجا، المرجع السابق، ص286– 287.

تعزز هذه الشركات الغنية حمايتها لابتكاراتها واكتشافاتها وأبحاثها الدوائية عن طريق تقوية آليات حماية حقوق الملكية الفكرية، وتجعل من الأسواق العالمية المنتجات الدوائية تحت قبضتها وسيطرتها محققة المزيد من الأرباح، دون إيلاء أي اهتمام لمعاناة شعوب الدول النامية لما تبتلى به من أوبئة فتاكة لا سيما الإيدز، السل، الملاريا والالتهاب الكبدي الوبائي.

كما تعد براءات الاختراع[1]من أكثر أنواع الحقوق الفكرية [2] إثارة للجدل لارتباطها المباشر بحماية التكنولوجيا المتطورة التي تدخل في مختلف الصناعات. وعلى الرغم من أن براءات الاختراع وجدت كآلية ووسيلة لحماية الابداع والفكر إلا أن هذه الحجة قد تتلاشى إذا ما تعلق الأمر بقطاع حساس كقطاع الصناعة الدوائية ، الذي يوفر الدواء يحمي الصحة العامة بشكل عام. تتجاذب أطراف هذه المسألة من جهة الدول النامية ومنها العربية ، فتدافع عن موقفها الضعيف في تعذر تحصل رعاياها على الأدوية من جراء مشكل البراءات الاختراع الذي يتسبب في ارتفاع أسعار الأدوية، ومن ثم التأثير سلبا على مستوى الرعاية الصحية فيها. ومن جهة أخرى تتمسك كبريات الشركات المصنعة للأدوية بحقها في حماية احتكارها عن طريق الحصول على عوائد مجزية لقاء الجهد المبذول في الابتكار وتحمل نفقات البحث والتطوير.

<u>موقف تشريعات الدول النامية قبل اتفاقية التريبس لتوفير الأدوية بأسعار رخيصة</u> :

لقد تبنت الدول النامية سياسات تشريعية قبل تطبيق اتفاقية التريبس سمحت لها باستبعاد الاختراعات الدوائية من الحماية المقررة ب براءات الاختراع للحد من هيمنة شركات الأدوية العملاقة

[1]– براءة الاختراع هي الشهادة التي تمنحها الدولة للمخترع تثبت له حق احتكار استغلال اختراعه ماليا لمدة محدودة وبأوضاع معينة، ويكون موضوعها إما ابتكارا على موضوع المنتجات الصناعية الجديدة أو استعمال طرق صناعية جديدة والتي يترتب عليها حق احتكار صاحبها لاستغلاله.

وقد ترد الابتكارات على شكل المنتجات وهي الرسوم والنماذج الصناعية، تمثل براءة الاختراع المقابل الذي تقدمه الدولة للمخترع نتيجة جهوده، فيعترف له القانون لحق خاص على الابتكار والإفادة منه ماليا سواء بنفسه أو بطريق التنازل عنه للغير، وهو حق مطلق له دون غيره في مواجهة الجماعة، ومن مصلحة المجتمع أيضا تقرير هذا الحق للمخترع لما في ذلك من حافز على إذاعة الاختراع ولتشجيع على الابتكار وزيادة التقدم الصناعي..

[2]– المُلكيّة الفكريّة (بالإنجليزيّةIntellectual Property)هي كافة منتجات الفكر الإنسانيّ التي تُشكّل مجموعةً من الإبداعات، مثل: الكُتب، والاختراعات، والعلامات التجاريّة، والنماذج الصناعيّة، المُلكيّة الفكريّة بأنّها كافة الإبداعات العقليّة من مُصنفات فنيّة وأدبيّة، وأسماء مُستخدمةٍ في الأعمال التجاريّة، وغيرها من المُنتجات الإبداعيّة الأُخرى التي تحصل على حمايةٍ قانونيّة.

متعددة الجنسيات ومغالاتها في أسعار الدواء، مما شجع إحياء الكثير من الشركات الوطنية والمحلية التي باتت تصنع الأدوية بأثمان وأسعار معتدلة تتناسب مع مستويات الدخل في الدول النامية والتحرر من استئثار الشركات الكبيرة التي ابتكرتها بحق المخترع[1]. فاستبعدت الكثير من الدول العربية المستحضرات الدوائية من حماية براءات الاختراع في الصناعة الدوائية، ومن بينها التشريع الجزائري والتشريع المصري وحتى غير العربية منها مثل الهند والصين والبرازيل، بل وكذلك بعض الدول المتقدمة مثل إسبانيا والبرتغال وفنلندا.

وقد اتبع المرسوم التشريعي الجزائري رقم 93-17[2] لسنة 1993 (الملغى بالأمر رقم 07-03) بشأن حماية الاختراعات هذه السياسة التشريعية، إذ كانت المادة 03/08 من المرسوم تحظر منح براءات الاختراع عن الاختراعات الكيميائية المتعلقة بالمواد الغذائية الصيدلانية والتزينية والكيمياوية، إلا إذا كانت هذه المنتجات تصنع بطريق عمليات كيميائية خاصة، وفي هذه الحالة الأخيرة لا تنصرف البراءة إلى المنتجات ذاتها بل تنصرف إلى طريقة تصنيعها[3].

كان نشاط شركات الأدوية الوطنية في الدول النامية يعتمد بشكل أساسي على إنتاج الأدوية التي ابتكرتها من قبل شركات الأدوية الكبرى وطرحتها في السوق، مستفيدة في ذلك من بيانات الاختبارات ونتائج الدراسات التي سبق إجراءها وتقديمها للوزارة المعنية دون الحاجة لإعادة الاختبارات والدراسات على ذات هذه الأدوية من جديد والتي تكبدت في إعدادها الشركات الكبرى متعددة الجنسيات مبالغا طائلة وجهود شاقة تستغرق سنوات عديدة[4].

---

[1]- هذه الأدوية المصنعة من طرف الدول النامية.

[2]- المادة الثامنة من المرسوم التشريعي رقم 93-17 مؤرخ في 23 جمادى الثانية عام 1414 الموافق 7 ديسمبر 1993، يتعلق بحماية الاختراعات، يمكن أن يتضمن الاختراع منتوجا أو طريقة صنع و لا يمكن الحصول قانونا على براءة الاختراع من أجل ما يأتي ...-المواد الغذائية و الصيدلانية والتزيينية والكيماوية غير أن هذا الإجراء لا يطبق على طرق الحصول على هذه المواد...".

[3]- لقد سبقنا في ذلك بعض الدول العربية مثل القانون المصري الملغى رقم 32 لسنة 1949 بشأن براءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية والقانون الكويتي القديم الصادر سنة 1961.

[4]- تستغرق البحوث الدوائية مدة 12 عاما، ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص187.

وقد أثيرت إشكالية العلاقة القائمة بين براءات الاختراع والأدوية بشكل جدي لأول مرة في مجلس اتفاقية حقوق الملكية الفكرية ذات العلاقة بالتجارة[1] "Trips"، "ADPM" في جوان 2001 بطلب من الدول النامية التي اتبعت كاحلها الأمراض المستعصية والأوبئة الفتاكة التي راح ضحيتها عدد كبير من مواطنيها. إذ تعذر عليها الاعتماد على وعود اتفاقية "ADPIC" لمواجهة تلك المشاكل الصحية.

كان هذا ثمرة للكثير من الجهود[2] كانت بدايتها في 30 سبتمبر 1986 حيث أصدر المؤتمر الوزاري المكون من وزراء تجارة الدول الأطراف في "الجات" إعلانا وزاريا ببدء جولة جديدة من المفاوضات التجارية متعددة الأطراف، وهي الجولة الثامنة (جولة أورغواي)، وحدد الإعلان الموضوعات التي تشملها المفاوضات، كان من بينها لأول مرة الملكية الفكرية، ولم تنجح الدول النامية في إجراء المفاوضات تحت رعاية المنظمة العالمية للملكية الفكرية (Wipo) بسبب الضغوط التي مارستها الدول المتقدمة بزعامة الولايات المتحدة على الدول النامية لإجراء مفاوضات الملكية الفكرية تحت مظلة "الجات". ولقد انبثق عن الجولة الكثير من النتائج التجارية متعددة الأطراف، وأهمها إحداث منظمة التجارة العالمية يوم 1995/01/01[3] واتفاق عام بشأن الخدمات والاتفاقيات متعددة الجوانب وأخيرا 14 اتفاقا تجاريا متعدد الأطراف، منها اتفاق التريبس (ADPIC) وهو اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية.

تم التوقيع في مدينة مراكش بالمغرب في شهر مارس 1994 على مجموعة من الاتفاقيات تستهدف تحرير التجارة، ومن أهم ما أسفر عنها التوقيع على اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (Trips)، وتعد أهم وأخطر ما نتج من جولة أوروجواي ومن أكثر الاتفاقيات إثارة للجدل وآخر اتفاقية دولية تنظم كافة حقوق الملكية الفكرية بشقيها الأدبي والصناعي. ولقد ألزمت الاتفاقية

---

[1]– باللغة الإنجليزية "TRIPS"باللغة الفرنسية " ADPIC" aspect des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

[2]– فلقد كانت اتفاقية باريس في 20 مارس 1883 أول اتفاقية دولية تعني بحقوق الملكية الصناعية وتضم كافة الدول المهتمة بها تحت اسم اتحاد باريس، وقد خضعت لعدة تعديلات آخرها في 1979/10/02 وانضمت إليها الجزائر بموجب الأمر 02/75 المؤرخ في 1975/01/09. ومن بعدها اتفاقية إنشاء المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو Wipo) في 1967/07/14 ثم اتفاقية واشنطن المتعلقة بالتعاون الدولي بشأن براءات الاختراع بتاريخ 1970/06/19 وأيضا التوقيع على اتفاقية ستراسبورغ بشأن التصنيف الدولي لبراءات الاختراع في 24 مارس 1971.

[3]– تتمتع بالشخصية القانونية المستقلة فيها 146 عضوا.

(Trips) الدول الأعضاء وضع سياسة تشريعية توفر الحماية القانونية الكافية للملكية الفكرية، ولم يكن هناك توافق وتساوي مدى قدرة الدول المتقدمة والدول النامية في توفير هذه الحماية. لكون المستوى المطلوب في الاتفاقية يتجاوز القدر الممكن توفيره في الدول النامية.

فقد دعمت الاتفاقية حقوق الملكية الفكرية ورفعت مستوى الحماية في مختلف صورها ولم تأبه لظروف وأوضاع الدول النامية المتدنية. وعلى ضوء الاتفاقية (Trips) تكون الدول النامية قد التزمت بتوفير الحماية لطريقة التصنيع وللمنتج النهائي (الدواء) معا[1] وفقا لأحكام المادة 27 (Trips)[2]، وبذلك قطعت الاتفاقية باب قرصنة الدواء أمام الدول النامية.

وكانت الجزائر دائما واعية بضرورة حماية واحترام حقوق الملكية الفكرية رغم بعض العثرات الناتجة عن الأزمات التي عرفتها منذ الاستقلال وبوأتها مكانة مهمة في كامل دساتيرها وإذ كانت تختلف حسب التوجه الذي انتهجه كل دستور.

فصدر الأمر رقم 54/66 في 03 مارس 1966 المتضمن شهادات المخترعين وإجازات الاختراع وظل الإطار القانوني لحماية هاته الحقوق لمدة طويلة، واستعمل المشرع عبارة إجازة بدل البراءة وتبرز من خلال أحكامه أن هذه الشهادات الممنوحة للمخترع تعطي له عائد أو مكافئة تلتزم الدولة بتقديرها حسب قيمة الآثار الاقتصادية والاجتماعية التي تترتب عن تطبيق هذا الاختراع، ومع صدور دستور سنة 1981 الذي تبنى النهج الرأسمالي بدأت الجزائر تنسحب من التسيير الاقتصادي بوضع قواعد جديدة ذات طابع ليبرالي تخضع قواعده إلى قواعد الاقتصاد الحر أي قواعد العرض والطلب وذلك بتحرير الاقتصاد من التبعية الشديدة إزاء الدولة وتفعيل مبدأ سلطات الإرادة في التعاقد والمنافسة الحرة وتجسيد مبدأ حرية التجارة، وتنفيذا لهذه النصوص الدستورية بادرت السلطة إلى إصدار المرسوم التشريعي رقم 17/93 المؤرخ في 1993/12/07 المتعلق بحماية الاختراع، والذي ألغى الأمر رقم 54/66 المتعلق بشهادة المخترع وإجازة الاختراع. و لكن رغم الروح الليبرالية التي اتسم بها هذا القانون إلا أنه لم يسلم من النقد خاصة من قبل المستثمرين الأجانب الذين أكدوا أنه ضمانة غير كافية لاستثماراتهم.

[1]– تجريم الهندسة العكسية للأدوية ومنح البراءة للمنتج النهائي وللعملية الصناعية معا.

[2]- Art 27. Trips.

كما لجأت الجزائر إلى تعديل تشريعاتها الخاصة ببراءات الاختراع في الصناعة الدوائية تحسبا للانضمام إلى اتفاقية التريبس فصدر الأمر رقم 07/03 المؤرخ في 2003/07/19 المتعلق ببراءات الاختراع في الصناعة الدوائية. ويتضمن هذا القانون إصلاحات عميقة لسد الثغرات التي وجدت في المرسوم التشريعي رقم 17/93 الملغى بالقانون 03-07 ،حيث تتفق في مجملها مع القواعد القانونية لحماية الاختراعات التي فرضتها Tripsمن حيث تشديد الطابع الردعي لعقوبة التقليد ورفع مدة الحماية.

لغاية توفير المنتج الدوائي بالسوق المحلية من ضمن الحلول المتاحة[1] أمام هذه الدول لجوؤها للحصول على ترخيص من قبل شركات الدواء الأجنبية والتي هي في الغالب الأعم مالكة براءة لاختراع للدواء[2].

وبهذا يعد الترخيص الاتفاقي استغلال براءات الاختراع في الصناعات الدوائية المدخل السليم والصحيح لنقل التكنولوجيا من الدول المتقدمة إلى الدول النامية، كأحد صور نقل التكنولوجيا وأهم العقود التجارية وأخطرها في الوقت الحالي[3].

عملت الدول النامية لوضع تشريعات وطنية تستطيع بفضلها فرض الرقابة اللازمة على عقود نقل التكنولوجيا بما يتناسب مع مصالحها الوطنية، فلم تجد بدا من السعي إلى إبرام عقود التراخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعات كلها بشكل عام وفي الصناعة الدوائية الصيدلية بشكل خاص. وأوجدت الضرورة مثل هذه العقود للتخفيف من حدة آثار الاتفاقية Trips، فأضفت نوعا من المرونة التي تخدم الدول المتقدمة والنامية معا.

الفرع الأول: التنظيم القانوني لعقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في مجال الصناعة الدوائية.

عرفت المنظمة الدولية لحماية الملكية الصناعية التكنولوجيا بأنها: "كافة الطرق الصناعية والمعرفة المكتسبة اللازمة لتشغيل واستغلال فن صناعي ووضعه موضع التنفيذ"[4]. لكن المنظمة الدولية

[1]– هناك حلول جوانب مرنة أخرى : الترخيص الإجباري والاستيراد الموازي والاستخدام الحكومي للأدوية Art 31 Trips.

[2]– صلاح الدين جمال الدين، عقود نقل التكنولوجيا، دار الفكر الجامعي،2005، مصر، ص35.

[3]– ريم سعود سماوي، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية، دار الثقافة, عمان، 2011،ص 33.

[4]– فراس عبد اللطيف سعيد الجيزاوي، عقود نقل التكنولوجيا بين النظرية والتطبيق، رسالة ماجستير، سنة 2008، جامعة آل البيت، كلية الدراسات الفقهية والقانونية، الأردن، ص145.

للملكية الفكرية wipoتوسعت فعرفتها بأنها: "المعرفة والخبرة المكتسبة ليس فقط للتطبيق العملي لتقنية ما بل أيضا للاستغلال الإداري والمالي والتجاري والصناعي لمشروع ما"[1].وبناء على ما تقدم فيمكن أن نعرف التكنولوجيا على أنها مجموعة المعارف والخبرات والمهارات والأدوات التي يستخدمها الإنسان للسيطرة على البيئة المحيطة به وإشباع حاجاته من خلال تسخير هذه المعارف والأدوات لإنتاج السلع أو تطوير وتجديد سلعة موجودة، أي تحويل نتائج العلم والبحث العلمي إلى أدوات وتطبيقات عملية تخدم التطور (التنمية) الاقتصادي.

تعد عقود نقل التكنولوجيا من العقود التي تلعب دورا جبارا في إسقاء التنمية الاقتصادية والاجتماعية للكثير من الدول. ولا توجد دولة في العالم تعتمد اعتمادا كليا على التكنولوجيا المبتكرة والمطورة لديها بل لابد من اللجوء إلى التكنولوجيا الأجنبية، فإذا حصلت هذه الدول التكنولوجيا في قطاع فقد يفوتها ذلك في قطاعات أخرى. إلا أنه ومن الملحوظ أن هذه الاستعانة في بعض الدول المتقدمة قد تتحول إلى تبعية شاملة وتامة للكثير من الدول النامية والعربية منها، حيث تعتمد على التكنولوجيا المنقولة دون الاهتمام بالبحث والتطوير لديها، وبالتالي دون الاهتمام باستيعاب التكنولوجيا وتوطينها وترسيخها محليا. كما تقسم التكنولوجيا من حيث السرية إلى تكنولوجيا عامة وتكنولوجيا خاصة، التكنولوجيا العامة يقصد بها ما هو متاح للعامة والتي يمكن تناقلها دون شرط[2]. أما التكنولوجيا الخاصة هي التي تختص بالسرية النسبية ويحرص صاحبها على الاحتفاظ بها، ولا يمكن تناقلها إلا وفق ضوابط وشروط معلومة[3]. و بالتالي فإن نقل التكنولوجيا كأسلوب علمي وبطرق علمية سليمة ضرورة حتمية تمليها الظروف والحاجة إلى هذه التكنولوجيا. تتعدد صور عقود نقل التكنولوجيا، كعقود تسليم المفتاح وعقود تسليم المنتج في اليد وعقود تسليم المنتج في الأسواق... إلا أننا سوف نتطرق وبالتفصيل إلى أهم وأخطر عقد من عقود التكنولوجيا وأكثرها شيوعا، ألا وهو عقد ترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية. وللوقوف على مفهوم عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية أمام واقع عدم وجود تنظيم قانوني وطني مفصل يحكم هذا العقد، سوف نستعرض ما توصلت إليه الاجتهادات والنصوص الدولية إلى جانب القواعد العامة في تنظيم العقود.

[1]– نداء كاظم محمد جواد المولى، الآثار القانونية لعقود نقل التكنولوجيا، دار وائل للنشر، ط1، 2003، ص33.

[2]– مثال لذلك التكنولوجيا المشروحة في الكتب العامة وفي التراث التي تلازم السلع التجارية.

[3]– ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص 41.

الترخيص لغة: من رخص جمع رخائص ويقال رخص له كذا أو في كذا أذن له فيه وترخص في الأمر أي أخذ فيه بالرخص[1] واصطلاح ترخيص Licenseمشتقة من الاصطلاح اللاتيني Licentiaومعناه الحرية Freedom، فمفهوم الاصطلاح ينعرف قانونية الفعل وبدون الترخيص فإن الفعل يعتبر غير قانوني[2].

أما تعريف الترخيص قانونا فهو عقد يقوم بموجبه صاحب حق الملكية الفكرية (المرخص) بمنح طرف ثاني (المرخص له) حق الاستفادة من إمكانية إنشاء واستخدام واستغلال الملكية الفكرية مجانا أو مقابل عوض دون الملكية القانونية التي تبقى ملكا للمرخص[3]، أو ذلك العقد الذي بمقتضاه يمنح أحد طرفيه والذي يطلق عليه مانح الترخيص الطرف الآخر الذي يطلق عليه المرخص له حق استخدام حق من حقوق الملكية الصناعية – ألا هي الدراسات – الرسوم والنماذج الصناعية – براءات الاختراع في الصناعة الدوائية – علامة تجارية والمعرفة الفنية لإنتاج السلعة أو توسيع منتجاته أو خدماته تحت العلامة التجارية التي ينتجها أو يستخدمها مانح الترخيص[4]. كما عرفته المنظمة العالمية للملكية الفكرية Wipoعلى أنه رضا مالك الحق الخاص، المرخص لشخص آخر، هو المرخص له ليؤدي عملا معينا، يكون هذا العمل الترخيص محميا بحق المرخص الخاص[5].

ويرجع المدلول القانوني لعقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع على أنه عقد رضائي بين طرفين على الأقل وهما المرخص والمرخص له، وبموجب هذا العقد يقوم المرخص بإعطاء المرخص له الحق في استغلال الاختراع موضوع البراءة من خلال توافق إرادة الأطراف الحرة لإجراء عقد الترخيص، دون أن يرقى ذلك إلى درجة التنازل.

بعد استعراض تعاريف متعددة لعقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع وجدنا تعريف أشمل وأعم يحيط بالموضوع ويحدد معالمه تحديدا نافيا للجهالة، وهو التعريف الذي جاءت به الدكتورة ريم سعود سماوي، فعرفته على أنه "عقد ما بين الطرفين المرخص والمرخص له يخول بموجبه مالك البراءة (المرخص) شخص آخر طبيعيا أو معنويا وهو المرخص له، الحق في استغلال براءة اختراع معينة في

---

[1]– معجم المنجد في اللغة، لويس معلوف، دار المشرق، بيروت، ط 35 ، 1986، ص 254.

[2]– ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص199.

[3]– دليل وإرشادات عقود التراخيص ونقل التكنولوجيا، جمعية خبراء التراخيص بالدول العربية.

[4]– ريم سعود نقلا عن فايز نعيم رضوان، عقد الترخيص التجاري، المرجع السابق، ص22.

[5]– الأستاذ علاء عزيز الجبوري، عقد الترخيص، دار الثقافة ودار العلمية الدولية، ط2003، ص21.

الدواء سواء انصب الترخيص على طريقة التصنيع أم على المادة الفعالة أم على كليهما معا. لغايات وضع البراءة موضوع التطبيق العلمي للإنتاج مقابل مبلغ محدد في العقد يدفع دفعة واحدة أو بشكل دوري خلال المدة المتفق عليها على أن لا يتجاوز مدة حياة البراءة الأصلية"[1].

عقد الترخيص باستغلال البراءة:

هو بمثابة اتفاق يخول بموجبه المرخص (مالك البراءة) سواء انصبت البراءة على طريقة التصنيع أو على المنتج الدوائي النهائي المرخص له حق استعمال واستغلال البراءة دون أن يفقد ملكيته للبراءة[2] فهو ترخيص وليس تنازلا، حيث لا يرد على حق الملكية وإلا اعتبر عقد بيع، فيبقى المرخص محتفظا بحقه العيني وملكيته للبراءة، فيحق له التصرف فيها ببيعها (كلها أو جزء منها) أو يهبها أو يوصي بها، لا يقيده الترخيص في ذلك[3]. تتوصل الأبحاث إلى أن عقد الترخيص باستغلال البراءة له طبيعة قانونية خاصة نستظهرها من خلال الكلام من أهم خصائصه كعقد من العقود الضرورية لنقل التكنولوجيا.

يعتبر عقد استغلال براءات الاختراع من العقود الرضائية التي تتم بين المرخص والمرخص له، فيلتزم المرخص بمنح حق استغلال الفكرة المبتكرة بصفة كلية أو جزئية للمرخص له، خلال مدة زمنية معينة وفي إطار مكاني جغرافي محدد مقابل أداء مالي.اشترط المشرع الجزائري في المادة 36 من الأمر

---

[1]– ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص94

[2]– ريم سعود، نفس المرجع، ص 222.

[3]– وقد استقر رأي الفقه على أن عقد الترخيص باستغلال البراءة يقترب من عقد الإيجار وبالتالي يخضع للقواعد العامة الواردة في القانون المدني والمتعلقة بإيجار الأشياء. وبالرغم من التشابه الكبير بينهما إلا أنها كفر وقات بينهما. فحق المستأجر يقتصر على حق الانتفاع وبالتالي هو حق عيني في حين أن حق المرخص له هو حق شخصي ينصب على استغلال البراءة، وحق الانتفاع ينتقل بالعقد أو الوصية أو بمرور الزمن أما حق المرهن له لا ينتقل سوى بعقد.

=يحق للمنتفع التنازل عن حق الانتفاع للغير دون أن يؤثر ذلك على التزاماته تجاه المؤجر، على عكس المرخص له لا يمكن التنازل عن البراءة للمرخص به للغير مالم يسمح العقد بذلك لأنه عقد يقوم على اعتبارات شخصية.

قد يتحدد المرخص لهم باستغلال البراءة (في حال الترخيص غير الحصري) على عكس الإيجار الذي ينحصر حقا لانتفاع على العين مؤجرة واحدة ولشخص واحد.

وكذلك المرخص له في عقد الترخيص ملزم بالاستغلال والتطبيق أما حق الانتفاع يلزم المستأجر بدفع الأجرة ويسمح له بعدم الانتفاع بالعين المؤجرة خلال مدة الإيجار وآخر فرق بينهما هو أن محل العقد التجار يرد على أموال مادية ومعنوية أما عقد الترخيص ينصب على المال المعنوي وهو البراءة. نستخلص مما سبق أن عقد الترخيص باستغلال البراءة ورغم التشابه بينه عقد الإيجار إلا أنهما يختلفان ويتمايزان عن بعضهما البعض.

03-07، المتعلق ب براءات الاختراع في الكتابة كشرط في العقود المتضمنة انتقال الملكية أو التنازل عن الحق أو الرهن. ندرك أن عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع يخضع لشروط شكلية، مما يجعل الكتابة شرطا للإثبات فقط وعليه تكفي إرادة المتعاقدين لانعقاده. أوجب المشرع أن يتم كتابيا وأن يسجل في السجل الخاص ب براءات الاختراع ولا يكون للعقد أثر في مواجهة الغير إلا بعد إتمام إجراءات التسجيل.

الفرع الثاني:إبرام عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية.

عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعات الدوائية ليس من العقود البسيطة، بل هي عقد يتطلب الكثير من المحادثات والمشاورات والكثير من الخبرات والتحليلات والإحصائيات لتحديد الشروط الكفيلة بحماية حقوق والتزامات كل من الطرفين المرخص والمرخص له وهذا حسب متغيرات كل سوق على حدى. خاصة وإن الغالب الأعم في عقود الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية تقترن بالمعرفة الفنية المتعلقة سواء بآلية تركيب الدواء والمعلومات الفنية المتعلقة بمحل عقد الترخيص، وهذه الغاية قد تسبق مرحلة العقد مرحلة التفاوض التي يمكن للمرخص له من خلالها الاطلاع على بعض المعلومات الفنية السرية التي قد تساعده في العزم على الإقبال على التعاقد وهذا من بعد الحكم على الجدوى الاقتصادية من إبرام عقد الترخيص.

ويتم التفاوض بشكل تعهد كتابي سابق لإبرام عقد الترخيص يلتزم من خلاله المرخص له بالسرية وعدم إفشاء أسرار الدواء محل البراءة للغير، كما قد يتعدى الأمر إلى دفع مبلغ من المال يؤكد مدى اهتمام ونية المرخص له في الإقبال على عقد الترخيص. تبدأ المفاوضات عادة بدعوى أحد الطرفين للآخر للتفاوض بشأن إبرام عقد استغلال براءة الصناعة الدوائية دون أن يترتب على ذلك التزاما، فالدعوى للتفاوض أمر غير إلزامي فهو اختياري، كما لا تلزمهما بالاستمرار إذا بدأت فعلا، إلا إذا ترتب عن ذلك خطأ يسأل الشخص الذي اقترفه منها للمسؤولية التقصيرية[1].

[1]– قد يشكو عدم توفر النية الجدية خطأ أثناء التفاوض تترتب عليه المسؤولية التقصيرية.

قد تتجلى الدعوى بشكل بسيط جدا لا يخوض في أي بند من بنود العقد الجدية وأحيانا يكون هذا النوع من التشويق بالإفصاح عن الكثير من العناصر الجوهرية فتقترب من كونها إيجابا. تستمر المفاوضات إلى أن يرقى إلى مستوى الإيجاب ويبرم العقد إذا اقترن بقبول مطابق للإيجاب. كما قد يتم التعاقد بالوعد بالتعاقد حيث يعد المرخص للمرخص له باستغلال براءات الاختراع لدواء معين خلال مدة معينة بمقابل مبلغ محدد إذا وافق طالب الترخيص قبوله وهذا الوعد يكون محدد المدة، وعليه يستطيع أن يبرم العقد إذا أفصح وأعلن الموعود له قبوله للعقد خلال هذه المدة.

ينطوي عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية على الكثير من العناصر القانونية المهمة والإجراءات الخطيرة. مما يلزم كل من الطرفين بالتزود بالمعلومات الكافية التي تنيرهم وتجعل من قراراتهم صائبة تغنيهم عن تحمل المسؤولية، وعليه يجدر بنا تسليط الضوء على كيفية إعداد عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية وعلى أهم بنوده التي تلعب دورا هاما في تحديد مسؤولية الأطراف المتعاقدة.

– يتوجب على المتعاقدين إعطاء الصيغة القانونية لاتفاقهما لإحداث الآثار التي اتجهت إليها إرادتهما، حيث ينعقد العقد بعد مطابقة القبول المطابقة التامة للإيجاب. فقد تستعين شركات الدواء في مثل هذه العقود بمندوبين أو وكلاء.[1]

– كما يتوجب إفراغ محتوى هذا العقد في شكل مكتوب، يلم بكل جوانب العقد المتعددة (تحديد البراءة ، الأجرة، المدة، سر التركيبة الدوائية...).

– يحرر عقد الترخيص بشكل دقيق، واضح المعاني، سهل الاعتماد عليه في تفسير العقد.

– يتضمن عقد الترخيص لاستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية مجموعة من العناصر الذي تضمن حقوق كل من المرخص والمرخص له، وعلى هذا الأخير مراعاة هذه العناصر بدقة أكثر من المرخص، كونه يشكل في الغالب الأعم الطرف الضعيف في العقد.

سنعرض فيما يلي هذه العناصر بالتفصيل:

[1]– وهنا نطبق القواعد الخاصة بالنيابة في التعاقد، حيث تتصرف أثار التصرف حقوقا كانت أم التزامات إلى الشخص الأصيل مباشرة ويقوم النائب بالتفاوض والتعاقد بعد حصوله على وكالة خاصة من الأصيل، وعليه يلزم للأصيل بما قد أقدم عليه الوكيل ما قد تم في حدود الوكالة.

أولا: الديباجة.

يعتبر كتمهيد للعقد يحدد الخلفية التي أبرم العقد على أساسها ولا شك أن تحديد خلفية إبرام العقد تساعد عند النزاع حول العقد و في تفسير إرادة الطرفين وعلى الذي يبرم العقد ألا يضمن تمهيد العقد أحكاما موضوعية حيث يستحسن إدراجها في بنود العقد.

تستهل المقدمة بعنوان التصرف وتحدد في المقدمة ثلاث عناصر مهمة:

- **العنصر 1:** تحديد الأطراف المتعاقدة بحيث يعرف فيها أسماء الأطراف و صفتهم وطبيعتهم[1] وعنوانهم، وفي الغالب يقبل على التعاقد أشخاص معنوية تتولى عملية التصنيع والبحث والتطوير في الصناعة الدوائية مما يتوجب تحديد عنوانهم واسمهم التجاري بالكامل وقيمة رأس مال الشخص المعنوي وتحديد الممثل القانوني الذي توكل إليه عملية تمثيل هذه الشركة.
- **العنصر 2:** يحدد تاريخ الاتفاقية في المقدمة، التي يعتبر نقطة بداية حقوق والتزامات الأطراف. ولتحديد تاريخ العقد أهمية كبيرة فهو يميز عقد عن آخر قد يكون مشابها له ومبرما بين ذات الأطراف فضلا عن ذلك يكون لتحديد التاريخ أثر قانوني يتعلق بالضرائب مثلا أو بالقانون الواجب التطبيق.

والغالب أن يحتوي العقد في مقدمته على أكثر من تاريخ واحد فهناك تاريخ الإنفاق وهو التاريخ الذي يشار إليه في ديباجة العقد وقد يتم توقيع العقد في تاريخ لاحق إذا كان النظام القانوني يجيز ذلك وقد يتضمن العقد تاريخا أخر لبداية تنفيذ العقد ويسمى تاريخ الأداء.

- العنصر 3: يشار في المقدمة إلى مكان إبرام الاتفاقية، ويؤدي تحديد المكان دور هاما في تحديد القانون الواجب التطبيق إذا لم يتم تحديده بشكل خاص في العقد.

ثانيا: التعاريف أو التعريفات.

تسلط التعاريف الضوء وتنزع اللبس فيما يخص كل المصطلحات القانونية والتقنية المستعملة في العقد، فتوضع التعاريف للمصطلحات الأساسية، والحكمة من ذلك تحقيق وضوح العبارات القانونية المستخدمة في العقد، كما يجب أن تكتب التعاريف في صيغة المضارع وليس في صيغة المستقبل أو

[1]– شخص طبيعي أو معنوي.

الماضي.وحينما يضع واضع العقد تعريفا في العقد فعليه أن يلتزم به ولا يغير منه بعد ذلك حتى لا يخلق خلطا لدى المتعاقدين.

ثالثا: المقابل النقدي (عباراته، أساليب دفعه، تحديد العملة التي يتم الدفع بها).

تتحكم عدة عوامل في تحديد مقابل استغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية: مقدار المنفعة العائدة على المرخص له، عدد المرخص لهم بنفس براءات الاختراع في الصناعة الدوائية، المنطقة الجغرافية التي يتوقع أن يسمح الترخيص باستخدام التكنولوجيا فيها، الخدمات الإضافية المقدمة كالمساعدة الفنية و التكوين، مدى الحقوق الحصرية الممنوحة في الترخيص، المدة الزمنية المرخص بها، المدة الزمنية المتبقية من مدة سقوط براءات الاختراع في الصناعة الدوائية في الملك العام (البراءة)، الظروف الاقتصادية الخاصة بالسوق المرخص له بالاستغلال.

أما فيما يخص بأساليب الدفع، قد يتم الدفع بأسلوبين النقدي والعيني يعد الأول من أكثر الأساليب شيوعا واستعمال لسهولتها ووضوحها، ويأخذ الدفع النقدي بدوره أسلوبين في شكل إجمالي دفعة واحدة أو مجرد أو بشكل دوري يدفع بشكل مبالغ دورية منتظمة محددة حسب العقد.

يقدم مقابل عيني، كالاستفادة من مواد أخرى خام أو مصنعة لتكون بديلا عينيا عن استغلال المرخص له للتكنولوجيا الموجودة في براءات الاختراع في الصناعة الدوائية .

يوضح في العقد العملة التي سيتم الدفع بها، والعملة تخضع لأنظمة مراقبة العملة أو تتحكم بها ظروف السوق العملية عند تحديد العملة التي سيتم الدفع بموجبها تؤخذ عدة عوامل بعين الاعتبار : ضوابط العملة، معدلات التضخم الحقيقية أو المتوقعة في الدول المعنية بتنفيذ و استغلال عقد الترخيص، الاستقرار النسبي للعملات[1].

رابعا: القانون الواجب التطبيق والمحكمة المختصة بالنزاع:

حدّد في العقد القانون الواجب التطبيق والجهة المختصة بالفصل في النزاع سواء أكانت محاكم إحدى الدول الأطراف أم هيئة تحكيم إذا ثار النزاع بين طرفي العقد. كما يدخل في تحديد القانون الواجب التطبيق عدة عوامل منها:

[1]– ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص 292.

- جنسية الأطراف، كان التنفيذ، الدولة التي تفصل النزاع، اللّغة المستخدمة...الخ[1].

خامسا: توقيع العقد والتنفيذ.

تبدأ مرحلة التنفيذ بمجرد التوقيع عليه من طرفي العقد، كما تشكل عبارة التنفيذ مصادقة الأطراف على كل الالتزامات الواردة في بنود العقد وقبول العقد والملاحق المرفقة به مضمونا وشكلا.

الفرع الثالث: التزامات وحقوق المرخص.

أولا: التزامات المرخص.

يقع على عاتق المرخص وهو في صدد التوقيع على عقد ترخيص استغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية الكثير من الالتزامات ذات الأثر البليغ.

1. <u>نقل وتسليم عناصر التكنولوجيا الخاصة في عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية :</u>

يعتبر التزام المرخص بنقل الحق باستغلال البراءة التزاما رئيسا فيجعل المرخص له بنقل الحق باستغلال البراءة إليه متمكنا من حيازتها ثم الانتفاع من تكنولوجيا موضوع البراءة، شريطة أن يتم إعلامه من طرف المرخص أن محل العقد بات تحت تصرفه[2] ولتمكينه من استغلالها في العمل وأحسن وجه يتوجب نقل كافة المعلومات الفنية ذات العلاقة بالبراءة.

كما يجب تحديد محل البراءة [3]ما إذا كانت عبارة عن طريقة تصنيع أو براءة المنتج النهائي بحد ذاته، كما يتوجب التطرق إلى كل العناصر الجوهرية والثانوية ذات العلاقة سواء بالمادة الفعالة التي تدخل في إنتاج الدواء، نسب تركيب هذا الدواء للوصول إلى نفس درجة جودة المنتج الأصلي[4]، وهذا ما تم النص عليه في المادة 367 من القانون.

---

[1]– ريم سعود سماوي، نفس المرجع، ص 294.

[2]– البشتاوي أحمد طارق، عقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع، جامعة النجاح،نابلس، فلسطين، رسالة ماجستير، تاريخ المناقشة2011،ص77–78.

[3]-Anne Priscillevlasto, brevets et médicaments en France. pourquoi l'application du droit des brevets au médicament est-elle autant critiquée, médecine et droit information éthique et juridique du praticien, n°82, janvier-février 2007.

[4]– ريم السعود، المرجع السابق، ص 305.

فيلتزم المرخص بتسليم كافة عناصر التكنولوجيا محل عقد الترخيص وملحقاتها ومشتملاتها وتوابعها، والمواصفات القياسية للإنتاج والرسوم البيانية لطرق الإنتاج وطرق الاختيار،وكيفية مراقبة عملية الإنتاج، وكافة البيانات الفنية والتجارية والتقنية الخاصة بالتكنولوجيا محل عقد الترخيص، وكامل المعلومات الفنية والتقنية المتعلقة بها.

بالإضافة إلى ذلك يلتزم المرخص بتقديم العناصر المادية الحاوية لكل المعلومات السابق ذكرها في شكل ملاحق وجداول، مجلدات وكراريس مرفقة مع عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع الصناعة الدوائية.

كما يجب أن تحوي المستندات على كل المعلومات التي تبين كيفية استخدامها من حيث الإنتاج والتشغيل أو التجميع وعلى كل المواصفات القياسية للدواء والرسوم والبيانات لطرق التصنيع[1]، كما يلتزم بتقديمها في غير المجلدات والكراريس والمستندات شفاهة في شكل نقل للخبرة من خلال الزيارات ومن خلال التكوين والتدريب المستمر للمرخص له من طرف المرخص ومن طرف تابعيه[2]لغاية استدراك واستيعاب التقنية والبراءة محل عقد الترخيص بالاستغلال.

كما يقرن الترخيص باستغلال البراءة بتقديم المساعدة الفنية وهي عبارة عن إعارة المستخدمين المؤهلين ليكونوا تحت تصرف المستورد أثناء عملية إعداد التوجيهات والتعليمات سواء بما يتعلق بالإدارة أو بالتصنيع. ورغم أهميتها إذ تم النّص عليها في العقد إلا أنها بالمقارنة مع الالتزام بنقل حق الاستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية تعتبر التزاما تكميليا فقط[3].

2. <u>الالتزام بنقل التحسينات للمرخص له:</u>

مفاده التزام المرخص بنقل كل التحسينات اللاحقة لإبرام العقد أثناء تنفيذه، فيلتزم المرخص بنقل التغييرات والتعديلات الايجابية التي تطرأ على البراءة، وهذا ما أكده المشرع الجزائري في الأمر رقم

[1]– رقيق محي الدين، النظام القانوني لعقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع، رسالة ماستر، سنة2013، جامعة آكلي محند أولحاج، البويرة، ص 38.

[2]– إما يرسل الرخص فنيين وخبراء للتدريب المرخص له وتابعيه في منشأة المرخص و إما يبعث المرخص له عماله إلى منشأة المرخص للنقل والتعلم والدراسة والاحتكاك بالمرخص وتابعيه.

[3]– ريم سعود سماوي،المرجع السابق، ص 307.

07/03 المادة 15. كما أضافت المادة 16 على حالة تعذر حصول المرخص على شهادة إضافية على تحسينه أو تطويره لاختراعه الحصول على براءة اختراع جديدة مادة 16.

كما يجدر بنا الإشارة إلى أن هذه التطورات والتغيرات الايجابية تشكل في الواقع قيمة الاقتصادية مهمة، بحيث تحدث هذه التغيرات تحسين في النتائج ومردودية إيجابية،فتقلل كلفة الإنتاج أو تغير ظروف الإنتاج نحو الأفضل سواء من حيث زيادة الأرباح والرفع من جودة الدواء أو تقليص الخسائر[1].

ويجد هذا الالتزام مصدره وتبريره في المبادئ العامة المتعلقة بالمنافسة الغير المشروعة، حتى لا يشكل المنتوج المرخص له المحسن والمغير ايجابيا خطرا على المنتج الأصلي الذي قد يعاب عليه عدم استفادته بالتحسينات السابق إدخالها في منتوج المرخص باستغلال براءة اختراعه[2].

3. <u>الالتزام بالضمان:</u>

يعتبر الالتزام بالضمان من أهم الالتزامات التي يتحملها المرخص في عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية، ومؤداه هو أن يحرص صاحب الاختراع على تمكين المرخص له

---

[1]– شبراك حياة، حقوق صاحب براءات الاختراع في القانون الجزائري، رسالة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم الإدارية، جامعة بن عكنون، الجزائر،2002م، ص 92.

[2]– كما يأخذ الالتزام بنقل التحسينات صورا عديدة تختلف طبيعتها من عقد إلى آخر ومن سوق إلى أخرى ومن ظرف إلى آخر.

<u>الالتزام التبادلي وغير التبادلي :</u>

إلزام كل من الطرفين بنقل التحسينات الواردة على محل عقد الترخيص بالاستغلال للأخر، أما الغير التبادلي فيلزم المرخص له بما أنه يشكل الطرف الضعيف نقل التحسينات إلى المرخص دون أن يلتزم هذا الأخير بذلك، إلا في حالة الاتفاق على الالتزام المرخص وحده بنقل التحسينات التي يتوصل إليها للمرخص له [2] "وهذا ما يطلق عليه الترخيص العكسي أو الارتدادي".[2]

<u>الالتزام القصري وغير القصري:</u>

هو تعهد أحد طرفي العقد بالترخيص بنقل التحسينات قصرا على الطرف الآخر دون طرف ثالث، أما الالتزام الغير القصري يظل أحد طرفي العقد محتفظا بحريته في نقل التحسينات التي توصل إليها للغير ألا وهو الطرف الثالث.

<u>الالتزام المؤقت والدائم النسبي والمطلق:</u>

فقد يتحمل طرفي العقد بنقل التحسينات لمدة محددة وقد يكون (طيلة مدة عقد الترخيص).

ويقصد بكونها نسبية هو الأخذ بالتحسينات المتوصل إليها من طرفي العقد فقط.

أما المطلق فهو الأخذ بكافة التحسينات التي توصل إليها المتعاقدين أو حتى الغير.

من الانتفاع بحقوق براءات الاختراع على تمكين المرخص له من الانتفاع بحقوق براءات الاختراع محل العقد انتفاعا هادئا دون أي نزاع ودون تعرض منه أو من الغير طيلة فترة العقد بصورة هادئة[1].

4. <u>الالتزام بتسديد الرسوم السنوية لبراءات الاختراع في الصناعة الدوائية:</u>

يترتب على صاحب البراءة المرخص وفقا لأحكام المادة 9 من الأمر 07/03 بدفع رسوم التسجيل ورسوم الإبقاء سنويا طيلة مدة الحماية المحددة بمدة 20 سنة طبقا للمادة 9 من الأمر 07/03.بما في ذلك مدة سريان عقد الترخيص.

ثانيا: حقوق المرخص.

يتمتع بالمقابل المرخص بمجموعة من الحقوق التي تصل إليه كونه المالك ل براءات الاختراع في الصناعة الدوائية وهي:

1- <u>الحق في احتكار استغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية:</u>

لا يتنازل مالك البراءة عن ملكيته لها فهو المالك الأصلي للبراءة ويحق له الاحتفاظ بملكيتها كما يملك الحق في رهنها أو بيعها أو حجزها فيحق له حق ترخيصه لشخص المرخص له استغلال براءات

[1]- يلتزم المرخص بضمان عدم التعرض للمرخص له سواء منه شخصيا أو من الغير، وقد يأخذ التعرض شكلا ماديا أو قانونيا. فالتعرض المادي هو كل تصرف صادر من المرخص يحول بين المرخص له وبين انتفاعه بالبراءة دون حق.
ومن بين أهم الأمثلة على هذا النوع من التعرض هو تجرء مالك البراءة واقتحامه للمنطقة الجغرافية المحددة بالترخيص الحصري والتي تعتبر عملا من أعمال المنافسة غير المشروعة[1].أما التعرض القانوني هو ادعاء المرخص حقا على البراءة محل الترخيص سواء أكان حقا شخصيا أم عينيا[1]، ومثال ذلك هو الترخيص للغير باستغلال البراءة داخل النطاق الجغرافي المحدد بواسطة الترخيص الحصري.كذلك يضمن المرخص الاستحقاق، فيضمن أنه صاحب الحق في ملكية البراءة لا ينازعه فيها أحد و أنها ليست مقلدة أو مزورة. إذا شمل عقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع التزام المرخص بتزويد المرخص له بالمعدات والأجهزة اللازمة لتزويد مصنعه بالآلات اللازمة لإعداد وتصنيع المنتج، فيقع على عاتقه ضمان العيوب الخفية، فالعيب يحول بينه وبين أداء هذه الآلات والمعدات للغرض الذي وجدت لأجله سواء بشكل مطلق أو بشكل نسبي.وإذا تم ذلك يحق للمرخص له فسخ العقد إذا تقاض المقابل مع ضمان ما يلحقه من ضرر.
لا يجوز الاتفاق على إعفاء المرخص من التزامه بضمان التعرض الذي يصدر منه أو من الغير، لأنه التزام جوهري في عقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع، وهو شرط يمس عنصر جوهري ويعد بمثابة خطأ جسيم، يجعل من هذا الشرط باطلا. وعليه نلحظ نقص كبير فيما يخص المواد القانونية المنظمة لهذه الخصوصيات المتعلقة بعقود نقل التكنولوجيا بشكل عام وعقد الترخيص لاستغلال براءة الاختراع بشكل خاص، خاصة وأن الجزائر تشهد في السنوات القادمة تطورا اقتصاديا كبيرا ومنعرجا صناعيا حاسما، تلزم على السلطة التشريعية ضبط هذا الجانب بشكل قانوني منظم ومنفتح يوفر أكبر حماية للشركات المصنعة للأدوية بشكل خاص ويجمع المنتجات الأخرى بشكل عام خاصة وأن الجزائر تنتمي إلى الدول النامية، تأخذ الشركات المصنعة فيها الطرف المرخص له في غالب الأحيان.

الاختراع الذي يعتبر مالكا لها أن يستعملها في آن واحد. وهذا الحق كمالك أصلي لبراءات الاختراع بكونه وحده أحقية رفع دعوى التقليد على من يعتدي على حقه. كما يملك حق الحصول على براءات إضافية بالتحسينات وفق المواد16 من الأمر 07/03.

2- **الحق في المقابل المالي:** هو حق للمرخص والتزام يتحمله المرخص له ويفضل التطرق له لاحقا بالتفصيل.

الفرع الرابع: التزامات وحقوق المرخص له.

أولا: التزامات المرخص له.

يتحمل المرخص له في عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية ثلاثة أنواع من الالتزامات. يتمثل الأول في التزامه بدفع المقابل أو الأداء المالي المحدد في عقد الترخيص والثاني يتمثل في استغلال الاختراع من أجل تحقيق المنفعة المنتظرة منه، أما الالتزام الثالث فهو الالتزام بالمحافظة على السرية وبعدم منح الترخيص لشخص آخر إلا إذا أذن له بذلك مسبقا لأنه عقد يقوم على الاعتبار الشخصي[1].

1- الالتزام بدفع المقابل:

يلتزم المرخصله بأداء ودفع مبالغ مالية مقابل استغلال براءات الاختراع محل العقد وحصوله على تكنولوجيا الاختراع موضوع البراءة. تتحكم في قيمة المقابل المالي الكثير من العوامل مثل درجة انتفاع المرخص له بالبراءة في الإنتاج، ومعرفة عدد المرخص له بالبراءة في الإنتاج، معرفة عدد المرخص لهم بنفس المعرفة الموجودة في براءات الاختراع المتحصل عليها، المجال الجغرافي الذي سيتم استغلال البراءة فيه، ومدى وجود تكنولوجيا بديلة في براءات الاختراع الرخص بها، وإمكانية السماح بتصدير المنتوج محل براءة عقد الترخيص باستغلال الاختراع إلى أسواق أخرى. وكذلك المدة الزمنية التي يستفيد فيها المرخص له فيها بحق الاستغلال ل براءات الاختراع ، ومدى الحصول على التحسينات كما تدخل

[1]- زراوي فرحة صالح،الكامل في القانون التجاري، المحل التجاري والحقوق الفكرية، حقوق الملكية الصناعية والتجارية، حقوق الملكية الأدبية والفنية، ابن خلدون للنشر والتوزيع، الجزائر، 2001، ص331.

في الحسبان أيضا الخدمات المقدمة مثل : المساعدة الفنية والتكوين وكذا المعرفة الفنية...كما يتخذ المقابل المقرر دفعه في العقد أشكال ثلاث :

أ- **المقابل النقدي:**

وهو أكثر أشكال الدفع شيوعا في عقود نقل التكنولوجيا، كونها تمثل الحالة الأكثر ملائمة تقلل من احتمالات الوقوع في نزاع مستقبلي.

في تعريفه هو مبلغ نقدي يلتزم المرخص له بدفعه إلى المرخص مقابل التكنولوجيا محل العقد، يعين العقد مقداره وميعاده ومكان الوفاء به فيدفع إما دفعة واحدة يتم تقديرها جزافيا أو بنسبة معينة من الأرباح التي يحققها المرخص له في استغلاله للبراءة محل العقد. وهي الطريقة الأنسب لضمان إشراك المرخص في التصنيع وتحقيق الأرباح وتحسين بعد ذلك التكنولوجيا من خلال المشاركة في العملية الإنتاجية. فيحقق بهذه الطريقة تلازما بين المقابل وحجم الربح الذي تحققه ويلتزم لأجل ذلك المرخص أكثر بضمان صحة وسلامة البراءة[1].

ب- **المقابل العيني:**

يتم دفع مقابل التكنولوجيا كمية معنية من المنتجات الصناعية الناتجة عن استغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية، كما قد يكون المقابل العيني في شكل نسبة محددة من المواد الخام المتوفرة في البلد المرخص له[2]، مما يشجع على تنشيط صادرات الكثير من الدول النامية المستوردة للتكنولوجيا.

ج- **مقايضة تكنولوجيا الاختراع بتكنولوجيا أخرى:**

يأخذ المقابل صورة مقايضة بين التكنولوجيا يقدمها كل من الطرفين للأخر.

تلجأ الشركات الإنتاجية الدوائية إلى هذا النوع من صور الالتزام بأداء المقابل عندما تستقيم فيما بينها على مستوى عالي من العلم والمعرفة، وهذا النوع من الاندماج فتستفيد كل منهما بما قد توصلت إليه الأخرى من تكنولوجيا، لتحقيق أكبر توسعة للعلم وللفائدة في آن واحد.

[1]- ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص 322.

[2]- البشتاوي أحمد طارق بكر، المرجع السابق، ص85.

2- الالتزام باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية:

تندثر براءات الاختراع في الصناعة الدوائية وتتلاشى في حالة عدم استغلالها كونها تمثل مال منقول معنوي. يعتبر الاستغلال واجبا وحقا للمرخص له في نفس الوقت، كما تجدر الإشارة إلا أنه إذا تم إبرام عقد الترخيص براءات الاختراع في الصناعة الدوائية فإن لمالك مصلحة في استغلالها، لأن معظم القوانين تدين عدم استغلال براءات الاختراع وترتب على ذلك منح ترخيص إجباري للغير. كما حدد الأمر 03-07 مدة الاستغلال بثلاث سنوات من يوم براءات الاختراع أو ثلاث سنوات من يوم إيداع طلب صدور براءات الاختراع.

3- الالتزام بالمحافظة على السرية:

يلتزم المرخص له طيلة فترة الاستغلال وحتى بعدها بالمحافظة على سرية طريقة التصنيع وعدم إفشاءها، وهذا التزام بتحقيق نتيجة فعليه أخذ كل التدابير اللازمة للحفاظ على السرية وقد تضمنت اتفاقية تريبسtrips أحكاما تتعلق بالمعلومات ذات القيمة التجارية بالنضر إلى سريتها والتي تعرف :trade secret والسر التجاري بصفة عامة يعني كافة أشكال المعلومات السرية، بما قد تشمل من ابتكارات وتركيبات وبرامج وآلات، وأساليب وطرق ووسائل صناعية التي يكون لها قيمة اقتصادية في الوقت الحالي أو قيمة ملائمة، طالما لم تكن معروفة إلا من طرف أصحابها ومالكيها[1].

ثانيا: حقوق المرخص له.

يتمتع المرخص له في عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية ببعض من الحقوق المحددة في العقد السابق ذكره.

استثمار محل عقد استغلال براءات الاختراع وهذا حتى يتمكن من الإنتاج والتصنيع والتسويق.فيكشف عقد الترخيص أشكال الانتفاع بالبراءة من حيث المدة والمكان والزمان.

[1]- طارق بكر البشتاوي، المرجع السابق،ص87.

-محمد بن جلال وفاء، الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكريةtrips، القاهرة، دار الجامعة الجديدة، 2004، ص200.

كما يتمتع المرخص له من حق الحماية القانونية في حالة وقوع اعتداء على البراءة محل العقد بالتقليد أثناء سريان العقد كونه التزام يقع على عاتق المرخص له كونه مالك الحق مباشرة برفع دعوى التقليد.

كما يملك المرخص له حق الحصول على التحسينات لضمان إمكانية التصنيع والإنتاج في نفس مستوى المنتوج الأصلي.

الفرع الخامس: زوال عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية.

أمام غياب التنظيم القانوني المفصل لأحكام عقد الترخيص يتوجب علينا الرجوع للقواعد العامة في القانون المدني. فتكوّن الحالات الآتية حالات انقضاء العقد بالترخيص لاستغلال براءات الاختراع.

1- انقضاء مدة العقد.

2- فسخ العقد قبل انقضاء مدته باتفاق الطرفين أو بموجب حكم قضائي.

3- بطلان العقد[1].

أولا: الانقضاء بنهاية المدة.

من أهم خصائص عقد الترخيص باستغلال البراءة أنه عقد مؤقت بحيث تعتبر المدة عنصرا جوهريا فيه، ضف إلى ذلك أنه عقد يقدم على اعتبار شخصي.

1- <u>انقضاء عقد الترخيص بانتهاء المدة المحددة فيه:</u>

يحدد الطرفان بإرادة جلية المدة التي تبدأ بها سريان العقد والمدة التي ينقضي فيها، فيستفيد طرفي العقد حريتهما. ويمكن الكشف عن المدة المتفق عليها في صورتين:

- في نص العقد ووثيقته التعاقدية.
- البحث في العناصر الخارجية عن العقد كالعرف التجاري مثلا[2].

[1]- عبد الرزاق السنهوري، مصادر الالتزام، ج1، المرجع السابق، ص776.

[2]- ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص 332.

2- **انقضاء عقد الترخيص بانتهاء المدة المحددة قانونا:**

لا تزيد مدة عقد الترخيص عن مدة البراءة وهي 20عاما[1]، فإذا لم يتم النص على المدة التي يكون العقد بالترخيص قائما نرجع إلى القواعد القانونية وما تنظمه في هذا الموضوع، وعليه إذا انقضت مدة حماية براءات الاختراع وهي 20 سنة من إيداعها تنقض البراءة والحقوق المترتبة عليها ومنه حق الترخيص بالاستغلال[2] رغم انقضاء حق الترخيص بالاستغلال لا ينقص حق استغلالها من صاحبها ومالكها ولكن ينقص حقه الاستثماري على هذه البراءة فتسقط في الملك العام، ويستطيع كل من أراد ذلك استعماله واستغلالها دون الحاجة لإذن من مالكها.

ثانيا: فسخ العقد قبل انقضاء مدته باتفاق الطرفين أو بموجب حكم قضائي.

قد تحدث أن يخل أحد الطرفين بتفنيد التزاماته التعاقدية أو تطرأ ظروف تجعل التزامه بالتنفيذ مستحيلا، مما يجعل العقد معرضا للفسخ إما باتفاق منهما أو بحكم قضائي.

1- **انقضاء العقد قبل انقضاء مدته باتفاق الطرفين على الفسخ:**

عرف الأستاذ العربي بلحاج الفسخ على أنه حل الرابطة العقدية بناء على طلب أحد طرفي العقد إذا أخل الطرف الآخر بالتزاماته فالفسخ جزاء إخلال العاقد بالتزامه ليتحرر العاقد الآخر نهائيا من الالتزامات التي يفرضها عليه العقد[3].

وعليه بإسقاط أحكام القواعد العامة على عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية كعقد خاص من عقود نقل التكنولوجيا فنجد أنه يحق لكل من المرخص والمرخص له طلب فسخ العقد إذا تخلف أحد طرفي العقد عن تنفيذ التزاماته, فيعود الطرف إلى ما كان عليه قبل التعاقد.

وبالرجوع إلى القواعد العامة نجد أن للفسخ شروط:

1- أن يكون العقد المراد فسخ من العقود الملزمة للجانبين.

2- نكول أحد المتعاقدين عن تنفيذ التزاماته[4].

---

[1]- نص المادة 9 من الأمر 07/03 "....المدة 20 سنة...".

[2]-رقيق محي الدين، النظام القانوني لعقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع، المرجع السابق، ص 20.

[3]- العربي بلحاج، النظرية العامة للالتزام في القانون الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزء 1، الطبعة 3، الجزائر، 2004، ص175.

[4]- المادة 119 من القانون المدني الجزائري.

3- أن يكون طالب الفسخ مستعدا لتنفيذ التزاماته.

فبعد توفر الشروط السابقة يتفق الطرفان على فسخ العقد دون اللجوء للقضاء[1].

2- <u>انقضاء العقد قبل انقضاء مدته بموجب حكم قضائي بالفسخ:</u>

وهو فسخ يتم عن طريق القضاء، مفاده اللجوء للقضاء من طرف المتعاقد المتضرر من عدم تنفيذ الطرف الآخر لالتزاماته التعاقدية لحل الرابطة العقدية بفسخ العقد وإرجاع المتعاقدين إلى ما كان عليه قبل العقد وهذا بعد إنذار المدين وإعلامه بتقصيره عن تنفيذ التزاماته التعاقدية.

ثالثاً: انقضاء العقد قبل انقضاء مدته بالفسخ بقوة القانون (الانفساخ).

ينفسخ العقد من تلقاء نفسه إذا سقطت الالتزامات المتقابلة لسبب أجنبي لابد لأحد المتعاقدين في ذلك حال دون تحقيق الغرض المرجو من عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع[2]، وهذا ما تم النص عليه في نص المادة 121 من القانون المدني الجزائري، وحسب النص المذكور نجد أنه ينفسخ العقد إذا استحال تنفيذه استحالة مطلقة لا يمكن توقعها ولا مقاومتها كالقوة القاهرة وما في حكمها، كان السبب في هذه الاستحالة في التنفيذ سببا أجنبيا لابد للمتعاقدين فيه.

شروط الانفساخ كالآتي:

1- العقد ملزم للجانبين .

2-نشوء الاستحالة بعد إبرام العقد وحين تنفيذه[3].

-الاستحالة شاملة لجميع الالتزامات الناشئة عن العقد[4].

- الاستحالة راجعة لسبب أجنبي لا يمكن توقعها ولا درئها.

---

[1]- المادة 120 من القانون المدني الجزائري.

[2]- السنهوري،الوسيط في شرح القانون المدني الجديد، نظرية الالتزام بوجه عام،ج2، الطبعة3،منشورات الحلبي الحقوقية،لبنان، 2000،ص 825.

[3]- وإذا كان قبل إبرامه يعتبر العقد باطلا لتخلف المحل.

[4]- إذا كانت الاستحالة منصبة على بعض الالتزامات وليس على جميعها تؤدي إلى إرهاق فقط مما يبقي العقد قائما ولا يقع الانفساخ وللدائن الحق في طلب الفسخ فقط.

-آثار زوال الرابطة العقدية لعقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية:

بالنظر إلى الطبيعة الخاصة التي ينفرد بها عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية من حيث وجوب قيام العلاقة على الثقة وحسن النية والتعاون بين كل من المرخص والمرخص له، مما يجعل لزواله وانقضاءه آثار قانونية مفادها حماية الحقوق وصيانة الواجبات حتى بعد انقضاء العقد.

كالالتزام بالمحافظة على السرية، قبل انقضاء العقد يطّلع المرخص له على كافة المعارف والمعلومات الفنية محل براءات الاختراع وإلا على جزء كبير منها، مما يتوجب عليه حتى بعد انقضاء العقد المحافظة على السرية وعدم إفشاءها للغير ولاسيما لمنافسي المرخص، وإلا يعد ذلك منافسة غير مشروعة.و كذلك من أهم الالتزامات التي يتحملها المرخص له بعد انقضاء العقد بالترخيص هو إرجاع المعدات والآلات والوسائل التي كان قد سلمها المرخص للمرخص له ووضعها تحت تصرفه لاستغلالها خلال مدة العقد.[1]

كان المشرع الجزائري في التشريعات القديمة يحظر منح براءات الاختراع عن الاختراعات الكيماوية المتعلقة بالأغذية والعقاقير الطبية أو التركيبات الصيدلانية الدوائية إلا إذا كانت هذه المنتجات تصنع بطرق جديدة ومبتكرة، وفي هذه الحالة لا تمنح البراءة عن المنتجات ذاتها بل يمنح عن طريقة صنعها وكان هذا الحظر يسري بشكل عام على حظر منح براءات الاختراع في الصناعة الدوائية لمنتج نهائي، لكن في إطار الفكر الجديد الذي يقوم على أساسه نظام اقتصاد السوق الحر والمشجع للمنافسة المشروعة ومحفز للابتكار والإبداع في جميع المجالات و خاصة في مجال التداوي، وسع المشرع الجزائري من فكره في مجال منح براءة الاختراع من خلال أحكام الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع. وذلك بإجازة الحصول على براءة الاختراع في الصناعة الدوائية لجميع الاختراعات بما في ذلك الأدوية والمواد الصيدلية والكيماوية عامة.

كما نظم المشرع الجزائري براءات الاختراع فحدد كل الحقوق التي تخولها براءات الاختراع لمالكها، كحقه في الاحتكار باستغلال الاختراع، وحقه في التصرف في البراءة جميع التصرفات القانونية

[1] – علاء عزيز الجبوري، عقد الترخيص، دار الثقافة ودار العلمية الدولية، 2003، ص36.

كالتنازل عن الاختراع الثابت في البراءة أو التنازل عن حق الاستغلال والترخيص باستغلاله تحت تسمية الرخصة التعاقدية لبراءات الاختراع بموجب عقد.

إلا أننا ننتقد المشرع الجزائري على عدم تنظيمه بشكل دقيق هذه العقود رغم أهميتها ودورها الجد فعال في نقل التمكين التكنولوجي، مما يوجب على السلطة التشريعية سن قواعد قانونية خاصة لتدعيم الأمر 07-03 المتعلق ببراءات الاختراع بنصوص تنظم الإطار القانوني للرخص التعاقدية بدلا من الإشارة إليها بشكل عابر يبين فيه مختلف الالتزامات والحقوق المقررة لكل من الرخص والمرخص له كطرفي عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع، خاصة وأن الجزائر تعتبر من الدول النامية هذا من جهة ومن الدول الأكثر استهلاكا للمواد الصيدلية وللدواء خاصة من جهة أخرى مما يوجب تدخل السلطة التشريعية لتوفير أكبر حماية لمواطنيها المقبلين على مثل هذه العقود لنقل التمكين التكنولوجي للأدوية، وهم يمثلون الطرف الضعيف في مثل هذه العقود.

- يجب أن تعالج النصوص الواجب سنّها بمثل هذه العقود، موضوع شكل العقد
- فيجب أن يكون مكتوبا بالنظر إلى أهميته وتعقيده وبالنظر كذلك للمشاكل التي قد تثور عنه وكذلك للمبالغ المالية الكبيرة المنجرة عنه.
- يجب أن يضمن عقد الترخيص نقل التمكين التكنولوجي حتى يتمكن الطرف المرخص له استحواذ التكنولوجيا المنقولة.
- توفير حماية أكبر للمرخص له كونه يمثل الطرف الضعيف في العقد واعتبار الشروط المجحفة في حقه والمقيدة لحريته في استغلال البراءة باطلة منها:
- خطر إدخال التحسينات والتعديلات على البراءة الملائمة أكثر للظروف المحلية للمرخص له.
- خطر الحصول على تكنولوجيا أخرى مماثلة أو منافسة للتكنولوجيا محل العقد.
- تقييد المرخص بنسبة التصنيع أو التوزيع أو الثمن.
- تدخل المرخص في تسيير شركة المرخص له.
- تحديد زبائن المرخص له من طرف المرخص.
- وبالموازاة يتوجب على شركات تصنيع الأدوية أن تضاعف من جهودها في غرس فكرة البحث و التطوير للتركيبات الدوائية في الوطن وفي مواطنيها.

- كما يتوجب عليها الاستفادة من المنتوجات التي سقطت في الملك العام وسقط حق صاحبها في احتكارها (بعد مضي مدة 20 عاما).
- كما يتوجب عليها الاستنجاد بالاستيراد الموازي وهو استيراد المنتج المحمي بالبراءة بأرخص الأسعار.

وفي الأخير يمكن القول أن قانون براءات الاختراع هو قانون لا يمكن الاستغناء عنه إلا أن النقائص التي تم ذكرها تدفعنا إلى البحث على ضرورة إعادة النظر وتكملة ما قد سبق وضعه، حتى يتم توفير درجة كافية من الحماية للمخترع و لمستغل الاختراع ومنه للاقتصاد ككل، كما يجب أن تهدف السياسة التشريعية إلى تشجيع البحث العلمي والانتشار ونقل التمكين التكنولوجي ولا تقتصر على حماية الاختراعات، بل في ذلك تشجيع التعاقد للحصول على ترخيص لاستغلال براءات الاختراع في مجال الصناعة الدوائية خاصة فيما يتعلق منها بالمنتوج الحيوي البيولوجي المتعلق بالصحة العامة.

يعتبر هذا العقد نوع من اهم العقود التي يبرمها المنتج كغيرها من العقود ، يسال المنتج عن كل خلل فيها وعن كل نكول في الإلتزام ببنودها، لهذا كان من الضروري التطرق لكل العقود التي يبرمها المنتج خلال مرحلة البحث ، تجربة و تطوير التركيبة الدوائية المراد صناعتها و انتاجها ثم تسويقها .

نخلص القول أن مسؤولية المنتج كبيرة في مرحلة تجربة و تطوير التركيبة الدوائية ، يسأل فيها عن كل تقصير أو خطأ يلحق ضررا بالشخص المشارك في التجربة البيوطبية، خاصة أمام التعقيد الذي تتسم به هذه المرحلة بالمقارنة مع باقي مراحل حياة الدواء، خاصة وأن جل الدراسات أن لم تكن كلها تتطرق حين البحث في مسؤولية المنتج إلى مرحلة الإنتاج و التسويق دون غيرها من المراحل التي لا تقل عنها أهمية.[1]

ومن ثم كانت الغاية من خلال هذا الفصل تسليط الضوء على مرحلة البحث وتجربة وتطوير التركيبة الدوائية المراد صناعتها وتسويقها بعد الحصول على رخصة الوضع في السوق، وهذا من كل جوانبها ،سواء من حيث الأشخاص الفاعلين فيها والتزاماتهم والإجراءات الخاصة بها ومن حيث مشروعيتها شرعا وقانونا ثم أخيرا إلى كل العقود المبرمة خلالها من طرف المنتج.

و بهذا نكون قد الممنا بجوانب المرحلة الأولى من الموضوع ، مما يتوجب علينا بعدها التوجه للمرحلة الثانية و التفصيل فيها و هي مرحلة بالغة الأهمية مرحلة التصنيع الإنتاج و التسويق.

[1] – الشيتاوي أحمد طارق بكر، عقد الترخص باستغلال براءة الإختراع، جامعة النجاح، نابلس، فلسطين، رسالة ماجستير، قانون خاص، 2011، ص113.

الفصل الثاني:

المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية

في مرحلتي الإنتاج والتسويق.

الفصل الثاني :المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية في مرحلتي الإنتاج و التسويق

تتميز سوق المواد الصيدلانية بعدد هائل من المستهلكين مقابل عدد قليل من المنتجين الذين يسيطرون على السوق ومنتجاته. لقد شهد السوق العالمي للمواد الصيدلانية وبالأخص الأدوية تطورات هائلة في بنيته و تبادلاته. وكذلك في علاقات الدواء المنتجة والمستهلكة ببعضها البعض وذلك بسبب عدد السكان والأمراض حيث بلغ سنة 2000 رقم أعمال الصناعة الصيدلانية في العالم 392.64 مليار أورو، وارتفع ليصل إلى 400 مليار أورو سنة 2010 وتختلف حصص الدول من السوق العالمي للمواد الصيدلانية باختلاف جودة موادها وباختلاف قوتها الاقتصادية وباختلاف أقدميتها... إلى غيره من العوامل المحددة لحصص كل دولة على حدى كما أن السوق العالمي للمواد الصيدلانية بالأخص الأدوية شهد نمو و تطوراً كبيراً لعدة أسباب من بينها:

- تطور متطلبات العيش الأفضل.
- ارتفاع عدد الأمراض و تطور فكر الاتجاه للعلاج.
- ظهور أمراض جديدة معقدة كالسيدا ومختلف أشكال السرطان.
- ارتفاع متوسط الحياة الذي أبرز معه احتياجات جديدة من الأدوية.
- تطبيق تكنولوجيات جديدة للبحث، وهذا ما سمح بطرح العديد من الأدوية الجديدة في السوق.

كما نلاحظ من خلال الدراسات الاجتماعية و الاقتصادية أن 66.5% من الإنتاج يهيمن عليه اتحاد صيدلاني فقط أية أكثر من ثلثي الإنتاج العالمي[1].

كما نلاحظ أن بعض الاتحادات لديها أسماء مركبة وهذا ما يشرح سبب وجود اتحاد للشركات فيما بينها، هذه ظاهرة يرجع سببها للعولمة حيث يسمح لها بتخطي حدود الدولة.

[1] -https://www.leem.org/marche-mondial vue le 24-05-2018 à 04h20.

التقدم الصيدلي العلاجي لعب دوراً كبيراً في تحسين متوسط الحياة و مستوى الصحة للسكان منذ الحرب العالمية الثانية ما هو إلا نتيجة الاستثمارات المتزايدة في البحث الصيدلاني وهذا البحث يشكل محرك الصناعة الصيدلانية. كما أن تكاليف البحث و التطوير لمنتوج صيدلاني جديد جد كبيرة ومكلفة حيث تقدر بـ 700 مليون دولار منذ نهاية السبعينات أصبح يتوفر عدد كبير من العيادات للتجريب و تضاعف عدد الأشخاص (المرضى) المستعدين للخضوع إلى التجارب من قبل الباحثين [1].

إلى جانب الإنتاج المحلي نجد أن تصدير المواد الصيدلانية لا يكون نحو دول العالم الثالث فحسب بل حتى الدول المتقدمة و التي تتوفر على صناعة صيدلانية متطورة هي أيضاً مضطرة لاستيراد المواد الصيدلانية التي تنتجها محلياً أو التي لا تملك تصريح بصناعتها[2].

كما نشير أن الدول الأوروبية هي من يحتل الصدارة في تصدير الأدوية لأنها تعتبر من أكبر المنتجين للأدوية و المهيمنين على الصناعة الصيدلانية.

كما لا تزال حاجة الدول النامية للمواد غير مشبعة رغم التدخل الحاسم للسلطات العمومية في التموين بالأدوية إلا أن نقص وفرة العملة الصعبة والعجز في ميزان المدفوعات، أدى بها إلى حصر الواردات من جهة ووضع مخططات لتأسيس وتطوير الصناعة الصيدلانية من جهة أخرى[3].

لكن قيام صناعة صيدلانية متكاملة داخل الحدود مرهون لإمكانيتين إما بجلب الشركات الأجنبية وإما بامتلاك القدرات الإنتاجية الذاتية.

مع ذلك تقدم بعض الدول السائرة في طريق النمو كالهند والبرازيل والمكسيك والأردن بمحاولات ومجهودات لتطوير الصناعة الصيدلانية المحلية كما وهذا من أجل تخفيف مشكلة التبعية نحو الدول المهيمنة.

---

[1]– وصلت جهود البحث سنة 1999 إلى 20% في الولايات المتحدة الأمريكية، 19.9 % في السويد، 19.7 % في بريطانيا، 21.1% في سويسرا، 9.5% في ألمانيا، 8.1% في اليابان، 5.3 % في إيطاليا و 15.4 %في باقي أنحاء العالم.

[2]– أكبر الاتحادات الصيدلية في العالم Internet : www.SNIP.fr

[3]– سياسة الدولة الجزائرية في قانون المالية التكميلي 2009/2007 للحد من الاستيراد للمواد الدوائية المصنوعة بالجزائر.

لقد أدى هذا التطور الصناعي والاختصاصي إلى زيادة إقبال الأفراد على الاستهلاك والاستعمال لهذه المواد الصيدلانية سواء تحت إطار الوصفة الطبية وبدونها.وإذا كان ليس في الإمكان نكران الفوائد والراحة والمتعة التي أدخلها إلى حياة الإنسان، ولكن وبالمقابل ليس في وسع أحد أن يتجاهل الأضرار البالغة الناتجة عن طرح أدوية ومواد صيدلانية معينة ومضرة أو عدم تلاؤمها والحالة الصحية الأشخاص.ورغم عدم وجود إحصائيات حقيقية عن تلك الحوادث فإن الواقع يؤكد لنا أنه يكاد يمر يوم دون أن نسمع أو نقرأ عن حوادث مروعة تهدد سلامة راحة الأشخاص والأموال.ويبدو أن تلك الأضرار مرشحة للازدياد في عددها وطبيعتها يقبل التطور التكنولوجي الهائل الذي تعرفه وسائل إنتاج هذه الأدوية أو هذه المواد الصيدلانية عموما.

كما ساهمت طرق التوزيع الحديثة القائمة على الفصل بين المنتج والمستهلك بقسط كبير في ظهور تلك الأضرار والتي يبدوا أنها ستبلغ ذروتها بفعل العولمة التي أحالت العالم إلى سوق مفتوحة على جميع أنواع المواد الدوائية.كما تفطنت المجتمعات لخطورة ما تحدثه هذه المواد الدوائية من أضرار والتي أصبحت تلحق ما ترتبه حوادث المرور وحوادث العمل من أخطار، وتحت وقع النزعة الكيمائية التي سيطرت على مختلف سياسات الدول الغربية في الستينات ثم تلتها الدول العربية مؤخراً، هب الكثير من الباحثين في القانون إلى الدعوة لتوفير الحماية القانونية المثلى لمجموع المستهلكين لهذه الأدوية والمستعملين للمواد الصيدلانية.ومن الملفت للانتباه، أن أرشيف المحاكم في الجزائر لا يحتوي إلا على التحرر القليل من الأحكام المدنية الصادرة في مجال الدواء والمواد الصيدلانية بالمقارنة مع المحاكم الفرنسية وما أصدرته من أحكام في هذا الخصوص وبطبيعة الحال لا يمكن لهذا الواقع أن يولد لدينا انطباعا بقلة هذه الحوادث في الجزائر.

إلا انه ونظراً لطبيعة المستهلك الجزائري المتردد في اللجوء للقضاء كوسيلة لحل نزاعاته من جهة ولصعوبة إثبات هذا الخطأ في جانب منتج وموزع هذه المواد الدوائية من جهة أخرى وبالتالي صعوبة إيجاد أساس قانوني قوي يعتمد عليه المضرور يؤسس عليها دعواه ضد منتج وموزع هذه المواد الدوائية التي سببت له الضرر.

فما هي الطبيعة القانونية لمسؤولية منتج وموزع المواد الدوائية وما هو تطورها خلال التشريعات الجزائرية والفرنسية وما هو الأساس القانوني لهذه المسؤولية؟ وما هي شروط قيامها ؟ وما هي كذلك شروط الإعفاء منها؟.

قبل الإجابة عن هذه التساؤلات يتوجب علينا تحديد المفهوم القانوني للدواء الذي يعتبر نواة قيام مسؤولية المنتج .

إن أول ما يعنينا عند تناول هذه البحث هو التعرف على المفهوم القانوني للدواء، لأنه على ضوء تحديدنا لهذا المفهوم ستترتب العديد من الآثار القانونية التي تختلف عن تلك التي تطبق على سائر المنتجات الأخرى ، ولهذا السؤال المطروح هو : هل للدواء مفهوم ثابت وموحد في كافة تشريعات دول العالم؟ أم أنه له تعريفات عدة تختلف من مكان إلى مكان و من زمان إلى زمان؟.

اختلف المفهوم القانوني للدواء باختلاف تشريعات دول العالم، ذلك حسب مستوى درجة وعيها وحرصها على توفير أحسن وأكبر حماية للمستهلكين، من خلال توسيع دائرة تعريفه أو تضييقها[1].و عليه سوف نتطرق لتعريف الدواء من خلال ما توصل إليه القضاء الفرنسي ثم المشرعين الفرنسي والجزائري، حيث وضع المشرع الفرنسي من خلال قانون الصحة مجموعة من الشروط لاعتبار منتوج معين دواء، منها ما هي شروط موضوعية ومنها ما هي إجرائية شكلية.

تتلخص الشروط الموضوعية في كونها مادة أو تركيب أولا وفي وجوب توافر خواص العلاج أو الوقاية من الأمراض البشرية أو الحيوانية ثانيا[2]، أما الشروط الإجرائية هو ما نصت عليه المادة 8-L5121[3] من ذات التقنين، التي تأكد على ضرورة الحصول المسبق على ترخيص بطرح المنتج الدوائي للتداول في الأسواق وهو المعروف في الأوساط الصيدلية التجارية برخصة الوضع في السوقAMM .

[1]-Eric Fouassier, L'influence de la jurisprudence européenne sur la définition française du médicament, in revue de droit sanitaire et social (RDSS), 33e annee,n.2 (avril-juin 1997)

[2]-Eric fouassier, la notion jurisprudentielle de médicament , étude critique de la jurisprudence en matière de définition du médicament depuis l'arrêt cantoni de 1996, revue générale de droit medical,n°02.

[3]-Article L5121-8Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5 « Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et

كما لعب و بالموازاة مع السلطة التشريعية القضاء الفرنسي دورا خلاقا بارزا، أسهم في دحض[1] الشكوك وبعث اليقين في تحديد مفهوم الدواء تحديدا دقيقا ،الذي تم تبنيه من طرف المشرع الفرنسي فيما بعد، فطالما ما وقع رجال القانون والقضاء معا في الخلط بين مفهوم الدواء وبين فكرة الاحتكار الصيدلي (le monopole pharmaceutique)[2].

=instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées, notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation. Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire. Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, sauf si l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé décide de procéder à un renouvellement quinquennal, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque. L'autorisation peut être modifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. 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 ».NOTA : Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 article 41 III : Les présentes dispositions entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1er août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Jusqu'à l'entrée en vigueur de ces dispositions, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 est entré en vigueur le 1er mai 2012. Partie législative, Cinquième partie : Produits de santé , Livre Ier : Produits pharmaceutiques, Titre II : Médicaments à usage humain, Chapitre Ier : Dispositions générales.

[1] تعريف و معنى يدحض في معجم المعاني الجامع - معجم عربي عربي,يوم
https://www.almaany.com/ar/dict/ar-ar2017/07/12/ يدحض/ دَحَضَ: (فعل)
دحَضَ يَدحَض ، دَحْضًا ودُحوضًا ، فهو داحِض ، والمفعول مَدْحوض - للمتعدِّي
دحَضتِ الحُجَّةُ : بَطَلَت
دحَض الحُجَّةَ ونحوَها : أَبْطَلَها ودَفَعَها بالحُجَّة والدَّليل.....

[2]-Gervasoni (S.),Définition légale du médicament et monopole pharmaceutique : les raisons du choix français. La Lettre Des Nouvelles Pharmaceutiques : Bulletin De L'ordre Des Pharmaciens, N° 351, 1996/06, Pages 216-220, Issn 1157-8475, Fra.

تبنت السلطة التشريعية الفرنسية من خلال قانون الصحة العام الأفكار والحلول التي وصل إليها القضاء في تعريفه للدواء. أما ما يظهر بعد التمعن والتمحص في المادة L5111-1[1] أن مجموعة التعديلات الــواردة علـيها أدت بالمشرع الفرنسي إلى إيجاد تعريف معقد للغاية، كما جاء على لسان الفقيه J AZEME[2]: أنه ينتج عن هذه المادة القانونية السابقة الذكر 3 تعاريف للدواء، حيث تعرف الفقرة الأولى من المادة L5111-1الدواء حسب طريقة تقديمه وتعرف نفس الفقرة من نفس المادة الدواء بحسب وظيفته كما تعرفه الفقرة 2 منها الدواء بحسب تركيبته.

ليس من المرغوب فيه دائما إيراد تعريفات في صلب التشريع الحديث[3] إلى أنه قد يضطر واضعو التشريع إلى ذلك من باب التوضيح و التفسير، و هو ما حصل بالفعل مع المشرع الجزائري الذي عرف المواد الصيدلانية [4] من خلال نص المادة 207 من قانون الصحة الجديد" تتضمن المواد الصيدلانية في

---

[1]-Article L5111-1,Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 JORF 27 février 2007 « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, 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.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. Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ».

[2]-Eric Fouassier, le médicament :notionjuridique,Edition technique et documentation ,paris ,France,1999 , p 14.

[3]-Beatrice EspessonVergeat, Les enjeux de la définition du médicament et des produits « frontière » sur les stratégies de distribution, revue générale de droit médical, n° 19, 2006.

[4]-تم تعريفه في قانون الصحة القديم من خلال نص المادة 169 من الباب الخامس من قانون حماية الصحة و ترقيتها لسنة 1985 المعدل و المتمم بقانون 13/08 لسنة 2008 [4]، حيث حاول المشرع الجزائري من خلال تعديله الأخير للمادة 170 من قانون 05/85 تحديد المفهوم القانوني للدواء ،فعرفه تعريفا جامعا مانعا وذلك من خلال استعماله طريقتين، الطريقة الأولى في تعريف عام واسع النطاق و فضفاض أورده في الفقرة الأولى من المادة 170 [4] ، ثم طريقة تعداد أنواع الدواء في الفقرة الثانية من نفس المادة، السبب الذي دفع به إلى ذلك هو تفادي أي نقص قد يشوب التعريف.

حيث ورد نص المادة 170 من قانون 05/85 المعدل و المتمم بالقانون 13/08 ليعرف الدواء على النحو الآتي :

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

مفهوم هذا القانون ما يأتي: الأدوية، المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، المواد الجاليسونية، المواد الأولية ذات الإستعمال الصيدلاني، الأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصة، كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري."

كما عرفت المادة 208 الدواء بانه"كل مادة أو تركيب يعرض على انه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية و كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها"

وأضافت المادة 209 من قانون الصحة الجديد انه يدخل في عداد الدواء "منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، المنتجات الثابتة المشتقة من الدم، مركزات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية، الغازات الطبية"

=كل مستحضر وصفي يُحضر فورياً في صيدلية تنفيذ الوصفة الطبية.

كل مستحضر استشفائي محضر علىأساس وصفة طبية و حسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية و الموجه لوصفه لمريضأولعدةمرضى.

كل مستحضر صيدلاني محضر في الدوائية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية و الموجه لتقديمه مباشرة للمريض.

كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها كل عقار بسيط أو كل منتوج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية والمحضر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية و التي تضمن تقسيمه في نفس الصفة التي تقوم بها الدوائية أو الدوائية الاستشفائية.

كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقا و يقدم وفق توضيب خاص و يتميز بتسمية خاصة.

كل دواء جنيس يتوفر على نفس التركيبة النوعية و الكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) و نفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة و المتعوض مع المنتوج المرجعي نظراً لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي.

كل كاشف الحساسية و هو كل منتوج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص و مكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية.

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

كل منتوج صيدلاني إشعاعي جاهز للاستعمال لدى الإنسان و الذي يحتوي على نوكليد إشعاعي أو عدة نوكليدات إشعاعية.

كل منتوج ثابت مشتق من الدم.

كل مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية.

الغازات الطبية."

وحدد القانون الجديد المواد المماثلة للأدوية وهي ما تم النص عليه في الفقرة الثانية من المادة 209 "منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق تنظيم".

خير ما فعل المشرع بتفاديه ما فعل في قانون الصحة القديم بذكره كل أنواع الدواء إلى جانب التعريف العام، كونها تدخل كلها في المفهوم العام للدواء، والسبب الدافع لذكره سابقالكل هذه الأنواع ضمن تعريفه للدواء هو محاولة منه بضبط وحصر كل المواد الحديثة في سوق مواد الصحة من حيث تصنيعها واستيرادها وتوزيعها والمتاجرة فيها، وهذا أمر يصعب وأن كان يستحيل إدراكه بالنظر إلى الحجم المتزايد للاكتشافات والابتكارات في عالم المواد الصيدلانية بشكل عام وفي مجال الأدوية بشكل خاص، والنتيجة هو أن كل الأنواع التي عددها المشرع في الفقرة الثانية من نص المادة 170من قانون الصحة القديم جاءت على سبيل المثال وليس على سبيل الحصر، حتى لا يسد الباب أمام السلطة التقديرية للقاضي في تقدير المواد التي يمكن اعتبارها دواء من عدمه.وبالتالي اكتفى المشرع في قانون الصحة الجديد بوضع تعريف جامع مانع يلم بكل الأنواع، مثلما فعل المشرع الفرنسي.

من ثم يمكن تعريف الدواء وحسب قانون الصحة الجديد بأنه كل مادة أو مزيج أو مستحضر يسمح عند إعطاءه للإنسان أو الحيوان، بالمعالجة أو بالتشخيص أو الوقاية من الأمراض البشرية أو الحيوانية أو باستعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها أو تعديلها.

كما يمكن تعريفه بأنه كل مادة أو تركيبة تقدم لكونها تحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية لمعالجة أمراض الإنسان أو الحيوان، توصف كذلك لوضع تشخيص طبي أو لاستعادة تصحيح أو تعديل الوظائف العضوية[1] .

كما عرفه الفقه بأنه كل مادة تستعمل في تشخيص أو معالجة الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان أو التي تفيد في تخفيف وطأتها أو الوقاية منها[2].

---

[1] -Communauté économique européenne La directive Numéro 65 /65 « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives a l'égard des maladies humaines ou animales.
Toute substance ou composition pouvant être administrée a l'homme ou a l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament ».

[2] – حكم استهلاك الأدوية الجنيسة و أثارها في التشريع الجزائري .الدكتور معوان ، ص.208.

نخلص من بعد استقراء هذه التعاريف إلى أن تشريع الصحة الجزائري عرف الدواء من خلال تبنيه التقسيم الكلاسيكي ،و بالتمعن في مضمون مواد قانون الصحة الجديد تظهر لنا 3 أنواع من الأدوية[1]:

أدوية حسب طريقة تقديمها: من خلال المادة 208 هي " كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية ."

أدوية حسب وظيفتها: من خلال المادة 208 هي " كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها."

أدوية حسب تركيبتها: من خلال نص المادة 209 من نفس القانون وهيمنتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، المنتجات الثابتة المشتقة من الدم، مركزات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية، الغازات الطبية، ومنتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي على مواد سامة بمقادير و تركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق تنظيم"

I. أدوية حسب طريقة تقديمها:

في تعريف الأدوية حسب طريقة تقديمها وعرضها اشترط المشرعين الفرنسي ثم الجزائري شرطين، الشرط الأول هو أن تكون في شكل مادة أو تركيبة والشرط الثاني أن تعرض وتقدم للإنسان والحيوان لاحتوائها على خصائص علاجية أو وقائية .

[1]– كما يمكننا تقسيم الدواء من الجانب القانوني إلى :

- دواء أصلي: هو كل دواء الذي لازالت تركيبته الكيميائية محمية بموجب براءة إختراع لمدة تتراوح بين 15 و 20 سنة، خلال هذه الفترة تحتكر الشركة صاحبة الاختراع بيعه وتسويقه ، و بالطبع تكون اسعاره جد مرتفعة.
- دواء جنيس: بعد مرور المدة السابقة تسقط الملكية في الميدان العام وهنا فقط تتنافس الشركات الأخرى إلى تصنيع و تسويق هذا الدواء ، و بالطبع تنخفض اسعار هذا الدواء.
- دواء خارج عن مجال الوصفة الطبية(OTC (Over The Counter : و هو الدواء الذي لا يستلزم لاقتنائه تقديم وصفة طبية.

الشرط 01 :يكون الدواء في شكل مادة أو تركيبة :

- مفهوم مصطلح المادة :La substance

أغفل المشرع الجزائري تعريف المصطلحات المكونة لتعريف الدواء مثل مصطلح "مادة" أو "تركيبة" كغيره من المشرعين فاسح المجال للفقهاء للقيام بذلك.

اعتمد الفقهاء عند تحديدهم لكلمة "مادة" substance على التوجيهات الصادرة عن المجلس الاقتصادي الأوروبي CEE في 26/01/ 1965، والتي كانت بداية نهاية الاختلافات [1]في تحديد هذا المصطلح. حيث أوضحت بأن هذه الكلمة تشتمل على كل مادة حية أو غير حية تؤثر في العلاج أو الوقاية من الأمراض البشرية أو الحيوانية [2]، يستوي في ذلك أن تكون هذه المادة مستخلصة من جسم الإنسان كمنتجات الدم البشري ومشتقاته أو من الحيوانات، كالكائنات الدقيقة والأجزاء العضوية للحيوان والافرازات السامة وغير السامة، ومشتقات الدم الحيواني، أو من النباتات كالكائنات النباتية الدقيقة وأجزاء النبات والمواد المستخلصة منه أو من المواد الكيميائية كالعناصر المستخلصة من المعادن، وغيرها من المنتجات الكيميائية المستخدمة في أغراض التحويل أو التركيب الدوائي[3].

[1]– ثارت نقاشات عديدة في تحديد مفهوم مصطلح "مادة" فمنهم من أدرج المواد الحية في ضمنها وعلى رأسهم الفقية العميد Poplawski الذي جاء بتعريف واسع فضفاض على عكس الفقهيين J–M Aulby و I–F Coustou.

[2]-Eric Fouassier, le médicament :notion juridique,Edition technique et documentation ,paris ,France, 1999 p .15.

[3]-Directive 65/65/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, JOCE n°22 du 9 février 1965 page 369. La directive 65/65/CE du 26 janvier 1965 marque le début de l'harmonisation communautaire dans le domaine du médicament. Près de vingt ans plus =tard, elle a été complétée par la directive 2001/83/CE instituant le code communautaire du médicament à usage humain, puis par le règlement 2309/93 établissant les procédures communautaires et instituant l'agence européenne du médicament (EMEA). Deux textes majeurs ont ensuite considérablement amélioré ce socle initial : la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et le règlement 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en cequi concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

- مفهوم مصطلح تركيبة : Composition

نعتمد في تحديد مفهوم كلمة تركيبة على ما وصل إليه القضاء الفرنسي، فكان له الفضل في ذلك، فقد استقر القضاء من[1]1943 (مبتعدا عن المفهوم العلمي[2] و الصيدلاني) على أنها العناصر أو المواد المختلفة التي تختلط وتتفاعل فيهما بينها بغرض العلاج أو الوقاية من الأمراض، وبهذا يكون القضاء من خلال هذا الحكم قضي على التفرقة بين التركيبةcomposition والمستحضر préparation ،و تبع في نفس السياق حكم اخر صادر عن محكمة الاستئناف المدنية بباريس يوم 28 06 1967 في قضية "SANTONI"المشهورة[3]،ومن ثم يقصد بمصطلح "تركيبة" كل مزيج لعدة عناصر تختلط و تتفاعل فيما بينها لتحقق مفعول العلاج أو الوقاية.

الشرط 02: توافر الخصائص العلاجية أو الوقائية من الأمراض:

تعتبر المواد دواء بمجرد عرضها و تقديمها للعلاج أو الوقاية من الأمراض حتى إن لم تحقق الغرض الذي خصصت لأجله، و كان حكم محكمة بوردو أول حكم تبنى فكرة الأدوية بحسب التقديم [4]، ثم توالت بعدها الكثير من الأحكام التي تتبنى نفس المنحى أشهرها ما قضت به الغرفة الجنائية لمحكمة النقض الفرنسية يوم 1919/03/13[5] ، و كان للفقيه[6]POPLAWSKI قولا في ذلك:

---

[1]- un arrêt des chambres réunies de la cour de cassation du 29 11 1943 (JCP 1944 ,II,2628 ,note Garraud , « rentrent dans la catégorie des composition et préparations dans la vente est réservée aux seuls pharmaciens ,tous produits dans lesquels des éléments divers ont été réunis en vue d'un effet curatif ou préventif a obtenir grâce a l'association des principes actifs de ces éléments , sans qu' il y ait à distinguer selon la nature des procédés chimiques ou autres employés pour la confection de ces produits » . Eric Fouassier, le médicament :notion juridique, Edition technique et documentation , paris ,France, 1999 p .16.

[2]-La conception scientifique et pharmaceutique.

[3]-28 juin 1967 : JCP 15 mai 1968, II,15472 ,note santoni ,Il s'agissait de savoir si l'on pouvait attribuer le statut de médicament a l'ionoplast, un appareil constitue de trois feuilles métallisées souples a base d'aluminium, isolées par des feuilles de papier transparent , l'ensemble étant maintenu par un support en tissu adhésif et présenté au public comme un pansement électrostatique efficace contre plusieurs maladies, telles que les rhumatismes, la sciatique et les crises hépatiques.

[4]-Bordeau 27 07 1910 :Rec . Bordeaux 1910,1,342 ,Eric Fouassier, le médicament : notion juridique, Edition technique et documentation, paris ,France, 1999 p .19.

[5]-Cass. Crim. 13 mars 1919 : Bull .crim.n°110. , Eric Fouassier, le médicament : notion juridique, Edition technique et documentation,paris ,France, 1999 p .19.

[6]-Robert Poplawski, né le 12juillet1886 à Bordeaux et mort le 8août1953, est un juriste français, avocat et professeur à la faculté de droit de Bordeaux, dont il a été le doyen de 1949 à 1953. Sa spécialité initiale est le droit pénal (agrégation de droit privé passée après la première guerre mondiale en 1919, spécialisé en droit criminel), mais il fait également des recherches et des publications dans le domaine du droit pharmaceutique, notamment le premier traité de droit pharmaceutique jamais édité en France, rédigé avec ses collègues bordelais Frank Coustou et Jean-Marie Auby. décédé le 08 aout1953.

" Le médicament n’est point tant la chose faite pour guérir que la chose offerte pour guérir[1]"

كما يجب الإشارة إلى ما قد يصاحب مفهوم التقديم ويضفي عليه نوع من اللبس إلا وهو طرق التقديم، حيث يمكن أن تقدم المادة بأي طريقة يفهم من خلالها بأنها تفيد العلاج أو الوقاية من الأمراض لتضفي عليها صفة الدواء، ويتحقق هذا الأمر بمجرد الإشارة إلى الاستعمال العلاجي أو الوقائي للمادة، حيث يأخذ التقديم أشكال عدة: étiquetage عن طريق الإشهار المنفصل عن الدواء كالجرائد [2] Annonce séparée dans les journaux، أو عن طريق نَشْرَةٌ أو صحيفة دِعَائِيَّةprospectus [3]، أو تَوْجِيهات شفويةindications orales[4]أو في شكل كتابة بسيطة[5]simple écrit émanant du prévenu، سواء عرضت على كل الناس أو شملت مجموعة محصورة قليلة من الأشخاص سواء كانت مسجلة في دستور الأدويةpharmacopée أو لا[6].

يتوجب على الفقه والقضاء الفرنسيين من اجل إثبات مدى توفر شرط خاصية العلاج أو الوقاية من الأمراض التصدي إلى مفهوم الأمراض البشرية والحيوانية أولا، فعرف المرض على انه كل عرض يؤثر على سلامة وظائف الجسم يستوي أن يكون هذا التأثير نتيجة عوامل خارجية ، كالتعرض للإصابة أو للعدوى الميكروبية أو نتيجة عوامل داخلية مثل ضعف المناعة في الجسد بسبب كبر السن

- =*La notion de privilège en droit romain et en droit français* (Thèse, Bordeaux, 1913)
- *De la rupture unilatérale du contrat de travail à durée indéterminée* (Thèse, Bordeaux, 1914)
- *Le code du travail de la Russie soviétique*, 1928
- *L'application de la loi du 6 mars 1919 aux appellations d'origines étrangères*, 1927
- *Leçons de droit pénal* (2e édition), 1943
- *Traité de droit pharmaceutique*, éd. du Juris-classeur, Paris, 1950
- *Précis de législation pharmaceutique*, 1953
- *Traité de droit pharmaceutique*, Librairies techniques, Paris, 1955

[1]-Eric Fouassier, le médicament : notion juridique, Edition technique et documentation, paris ,France,1999 p .18.

[2]-Trib.gr.inst.de la saine,27 mai 1966,doc.pharm.jur.,n°1520. Eric Fouassier, le médicament : notion juridique, Edition technique et documentation, paris ,France, 1999 p .19.

[3]-Cass.crim.8janvier1970 :doc.pharm.jur.n°1638 ;nancy,1erdecembre 1982,inf.pharm.n°264,avril1983,pp.412-413,obs.G.viala. Eric Fouassier, le médicament : notion juridique, Edition technique et documentation, paris ,France,1999 p .19.

[4]-Paris 9 octobre1970 :doc.pharm.jur.n°1794.Eric Fouassier, le médicament : notion juridique, Edition technique et documentation,paris ,France, 1999 p .19.

[5]-Rouen 9juillet 1952 :D.1952,789.EricFouassier, le médicament : notion juridique, Edition technique et documentation,paris ,France, 1999 p .19.

[6]-Cass.crim.5mars1932 :GAZ .pal.1932,2,21. Eric Fouassier, le médicament : notion juridique, Edition technique et documentation, paris ,France, 1999 p .21.

والشيخوخة، كما يعتد القضاء في صدد تعريفه للمرض بكل الحالات الخطيرة منها والتافهة[1]، بل وحتى الأعراض التي تبدو بسيطة للبعض كالتدخين والسمنة غير المفرطة وتساقط الشعر، ظهور التجاعيد أو ظهور النمش ....الخ.

II. أدوية حسب وظيفتها:

تكون الأدوية بحسب وظيفتها من خلال ما تم النص عليه في المادة 208 من قانون الصحة الجزائري في فقرتها التالية :" كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها." حيث تأخذ بعض المواد صفة الدواء بحسب طريقة استعمالها ، وجد هذا النوع من الأدوية لإدراج المواد الشبيهة بالدواء وخص بها المواد المخصصة للتشخيص و المواد التي وجدت لاستعادة او تصحيح وتعديل وظائف عضوية في الجسم .

- الأدوية المخصصة للتشخيص:

تعرف في الأوساط الطبية و كذلك القانونية بأنها كل المواد المشعة التي وجدت لكشف وتشخيص الأمراض وعرفتها مجلس قضاء الاتحاد الأوروبي CJCE بأنها كل المستحضرات التي تدخل كمركب بسيط أو ناقلة في هذه المواد لوضع تشخيص دون أن تكون هي في حد ذاتها فعالةActif[2].

- المواد الموجهة للعمل على وظائف العضوية :

يمكن تعريفها بأنها كل المواد الموجهة للعمل على وظائف العضوية باستعادتها أو بتعديلها وتصحيحها كالمنتجات المستعملة للنشاط الجنسي وحبوب الدباغة وحبوب منع الحمل والغازات الطبية....الخ، كما شكلت حبوب منع الحمل يوم تسويقها مشكل في اعتبارها دواء من عدمه، حيث كانت الحالة المخصصة لأجلها لا تعتبر مرضا، لكن رغم ذلك اعتبرت دواء كونها تنظم وتعدل أو تصحح العادة الشهرية للمرأة، فكانت إلى جانب منع الحمل تساعد وتنظم حالات الحمل بالتأثير على هرموناتها، وبالتالي تعتبر دواء بتعديلها وتصحيحها للوظائف العضوية للإنسان .

III. أدوية حسب تركيبتها:

هي المنتجات التي تتوسط ما بين الأدوية بمعناه الضيق من ناحية ومستحضرات التجميل أو المنتجات الغذائية من ناحية أخرى و هو ما يطلق عليها اسم produits frontièresأو اسم المواد

[1]-les maladies bénignes comme :la couperose ,la cellulite, l'acné et les taches de rousseur, les cors, les verrues, les mycoses du cuir chevelu, l'insuffisance mammaire…….

[2]-Herve Dion et Xavier champagne, doit pharmaceutique, Lextenso édition, paris France ,2008, P45.

الشبيهة،أضفى المشرع الجزائري صفة الدواء على مجموع المنتجات بحسب تركيبتها، وهي كل مواد النظافة ومنتجات التجميل التي تشمل على مواد سامة بمقادير وكثافة تفوق ما يحدده بقرار الوزير المكلف بالصحة وكذلك على منتجات التغذية الحموية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، كذلك تضفى نفس الصفة على الجسيمات المعدلة وراثيا أو الجسيمات التي تعرضت لتعديل غير طبيعي طرأ على خصائصها الأولية بإضافة جيني واحد على الأقل أو حذفه أو تعويضه، والتي تستعمل في العلاج أو في إنتاج الأدوية و اللقاحات[1].

خص المشرع الفرنسي الفقرة 2 من نص المادة L5111-1من قانون الصحة الفرنسي للنوع الثالث من الأدوية ألا وهو الأدوية بحسب تركيبتها

".....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".

تأخذ صفة الدواء كل مواد التجميل والنظافة الجسدية[2] ومواد منتجات التغذية، حيث تعتد المادة L5111-1 بمواد النظافة كمنتج دوائي شريطة احتواءها على خصائص علاجية [3]أو احتواءها على مواد تحوي هي بدورها على خصائص علاجية [4]، وكذلك في حالة احتواءها على مادة أو مواد سامة بنسب

[1]-Art 171 code de la santé publique algérien.

[2]-Les produits d'hygiène (et de cosmétologie) jusqu'en 1975, le droit positif français ne disposait pas d'une définition précise du produit d'hygiene.la loi n°75-604du 10 juillet 1975(JO15juillet) est venue combler ce vide en créant un véritable statut des produits cosmétiques. L'article L.658-1du code de la sante publique Créé par Loi 75-604 1975-07-10 art. 2 JORF 11 juillet 1975dispose ainsi que :« Sont comprises, pour l'application du présent chapitre, comme produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle [*définition*], toutes les substances ou préparations autres que les médicaments destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses, en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur ». L'article **L.658-1** a été remplacé par Article L5131-1, la dernière modification a été faite par LOI n°2014-201 du 24 février 2014 - art. 3« On entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les 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 ».

[3]- Les produits diététiques.

[4]-Quand il est présenté comme possédant des propriétés thérapeutiques c'est-à-dire quand il répond à la définition générale dumédicament.

وكثافة تفوق الكثافة والنسب المحددة قانونا[1]، وبالمثل فيما يخص مواد التغذية و الحمية يشترط المشرع الفرنسي لاعتبارها منتجات دوائية شرطان :

الشرط الأول هو احتواء المنتج على مواد كيمائية أو بيولوجية لا تعتبر في حد ذاتها غذاء[2].

الشرط الثاني هو ان تضفي هذه المواد الكيمائية والبيولوجية المضافة على المنتج الخاصية العلاجية. كما تأكد المادة L5111-1على أن يكون هذا التغيير الذي تحدثهذه العناصر المضافة في المنتج فعلي وحقيقي[3].

يجب أن نشير ونلفت انتباه القارئ أن هذا النوع الأخير من الأدوية ألا وهي أدوية بحسب تركيبتها نوع خاص بتشريع الصحة الفرنسي، عكس ما يسير عليه نهج محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي (CJCE) التي لم تتبنى هذا النوع من الأدوية مسايرة في ذلك ما يقتضيه التوجه الاقتصادي والسياسي الدولي راجية تحقيق أوفر حماية لمستهلك الدواء من جهة وجعل السوق الأوروبية أكثر انفتاحا ومرونة كغيرها من الأسواق من جهة أخرى. وفي هذا النحو طالب الكثير من رجال القانون حذف الفقرة[4] الثانية من نص المادة L5111-1الخاصة بالأدوية بحسب تركيبتها ، حتى تدحض كل تناقض ومواجهة بين القضاء الفرنسي من ناحية والقضاء الأوروبي من ناحية أخرى. والمتتبع للقضاء الفرنسي يلحظ تراجعه وتقاعسه[5] في الاعتماد على التقسيم الثالث للمنتجات الدوائية الوارد في الفقرة الثانية من المادة L5111-1لإضفاء الصفة الدوائية على المنتجات بحسب تركيبتها، خوفا من السير عكس التيار

[1]-Quand il est contient une substance ayant dans la préparation considérée des propriétés thérapeutiques.

[2]-Quand il contient une ou plusieurs substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par une liste prévues à l'article L.568-5 ou ne figurant pas sur cette liste.

[3]-Le verbe employé montre bien que ces propriétés doivent être réelles et pas seulement alléguées .or, dans la pratique, il est souvent difficile de faire la preuve de ces propriétés et de montrer qu'elles sont dues aux substances ajoutées ».Eric Fouassier, le médicament : notion juridique, Edition technique et documentation, paris, France, 1999 p .27.

[4]-« Depuis 1974, date à laquelle le doyen DILLEMANN constatait déjà les réticences des tribunaux à statuer sur la base du deuxième alinéa de l'articleL5111-1, les choses n'ont guère évoluées.». Eric Fouassier, le médicament : notion juridique, Edition technique et documentation, paris, France, 1999 p .29.

[5]-« Rares en effet sont les décisions qui ont fait appel à la définition du médicament par composition ». Eric Fouassier, le médicament : notion juridique, Edition technique et documentation, paris, France, 1999 p .29.

الأوروبي ونادرة هي الأحكام والقرارات الفرنسية التي قضت بدوائية المنتجات على أساس تركيبتها [1]، أشهرها ما قضت به المحكمة التصحيحيةLe tribunal correctionnel de Châlons-sur-Marneأين اعترفت طبقا للفقرة الثانية من المادة 1-5111المحلول التعقيم والتطهير والموقف لنزيف الدماء في ذات الوقت Hansaplastبالصفة الدوائية [2].

نستنتج من بعد استقراء نصوص و مواد التشريع الفرنسي و الجزائري و تحليل أحكام القضاء الفرنسي نسبية مفهوم الدواء واختلافه من تشريع إلى أخر و في نفس التشريع من زمان إلى أخر.

اختلف الفقه والقضاء حول الطبيعة القانونية لمسؤولية منتج الدواء (المعامل والشركات ومصانع الأدوية) والمواد الصيدلانية من حيث مدى ارتباطها بالقواعد العامة للمسؤولية المدنية العقدية منها والتقصيرية أو بضرورة تكريس نظام قانوني خاص ومستقل عن تلك القواعد يحمي كل ضحايا حوادث المواد الدوائية أياً كانت صفتهم و العلاقة التي تجمعهم بالمنتج.

كما اتجهت جل الدراسات إلى البحث عن الأساس القانوني الذي يبرر للمضرور إثارة مسؤولية المنتج، من حيث تبيان الأسباب التي تجعل قيام المسؤولية قائم و مبرر سواء بإثبات سلوك المنتج المنحرف وخطئه المهني(فكرة أخطاء) أو بمقتضى ما يرتبه نشاطه الإنتاجي من مخاطر (المخاطر)، أو على أساس فكرة جديدة الظهور والبزوغ وهي بعيدة عن كل ما هو خطأ أو مخاطر تتجلى في فكرة الاحتياط كأساس لمسؤولية المنتج للمواد الدوائية المسببة للضرر.

[1]-Trib.corr.Châlons-sur-Marne, 18 mai 1988, bull, ordre pharm. n° 312, septembre 1988, p.755.

[2]–محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة دراسة مقارنة، مجلة القانون و الاقتصاد، العدد الثامن،ص21.

المبحث الأول:الطبيعة القانونية لمسؤولية منتج المواد الدوائية المسببة للضرر.

لقد تردد القضاء والفقه في تحديد الطبيعة القانونية لمسؤولية منتج المواد الدوائية المسببة للضرر بين المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية، يرجع هذا التردد إلى عدم وجود صلة مباشرة بين المنتج وبين المضرور مستعمل الدواء. إلى حين تدخلت التشريعات في وضع نظام قانوني خاص ذو طابع موحد كل تعاقدي أو كل تقصيري يسري على هذه المسؤولية سمي مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة.

كما تجدر بنا الإشارة إلى خلو كل من القانون الجزائري والفرنسي من نظام خاص بالمسؤولية يقرر إمكانية تعويض الأضرار الناتجة عن المواد الدوائية، مما لاشك فيه أن المواد الصيدلانية والدواء تعتبر مواد خاصة، أين يمكن أن نتردد في تطبيق القواعد العادية الخاصة بالمسؤولية المدنية عليها وهذا لطابعها الغير العادي الذي يرجع لعدة عوامل منها ما ينتج عن كونها غير مطلقة الاستعمال من طرف مستهلكيها ومستعمليها، والى الآمال والمنافع المرجوة منها من جهة وإلى المخاوف والأخطار الناجمة عنها من جهة أخرى. وبالنظر إلى الطبيعة الخاصة والهامة التي يتميز بها الدواء والمواد الصيدلانية من حيث فاعليتها وأثرها المباشر على نشاط وعمل جسم الإنسان أو الحيوان. و بالنسبة كذلك لتعقيدها كمادة تجعل إمكانية تحديد وتوقع (priori) كل الآثار الممكنة من جراء تناولها واستعمالها أمر مستحيل، كما يعيق هذا التعقيد في المواد الدوائية وفي تركيبتها التحديد اللاحق للضرر الذي حدث من بعد تناول الدواء تحديداً دقيقاً فيجعله صعبا وشاقا وقد يكون في غالب الأحيان مستحيلا (posteriori) خاصة إذا تزامن استعمال هذا الدواء مع استعمال لأدوية أخرى. لكن ورغم كل هذا التعقيد الذي يتسم به هذا النوع من المنتوجات إلا أنه يخضع لنظام واحد كباقي المنتوجات أقل خطورة. ولتحديد الطبيعة القانونية لمسؤولية منتج الدواء يتلزم علينا إلحاقها بإحدى طائفتي المسؤولية المدنية العقدية أو التقصيرية، و تزداد أهمية هذا الأساس حينما نعلم أنه خضع لتطور كبير ساهم فيه القضاء الفرنسي بالنصيب الأوفر.

لقد كانت المسؤولية المدنية مختلطة بالمسؤولية الجنائية إلى حين بداية القرن الماضي أين بدأ الفقهاء الفرنسيين يتكلمون عن استقلالية المسؤولية المدنية عن المسؤولية الجنائية، بعد صدور قانون نابليون 1804 الذي اعتبرها التزاما مستقلا بالتعويض عن الضرر الذي لحق بالفرد، وما كادت المسؤولية المدنية تحقق استقلالها التام عن المواد الجنائية كما سبق وذكرنا حتى أثيرت فكرة العلاقة بين المسؤولية العقدية والتقصيرية وضرورة التمييز بينهما بالنظر إلى طبيعتها وأساسها وتنظيمها وآثارها ، وكان الفقهاء الرائدين بهذا الاتجاه الفقيه HENRI MAZEAUD، واتجاه ثاني يطالب في نهاية القرن 19 إلى وحدة

المسؤولية المدنية على رأسهم الأستاذ بلانيول على أساس أنهما يترتبان عن فعل واحد وهو الإخلال بالتزام سابق، وكثرت النقاشات الفقهية في هذا وكانت هناك مجموعة من الفروقات التي تفصل بين المسؤولية العقدية والتقصيرية والتي تجعل الاستناد إلى إحداهما دون الأخرى أفيد للمضرور. ولكن ورغم الفروقات لم تكن لتحول دون سعي القضاء الفرنسي مدفوعا بالرغبة في توفير أكبر حماية للمضرورين إلى التقليل من أعمالها، و إيجاد حلول تقرب بين النظامين التقصيري والعقدي تبلورت فيما يلي:

1) **من حيث مدى التعويض:**

حاول القضاء الفرنسي إلحاق الغير المتعاقدين المتضررين باعتبار أن المنتج للسلعة المعيبة اعتبر مدينا سيء النية وعليه التعويض الضرر المتوقع والضرر الغير المتوقع وهنا حاول القضاء التقريب بين المسؤوليتين العقدية والتقصيرية في مجال التعويض[1].

2) **من حيث التحديد والإعفاء من المسؤولية:**

إذا كان شرط الإعفاء من المسؤولية شرطاً ممكناً ويخص المسؤولية العقدية فقط دون التقصيرية أصبح وبفضل القضاء الفرنسي باطلاً إذا الحق بضرر جسدي، وهذا ليس إلا للتقريب بين المسئوليتين ويصبح شرطا عديم الأثر في كلاهما.

3) **من حيث التقريب بين الخطأ التقصيري والخطأ التعاقدي:**

تم التقريب من خلال تبني السلوك الخاطئ في المسؤولية العقدية بعدما كان يخص المسؤولية التقصيرية فقط،كما أن تقدير السلوك الخاطئ أصبح في الحالتين يعتمد على المعيار المجرد والموحد[2]، ومن أجل التقريب بين المسؤولية العقدية والتقصيرية للمنتج، عموما ظهرت قاعدة أخرى وهي عدم الخيرة أو الجمع بين المسؤولية العقدية والتقصيرية وهذا لعدم قدرة المضرور الاستفادة من أحكام المسؤولية التقصيرية في حالة ما إذا كان الخطأ ناتجا عن الإخلال بالتزام عقدي. وأمام ظاهرة تعدد المنتجات عامة بما في ذلك تعدد المنتجات الصيدلية والدواء خاصة لم يجد القضاء بداً من اللجوء إلى الأحكام العامة للمسؤولية بغية الحكم بالتعويض للمضرورين، وكانت لمحاولات جريئة من القضاء واجهت الكثير من الانتقادات بالنظر إلى ما نتج عن هذه الأحكام من تعقيد للمسألة، حيث جعلت مهمة معرفة الدعاوى

[1]– قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج دراسة مقارنة،الطبعة الأولى، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص 97Henri Mazeaud, P611.

[2]– نفس المرجع، ص 97.

القضائية المثارة للحصول على التعويض عن الأضرار عملية لا يدركها إلا القليل من المختصين،بالإضافة إلى التفرقة غير المبررة بين المضرورين في الحماية[1].

المطلب الأول: الطبيعة المزدوجة لمسؤولية المنتج (القواعد العامة).

اعتمد القضاء بغية الحكم بالتعويض للمطالبين به من المضرورين من المنتجات الدوائية على القواعد المستخرجة من أحكام عقد البيع أو القواعد العامة للمسؤولية.

الفرع الأول :المسؤولية العقدية لمنتج الأدوية.

حتى يتسنى لنا إعمال المسؤولية العقدية لمنتجي وموزعي الأدوية يتوجب علينا إثبات استجماع ثلاثة شروط:

1- الشرط الأول: وجود عقد بين المسؤول والمضرور.

2- الشرط الثاني: أن يكون هذا العقد صحيحاً.

3- الشرط الثالث: أن يكون الضرر ناتجاً عن الإخلال بإحدى التزامات العقد.

بعد ذكر شروط قيام المسؤولية العقدية سوف نحاول فهم توجه القضاء في إعمال هذه المسؤولية ومدى توفر الشروط السابقة الذكر في حالة مسؤولية منتج المواد الدوائية. حيث تحظر المادة5124-42[2] التي كانت سابقا[3] المادة 1/5115[4]والمادة5124-2[5] والتي كانت سابقا[1]

---

[1]- محمد فتحي شكري سرور،مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطيرة،دار الفكر العربي، القاهرة، 1983،ص 69.

[2]- Article R5124-42 : "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."

[3]- Abrogé par Décret 2004-802 2004-07-29 art. 4 JORF 8 août 2004

[4]- نص المادة 1/5115:

« Les établissements visés à l'article L596 ne sont pas autorisées à délivrer au public les produits visés aux 1-2 de l'article 1-512…. »

[5]- Article R5124-2On entend par : 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 L. 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 aux articles L. 5121-5 et L. 5136-3 applicables à cette activité.

=Pour les objets de pansement et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 et les produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, la vente en gros, la cession à titre gratuit ainsi que les opérations de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait et, le cas échéant, de pharmacovigilance sont effectuées par le fabricant. Pour les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article L. 1121-1 ;

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.

Pour les objets de pansement et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 et les produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, la vente en gros, la cession à titre gratuit ainsi que les opérations de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait et, le cas échéant, de pharmacovigilance sont effectuées par l'importateur. Pour les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article L. 1121-1 ;

3° Exploitant, l'entreprise ou l'organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de générateurs, trousses et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ou de produits mentionnés à l'article L. 5136-1.

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.

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8, de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12, de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5136-1 ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou produit ;

4° Dépositaire, l'entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte :

- d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ou de produits mentionnés à l'article L. 5136-1 ;
- 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 ;

5° Grossiste-répartiteur, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

المادة 5106 /1 [2]من قانون الصحة العامة الفرنسي وجود كل علاقة مباشرة بين منتج الدواء ومستهلكه (المريض) فتمنع بيع الأدوية مباشرة لجمهور المستهلكين. وتقابلها وفي نفس التوجه و بشكل غير مباشر المادة 249 من قانون الصحة الجديد حيث تنص على:الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية بالتجزئة و كذا تنفيذ مستحضرات وصفية و صيدلانية. كما يمكنها ان تضمن بصفة ثانوية التوزيع بالتجزئة للمواد شبه الصيدلانية... "ومن خلال نص المادتين في كل من

=6° Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de produits, objets, articles, générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;
7° Distributeur en gros à l'exportation, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de produits, objets, articles, générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1, de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, en vue de leur exportation en l'état ;
8° Distributeur en gros à vocation humanitaire, l'organisme à but non lucratif mentionné à l'article L. 5124-7 se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation dans les conditions prévues au même article ;
9° Distributeur en gros de médicaments dérivés du sang, l'établissement de transfusion sanguine bénéficiant de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1223-1, se livrant à l'achat et au stockage de médicaments dérivés du sang autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;
10° Distributeur de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, l'entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs définis à l'article L. 1121-1, au stockage de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme dont elle n'est pas propriétaire, fabriqués ou importés par des entreprises ou organismes définis au 1° ou au 2° du présent article, en vue de leur distribution en l'état ;
11° Distributeur en gros de plantes médicinales, l'entreprise se livrant au stockage et aux contrôles et opérations nécessaires pour la distribution en gros et en vrac, en sachets-doses, en fragments ou à l'état frais ou desséchés de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1 ;
12° Distributeur en gros de gaz à usage médical, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de gaz à usage médical, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;
13° Distributeur en gros du service de santé des armées, l'établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques se livrant, dans le cadre du décret n° 91-685 du 14 juillet 1991 fixant les attributions du service de santé des armées, à la distribution en gros et en l'état des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5124-8."

[1]- Abrogé par Décret 2004-802 2004-07-29 art. 4 JORF 8 août 2004.

2-Jean-SebastienBorghetti, la responsabilité du fait des produits – étude de droit compare, L.G.D.J, Thèses, Bibliothèque de droit privé, 2004, P351

القانون الجزائري والفرنسي يتبين لنا استحالة وجود علاقة عقدية مباشرة بين المنتج للمواد الصيدلانية والمستهلك أو المضرور وبالتالي استحالة وجود مسؤولية عقدية للمنتج بينهما.

قسم وجود هذه المواد الفقه والقضاء إلى طائفتين حول مدى طبيعة مسؤولية المنتج،فهل هي طبيعة عقدية أم تقصيرية[1].رفض القضاء في معظمه ومنذ وقت طويل تطبيق المسؤولية العقدية وكذلك ضمان العيوب الخفية كون هذا التطبيق يتعارض و يتناقض مع المبدأ المنصوص عليه في المواد السابقة الذكر من حيث حضرها لبيع المواد الدوائية مباشرة لمجموع المستهلكين، وكان للقضاء الفرنسي مواقف عدة في رفض تطبيق المسؤولية العقدية على منتج الأدوية تجلت في الكثير من الأحكام أهمها:

1. قرار محكمة استئناف باريس Cour d'Appel(C.A)في 1983/12/15 في قضية Thorensأين اتخذت قرار حرمت من خلاله المدعي السيد Thorensمن دعوى ضمان العيوب الخفية المرفوعة ضد مخابر Merellوشركة Labaz، وقررت أن النطاق الوحيد الممكن البحث في حدوده مسؤولية المخابر الصيدلية هي المواد 1382 و1383 من القانون المدني الفرنسي مفاده أن المسؤولية تتقرر في نطاق المسؤولية التقصيرية دون العقدية.
2. قرار محكمة استئناف فرساي 1992/06/25 حيث جاء في قرارها "مؤسسات التحضير، والبيع بالجملة أو التوزيع بالجملة للأدوية لم تكن بعلاقة مباشرة مع المشتري للدواء، مسؤوليتهم تجاه المستهلك والمستعمل للدواء تبحث في مبادئ المواد 1382 و1383 من القانون المدني الفرنسي وهذا بسبب ما تمنعه المادة R 5115 من قانون الصحة الفرنسي من وجود عقد بين المنتج والمستهلك"[2].

إلا أن هذا لم يمنع الطائفة الأخرى من القضاء من إعمال الأحكام القانونية الخاصة بالعقود على العلاقة بين المنتج والمستهلك معناه وإقرار وجود علاقة عقدية مباشرة بين المنتج للمواد الصيدلانية والمستعمل للدواء، ومن أهم القضايا التي ورد فيها هذا التوجه الثاني من القضاء هي:

[1]- Jean-Sebastien Borghetti, op.cit, P351.

[2] - « Les établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution En gros des médicaments n'étant pas en relation directe avec l'acheteur du médicament, leur responsabilité à l'égard de l'utilisateur doit être recherchée sur le fondement des art. 1382 et 1383 C.CIV étant rappelle que l'art. R 5115 santé publique prohibe tout contrat entre fabricant et consommateur».

- قضية (Nimasol) التي قضت في حكمها محكمة الاستئناف Rouenيوم 1979/02/14 حيث جرت وقائعها كما يلي:

وصف طبيب لمريضه مستحضر صيدلي يسمىNIMASOLلعلاجه، حيث أخذه حسب الموصوف له بالروشتة فأصيب بنوع من التهاب الأعصاب غير الروماتيزمي في العين une névrite optique، أدى لحالة قريبة من العمىentraînant un état proche de cécité، وقد علم أن هناك حالات مشابهة لحالته أصيبت بذات الأعراض التي ظهرت عليه بعد تعاطيها ذات الدواء NIMASOLولم يقم المنتج للدواء بأي وسيلة لإعلام المرضى أو تحذيرهم من تعاطي هذا الدواء في حالات خاصة أو بجرعات معينة، بالرغم من علمه بالأعراض المصاحبة لتعاطي هذا الدواء الذي أنتجه.

وقد أسست المحكمة قضاءها بتعويض المريض عن الأضرار التي أصابته على وجود عقد خاص (ضمني) بين الصانع والمستهلك للأدوية التي ينتجها بالرغم من وجود الوسطاء بينهما، مثل العقد الذي يربط الطبيب بالمريض ويتضمن العقد التزاما بإعلام المستهلك بطريقة استخدام المنتج الصيدلي" [1].

في قضية Thorens[2] (السابقة الذكر) التي فصلت محكمة استئناف باريس وأسست مسؤولية المنتج فيها على المسؤولية التقصيرية، وبعد طعن السيدThorensفي الحكم الذي رفض يوم 1986/04/8 ورغم تأييد محكمة النقض لحكم المحكمة الاستئنافية إلا أنها لم يكن حكمها المؤيد للحكم السبق مؤسسا (الحكم السابق الرافض لإعمال المسؤولية العقدية) على المواد 1382 و1383 أي على أساس المسؤولية التقصيرية لكن على أساس عدم توفر شروط الضمان العيوب الخفية، فكان منطوق حكمها كالتالي" العيب الخفي لا يتعلق بالشيء ذاته أو بالدواء ذاته لكن لتفاعل دوائين مختلفين"

"Le vice caché étant nécessairement inhérent à la close elle-même, ne peut résulta de l’association de deux médicaments "

[1] -Jean-Sébastien Borghetti ,op.cit , p 352.

[2]- وقائع القضية هو السيد THORENSمن جراء تناوله دواء Cordaroneمع Pexidتضرر من اضطرابات عصبية أدت إلى دخوله إلى المشفى، فرفع دعوى بعد معرفته أن الاضطرابات إصابته من جراء تفاعل إصابته من جراء تفاعل الدوائين مضاد كانت دعواه مؤسسة على ضمان العيوب الخفية.

وعليه بقبول تأسيس ضمان العيوب الخفية لتعويض المضرور، لدليل على تأسيس العلاقة بين المنتج والمضرور إلى علاقة عقدية.

لم تسلم هذه الأحكام من النقض : حيث قال الأستاذ E. Fouassier أن هذا القرار ليس إلا رغبة في معاقبة المنتج للمواد الصيدلانية[1].

كذلك يظهر موقف القضاء الآخذ بالطبيعة العقدية لمسؤولية المنتج للمواد الدوائية المسببة للضرر في حكم له بمحكمة الاستئناف يوم 1957/12/4 أين أشارت إلى الالتزام بعناية البائع ومنتج الدواء البيطري الخاصة بالحيوانات، ورجوعها لمبدأ للالتزام بعناية بين لنا أن المحكمة اتجهت إلى المسؤولية العقدية، لكن القرار لم يذكر هذا النوع من المسؤولية (العقدية) صراحة بل تطرق له بطريقة ضمنية.

رغم كل الانتقادات الموجهة إلى أنه توالت الكثير من الأحكام التي تؤكد توجه القضاء إلى العلاقة العقدية بين المنتج للمواد الدوائية والمضرور. كحكم المحكمة الاستئنافية بفرساي يوم 1996/01/25، المحكمة في هذا الحكم طبقت المادة 1147 من القانون المدني الفرنسي، ملزمة المنتج للمواد الدوائية بالالتزام بالسلامة، كما أيدت محكمة النقض هذا الحكم بعد نقضه يوم 1998/03/03، وجاء منطوق الحكم كما يلي: « المنتج ملزم بتقديم منتوج خالي من كل عيب يسبب خطراً يضر الأشخاص أو الأموال، إذ يجب أن يوفر المنتوج "الرغبة المشروعة في السلامة"». كما نلحظ ان القاعدة العقدية مؤكد عليها في هذا الحكم، مع الإشارة إلى أن كل الأحكام التي أسست مسؤولية المنتج على العلاقة العقدية صدرت كلها في حقبة كانت فرنسا فيها مذنبة بعدم تطبيقها للتوجه الأوروبي374-85 لسنة 1985 المتعلق بالمسؤولية عن المنتجات المعيبة (Responsabilité des produits défectueux). كما أشار الفقيه SARGOS[2]أن هذه الأحكام كانت مجبرة على تبني المسؤولية العقدية لمنتج المواد الدوائية، حتى تقربه وتخضعه إلى "الرغبة المشروعة في السلامة" المنصوص عليه في المادة 06 من التوجيه 1985[3]، حيث وحدها المسؤولية العقدية من يقرر هذا الالتزام (بالسلامة) خاصة وأن المسؤولية التقصيرية مقررة على

[1] -Eric Fouassier : cet arrêt manque sur tout le désir de condamner le laboratoire à indemniser la victime « responsabilité civile liée au médicament industriel : la nouvelle donne » RDSS N° 2 1998 P296 et P 298.

[2]-Pierre Sargos, chargé d'enseignement à la faculté libre de droit, est président de la chambre honoraire à la Cour de cassation et président de division au bureau d'aide juridictionnelle de cette même Cour.

[3]- أصبحت المادة 4-1386 من القانون المدني الفرنسي المادة 6 من التوجيه 389/98.

الخطأ[1] فقط. وعلى اثر ما سبق استوجب الأمر على القضاء أن يطبق الالتزام بالسلامة من وراء إخضاع المنتج للمواد الدوائية للمسؤولية العقدية، وهنا وبشكل جلي لا يظهر المنطق القانوني الحقيقي للقضاء بتطبيقه للمسؤولية العقدية من هذا الباب، حيث لم يكن تطبيقه في هذا الشكل سوى محاولة ترقية من القضاء الفرنسي بمستوى نظيره من الدول الأوروبية.

يستند القضاء حين تطبيقه للمسؤولية العقدية لمنتج الدواء إلى أحد الآلتين[2]:

1. الاشتراط لمصلحة الغير La stipulation pour autrui.
2. وحدة الرابطة العقدية (المجموعة العقدية)La théorie des groupes de contrat.

1. **<u>الاشتراط لمصلحة الغير</u>:**

يرى بعض من الفقه في إقرار قاعدة الاشتراط لمصلحة الغير تناسباً منطقيا مع أحكام ومبادئ المسؤولية العقدية للمنتج للمواد الدوائية المسببة للضرر. حيث تعتبر قاعدة الاشتراط لمصلحة الغير أساسا منطقيا وفعال من حيث الواقع حيث يبرر وجود دعوى مباشرة للمضرور ضد صانع ومنتج المواد الدوائية في النطاق العقدي، حتى ولو كانت هذه القاعدة ذاتها ضمنية وما يشترطه القانون لها يمكن تقديره في دائرة الإرادة الضمنية.

ومن أهم تطبيقات هذه الآلية هو عقد الاشتراط لمصلحة الغير بين مستشفى عام أو خاص الذي يتكفل بعلاج المريض (المتعهد) وبين منتج الدم ومشتقاته (المنتفع) أما المريض فهو أجنبي عنه[3]. كما يجب أن تتجه إرادة المتعاقدين المشترط والمتعهد إلى إنشاء عقد مباشر للمنتفع، ويستوي أن تكون هذه الإدارة صريحة أو ضمنية، ومن قواعد الاشتراط لمصلحة الغير هو عدم ضرورة وجود المنتفع من

---

[1]– أكثر من ذلك لقد ذهب القضاء إلى استعمال حتى التعبير المستعمل في التوجيه الأوروبي في تعريفه للمنتوج المعيب في نص المادة 06 من التوجيه 384/98.

En Français « le fabricant est tenu de livrer un produit exempt de tout défaut de nature a rien un danger pour les personnes ou les biens, c'est a dire un produit à laquelle on peut légitiment s'attendre ».

[2] -Memmi (F) « l'utilisation de médicament ne peut donc agir contractuellement contre le fabricant sauf à admettre la théorie des groupes de contrats ou une stipulation pour …. P3.

[3]– ولقد تناول المشرع الجزائري في التقنين المدني أحكام الاشتراط لمصلحة الغير في المواد116 إلى 118.

الاشتراط وقت إبرامه بما أنه يكون موجود وقت إنتاج الاشتراط أثره[1]، وعليه يكون من حق المنقول إليه الدم أن يرجع بدعوى عقدية مباشرة على مركز نقل الدم على سند من توافر الاشتراط الضمني فهي دعوى عقدية مقدرة ضمنيا، كون المضرور اكتسب حقاً مباشراً قبل المتعهد.

ومن أهم التطبيقات القضائية لمبدأ الاشتراط لمصلحة الغير هو ما قضت به محكمة الاستئناف باريس في حكمها الصادر في 1991/11/18 حيث جاء تأكيد القضاء لهذه الفكرة (الاشتراط لمصلحة الغير كقاعدة تبنى المسؤولية العقدية لمنتج المواد الدوائية المسببة للضرر) على النحو التالي:

« Cour d'appel de Paris affirme l'existence d'un contrat conclu entre la clinique et le centre départemental de transfusion sanguine, auquel le bénéficiaire du sang est associé par une stipulation tacite »

كما أيدت محكمة باريس الاستئنافية حكم محكمة أول درجة في حكمها الصادر بتاريخ 1970/07/04 حيث أكدت على قيام المسؤولية العقدية لمنتج الأدوية والمستحضرات الصيدلية أمام المرضى.

ومن أهم تطبيقات القضاء لمبدأ الاشتراط لمصلحة الغير لإقرار العلاقة العقدية بين المنتج للمواد الدوائية والمضرور المستعمل لهذه المواد ما صدر من حكم في قضية BigBill، حيث حكمت محكمة باريس الابتدائية في 11-12-1968 في دعوىBigBILL، والتي دارت وقائعها حول قيام الطبيب المعالج للسيد (X) بكتابة مجموعة حقن تحمل اسم BigBILLوعلى إثر حقنه بهذه الحقن ظهرت عند السيد (X)باعتباره المريض خراجات خطيرة (الدمامل Abcès) تطلبت ضرورة التدخل الجراحي عليه بعملية زرع جلد Greffe، ودخوله المستشفى لمدة 5 أشهر للعلاج ورغم استبعاد هذه المواد من أسباب الإصابة في تقرير الخبراء، إلا أن المحكمة حاولت إيجاد أساس عقدي للقضاء بمسؤولية المعمل المنتج. ووجدت في ذلك ضالتها في الإخلال بالالتزام بالأمان والسلامة متمسكة بنظرية الاشتراط لمصلحة الغير.

« Un manquement à l'obligation de sécurité et en se servant de la théorie de la stipulation pour autrui... »

[1]- المادة118 من القانون الجزائري التي تتكلم عن عدم شرط وجود المنتفع وقت الاشتراط.

إذا كان هذا الوصف القانوني لقاعدة الاشتراط لمصلحة الغير يتضمن تجاوز نطاق قاعدة نسبية أثر العقد، إلا أنها تستقيم مع المنطق والواقع. وبهذا تكون الأحكام الفاصلة في هذه القضايا من أهم تطبيقات القضاء لقاعدة الاشتراط لمصلحة الغير لتقرير العلاقة بين المنتج والمضرور.

2. **وحدة الرابطة العقدية(المجموعة العقدية):**

بعد اجتهادات كثيرة وصل القضاء الفرنسي إلى ابتكار آلية أخرى جديدة وهي آلية المجموعة العقدية، فرغم عدم وجود عقد مباشر يجمع المنتج بالمضرور إلا أنه يوجد بينهما مجموعة من العقود الناقلة للملكية التي تسمح بوجود مسؤولية عقدية[1]. وهذا ما وصلت إليه و تبنته محكمة النقض في نزاع نشب بين المنتج للمواد الدوائية والمضرور، حيث قامت بإعمال قواعد الضمان العيوب الخفية الذي يفيد أن المحكمة تأخذ وتبنى العلاقة الموجودة بين المنتج والمستهلك على علاقة عقدية تؤدي إلى قيام المسؤولية العقدية دون وجود علاقة عقدية مباشرة لكن هي علاقة ضمنية تتمثل في المجموعة العقدية،وهي آلية جديدة تخول للمضرور الرجوع على المنتج دون وجود عقد بينهما. ووفق منطق العمومية لا يكون الغياب العقدي متأخر وفق حكم الظاهر مبررا موضوعيا كافيا لرفض الأساس العقدي لدعوى المضرور.

كانت هذه الآلية وليدة القضاء الفرنسي حيث تتصل الأطراف المتعاقدة في سلسلة عقدية تقود في النهاية إلى تحقيق غرض واحد وهو إيصال المواد الدوائية إلى المستهلك النهائي، بغض النظر عن تجانس هذه العقود وتشابهها من حيث الطبيعة القانونية لكل منها (العقود). فقد لا تكون كلها في شكل عقد بيع مثلا وقد يتخللها عقود ذات أشكال أخرى وهكذا يكون قد أنشأ القضاء تدريجيا وبطريقة تصاعدية نظاما للمسؤولية بين الفريق المتعاقد ككل،يتشكل من عقود متجانسة أو غير متجانسة.

العقود المتجانسة:

هي البيوع المتتالية ذات الطبيعة القانونية الواحدة، فتتوالى عقود البيع كعقود مدمجة Succession de contrat de verto، وترابط هذه العقود فيما بينها في ظل وحدة اقتصادية، وبهذا تتخطى هذه العقود مبدأ نسبية العقد الذي لا يتعدى خارج إطار الوحدة العقدية للعقود ككل مجمل. كما تفيد هذه السلسة أو

[1] -Jean-Sébastien Borghetti ,op.cit, P353.

المجموعة العقدية بتمكين المضرور من الحصول على التعويض من أي طرف في هذه السلسلة على أساس المسؤولية العقدية.

ومن بين تطبيقات القضاء الفرنسي لهذا المبدأ (المجموعة العقدية) هو ما قضى به في قضية Lamborghiniأين قررت الغرفة المدنية الأولى بمحكمة النقض الفرنسية في 1989/10/09 بأن المشتري الفرعي (غير الأصلي) تكون تحت تصرفه دعوى مباشرة من طبيعة عقدية ضد (البائع) الأول المنتج بضمان العيوب الخفية الموجودة بالمادة الدوائية المعيبة

« Le consommateur à achète le médicament, et on pourrait lui appliquer la jurisprudence Lamborghini qui admet que le sous acquéreur dispose d'une action directe de nature nécessairement contractuelle contre le vendeur (Fabricant ou non) pour la garantie des vices cachés dont la dont la chose est attente »[1]

وهنا من خلال هذه القضية نلاحظ أن القضاء عمل بالمسؤولية العقدية لإقرار مسؤولية منتج المواد الدوائية مستندةً في ذلك إلى وجود المجموعة العقدية المكونة من العقود المتتالية والمتجانسة.

كما يمكن أن تكون المجموعة العقدية متكونة من عقود غير متجانسة، حيث شكلت في ذلك خطوة من خطوات القضاء الجريئة أين أسست مسؤولية المنتج للمواد الدوائية على المسؤولية العقدية وكانت هذه المسؤولية العقدية تتجلى في المجوعة العقدية المكونة بدورها من مجموعة عقود غير متجانسة. فما معنى العقود الغير المتجانسة؟

العقود الغير المتجانسة:

قد تكون هذه السلسلة مكونة من عقود مختلفة من حيث الطبيعة القانونية، كاتصال عقد البيع بعقد المقاولة، وبهذا تنشأ مجموعة عقدية مكونة من عقود مختلفة، وأحسن مثال على ذلك: هو المريض الذي يبرم عقد العلاج مع الطبيب وبدخوله إلى المصحة للعلاج، يصف له الطبيب المعالج العلاج ويقوم المريض بصرفها من الصيدليات، غير أن هذا العلاج الذي يتمثل في أدوية متباينة من مشتقات الدم، لا يقدم من صرفها للمريض بإنتاجها بل تم ذلك من قبل مراكز إنتاجها، ووصلت إلى الصيدلية من قبل الموزع ومنه لا يوجد عقد مباشر بين المريض وبين مراكز صنع وإنتاج الدواء، رغم ذلك يمكن لمريض أن

[1] - Memmi (F) ,op. cit.,P 4 – V.cass. 1erciv. 9 Octobre 1979, D, 1980.1.R.222, obs Larroumet.

يؤسس دعواه وفق المسؤولية العقدية ليطالب المنتج للدواء بالتعويض من الضرر الذي أصابه من استعمال هذا المنتج، بعد وجود و تتابع مجموعة من العقود ذات موضوع واحد تهدف لتحقيق غرض واحد وهي ليست غريبة عن بعضها البعض رغم تشابهها وتجانسها، وهذا ليس إلا لتسهيل مهمة المضرور في حصوله على التعويض من منتج المواد الدوائية المسببة للضرر وهذا على أساس المسؤولية العقدية التي ترجع بدورها لوجود مجموعة عقدية قد تكون متجانسة وقد لا تكون.

بعد استعراض مجموعة الآليات التي كان يستعملها القضاء الفرنسي لتقرير العلاقة العقدية بين المنتج للمواد الصيدلية المسببة للضرر وبين المضرور المستعمل لهذه المواد (الاشتراط لمصلحة الغير وآلية المجموعة العقدية)، نعود للكلام عن تمسك القضاء بالمسؤولية العقدية لمنتج المواد الدوائية بعد إثبات إخلال المنتج للمواد الدوائية بالتزاماته العقدية وأهم هذه الالتزامات: إخلاله بالالتزام بضمان العيوب الخفية La garantie des vices cachésأو الإخلال بالالتزامات العامة للمسؤولية العقدية[1]:

1. بتطبيق أحكام المسؤولية العقدية في مجال ضمان العيوب الخفية
2. بتطبيق أحكام القواعد العامة في المسؤولية العقدية La responsabilité contractuelle de droit commun.

1. <u>تطبيق أحكام المسؤولية العقدية في مجال ضمان العيوب الخفية</u>

أ. <u>الضمان القانوني للعيوب الخفية للمبيع (عقد البيع)الوارد ذكره في القانون المدني كأساس لمسؤولية المنتج للمواد الدوائية:</u>

تتقرر مسؤولية المنتج العقدية على أساس إخلاله بالتزامه التابع لعقد البيع بصفته البائع المتمثل في ضمان العيوب الخفية، وفق المادةL211-1من قانون الاستهلاك الفرنسي[2]والمواد من 379 إلى 386

[1]– كما سيتقرر لاحقا بصدور قانون 89/98 في فرنسا وبتعديل القانون المدني بالمرسوم 2005.

[2] -Article L211-1Modifié par Ordonnance n°2005-136 du 17 février 2005 - art. 1 JORF 18 février 2005, Abrogé par Ordonnance n°2016-301 du 14 mars 2016 - art. 34 (V) Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux contrats de vente de biens meubles corporels. Sont assimilés aux contrats de vente les contrats de fourniture de biens meubles à fabriquer ou à produire .Les dispositions du présent chapitre s'appliquent à l'eau et au gaz lorsqu'ils sont conditionnés dans un volume délimité ou en quantité déterminée.

من القانون المدني الجزائري[1]. ويعرف العيب الخفي بأنه " الآفة الطارئة التي تخلوا منها الفطرة السليمة للمبيع كما عرفته محكمة Lyon" النقص الذي يصيب الشيء بشكل عارض، ولا يوجد حتما في كل الأشياء المماثلة"[2].

ولقد اعتبر المشرع الجزائري فوات الصفة مظهرا من مظاهر العيب بمعنى النقصية وبعكس الفقه الفرنسي الذي يفرق بينهما. وعليه ارتأيت التفرقة بين العيب الخفي وبين بعض المفاهيم التي قد تترك لبساً في مفهوم العيب الخفي.

- **<u>الفرق بين العيب وعدم المطابقة</u>:**

عدم المطابقة أو التسليم الغير المطابق معناه الإخلال بالالتزام بالتسليم الذي يكون جزاؤه الفسخ،في حين أن العيب الخفي هو عدم صلاحية المنتوج لتأدية الغرض المخصص له وجزاؤه الرد أو الإنقاص مع التعويض. كما تختلف دعوى المطابقة عن دعوى العيب الخفي في المواعيد المقررة لرفعها، لكن ورغم هذه الاختلافات إلا أن القضاء الفرنسي وقع في الخلط مطولا في الكثير من أحكامه بين الالتزام بضمان العيوب الخفية والالتزام بالتسليم. وهذا ما كان محط انتقادات كثيرة من الفقه، فأدى بالقضاء إلى الانحياز عن ما كان عليه والحرص على التفرقة بين الضمان والتسليم المطابق[3]. وكان الحكم الصادر بتاريخ 16-06-1993 من الغرفة الأولى لمحكمة النقض الفرنسية يعرف الإخلال بالالتزام المطابق بأنه تسليم منتوج لا تتوفر فيه المواصفات والخصائص المتفق عليها في العقد.

كما كان لها حكم صادر ومن نفس الغرفة بتاريخ 05-05-1993، يفرق بين التسليم والضمان. وكان للقانون 389/98 دوراً كبيراً في القضاء على هذه الترددات في التفرقة بين الدعويين.

---

[1]- نص المادة 379 " يكون البائع ملزما بالضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته أو من انتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه حسبما هو مذكور بعقد البيع أو حسبما يظهر من طبيعته أو استعماله فيكون البائع ضامنا لهذه العيوب و لو لم يكن عالما بوجودها".

[2]- حكم محكمة النقض المصرية بصدد حكم النقض بتاريخ 7نيسان 1948 وقد أصبح هذا التعريف شائعا ومعتمدا من غالبية الفقه العربي.

[3]- صدور أحكام من سنة 1993 تحت سياق التفرقة بين الدعويين (التسليم و الضمان).

أما في التشريع الجزائري نجد أن المادتين 364 [1] و367 من قانون المدني الجزائري تعرف التسليم المطابق والذي يجب ان يكون متزامنا مع نقل الملكية والالتزام بالضمان والذي يأتي بعد عملية النقل، وعليه دعوى المطابقة لا يمكن إثارتها بعد تسليم المبيع، في حين لا يبقى أمام المشتري المتضرر إلا دعوى الضمان المقيد بميعاد سنة[2]. وبالرجوع إلى ما أورده المشرع الجزائري في قانون حماية المستهلك قانون رقم 09-03[(3)]يتجلى لنا محاولة المشرع التقريب بين الدعويين لمساعدة المضرور على التخلص من قصر المدة في دعوى الضمان.

- **<u>الفرق بين ضمان العيب الخفي و بين الغلط في الصفة الجوهرية للمنتوج:</u>**

رغم كل الفوارق اخلط بعض من القضاء في التفرقة بين ضمان العيب الخفي وبين الغلط في الصفة الجوهرية للمنتوج وهذا ما دفع بنا إلى ذكر بعض منها . حيث يختلف العيب الخفي عن الغلط في الصفة الجوهرية للمنتوج في عناصر عدة إلا أنه هذا لم يمنع ويقي القضاء الفرنسي من الخلط بينهما وهذا ما جعل الفقه ينقسم إلى طائفة تنادي بعدم الخلط بينها[4] وطائفة أخرى تناشد بتساوي المعنيين. الغلط هو عيب في الرضا و معياره شخصي ونفسي للمتعاقد[5] يقع فيه أثناء تعاقده،والغلط يقع في صفة الشيء يراها المتعاقد جوهرية أو يجب اعتبارها كذلك نظراً لشروط العقد لحسن النية، أما العيب الخفي له شروطه الخاصة به والمستقلة عن شروط الغلط والمعيار الذي يحكمه هو المعيار الموضوعي. إن الضمان القانوني للعيب يوجد في جميع البيوع سواء وقعت على منقول أو عقار، سواء كان المنتوج جديدا أو

---

[1]– تنص المادة 364 من القانون المدني الجزائري على أن: "التزام البائع بتسليم الشيء للمشتري في الحالة التي كان عليها وقت البيع".

[2]– المادة 383تحدد ميعاد سنة لرفع دعوى الضمان من يوم تسليم المبيع.

[3]–القانون رقم 18-09 مؤرخ في 25 رمضان عام 1439 الموافق 10 يونيو سنة 2018، يعدل و يتمم القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 و المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، الجريدة الرسمية العدد 35 الصادرة في 13 جوان 2018.

[4]– منهم Aignan Laurent et Beaudry.

[5]– المادة 82 خاصة بالغلط في القانون المدني الجزائري " يكون الغلط جوهريا إذا بلغ حدا من الجسامة بحيث يمتنع معه المتعاقد عن إبرام العقد لو لم يقع في هذا الغلط، ويعتبر الغلط جوهريا على الأخص إذا وقع في صفة للشيء يراها المتعاقدين جوهرية أو يجب اعتبارها كذلك نظرا لشروط العقد ولحسن النية.إذا وقع في ذات المتعاقد أو في صفة من صفاته و كانت تلك الذات أو هذه الصفة السبب الرئيسي في التعاقد".

مستعملا، كما أنه لا أهمية فيه لصفة البائع سواء كان محترفا أو لا، كما أنه لا أهمية لصفة المشتري سواء كان مستهلكا عاديا أم لا، لقيام حقه في الضمان.

ومن شروط العيب الموجب للضمان في القانون الجزائري والفرنسي:

1- **أن يكون العيب قديما:** العيب موجود وقت تسلم المشتري للمبيع من البائع،والمشتري هو من يبين و يثبت قدم العيب ووجوده وقت التسليم.
2- **عيب خفي:** لا يكون ظاهراً للمشتري وإلا اعتبر قبول منه عليه و يسقط حقه في الضمان.
3- **عيب غير معلوم من المشتري:** قد يدمج في الشرط السابق الخفاء إلا أن نادى البعض باستقلاليته.
4- **أن يكون العيب مؤثراً:** وهو أن ينقص من قيمة الشيء، ومن الانتفاع منه أي بلوغ العيب درجة من الجسامة تقاس وفق لمعيار موضوعي أو مادي. ويستدل على نقصان قيمة أو منفعة الشيء بعناصر مادية ثلاثة حددتها المادة السابقة الذكر وهي :
   - بما هو مذكور في العقد
   - بما يظهر من طريقة الشيء.
   - بالاستعمال العادي للشيء.

للاستفادة من المادة 1/380 يتوجب على المشتري فحص المبيع بنفسه أو بخبير وإذا وجد عيب عليه الإخطار بأسرع وقت. ثم إذا كان العيب جسيم: يجب عليه رفع دعوى يختلف مضمونها باختلاف جسامة العيب بحيث لو علم به المشتري وقت البيع لما أقدم على الشراء فيكون حينها مخيراً بين رد المبيع المعيب وما أتاه منه، والمبلغ الذي كان سيطالب به في حالة الاستحقاق الكلي وبين استبقاء المبيع مع المطالبة بتعويض عما أصابه من ضرر بسبب العيب.

أما إذا كان العيب غير جسيم بحيث حتى لو علم المشتري بوجوده لأقبل على الشراء ولكن بثمن أقل هنا ليس للمشتري مطالبة البائع بتعويض عما أصابه من ضرر بسبب العيب وتنص المادة 383 على ميعاد وجوب رفع دعوى الضمان وهي سنة من وقت التسليم الحقيقي للمبيع.

يختلف القانون الفرنسي عن القانون الجزائري في شروط ضمان العيب الخفي في نقطتين هما:

- من حيث الخيار الذي يثبت للمشتري بموجب دعوى الضمان[1].
- ومن حيث أجل رفع دعوى الضمان[2].

تطبيق نظام الضمان العيوب الخفية لتقرير مسؤولية المنتج للمواد الدوائية وتعويض المضرور ليس بالأمر الهين لهذا الأخير. فعلى الرغم من افتراض المسؤولية على عاتق المنتج الذي يعتبر ميزة تفيد المضرور، إلا أنه يستوجب على هذا الأخير إثبات العيب السابق للشراء، وهو أمر يصعب تحقيقه إذا تعلق الأمر بالمواد الدوائية أين إثبات العيب الخفي فيها يتقرر بإثبات استعماله الصحيح لهذه المواد، خاصة وأن العيب في حد ذاته والضرر لا ينتجا ولا يظهرا إلا بعد فترة ليست بقصيرة من تلقي العلاج. وعليه يصعب تطبيق هذا النظام على المواد الدوائية بالنظر إلى تركيبتها الخاصة وإلى طريقة عملها على جسم الإنسان.

وافتراض سوء النية في عاتق المنتجين قد يحث المنتجين للمواد الدوائية على عدم عرض مواد لا يعرفوا كل آثارها حتى يكون في مأمن من هذه المسؤولية، خاصة و ان العلم في تطور يجعل من النادر أن يعرض دواء في السوق و لم تعرف كل آثاره و عيوبه، مع العلم أن الكثير من المواد الدوائية لا تظهر عيوبها من خلال آثارها إلا بعد مرور زمن طويل، (دور Pharmacovigilance) هنا يأتي دور اليقظة في تناول الأدوية، يقظة الصيدلية.

رغم أن تطبيق ضمان العيب الخفي المتعلق بعقد البيع على العلاقة العقدية الموجودة بين المنتج للمواد الدوائية و المضرور كانت محل نقد من الكثير إلا أنه هذا لم يمنع من وجود تطبيقات عدة في أحكام المحاكم الفرنسية على هذا الأساس.

كما قال الأستاذ Viandier[3]:

---

[1]– بين دعوى رد المبيع واسترداد الثمن وبين استبقاء المبيع واسترداد من الثمن أي تخفيض الثمن وهذا ما يحدده الخبير، أضاف المشرع الفرنسي إلى الحلول السابق ذكرها إمكانية الحصول على تعويض إذا كان البائع عالما بعيوب الشيء المعيب أي سيء النية.

[2]– لم يحدد القانون الفرنسي ميعاد رفع دعوى الضمان وتركه ذو أجل قصير فقط على عكس القانون الجزائري جعله سنة.

[3]- A- Viandier, « Garantie des vices cachés et accident pharmaceutique », Bull. Ordre pharm., 1984, n°277 ,P547.

« Est-il la bonne méthode juridique de transformer Le droit en jeu de billard et d'atteindre la réparation par la bande, alors qu'une action en responsabilité délictuelle satisfait pleinement et sans détour cet objectif ? »

من أهم تطبيقات إقرار ضمان العيب الخفي بين العلاقة العقدية التي تجمع المنتج للمواد الدوائية والمضرور هو قرار محكمة النقض بتاريخ 14-02-1990[1] الذي يحكم على وجود عيب في الدواء، حيث تأسست مسؤولية المنتج على إخلاله بالتزامه بضمان العيوب الخفية في منتوجه الدوائي.

تثير مسالة العيوب الخفية مشكلة واقعية مما جعل من دعوى ضمان العيوب الخفية بعيدة عن تحقيق الحماية الفعالة للشخص المتضرر من المواد الدوائية، والمتمثلة في الحالة التي يكون فيها المضرور قد استعمل عدة أدوية في وقت واحد (Association Médicamenteuse) وتسبب أحد هذه الأدوية في ضرر لعدم تلاؤمه مع مركبات الدواء الآخر المستعمل من نفس الشخص المضرور. وهذا ما وقع في أحداث قضية Bayer، أين قرر منتج المواد الدوائية في أوت 2001 أن يسحب من كل الأسواق العالمية كل الأدوية المحتوية على مادة "تسيرفستاتين" Cérivastatineلأن هذه المادة التي كانت مستعملة ضد الكولسترول Anticholestérolكانت مسؤولة عن الكثير من الحالات المرضية Rhabdomyolyse(Affection musculaire pouvant se révéler mortelle)خاصة إذا استعملت وفي نفس الوقت مع دواء Gemfibrozilوالذي كان يستعمل للقضاء على المواد الدسمة في الدم[2].

كذلك لم تفيد فكرة العيوب الخفية في الكثير من القضايا مسائلة المنتج وتعويض المضرور حين تعذر إثبات وجود عيب خفي في الدواء في حالة تفاعله مع أدوية أخرى وهذا وقع فعلا في قضية سابقة كان للقضاء فيها حكم شهير صدر يوم 08-04-1986 يقر عدم مسؤولية المنتج في حالة وقوع ضرر نتج عن تفاعل الأدوية و كان منطوقه كالآتي "الالتزام بالإعلام المتعلق بالآثار الغير المرغوب فيها و الآثار الجانبية للدواء لا يطبق إلا في حدود ما هو معلوم به وقت عرض الدواء في السوق للتداول و ما وصل إليه المنتجين من معلومات من ذلك اليوم"[3]

[1] -Cass. civ. 1 Bull. ordre pharm. 1990 N° 327 P595.
[2] -« Interaction médicamenteuse : classer le danger » à la révolution du médicament, Science et vue hors-série N° 218 Mars 2002 P 123.
[3]Eric Fouassier, L'obligation d'information incombant au producteur de spécialités pharmaceutiques, in revue de droit sanitaire et social (RDSS), n.4 (octobre-décembre 1999)

« L'Obligation de renseignements relative aux contre-indications et effets secondaires des médicaments, ne peut s'appliquer qu'a ce qui est connue au moment de l'introduction des médicaments sur le marché et a ce qui été porté à la connaissance des laboratoires depuis cette date »

هذا القرار متفق عليه كونه يعترف بالطابع الخاص الذي تتميز به الأدوية والمواد الصيدلانية عن باقي الأشياء والمنتجات الخاضعة لنظام المادة 1641 من القانون المدني الفرنسي ، كما لا يمكن للبائع المنتج و بشكل عام التنصل من المسؤولية إن لم يكن يعلم بالعيب الخفي في منتوجه.ورغم ذلك استفاد منتجو المواد الدوائية وفي الكثير من الأحكام من الإعفاء من المسؤولية مما منع تطبيق نظام العيوب الخفية عليهم، حيث تعتبر هذه القرارات تطبيقا مسبقا لمبدأ الإعفاء لمخاطر التقدم كسبب للإعفاء، بما أن التفاعل الدوائي في هذه القضايا لم يكن معروف ومعلوم من قبل المنتج.

بينت هذه القرارات عدم صلاحية وعدم الجدوى من تطبيق نظام العيوب الخفية في القانون الصيدلي، لعدم توافق بعض من قواعده مع الطبيعة الخاصة التي يتميز بها المواد الصيدلية والدواء خاصة مثلا كمسألة مخاطر التقدم العلمي، وعلاوة على ذلك، ليس هناك حاجة لمثل هذا النظام ضمن تشريع قانوني مكثف ينظم القانون الصيدلي والمواد الصيدلية على وجه الخصوص[1].

كما نجد وبجانب المسؤولية العقدية مسؤولية تقصيرية التي قد تفي بالغرض المنتظر.

الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية لمنتج الأدوية.

لا تقتصر الأضرار التي ترتبها المنتجات الصيدلية على المتضررين المتعاقدين مع المنتج فقط، بل تلحق الغير من لا تربطهم بالمنتج أي علاقة عقدية. مثال: أفراد عائلة المشتري للمنتوج الصيدلاني. وهنا ليس للمتضرر سوى الاستناد على قواعد المسؤولية التقصيرية حتى تتقرر مسؤولية المنتج للمواد الدوائية ويتمكن من جبر ضرره المادي أو المعنوي بحصوله على التعويض. وكان للقضاء الفرنسي توجه قوي إلى جانب الفقه نحو المسؤولية التقصيرية للمنتج للمواد الدوائية. وأكد القضاء في أكثر من حكم على أن مسؤولية المنتج للمواد الدوائية لا يمكن أن تكون إلا تقصيرية « ne peut être que délictuelle » أي في حدود المواد 1382 و1383 من قانون المدني الفرنسي التي تقابلها المادة 124 من قانون المدني

[1] -Eric Fouassier, (Responsabilité. Civile liée au médicament industriel) la nouvelle donne RDSS N° 2 , 1998, P 296-297.

الجزائري[1] . وعليه كان المنتج للمواد الدوائية مسئولا مسؤولية تقصيرية عن الأضرار التي تسببها هذه المواد لمستعملها خاصة وأن قانون الصحة الفرنسي يمنع في المادة 42-R5124[2] من وجود علاقة عقدية مباشرة بين المنتج والمستهلك.

ومن أهم تطبيقات هذا التوجه هو ما قضت به محكمة استئناف باريس بتاريخ 04-07-1970، أين نقضت حكم المحكمة الابتدائية بباريس الصادر سنة 1968الذي أسس مسؤولية المنتج للمواد الدوائية على أساس المسؤولية العقدية وكان حكم محكمة الاستئناف كما يلي:

« Aucun contrat de vente – d'ailleurs prohibé par l'article R5115-1 de la sante publique ne saurait exister entre le fabricant et l'utilisation qui ne saurait faire appel à la théorie de la stipulation pour autrui …. . Le seul terrain sur lequel puisse être recherchées les responsabilités d'un fabricant de produits pharmaceutique est celui des articles 1382 et 1383 du code civil »

يتمتع هذا الحكم بأهمية بالغة بما أنه يستبعد تطبيق كل من المسؤولية العقدية والمادة 1/1384[3] من القانون المدني الفرنسي ويقرر مسؤولية المنتج على أساس المادتين 1383 و1382، المتعلقتين بالمسؤولية على أساس الخطأ. يظهر هذا الحكم وبالنظر إلى خصوصية المواد الصيدلية وفاعليتها التي تميزها عن باقي المنتوجات وقوة ارتباطها بالعلوم والتطور العلمي جد عقلاني، من خلال استبعاده للمسؤولية بدون خطأ في جانب منتج المواد الدوائية وتأسيس مسؤوليته التقصيرية على أساس الخطأ فقط. وعليه ورغم اعتبار المواد الدوائية شيء نجد أنه من الأصح عدم إخضاع مسؤولية المنتج للمواد الدوائية التقصيرية إلى المسؤولية عن فعل الأشياء[4].

ورغم هذا نجد أن القضاء الفرنسي أخذ بمسؤولية المنتج عن فعل الأشياء في العديد من أحكامه، حيث جعل منطق عدم إخضاع المنتج للمسؤولية التقصيرية عن فعل الأشياء جانبا من أجل ضرورة تعويض الضحايا المتضررين من المواد الدوائية. فتمكن من تأسيس مسؤولية المنتج الصيدلاني التقصيرية

---

[1]– نص المادة 124: " كل فعل يرتكبه الشخص بخطئه، ويسبب ضررا للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض" التي تخص المسؤولية التقصيرية.

[2]- Abrogé par Décret 2004-802 2004-07-29 art. 4 JORF 8 août 2004 et remplacé par l'article 5124-42 en 2004 .

[3]– تقابلها المادة 138 الخاصة بالمسؤولية دون خطأ عن فعل الأشياء.

[4] -Dumery , précité, page 72.

دون إثبات خطأ في جانبه وكذلك على أساس المسؤولية عن فعل الأشياء، وهذا كله لغاية تخفيف عبء إثبات خطأ المنتج الذي يقع على عاتق المضرور المرهق بما وقد سبق وأن أصابه ولحق به من ضرر من جراء استعماله للمواد الدوائية.

لقد كان قرار لمحكمة استئناف باريس سنة 04/07/1970 الدور الكبير في إقرار المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الدوائية على أساس الخطأ، كما يتأكد الموقف كذلك من خلال القرار الصادر في 15-12-1983[1] والذي كان منطوقه كالتالي: "نطاق المسؤولية التقصيرية لمخابر Labazو ToraudeMerelle في المواد 1382 و 1383 قانون المشرع الفرنسي هي المسؤولية الوحيدة المقررة على عاتق هذه المخابر"

« Le seul terrain sur lequel peut être recherchée la responsabilité des laboratoires Labaz et Merell Torraude est celui des articles 1382 et 1383 du code civil »

يظهر من خلال منطوق هذا الحكم أن المنطق الذي اتبعته هذه المحاكم هو "الغاية تبرر الوسيلة" «La fin justifie les moyens»، فمن غير المنطقي ومن غير المعقول أن نتكلم عن المسؤولية بدون خطأ، بالإضافة أنه لا يوجد أي عقد بين المضرورين والمنتج، وعليه المسؤولية هنا حتما تقصيرية. والأبعد من ذلك، نستطيع القول أن هذه المسؤولية تسهل تعويض المضرور من خلال إثبات العلاقة السببية. وكان القضاء يعمل العلاقة السببية في هذا النوع من القضايا بمفهومها الواسع لتسهيل و تخفيف عبء الإثبات على المضرور من المواد الدوائية.

فكثيرا ما طبق القضاء الفرنسي نظرية تكافؤ الشروط في هذا النوع من القضايا (تضرر الأشخاص من المواد الدوائية) لتسهيل إثبات العلاقة بين الضرر وخطأ منتج المواد الدوائية المسببة للضرر من طرف المضرور.

[1]Sandrine Husson : la responsabilité du fait du médicament, juripole de lorraine, 1997, p 34 “La Courd'appel de Paris, dans l'affaire Thorens Paris 15/12/1983 D.1985 p. 228., a pris position en faveur de la responsabilité délictuelle. Elle avaitdébouté Monsieur Thorens de son action en garantie des vices contre les laboratoires Merell Toraude et la société Labaz au motif que" leseul terrain sur lequel peut être recherchée la responsabilité des laboratoires est celui des articles 1382 et 1383 du c. civ. ".

كما يمكن أن يتبنى هذا التطبيق الفضفاض للخطأ صور متعددة للخطأ كخطأ المنتج وخطأ المركب والمستورد والموزع...الخ من أفراد السلسلة المعقدة لتوزيع الأدوية. أما من الناحية العملية فالخطأ المنسوب لمنتج للمواد الدوائية قد يكون خطأ في التصنيع أو في تقديم الدواء أو في التركيب.

خطأ في التصنيع:

رفضت محكمة النقض الفرنسية مرتين[1] تأسيس مسؤولية المنتج للمواد الدوائية على أساس المسؤولية من فعل الأشياء المتمثلة في حراسة هيكل المواد الدوائية التي كانت ستسمح للمضرور الحصول على التعويض و جبر الضرر الذي لحقه دون إثبات خطأ المنتج في دعواه.

ولقد نصت القوانين في قواعد تشريعية وتنظيمية منها على الكثير من الالتزامات التي تقع على عاتق المنتج للمواد الدوائية وكل إخلال لهذه الالتزامات من طرفه يعتبر خطأ وتترتب عليه المسؤولية، بعيدا عن هذه القواعد التشريعية والتنظيمية نجد أن القضاء كان يلزم الضحايا بإثبات خطأ المنتج للمواد الدوائية في ادعائهم الراجع لوجود عيب خطر في تصميم المادة الدوائية، وكان القضاء في إلزامه للضحايا بهذا الإثبات يتبع خطوات أحكام القضاء السابقة التي كانت تعتبر كل إثبات **لعيب في التصميم** هو إثبات **خطأ المنتج في تصميم** هذا الدواء.

« qui assimile la preuve du défaut de conception à celle d'une faute dans la conception » [2]

وكانت معظم الدعاوى المرفوعة من المضرورين تأسس على تصميم خطر (conception dangereuse) أو نقص في الاحتياط من جانب المنتج، بينما كان العيب في التصنيع نادراً "نسبيا" ما يؤسس المضرور دعواه عليه.

[1]– حكم محكمة النقض الغرفة المدنية الثانية 1972/06/15 obs .G. Durry Bull. civ II P135 RTD civ 1973 P136 وحكم محكمة النقض الغرفة المدنية الثانية 12/7/ 1977Bull.civ II N° 232 D.1978.Sonn P 202 obs C Larroumet RTD civ 1978 P 361 oby. G. Durry pour une application récente de la théorie de la garde de la structure par des juges du fond.

[2] - Jean-Sébastien Borghetti, op.cit, P 358.

وأهم هذه القضايا النادرة التي أسس القضاء الفرنسي حكمه على خطأ في التصنيع fabricationهي قضيتين اشتهرت في النطاق القانوني.

القضية1: قضية Stalinoأمام محكمة باريس في 03-06-1958 والخاصة بالدواء المسمى (Stalino à la Vitamine F) حيث نسبت لمنتج هذا الدواء مجموعة من الأخطاء الجسيمة في التكوين والتصنيع fabricationحيث كان قد حصل في عام 1954 على امتداد ترخيص الدواء المسمى la » Stannomaltine « بعد تحويله و إدخاله تحت اسم آخر هو Stalino à laVitamine F، وقبل مرور سنة على ذلك توفي 03 أشخاص بالمستشفى بعد تناول هذا الدواء، وارتبطت الأعراض ذاتها بالحالات المتوفاة، ثم تواترت حالات الوفاة على إثر تعاطي الدواء حتى بلغت أكثر من 100 حالة. فقرر القضاء بعد فحص المسائل الفنية المثارة وجود مجموعة من الأخطاء الفنية الجسيمة المنسوبة لمنتج الدواء وهي "عدم وجود نظام مراقبة المواد الأولية"، "عملية التصنيع تتم بدون أي إشراف أو متابعة مباشرة لأي صيدلي"، "سوء طرق التصنيع"، "غياب مراقبة المنتج النهائي"، "عدم احترام نطاق الترخيص"، ثم تكوين المنتج ذاته محل شك من أنه مركب من مادة عالية السمية (القصدير،étain) فأصدرت محكمة الجنح la sérieعقوبة عامين سجن للمنتج و غرامة مليون فرنك، رغم ضخامة قيمة الغرامة وقتها إلا أن محكمة الجنح المستأنفة أيدت الحكم بعقوبته، مؤكدة أن الخطأ الذي أدى إلى إحداث الضرر[1] كان في تصنيع المادة الصيدليةFaute dans la fabrication.

أما القضية02: هي قضية Bannol، بودرة الأطفال أين قضت محكمة بوردو الابتدائية بتاريخ 04-12-1959 على مسؤولية المنتج لمادة Bannolباعتباره دواء على أساس خطأ في التصنيع fabricationمن جانب المنتج. حيث كان الخطأ في التصنيع، حيث لاحظت الكثير من الأمهات التأثير المرضي لاستعمال هذه البودرة على أطفالهن خاصة في المناطق الخلفية من أجسامهم، وكانت الأضرار تتمثل في وفاة 73 طفل، وإضافة 290 آخر.

أظهر عمل الخبراء من وجود خطأ في المواد الأولية المستعملة في البودرة وهي زرنيخ سام « introduire dans la poudre talc un produit d'arsenic toxique ». وقضت المحكمة بضرورة التزام المنتج لبودرة Bannolبمراقبة عملية إنتاج هذه المادة و مراقبة حتى المواد الأولية التي تدخل في

[1]- رضا عبد الحليم، إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005، ص 202.

تركيبها ثم مراقبة المادة كمنتوج نهائي. أن الإخلال بهذه الالتزامات يرتب مسؤولية المنتج على أساس الخطأ في التصنيع fabrication[1].

يجد تأسيس المحاكم لمسؤولية منتج المواد الدوائية على أساس الخطأ صعوبة في تحديد العيب واكتشافه خاصة إذا كان هذا العيب في مرحلة من مراحل تصنيعها المعقدة. مع العلم أن معظم الأضرار الناجمة من استعمال المواد الدوائية تنتج عن خطأ في استعمال هذه المواد أو لحالات صحية خاصة بالضحايا(prédispositions de la victime)مع ذلك يصعب على القضاء الحسم فيما إذا كانت الأضرار ناتجة عن عيب في المواد الدوائيةأي بسبب خاصيات موجودة ومتعلقة بالمادة الصيدلية أو لحالة صحية خاصة بالمضرور. فيصعب على القضاء الحسم كونها مسألة دقيقة، يتحدد من خلالها الجانب الذي يتحمل الأضرار منتج المواد الدوائية لوجود عيب في منتوجه أو المضرور لخصوصية حالته الصحية.

وبهذا ندرك سبب توجه المحاكم في تأسيسهم لمسؤولية المنتج إلى الخطأ كأساس دون البحث عن العيب في المنتوج[2]. ومن ثم ندرك أن المنتج للمواد الدوائية ملزم في تصنيعه وتسويق المواد الدوائية أن يحترس ويحتاط احتياطا خاصا يفوق التزام المنتج للمواد الصادقة. « Dépassant en but CAS la simple obligation d'un professionnel consciencieux »

وهذا ما جاء في حكم المحكمة الابتدائية Nanterreفي 12-12-1985 مؤكدة على الاحتياط الخاص الذي يلتزم به منتج للمواد الدوائية، وجاء في منطوقه ما يلي:

« il est significatif qu'après avoir affirmé que la responsabilité du producteur pharma ne pouvait être engagée qu'en cas de faute dans la conception, la fabrication ou la présentation du médicament le tribunal de grande instance de Nanterre» compte tenu de son application à la thérapeutique humaine le laboratoire doit faire preuve dans la commercialisation d'un tel produit d'une prudence, exceptionnelle, dépassant en tout cas la simple obligation d'un professionnel consciencieux »[3]

كان القضاء دائما متشددا في تقييمه الخطأ الصادر من المنتج للمواد الدوائية وغير متساهل معه. يجب على المنتج في مرحلة التصنيع أن يثبت التزامه بالاحتياط الغير العادي والخاص في صناعة هذه

[1]– رضا عبد الحليم ، المرجع السابق، ص 203.

[2] -Jean-Sébastien Borghetti ,op.cit « la notion de vice est cependant + plus difficile à cerner dans le domaine des produits pharmaceutique qu'ailleurs et les tribunaux préfèrent chercher et révéler une faite chaque fois que cela est possible » P359.

[3] -Jean-Sébastien Borghetti , op.cit, P .359.

المواد، فيلتزم بمراقبة المواد الأولية التي تدخل في تركيب الدواء الذي يريد صناعته[1]ومراقبة المادة في مرحلة الصناعة النهائية produit fini[2] فيكون المنتج الضامن الأول والأخير لصحة المنتوج الصيدلي وخلوه من كل عيب. حتى في مرحلة تسويق هذه المواد الدوائية يقع على عاتقه مجموعة من الالتزامات من حيث الإعلام.

يحترم المنتج القواعد المنصوص عليها في المواد R 5143 وما يليها من قانون الصحة الفرنسي الخاصة بالوسم étiquetageللمواد الدوائية والتذكرة noticeالمرافقة لها. فيتقرر ويتوجب على منتج للمواد الدوائية الإشارة والتطرق في الالتزام بالإعلام إلى ذكر كل الآثار الجانبية المزعجة للمواد الدوائية المعروفة[3] من قبله وكما يتوجب عليه الالتزام بالإعلام عن طريقة استعمال المادة الدوائية والكميات المسموح بها (posologie) وكذلك احتياطات الاستعمال: précaution d'emploi والمخاطر التي تصحب عدم احترام هذه الاحتياطات.

هذه المعلومات التي يلتزم بها المنتج للمواد الدوائية يجب أن يقدمها باصطحاب المادة الدوائية إلى مستعمله وكذلك إلى الشخص الذي يصف هذه المادة (الطبيب). كما يعتبر كل إخلال بهذه الالتزامات خطأ في جانب المنتج للمواد الدوائية يرتب عليه واجب تعويض المضرور من استعماله لهذه المواد. كما يعتبر خطأ كل معلومة كاذبة وغير صحيحة يقدمها المنتج على المواد الدوائية التي يصنعها ويسوقها.

ونفس هذه الالتزامات في المراقبة والإعلام التي يلتزم بها منتج المواد الدوائية الخاصة بالإنسان يلتزم بها كذلك المنتج للمواد الدوائية الخاصة بالحيوان.

عدم احترام المنتج للقواعد القانونية المتعلقة بالإعلام فيما يخص المواد الدوائية يعتبر خطأ يرتب مسؤوليته، ولكن احترام هذه القواعد لا تكفي وحدها لإعفائه منها فيتقرر عليه الالتزام بالإعلام وفق نظام محدد من جهة وكذلك وفق المستوى المعرفة العلمية والفنية التقنية المتوفر حين تسويقه لمنتجاته الدوائية، فيتوجب على المنتج في حالة إدراكه بعد عملية التسويق لمستوى علمي تقني أعلى يكشف عن احتواء منتوجه على عيب يضر بمستعمله إما توقيف تسويق هذا النوع من المنتجات أو إدراج إعلام إضافي يلحقه بكل مستعملي الأدوية و هذا في أسرع أجل ممكن.

---

[1] -Jean-Sébastien Borghetti , op.cit, , P .359.
[2] -trib . corr. Série 19/12/1957 D. 1958. Jur. P . 257. S.
[3] -les effet secondaires néfastes.

ومن أهم تطبيقات القضاء الفرنسي لمسؤولية المنتج على أساس خطئه بإخلاله بالتزامه بالإعلام ما تم الفصل فيه في قضية vylomycineأين قضت محكمة بو pouبتاريخ 12-03-1958 إدانة منتج الدواء الحامل لاسم vylomycine، الذي سبب حالات إمساك خطيرة للمرضى أدت في بعض الحالات إلى انسداد معوي خطير، وفرط الحموضة، نتج عنه وفاة البعض، فأدين المنتج بعدم الإعلام الكافي لعملائه بدواعي استخدام الدواء indication، وبآثاره الجانبية ، كما أنه لم يوقف المنتج تسويق الدواء إلا بعد 3 أشهر من الإعلان عن حدوث أول حالة الإصابة وبالتالي فإنه لم يقوم بواجب الإعلام المفروض عليه.

« Il n'avait pas alerté de façon suffisante sa clientèle contre les risques qu'elle encourait, le producteur n'avait pas arrêté la vente que trois mois après avoir appris les accidents, il était ….mis en cause dans son devoir d'information… »

المسؤولية بدون خطأ:

يمكن أن يكون المنتج للمواد الدوائية مسئولا عن الأضرار التي تسببها منتجاته بصفته حارسا لها. هذا النظام يفيد وبصفة خاصة المضرور من هذه المواد الدوائية، بما أنه يعفيه من إثبات الخطأ من جانب المنتج كون المسؤولية عن فعل الأشياء (المسؤولية بدون خطأ) تخضع للنظام الموضوعي[1].

يتوقف استفادة المضرور من المسؤولية عن فعل الأشياء دون إثباته خطأ المنتج للمواد الدوائية على تحديد و تعريف لكلمة "حارس" Gardienأو حراسة هذا الشيء ، وحتى يعتبر المنتج حارسا على الشيء يجب توفر 3 شروط: الإدارة، المراقبة،السيطرة، ففي أول وهلة يظهر أن المنتج يملك السلطات الثلاث إلى غاية تسليمه للمواد الدوائية للموزعين بالجملة أو إلى الصيادلة .

[1]– وهذه بعد 1930 من القضية الشهيرة بقرار جندار « Jand'heur » الصادر من الغرف. مجتمعة لمحكمة النقض.
Cour de cassation, chambres réunies, Arrêt du 13 février 1930, Jand'heur, Par cet arrêt de principe, auquel le système juridique français n'accroche pas formellement de force obligatoire, les Chambres réunies de la Cour de cassation ont posé, par une interprétation littérale de l'article 1384,al.1 du Code civil, qu'il n'est pas nécessaire d'être fautif pour être responsable. Il faut mais il suffit d'être "gardien" de la chose qui cause à autrui un dommage. Ainsi, pour que la petite fille renversée par un camion puisse voir ses soins médicaux pris en charge financièrement, les juges ont établi le système de la responsabilité "du fait des choses", qui est une responsabilité sans faute. http://mafr.fr/fr/article/cour-de-cassation-chambres-reunies/ le 24-05-2018. à 15H28.

ولقد جعلت في هذا الصدد محكمة النقض معيارا للتفرقة بين حراسة الهيكل وحراسة الاستعمال[1]. حيث تعتبر المنتج الذي يتجرد من شيء خطير يمكن أن يكون مسئول عن الضرر الذي يسببه هذا الشيء بمجرد أنه صنعه على الرغم من أنه تجرد منه، فيمكننا القول أن المنتج في هذه الحالة هو الحارس للعيب المتعلق بالشيء أو بالعيب الداخل في الشيء، وبالتالي تفيد وبالدرجة الأولى النتيجة التي وصل لها القضاء المضرور من المواد الصيدلية المعيبة، حيث تمكنه من مقاضاة المنتج مباشرة، على الرغم من خروج هذه المواد من رقابته وسيطرته.

نجد في هذا التوجه نوع وبعض من التقريب والتشابه من النظام الذي جاء به قانون 1998 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة حيث المنتج حسب هذا النظام الجديد مسئول لمجرد أنه عرض المواد التي ينتجها ويصنعها للتداول وسببت هذه الأخيرة ضررا لمستعمليها[2].

نكتفي في هذا النظام الخاص بمسؤولية المنتج دون أي خطأ أي المسؤولية من فعل الأشياء والمتولدة عن الحراسة للشيء ذاته أن نتحدث عن قضية شهيرة طبق فيها القضاء هذا النظام (المسؤولية عن فعل الأشياء).

حكمت محكمة الاستئناف d'AIX – en Provence على طبيب أعطى للمريض عينة (échantillon) طبية كان يحتفظ بها منذ وقت طويل وكانت معبئة في زجاجة uneboited'ampouleوجاء في تذكرة الدواء التي وضعها المنتج لهذا الدواء في نفس العلبة الموجود بها الدواء (notice) أخطار تلف هذا الدواء، لم يتفحص الطبيب الدواء قبل تسليمه للمريض فبعد تسليم المريض للدواء انفجرت عليه وسببت له ضرر.

قررت المحكمة الاستئنافية في 03-03-1970 لمدينة d'AIX–en Provence مسؤولية المنتج باعتباره احتفظ بحراسة الدواء الذي يلزمه بضمان سلامته[3] "

« la cour d'appel avait admis la responsabilité du laboratoire en considérant que ce dernier avait conservé la garde du médicament. Dont il devait garantir le bon état »

[1] -cass, Civ. R° .5/01/1956.d.1957.jur.p261.note RODIERE (R).

[2] – قانون 389/98 الذي طبق في فرنسا بعد تبني قانون 389/98 المؤرخ في 1998/05/19.

[3] -Dumery, précité, Page 75.

تعرض هذا الحكم للنقض أمام محكمة النقض في قرار لها يوم 15-06-1975[1] على أساس خطأ المحكمة في تطبيقها للقانون من حيث عدم إدانة الطبيب في إخلاله بالتزامه بالإعلام والنصيحة المشار إليها في نص المادة 35 من قانون مهنة الطب[2].

كما رفضت الغرفة التجارية لمحكمة النقض الفرنسية الصادر يوم 07-12-1977 [3] في قضية اللقاح Vaccinsتطبيق المسؤولية بدون خطأ على هذه المواد لخصوصيتها.

رفضت محكمة النقض تطبيق هذا النظام على المسؤولية المتعلقة بالمواد الصيدلية عامة والدواء خاصة في الكثير من القضايا مؤكدة في ذلك على خصوصية هذا المنتوج بالنسبة للمنتوجات الأخرى. وبهذا نجد أن تطبيق هذا النظام في المسؤولية عن المواد الدوائية ضيق النطاق.

المطلب الثاني:النظام الموحد لمسؤولية المنتج للمواد الدوائية عن منتجاته المعيبة.

لقد كان هذا النظام الموحد وليد وثمرة الكثير من الجهود التي استغرقت وقت ليس بالقصير، أين كرسه القضاء الفرنسي في الكثير من أحكامه في ظل نصوص التوجيه الأوروبي، ليتوج بصدور قانون 389/98 الداعي إلى تنظيم مستقل وموحد لمسؤولية المنتج، كما تأثر المشرع الجزائري به وقنن جزء منه هو كذلك بعد تأخر كبير في القانون المدني في أخر تعديل له سنة 2005.

كما كان للفقه الدور الكبير في تبني التقنين لهذا النظام حيث نبه إلى عدم قدرة القواعد العامة المتعلقة بعقد البيع وبالمسؤولية التقصيرية إلى الإيفاء بالغرض الذي خصصت له خاصة في تقرير مسؤولية المنتج عن المنتجات التي ينتجها والتي تسبب ضرراً لمستعمليها. كما أشار الفقهاء إلى أن الفضل في تقرير الحماية للمضرورين المستهلكين للمنتجات يرجع للقضاء لا للنصوص القانونية وناشدوا المشرع لتقنين قانون أو نظام موحد لمسؤولية المنتج حتى يتسنى للمضرور أن يكون أكثر تبصراً بحقوقه وبالوسيلة المقررة قانونا المطالب باستعمالها لتحقيق غايته، وهذا من خلال إيجاد نظام موحد يقرر حماية المنتجين والمستهلكين في آن واحد ويضع حد للتعدد والتباين في الحلول القانونية التي إذا زاد تعددها زاد

[1] -Cass. Com. 15 juin 1975, Bull. Ordre pharm. 1979 N° 356 étude DOLL.
[2] - Art. 35 du code de déontologie médicale .
[3] -Cass. Com. 7 décembre 1977 I.R. P 677. note LARROUMET .

المضرور والقضاء عناء في البحث عن أحسنها وأفيدها.[1] وأشار البعض منهم إلى أن النظام المزدوج يقوم على قواعد عامة غير كاملة بالمقارنة مع التطور الهائل للمنتجات الاستهلاكية بما فيها الأدوية والمواد الصيدلانية وتطور التبادلات التجارية المحلية والدولية، أما إيجاد نظام موحد يحكم مسؤولية المنتج عن منتجاته المسببة للضرر يغطي ويملأ الفراغ الذي يتركه النظام المزدوج في كل من المسؤولية العقدية منه والتقصيرية، مع الإشارة إلى القانون الأمريكي الذي يعد الرائد في إيجاد تنظيم مستقل لمسؤولية المنتج والذي أسس ومنذ فترة نظاما قانونيا موحدا وموضوعيا Strict liability[2]. كما ينبني النظام القانوني للمسؤولية المفترضة بقوة القانون de plein droitوالذي يجب أن يخضع له المنتج، على معاملة كل المتضررين من أضرار المنتجات الخطيرة على قدم المساواة، سواء كان تربطهم علاقة تعاقدية مباشرة مع المسئول عن الضرر أم لا [3]. كما ناد كل من الأستاذة "G VINEY" و SAVAUXERICاللذان دعا إلى إعمال أنظمة مستقلة عن نظام المسؤولية التقصيرية والعقدية، لتوفير حماية أكبر لجماعة المستهلكين بتوحيد القوانين المطبقة على كل المضرورين[4].

رغم تأخر تبلور هذا التوجه من الفقه في تشريعات وقوانين تنظم مسؤولية المنتج عن كل الأضرار المتولدة عن استعمال واستهلاك منتجاته المعيبة لم يتأخر القضاء في المحاولة والتجرء على القوانين العامة المجحفة في حق المضرورين والمنتجين على حد سواء. وكان التوجه الأوروبي السند القوي الذي احتمى به القضاء الفرنسي في كل محاولة حيث يمكن أن نلمس أهم محاولات القضاء الفرنسي حتى قبل صدور التوجيه الأوربي، منذ قضية Stalimonالتي حكمت بها محكمة استئناف Seine بتاريخ 19/ 12/ 1957 أين قضت بمسؤولية الصيدلي الصانع والصيدلي المساعد كذا القائم على عملية التركيب[5]، وعلى

---

[1]- Henri Mazeaud, Philippe Malinvaud, AndréTunc , Jean FrançoisVerstake cités dans le livre de Kadda Chhida.

[2]– محمود السيد عبد المعطي خيال، المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة ومخاطر التطور، مكتبة دار النهضة العربية، 1998، ص55.

[3] -Overstake disait : « C'est pourquoi il paraît inutile d'élaborer un concept autonome de la responsabilité du fabricant détaché de l'opposition qui existait en droit positif entre la responsabilité contractuelle et la responsabilité délictuelle » op.cit.P518

المشار إليه في كتاب قادة شهيدة في المرجع السابق، ص 132

[4] -G. Viney , traite de droit civil sous la direction de jacques Ghestin, introduction à la responsabilité, L.G.D.J , 2eme éd, 1995, p 321.

المشار إليه في كتاب قادة شهيدة في المرجع السابق، ص 133

[5]– سبق ذكر وقائعها في الفرع الثاني من المطلب الأول من المبحث الأول من الفصل الثاني من هذه الرسالة.

إثر هذا الحكم وغيره من الأحكام يتجلى لنا الدور الجبار للقضاء الفرنسي في تقنين نظام مستقل لمسؤولية المنتج واضعا حداً للقواعد الكلاسيكية التي باتت على رأي الكثير من الفقهاء الفرنسيين عاجزة عن تحقيق حماية فعالة ومحصنة للمضرور أو المستهلك قبل أن يكون مضرور.

كما تترتب من خلال إعطاء القضاء مضمون وتفسير واحد للالتزامات الملقاة على المنتجين قبل المتعاقدين والغير أي وبعبارة أخرى، توحيد القضاء لمفهوم الخطأ العقدي والخطأ التقصيري مما يترتب عليه تساوي وتقارب إثارة ورفع دعوى المسؤولية العقدية أو التقصيرية ضد المنتج.

ومن أهم التطبيقات القضائية للمحاكم الفرنسية المتوجه إلى القضاء على ارتكاز المسؤولية المنتج على العلاقة العقدية أو التقصيرية. هو الحكم الذي قضت به محكمة النقض الفرنسية في غرفتها المدنية الأولى في 1989/03/20 .

كما تكرس هذا التوجه من القضاء في حكم آخر صادر عن ذات المحكمة بتاريخ 1991/06/11 مؤكدة في منطوق حكمها على أن مسؤولية المنتج تقرر بغض النظر عن ما إذا كان تجمعهم علاقة عقدية أو تقصيرية بالمستهلك أو بالأحرى تجنبت أن تختلف مسؤولية المنتج بحسب صفة المدعي – متعاقدا كان أم من الغير المتعاقد.

كذلك حكم محكمة النقض الفرنسية الصادر في 1995/01/17 أين قضت وبصراحة بمبدأ وحدة الطبيعة القانونية لمسؤولية المنتج قبل الغير والمتعاقدين معه على حد سواء. وهذا ما دفع بالأستاذ PATRICE JORUDAINإلى اعتبار الحكم معبراً عن إرادة المحكمة في تكريس نظام موحد لمسؤولية البائع المهني unification de la responsabilité[1].

ومن بين التطبيقات القضائية فيما يخص المواد الصيدلية والصحة المتوج بمنحى القضاء نحو النظام الموحد لمسؤولية المنتج هو ما أصدرته الغرفة ا لمحكمة النقض الفرنسية في حكم لها صدر يوم 1998/04/28 في قضية[2] BR, XC . V centre régional de transfusion sanguine de bordereaux، حيث نقضت محكمة النقض الحكم بقولها " إنها تنعي على محكمة الاستئناف تجاهلها للمواد 1146

[1]– قادة شهيدة، المرجع السابق،ص 137.

[2]– نفس المرجع،ص 137.

والمادة 1/139 من القانون المدني الفرنسي، والمفسرة بمقتضى أحكام التوجيه الأوروبي، والتي على ضوئها يعتبر كل منتج مسئولا عن الأضرار الناتجة عن عيوب المنتجات قبل الضحايا المباشرين، والمضرورين بالارتداد ودون النظر إلى كونهم متعاقدين أو من الغير"[1].

وللإشارة فإن النظام القانوني للمسؤولية هنا لا يعير أي اهتمام إذ كانت هناك علاقة تعاقدية سابقة أم لا، بين المضرور والمسئول ولا يقيم وزنا لصفة الضحية ما إذا كان مضروراً مباشرا أو بالارتدادPar Ricochet، ومن الملفت للانتباه أن هذا الحكم قضي به فيفترة جد وجيزة فقط من صدور القانون 389/98 وتتلخص وقائع الحكم في أن احد المرضى المقيمين في إحدى المصحات أصيب بداء فقدان المناعة (SIDA) من دم نقل إليه من أحد مراكز الدم. وعندما تأسس المضرور كمدعي أمام محكمة الاستئناف ببوردو التي لم تقبل دعواه على أساس رفض صندوق التعويض عن نقل الدم الموبوء تظلمه، كما رفضت فيما بعد دعوى الأقارب للتعويض المعنوي بمقولة أنه لا يربطهم أي عقد مع المركز المنقول منه الدم.

توالت الأحكام التي كانت تناشد بوجود هذا النظام الموحد كما تناسق مضمونها مع التعاليم والمبادئ القانونية الوارد ذكرها في التوجيه الأوروبي ومع تعليمات محكمة العدل الأوروبية لكسمبورغ، لكنها لم تعتبر وفي غياب القانون إلا جرأة منه فقط. وعليه الحد من إعمال النظام المزدوج والأخذ بالمسؤولية الموحدة لا يمكن أن يتم إلا عن طريق تدخل نص تشريعي. إلى حين إصدار قانون389/98 السابق الإشارة إليه، التي تبددت على إثر صدوره بعض وليس كل المشاكل التي طرحت من قبل.[2]

ومن أهم الحلول التي قدمها هذا القانون هو تعزيز وتقوية موقف القضاء في موقفه وأحكامه.إلى جانب الحلول المقدمة من هذا القانون وجد القضاء نفسه أمام بعض العوائق التي يمكن أن تعثر طريقه والمتجسدة في المادة 16/1386 من القانون الجديد. التي جاء مضمونها كما يلي: " نصوص هذا الفصل لا تخل بالحقوق التي يستطيع ضحية ضرر فعل المنتجات أن يتمسك بها على سند المسؤولية العقدية أو المسؤولية غير العقدية و/أو على أساس نظام خاص للمسؤولية".

[1]– حكم محكمة النقض لسنة 1998.

[2]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص140.

نفهم من خلال هذا النص أن هذا القانون منح الخيار للمضرور في الرجوع للقواعد العامة في نظامه المزدوج المتمثل كما سبق وأن ذكرنا في المسؤولية العقدية والتقصيرية أو في الرجوع للنظام الموحد المكرس في قانون 389/98 الذي لا يفرق بين العلاقة التي تجمع المضرور بالمنتج عقدية كانت أولا. وعليه وعلى رأي الأستاذ Eric Savaux أنه لا يمكن التسليم نهائيا بالنظام الموحد لمسؤوليته المنتج[1].

كما رأى البعض من الفقه أنه زاد هذا القانون الطينة بلة حيث كان القضاء مترددا على تطبيق إحدى النظامين العقدي أو التقصيري فأصبح وبعد صدور القانون 389/98 مترددا على تطبيق 3 أنظمة و هذا ما قاله الأستاذ Eric Savaux:

«il n y a plus deux mais trois régimes » [2]

وعليه للمضرور الخيار وفق الحالة التي يوجد فيها بين أحكام هذا القانون أو على القواعد العامة. كما أشار إلى هذا الأستاذ Martine Cercenac في قوله متسائلا " ألا يؤدي هذا القانون إلى عدم اليقين ويفضي إلى تعقيد النظام القانوني الفرنسي للمسؤولية أكثر مما هو عليه"[3]

لا يمكن نكران الميزة والفوائد التي يوفر هذا النظام الجديد فاسحا أمام المضرورين مختلف الدعاوى ليتخيروا منها الأكثر تحقيقا لمصالحهم في التعويض[4]رغم الانشغالات المطروحة من قبل الفقه الفرنسي حول مستقبل النظام الخاص لمسؤولية المنتج وحول القضاء وما يتسبب هذا النظام من حيرة في الأخذ بحلول التسعينات التي استوحاها القضاء من مبادئ التوجيه الأوربي أو الرجوع لحلول ما قبل التسعينات والتي تقيم التفرقة المسؤوليتين العقدية والتقصيرية أو الأخذ بالنظام الجديد الموحد unifier والمكرس بالقانون 389/98.

---

[1]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص142.

[2]– محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص59.

[3] -Martine Carcenac, op.cit. P21.

المشار إليه في كتاب قادة شهيدة في المرجع السابق، ص 144

[4]– المشار إليه في كتاب قادة شهيدة في المرجع السابق، ص 144.....Martine Carcenac, op.cit. P26،

وعليه نعود لنضع ونسلط الضوء على أهم نقطة أو مسألة قانونية قد تتبادر في ذهن القارئ المتتبع لمراحل تطور المسؤولية من النظام المزدوج العقدية منه والتقصيرية إلى النظام الموحد سؤالا حول ما هو الطبيعة القانونية التي يتميز بها هذا النظام فهل هو تقصيري أو تعاقدي؟

الفرع الأول: الطبيعة العقدية أم التقصيرية للنظام الموحد لمسؤولية منتج المواد الدوائية.

نادى الكثير من الفقه وطالبوا بإعمال الطابع الكل تعاقدي أو التصور العقدي (tout contractuel) كإطار موحد لمسؤولية المنتج. وسيكتشف الفقه هذه الطبيعة من خلال الواقع والعلاقة التي تجمع بين المنتجين والمستهلكين. ومن خلال الإشارة إلى الغرض المراد تحقيقه من طرف المنتج وهو يسوق منتوجاته حيث يجند كل إمكانياته لحث الجمهور على شراء سلعته والتي تكاد أن تكون إيجابا عاما يوجهه المنتج إلى كافة المستهلكين [1].

كما اتجه القضاء ومنذ زمن بعيد إلى تغليب الطبيعة العقدية لمسؤولية المنتج، بإعمال الالتزام بضمان العيوب الخفية تارة وإعمال الالتزام بالسلامة أو بالإعلام تارة أخرى، وعليه اعترف بالعلاقة العقدية التي تجمع المشتري والمنتج في ظل النظام الموحد المقرر لمسؤولية المنتج.

عجز وأن ظهر في بداية الأمر مقبولا التصور العقدي للنظام الموحد لمسؤولية المنتج عن كفالة الحماية لضحايا المنتوجات المعيبة .

كما وجهت العديد من الانتقادات للطبيعة العقدية للنظام الموحد للمسؤولية نذكر منها صعوبة النسخ القانوني لهذا النظام وتبنيه في الفكر القانوني. كما أنه لا توفر قواعد المسؤولية العقدية الحماية المنتظرة الفعالة للمضرورين، كما لا تكفل كل المضرورين وضحايا في الواقع العملي من بينهم الأشخاص والضحايا الذين لا تربطهم علاقة عقدية مباشرة بالمنتج. كما تفيد قواعد المسؤولية التقصيرية الأشخاص المتعاقدين في المراحل التي تسبق مرحلة إبرام العقد. قفز وتعدي الالتزام بالسلامة والأمان النطاق

[1] – Overstake : op. cit P518 المشار إليه في كتاب قادة شهيدة في المرجع السابق، ص 128.

العقدي المألوف له وإقرار هذا الالتزام حتى خارج العقود،ونؤكد على هذا من خلال قول الأستاذ ERIC SAVAUX " بأنه سيستفيد من الالتزام بالسلامة والأمان المتعاقد والغير".

وعلى إثر كل هذه الانتقادات لم يجد القضاء والفقه بداً من إكساء النظام الموحد الطابع كل تقصيري لمسؤولية المنتج وهو حقيقة ما تعكسه في نصها المادة 1/1386 من قانون 389/98 ، ونص المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري بقولها " المنتج مسئولا عن الضرر الناتج عن النقص في منتجه سواءً ارتبط بعقد مع الضحية أم لا".

وعليه نعود ونخلص الكلام بالقول أن **مسؤولية المنتج ذات طابع موحد تقصيري** قائمة على الإخلال بالالتزام بالسلامة بعد فصله وبمعزل عن العقد وعلى الإخلال كذلك بالالتزام بالإعلام الذي فصله وحرره هو كذلك من العقد ومن المسؤولية العقدية.

وعليه يكفي لانعقاد مسؤولية المنتج الكل تقصيرية طرح منتوج معيب والذي من شأنه المساس بأمن وسلامة المستهلك وأمواله، بصرف النظر عما إذا كان المضرور متعاقدا أو من الغير.

ونفس القناعة أدركها المشرع الجزائري حديثا، بعد صدور قانون المدني المعدل والمتمم لسنة 2005، حيث أرسى نظاما خاصا وموحد المسؤولية المنتج وهو ما نستنتجه من المادة 140 مكرر والتي اعتبرت المنتج للسلعة مسئولا قبل كل شخص لحقه الضرر، نتج عن عيب في المنتوج سواء كان مستهلكا بالمعنى الضيق أو أشخاص ذوي صلة به – كعائلته – أو تصادف وجودهم مع الحادث فلحقهم ضرر.

كما قد يكون هذا الاجتهاد القضائي أو بالأحرى وبعد صدور التعديل الأخير للقانون المدني 2005 (مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة مادة 140 مكرر) الممارسات القضائية المحرك الذي يحرك النزعة والفكر وحتى الوعي الاستهلاكي الجزائري إلى الرقي والطموح بتوفير الوسائل والآليات القانونية الأنفع والأصح والأفيد وحتى الأسرع التي تمكنه بعد إعمال المضرور لها الوصول إلى هدفه باستيفاءه لتعويض يجبر الضرر اللاحق به أو بأحد المتصلين به.

كما تجدر بنا الإشارة إلى وجوب توافر إلى جانب الآلية القانونية (قانون ينظم مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة المتجسد في المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري الذي يعتبر إلى حد الآن قاصرا كونه لا ينظم جميع المسائل القانونية المحيطة بمسؤولية المنتج كشروط قيام المسؤولية أو شروط

الإعفاء منها...إلى غير ذلك من النقاط القانونية) آليات ومحركات تساعد وتحفز المضرور في البحث عن حقه ووقوفه ضد كل تطاولات وانتهاكات المنتجين كإنشاء جمعيات تحمي المستهلكين للمواد الصيدلية خاصة مستقلة عن جمعية حماية المستهلكين العامة، حيث تساعد الأشخاص على مقاضاة المنتجين جماعيا للمنتوجات الصيدلية المعيبة التي قد تسبب ضررا لمستعمليها، كما تعمل كذلك على التوعية القانونية لكافة المستهلكين للمواد الصيدلية، كما تعمل على تجميع (canaliser) الشكاوي وحتى احتمالات الأضرار الصحية التي قد يشكو المستهلك منها وهو غير مؤكد من تسبب المنتوج الصيدلاني المعيب له الضرر، وهذا النشاط بالذات يعمل بالموازاة مع لجنة اليقظة الصيدلية pharmacovigilanceمحاولا تحرير هذا العمل من يد الإدارة والدولة التي تعتبر أول شخص مسئول [1]عن الأضرار الناتجة عن المواد الدوائية بكونها الجهة التي ترخص و تسمح بتسويق وتصنيع وتجربة واستيراد وتصدير وحتى بيع هذه المواد[2].

والآن وبعد الكلام عن مسؤولية المنتج في ظل كل من النظام الموحد (المقنن في كل من المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري والقانون 189/98 الفرنسي) والنظام المزدوج (المتمثل في العقدي أو التقصيري)، نكون قد فرغنا من الحديث عن الطبيعة القانونية لمسؤولية المنتج للمواد الصيدلية وعليه نجد أنه ومن الضروري التطرق بعدها إلى الأساس القانوني الذي تبنى عليه هذه المسؤولية والذي تتذبذب بين كل من الخطأ كأساس لمسؤولية المنتج و بين المخاطر وحتى بين مبدأ الاحتياط كأساس حديث للمسؤولية.

[1]-Xavier cabannes, la responsabilité des autorités sanitaires du fait des produits de sante défectueux, quelques remarques autour du cas des médicaments, revue de droit sanitaire et social,n°6,novembre-decembre 2008.

[2]– هذا ما سنتطرق له لاحقا للكلام عن مسؤولية الدولة إلى جانب مسؤولية المنتج وهذا ما جاء النص عليه في نص المادة 140 مكرر 1 من القانون المدني الجزائري.

المبحث الثاني: الأساس القانوني لمسؤولية منتج المواد الدوائية.

لا مجال للباحث في القانون الصيدلي من البحث والغوص بعد الكلام عن طبيعة مسؤولية منتج المواد الصيدلية في الأساس القانوني التي تقوم وترتكز عليه هذه المسؤولية المسببة للضرر لمستهلكيها أو مستعمليها. كون المكانة التي يتربع عليها هذا الموضوع وبالنظر إلى الأهمية البالغة التي يؤديها ويلعبها في تقرير المسؤولية المدنية لمنتج المواد الدوائية وقيامها، حيث وتجديداً لمضمون حقوق المضرورين نشأت وتبلورت مسؤولية المنتج عموما ومسؤولية المنتج للمواد الدوائية خصوصا. فحظيت باهتمام الباحثين للدور الذي لعبته وأدته ولا زالت تؤديه وتلعبه في تقرير حق كل مستهلك تضرر من جراء عيب في المنتوج الصيدلاني استعمله ومن جهة مجازاة المسئول وإزالة الضرر أو التعويض عنه من جهة أخرى.

لتحقيق هذه الغاية أو تلك تأرجح الأساس القانوني للمسؤولية المدنية عامة ومعها المسؤولية المنتج خاصة بما في ذلك منتج المواد الدوائية بين فكرة الخطأ التي كان مؤداها أن كل فرد مهما أصابه من ضرر فليس له أن يطالب بالتعويض عنه، إلا إذا كان نتيجة سلوك منحرف من شخص معين. وبين فكرة المخاطر (تحمل التبعة) على اعتبار أن من يباشر نشاطا ويغنم منه، مطالب بتحمل مغارمه أو الأخطار التي يحدثها حتى وإن كان سلوكه منزها عن الانحراف (الخطأ).

- فكرة الخطأ كأساس فني وقانوني للمسؤولية بما في ذلك تبيان مفهوم الخطأ المقرر على المنتج وتقديره أنواعه ومدى قدرته على إفادة المضرور في كل من القانون الجزائري والقانون المقارن.
- فكرة التي استبعدت وشاركت فكرة الخطأ في التأسيس القانوني لمسؤولية المنتج ألا وهي المخاطر من خلال معالجة مضمونها وتقدير ما تقدمه من حلول لإسعاف ضحايا حوادث المنتوجات في الحصول على التعويض في القانون الجزائري والقانون المقارن.

المطلب الأول: الخطأ كأساس قانوني لمسؤولية منتج الأدوية.

لقد أوفت فكرة الخطأ كأساس قانوني لمسؤولية المنتج بالغرض في تقرير تعويض المضرور ومسائلة المسئول عن الضرر، حيث قدمت حلا للقضاء في الكثير من الحالات، لكن لم تستطع أن

تركب فكرة الخطأ نفس القطار الذي ركبه التطور التكنولوجي الهائل الذي أدى بدوره إلى تزايد وتفاقم وازدياد الحوادث والأخطار والتي ألحقت الضرر بسلامة وأمن مجموع المستهلكين، فعجز الخطأ كأساس قانوني عن توفير حماية كافية للمتضررين، مما أدى بالفقه والقضاء إلى العزوف عنه والبحث عن بيان قانوني قوي وفعال يساعدهم في تقرير تعويض لكل متضرر من المنتوجات، وبالتالي تقرير الحماية الحقيقية لكافة المستهلكين.

نص القانون المدني الجزائري على الخطأ كأساس للمسؤولية عن الأفعال الشخصية في المادة 124 [1]، كما لم يتطرق المشرع الجزائري والفرنسي لمفهوم الخطأ بل تركاه للقضاء، وعليه عرفه الفقه[2]بأنه:"الإخلال بالتزام سابق"، وكذلك عرفوه بأنه[3]: "التزام سابق ينشأ عن القانون أو العقد أو قواعد الأخلاق". وعليه لإدراك تحديد نطاق الخطأ يجب أولا تحديد نطاق الالتزامات حتى يسهل علينا تحديد مدى انحراف سلوك المخل عن هذا الواجب[4].

وعليه حاول الفقهاء إعطاء أو تحديد الالتزامات ليتقرر لهم بعدها تحديد الخطأ وكان الأستاذ PLANIOLمن بين هؤلاء. حيث ذكر وحصر الالتزامات في 4 أنواع يؤدي الإخلال بها حسب قوله إلى قيام الخطأ وهي:

- الامتناع عن استعمال القوة نحو الأشياء والأشخاص.
- الامتناع عن الغش.
- الامتناع عن كل فعل يقتضي قدرة أو مهارة لا يملكها الشخص بصفة كافية.
- الرقابة الكافية لما يحوزه الشخص من أشياء خطيرة أو الأشخاص الذين هم تحت رقابته[5].

نخلص القول أن الانحراف سلوك الرجل العادي أو الإخلال بالتزام سابق يكون بتوفر عنصرين للخطأ ألا وهي العنصر المادي المتمثل في الانحراف عن سلوك الرجل العادي وعنصر معنوي يتمثل في

---

[1]– المادة 124 من القانون المدني الجزائري.

[2]– الأستاذ Planiol

[3]- Ripert.

[4]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 149.

[5]–نفس المرجع ، ص150.

الإدراك الشخص الذي أخل بالتزامه وهذا ما نص عليه المشرع الجزائري في نص المادة 125 التي جاء نصها كما يلي: " يكون فاقد الأهلية مسئولا عن أعماله الضارة من صدرت منه وهو مميز".

وعليه يمكن تعريف الخطأ على أنه انحراف المرء في أفعاله عن قاعدة سلوك شخصية أو موضوعية تتطلب مستوى معينا من اليقظة والتبصر مع إدراكه لذلك[1] فمن الواضح إذن أن الخطأ يقدم على عنصرين: المادي والنفسي[2].

بعدما تكلمنا من الزاوية الكبرى عن مدلول ومفهوم الخطأ عموما سوف نحاول التطرق من الزاوية الخاصة لمنتج المواد الصيدلية للكلام عن الخطأ الخاص به. حينما يتعلق الأمر بمنتج فإن العناية و الحرص المتطلب منه تفوق المستوى الرجل العادي ولا يقتصر الخطأ على الانحراف عن السلوك الرجل العادي الذي تقاس بمرجع رب العائلة العادي وبإدراك بل تعادل العناية التي تقتضيها أصول المهنة المقدرة بالسلوك الفني المألوف من أوسط المهنيين علما ودراية ويقظة[3].كما يقصد بالسلوك المتبصر الواجب التقيد به من طرف المنتج الانضباط في السلوك المتعين على المنتج بعدم الانحراف عنه بالنظر إلى أصول المهنة أو الفن،وطبيعة العمل وما جرت عليه المعاملات

وعليه كل منتج ملزم بالتصرف كرب العائلة المهني الحريص المتواجد في نفس ظروفه مما يجعلنا نقول أن المنتجين أو المهنيين تقع عليهم التزامات أشد من الأفراد العاديين ملزمين باحترام قواعد عملهم وطبيعته الخاصة والانضباط بما جرت عليه المعاملات كلها لتفادي وقوع المنتج في خطأ يجعله ينحرف عن سلوك الرجل المهني المتبصر والحريص مضرا أو مسببا بضرر للغير الذي لا يملك صيغة المحترف أو المنتج الذي استعمل أو استهلك ما ينتجه هذا المنتج من مواد.

بعد التطرق لمفهوم خطأ المنتج وتمييزه عن خطأ الرجل العادي يجب التفرقة بين الخطأ العقدي والتقصيري للمنتج. ينشأ الخطأ العقدي من كل إخلال ومساس بالالتزامات العقدية، أما الخطأ التقصيري فهو ما يطول الالتزام العام من إضرار بالغير وعليه يتجلى لنا ضرورة التفرقة بين خطأ منتج المواد الصيدلية العقدي والتقصيري. تتقرر مسؤولية المنتج للمواد الصيدلية عن أفعاله الشخصية لإخلاله

[1]– سليمان مرقس، المرجع السابق، ص 182.

[2]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 152.

[3]– نفس المرجع ، ص 153.

بالتزاماته العقدية طبقا لما ورد النص عليه في المادة 124 من القانون المدني الجزائري، ويقاس على المتعاقد كل شخص انتقل إليه المنتوج بما في ذلك المستهلك النهائي.كذلك وحسب نص المادة 125 من قانون مدني جزائري[1] تثار مسؤولية (المنتج) عند كل إخلال بالتزام تقصيري تجاه الغير بعدم الإضرار بهم كما يرتبط هذا الإخلال بضرورة الالتزام باليقظة و التبصر[2].

رغم كل الفروقات التي تفصل بين كل من الخطئين العقدي والتقصيري إلا أن القضاء الفرنسي ولضرورة توفير حماية فعالة وأوفر لضحايا حوادث الاستهلاك اضطر إلى تجاهلها وأخضع المنتج لأحكام موحدة سواء كان الضرر ترتب عن الإخلال بالتزام عقدي أم تنتج عن خطأ تقصيري من المحترف[3] وكان القضاء الفرنسي يعتبر كل طرح لمنتوج معيب في السوق يهدد أمن وسلامة الأشخاص والأموال، يعد في حد ذاته خطأ يرتب مسؤولية المنتج، وبنفس الشكل قبل الغير، والمكتسبين للسلعة بمقتضى عقد.وعليه كل الالتزامات المفروضة على المنتجين تعتبر قانونية وتتعلق سلامة وأمن الأشخاص وذات مضمون موحد سواء كانت عقدية أو تقصيرية[4].وحسب الأستاذPhilippe Malinvaudاعتنق القضاء مفهوم الخطأ المفترض "faute virtuelle " واعتبره كافيا لإثارة مسؤولية المنتج، وهو ما يتوافق مع نظرية الشيء يبرهن بذاته أو يتحدث بذاته، وهي معروفة في النظام الأنجلو أمريكي[5].وأبعد من ذلك فإن القضاء الفرنسي اعتبر القرنية القضائية بعلم المنتج والتاجر الوسيط بالعيب قرنية قاطعة لا تقبل إثبات العكس – باعتبارها قاعدة موضوعية اقتبسها من نص المادتين 1645 و1645 من القانون المدني الفرنسي.

نذهب بعدها إلى القانون 389/98 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة في التشريع الفرنسي والمادة 140 مكرر في القانون المدني الجزائري التي تقر نفس المسؤولية، حيث يربط هذا النظام المسؤولية بفكرة العيب لا بخطأ المنتج قبل المضرور المتعاقد أو الغير ويظهر من هنا توجه القانون الجزائري إلى تجاهل فكرة الخطأ وتقرير مسؤولية المنتج على العيب أي أصبح مسألة موضوعية بعيدا

---

[1]– نص المادة 124.

[2]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 154.

[3]– نفس المرجع، ص 160.

[4]– نفسه، ص 161.

[5]– وتعرف بالإنجليزيةthe thingspeaks for itself وهذه القاعدة تقيم قرنية قضائية بسيطة على إهمال المدعي عليه، وتطبيق في الحالة التي يؤدي فيها المجرى العادي للأمور إلى وقوع الضرر نتيجة إهمال المعتدي أو تابعيه أو عندما يتعلق الحادث بالإهمال نقلا عن شهيدة ص 161.

عن الجانب النفسي المقيم لسلوك الأشخاص وتحليل انحرافه.ويمكن القول وكخلاصة لما سبق ذكره يعتبر الخطأ التعدي على السلوك المعتدل الذي لا يلحق ضررا بالغير كما يشمل الخطأ انحراف المنتج عن التزاماته القانونية أو العقدية وتفويته لفرصة تقديم الأمان والسلامة المنتظرة في السلعة من طرف جمهور المستهلكين[1].

تتعدد مظاهر خطأ المنتج بتعدد المراحل والعمليات الإنتاجية وتنوع المتدخلين المشتركين في هذه الإنتاج. ومن أهمها مرحلة التصميم، التصنيع ثم التسويق والتوزيع.ازداد احتمال وقوع الأخطاء المترتبة عن عيب في الإنتاج وتعددت أنواعها كنتيجة التطور الهائل في وسائل الإنتاج وازداد عدد الأشخاص المسؤولين عن هذه الأخطاء بحكم تنوع مراكزهم وعلاقتهم بمختلف المراحل الإنتاجية، وهي تأخذأما صورة خطأ في التصميم Conception، خطأ في الصناعة fabrication،خطأ في الإعلام أو خطأ في التأخر في سحبها من السوق حين الاطلاع و العلم بمعيوبيتها[2].

قد يتشابه الخطأ في التصميم مع الخطأ في الصناعة لارتباطهما ببعضهما البعض، يتجسد الخطأ في التصميم في كل خطأ في استحداث التركيبة الدوائية مثلا و تجربتها و حين تحديد مكوناتها وتعيين سميتها وفاعليتها، و يمكن التعرف عليه وتمييزه عن غيره من خطأ في التصنيع حينما ينتشر في كل المنتجات بمختلف وحداتها ولا ينحصر في كمية واحدة فقط، في حين أن الخطأ في الصناعة يتعلق بمرحلة الصناعة constructionللمنتوج ، كأن يكون الخطأ في تركيبة لكمية معينة الراجع لعدم احترام كميات التصنيع مثلا أو لمعيوبية تركيبة كيميائية واحدة تدخل في صناعة المنتوج، كما لا ينسحب العيب الناتج عن هذا الخطأ على كل الوحدات الإنتاجية وإنما على عدد محدد فقط.

من بين الأخطاء المعتبرة كخطأ في التصميم هو الخطأ الفني أو يكون دون مستوى ما بلغه التقدم التكنولوجي وقت تصميم السلعة[3].العيب المترتب عن الإهمال في التصميم قد تكون منصبة على إخفاء مخاطر معينة أو تقصير في تزويد المستهلك بأمن كاف يحتاج إليه أو يأخذ صورة عدم الاستخدام الكافي للمواد.

---

[1]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 162.

[2]– محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص64.

[3]– نفس المرجع ، ص 66.

تعرض الأستاذ LAUDE لتعريف الخطأ في التصميم بقوله: " هو كل خطأ أساسي مترتب إما في تقدير جودة الدواء أو في تحديد وتعريف التقنيات المستعملة في تحضيره أو مراقبته أو في الاحتفاظ به".

« il s'agira d'une erreur initiale fondamentale, commise soit dans l'estimation des qualités intrinsèques du médicament soit dans la détermination des techniques utilisées pour sa préparation, son contrôles et sa conservation » [1].

هذه الأخطاء تكون في بعض الحالات حتى قبل الحصول على رخصة التسويق، ويقوم هذا النوع من الخطأ في جانب المنتج في حرصها على شرط أساسي وضروري المتمثل في كون لم يكن المخبر المنتج ولا سلطات المراقبة في قدرة على معرفة العيب الموجود في عصر وفي وقت الصناعة.

ومن أهم القضايا أين تقرر فيها خطأ في التصميم إلى جانب مسؤولية المنتج للمواد الصيدلية هي قضية (xylomucine) أين قضت المحكمة المدنية لمدينة Seineيوم 1955/06/27 بخطأ في التصميم، و كذلك ما قضت به محكمة الاستئناف لمدينة باريس في 1957/04/30 أين اعتبرت التركيبة الكيميائية للمنتوج هي السبب الرئيسي للحوادث والأضرار المترتبة عند المستهلكين، وكذلك في قضية Stalinonأين حكم بأن الدواء كان يحتوي على تصميم كيميائي conception chimiqueغير مقبول وهذا الاختيار كان بدون دراسات ولا بحوث معمقة وزيادة على ذلك بدون رخصة تتوافق والنظام العلاجي فيما يخص العنصر النشط والفعال الغير المستقر، والصعب الحصول على حالة ووضع صحي. وكذلك في هذه الحالة التطبيق أو الاستعمال الخطير في عدم تبني شكل صيدلي خاص يضمن الاستعمال المنتظم كل هذا يشهد على مسؤولية المنتج، إهمال و عدم احتياط غير مقبولين[2].

« Négligence et une imprudence inacceptable » [3]

أما فيما يتعلق بالخطأ في صناعة المنتوج: Faute dans la fabrication du médicament فالخطأ هنا والعيب ناتج عن عملية تصنيعه، كأن تكون المواد الداخلة في التركيبة معيبة أو ذات جودة ضئيلة أو طريقة تركيبة خاطئة أو كميات خاطئة أو تأثر التصنيع بمواد غير نظيفة، أو إهمال رقابة الجودة أو الانحراف عن القواعد العملية المألوفة أو عدم مواكبة الأصول الفنية المكتشفة والتطور العلمي الحاصل

[1] -Laude (A) « la responsabilité Dans l'industrie pharmaceutique » in Auby (J-M) et Couston (F) (cour la direction de), droit pharmaceutique, fasc. 44, juillet, 1999, 30.
[2] -Tribunal civil de la seine , 19/12/1957, D,1958, jur. P257 note :V « obligations et responsabilité des fabricants de produit pharmaceutiques » D1958,chr, P71.
[3] -Tribunal Seine – 19/12/1957.

والمرتبط بفكرة أمان وسلامة المستهلك المتعلق بخطر الأدوية في مجال الإنتاج الصناعي الدوائي الذي يباشره . كما لا يعتبر استعمال المنتج الدواء الطرق التقليدية في الوقت الذي تأكدت فيه فعالية و أمان التقنيات الحديثة بشكل محقق خطأ إلا إذا سببت ضررا للغير[1].

ومن أهم القضايا التي فصل فيها القضاء مؤسسا مسؤولية المنتج للدواء على خطأ في الصناعة أو في التصنيع هو ما قضت فيه محكمة بوردو يوم 04 / 12/ 1959[2] السابق الكلام عنها في قضية Stalinon، أين أدينت المؤسسة المنتجة على أساس عدم توافق المادة الأولية مع التركيبة النظرية الحاصلة على رخصة وصفها في السوق أو المرخص بها.

كما قد يتعلق الخطأ بالالتزام بالإعلام هنا الخطأ ناتج عن قصور في الإعلام الموجه للمستعملين، الخاص والمتعلق بأصول استعمال الدواء، خاصة وأن الدواء يعتبر من بين المواد الخطيرة فكل نقص أو إهمال في تحذير مستعمل الدواء من الآثار الجانبية والآثار الغير المرغوب فيها والمزعجة التي قد تصيبه من جراء استعماله له قد تعتبر خطأ وتثار المسؤولية على أساسه. ومن أهم القضايا التي أدان فيها القضاء منتج الأدوية بخطأ تمثل في عدم التزامه بالإعلام في المنشور المرافق للدواء (Notice) هي ما حكمت به محكمة النقض الفرنسية المدنية يوم 22 ديسمبر 1952 [3].

كما يعتبر خطأ عدم سحب المنتج كل دواء ثبت معيوبيته بعد تسويقه أو بعد سحب رخصة التسويق الخاصة به، فقد يظهر بعد تسويق الدواء أنه معيب ويسبب أضرار للأشخاص الذين استعملوه، أو سحبت السلطات المعنية بمراقبة جودة الدواء الرخصة المخصصة للدواء والتي تسمح على أساسها تسويقه و وضعه في السوق.

كما يجب الإشارة في حالة سحب رخصة التسويق أو في حالة التأكد من وجود دواء معيب يجب منح وقت ليتمكن المنتج من سحب كل الأدوية بالنظر للمجهودات الكبيرة المبذولة لتحقيق ذلك وعناء

[1] – محمد فتحي شكري سرور،المرجع السابق،ص 74.

[2] -Tribunal Bordeaux, 4 décembre 1959, Doc. Pharm. N° 1159.

[3] -Cass. Civ. 22 / 12 / 1952 , doc. Pharm. , N° 378 .

تتبع أثر الأدوية المسوقة[1]. هذا ما تقرر فعلا في حكم حكمت به محكمة الاستئناف لمدينة Versaillesيوم 1980/12/5 أين قضت بأن العيب في الإعلام وتحذير مستعملي الأدوية أو المنتوجات الخطيرة وتسويق غير محترز لمنتوج خطير وكذلك لخطأ في شروط استغلال مؤسسة مساعدة في عملها وكذلك غياب رقابة المواد النهائية [2](Produit fini) .

كما يأخذ الخطأ احد الصورتين:الخطأ الواجب الإثبات والخطأ المفترض،فبعد تعديل القانون المدني الجزائري والنص على مسؤولية عن منتجاته المعيبة أصبح يعتبر مجرد تسليم منتوج معيب كاف للتدليل على خطأ المنتج وإثارة مسؤوليته. وهذا ما كرسه القضاء الفرنسي كذلك ونص عليه في القانون 389/98 المتعلق بمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة. وقبل ورود النص على هذه المسؤولية في القانون المدني الجزائري[3] كانت مسؤولية المنتج متوقفة في النطاق العقدي أو التقصيري على إثبات المضرور لخطأ المسئول وهذا ما جاء النص عليه في المادة 124 و136 من نفس القانون.وكان يتوجب على المضرور في حالة المسؤولية العقدية إثبات إخلال المنتج بالتزامه لتحقيق نتيجة وفي حالات أخرى بعدم بذله العناية والحرص المطلوبين، أما في المسؤولية التقصيرية فإن المضرور يثبت إخلال المنتج بالتزامه القانوني لعدم الإضرار بالغير (عن أعماله الشخصية و أعمال تابعيه)، وكان على المضرور إثبات انحراف المنتج ومن في حكمه من موزع ومستورد، بائع بالجملة وعدم توخيه اليقظة والحرص والتبصر الموازي لمثله من المهنيين في مواجهة المستهلك المفتقد للدراية الفنية الكافية[4].وعليه يتجلى لنا مزايا النص على مسؤولية منتج عن منتجاته المعيبة والعمل بها في كل من التشريع الفرنسي وهذا منذ سنة 1998 وحتى قبل ذلك (حيث كان القضاء ينحاز ويطبق هذا المنهج ولو بطريقة ضمنية متأثرا بالتوجيه الأوروبي 1985)[5] وفي التشريع الجزائري بعد تعديل القانون المدني لسنة 2005، في كونها تسعف المضرور وتساعده في إقرار مسؤولية المنتج دون إثباته لخطئه، وأصبح المضرور مجبر إلى إثبات العيب عن طريق الخبرة.استبعدت فكرة إثبات الخطأ وطرحت جانبا وأصبح لها شأن أقل ما كانت

[1] -V. le médicament, parlons-en autrement, publications du laboratoire pharmaceutique Aventis ,Aventis pharma. France 2001 P 11 « avis, au moindre doute, le laboratoire peut retirer un lot du marché sur l'ensemble du territoire en quelques heures seulement.

[2] -Dumery Alexandre , la responsabilité du fait des médicaments, page 82.

[3]– المادة 140 مكرر.

[4]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 166.

[5]– التوجيه الأوروبي لسنة 1985.

عليه، وأصبح للثنائية (défaut–faute) (خطأ عيب) مكانة وأهمية بالغة في تقرير مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببه منتجاته[1].

أضحت نظرية الخطأ غير كفيلة وغير قادرة بتحديد المسئول عن الضرر، فعل الإنسان أم فعل الآلة ولعدم قدرتها على تقديم الحماية القانونية لمجموع المضرورين وتحصيل حقهم في التعويض من خلال مسائلة المنتج. كما لم يتقبل المجتمع عدم قدرة القانون والقضاء معاً تقرير الحماية الفعالة لمضروري المنتوجات وعدم القدرة كذلك على تعويضهم خاصة وأنهم مقتنعين بفكرة " مع كل ضرر هنالك تعويض" Atout dommage réparation". فانتشر التأمين لتغطية هذا النوع من المخاطر المتعلقة بالإنتاج والتصنيع ولتعويض المضرورين عوض المنتج. وإلى جانب هذا توجه الفكر القانوني لإيجاد آلية قانونية تكفل حماية فعالة للمستهلكين للإحاطة بكل مسؤولية تخص المنتج والمخاطر المترتبة عن كل نشاطاته الاقتصادية ألا وهي المسؤولية غير الخطئية (المخاطر) التي تبنتها الكثير إن لم نقل جل التشريعات المقارنة[2]. وهكذا تراجعت فكرة الخطأ كأساس قانوني لمسؤولية المنتجين تدريجيا في النظام القضائي والتشريعي الفرنسي ثم الجزائري.

ومن أهم هذه المظاهر هو أخذ القضاء في فرنسا على افتراض خطأ المنتج أو تخفيف للعبء الواقع على المضرور في إثبات خطأ المنتج فاعتبر مجرد تسليم منتوج معيب يكفي لإثبات خطأ المنتج والموزع ومن ثم مساءلتهما. وكذلك القاعدة القانونية تبناها القضاء الفرنسي على ضوء المواد 1643 و1645 من القانون المدني الفرنسي التي كان مؤداها أن علم المنتج بعيوب منتجاته قرينة غير قابلة لإثبات العكس.

كما ارتكز القضاء الفرنسي على التفسير الموسع للمادة 1384 من القانون المدني الفرنسي (المسؤولية عن فعل الأشياء) على فكرة الحراسة لتوسيع مسؤولية المنتج واستغنى عن فكرة خطأ المنتج في الحالات التي يفقد فيها السيطرة المادية على المنتوج (حراسة التكوين)[3].

---

[1]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 164.

[2]– كقانون حوادث العمل في فرنسا 1898/04/09/ ثم القانون الخاص بتعويض عن حوادث المرور سنة 1985/07/05 ثم القانون المرتبط بضحايا الإصابات بداء فقدان المناعة الناتج عن نقل الدم الموجود الصادر في 1991/12/21، وحديثا قانون 389/98 في 1998/05/19 المتعلق بمسؤولية المنتوجات المعيبة.

[3]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 176.

وأخيراً استبدل القضاء فكرة الخطأ بفكرة العيب défaut(وهو كل إخلال بالتزام تسليم منتوج غير معيب) واتجه إلى الأخذ بمسؤولية المنتج عند إخلاله بالتزامه بسلامة المنتوجات (سلامة وأمن الأشخاص وأموالهم). أين لا يلزم المضرور إلا بإثبات العيب والضرر والعلاقة السببية بينهما. وهذا ما تبلور في كل من التشريعين الجزائري في المادة 140 مكرر والمادة 140 مكرر1 والتشريع الفرنسي في قانون 389/98 المدمج بالقانون المدني الفرنسي.

المطلب الثاني: المخاطر كأساس قانوني لمسؤولية منتج الأدوية.

لقد وجدت فكرة المخاطر كأساس قانوني لمسؤولية المنتج مرد القضاء والفقه وحتى التشريع بعد التراجع الكبير الذي شهدته فكرة الخطأ كأساس قبل ذلك. وعليه وباعتبار المخاطر كأساس قانوني لمسؤولية المنتج سوف نتطرق إلى مضمونها وتقديرها ثم مدى تأثر كل من التشريعين الفرنسي والجزائري بها. فبعد العجز الكبير الذي شهده الخطأ كأساس قانوني لمسؤولية المنتج ظهرت نظرية المخاطر كأساس قانوني لمسؤولية وتجسد ضعف فكرة الخطأ خاصة في عدم إقرار مسؤولية المنتج وبالتالي إسعاف المصابين بشتى الحوادث وحصولهم على تعويض عادل[1].

ترتكز نظرية المخاطر على فكرة الضرر، دون البحث عن الشخص الذي تسبب في إحداثه[2] والأساس حسب هذه النظرية ينعقد بإثبات العلاقة بين الضرر والنشاط الممارس لا بين الخطأ والضرر. أسست هذه النظرية على مبدأين، فكرة المخاطر المقابلة للربح أو الغرم بالغنم والخطر المستحدث.

مفاد فكرة المخاطر المقابلة للربح أو الغرم بالغنم أن يتحمل الشخص كل مخاطر انتفاعه بالشيء [3] ومعناه أن كل مخاطر الاستغلال الصناعي تقع على من ينتفع من هذا النشاط. ولا تهتم بسلوك محدث الضرر. أما فكرة الخطر المستحدث تشمل جل الحوادث بتنوعها، ومؤداه أن من استحدث خطرا للغير

---

[1]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 179.

[2]– يطلق عليها تسمية:المسؤولية الموضوعية أو المسؤولية غير الخطئية أو المسؤولية المؤسسة على المخاطر أو المسؤولية بدون خطأ la responsabilité sans faute.

[3]– محمد عبد القادر بلحاج،مسؤولية المنتج والموزع، دراسة مقارنة في قانون التجارة الدولية مع مقارنة الفقه الإسلامي، دار النهضة العربية، الطبعة الثانية، مصر، 2005، ص 209.

سواء كان بنشاط الشخص أو باستخدامه أشياء خطيرة يعوض كل من تضرر منها حتى وأن لو يصيب سلوكه نوع من الانحراف والخطأ[1].

وتستشف من هذا المبدأ أن النظرية تحاول على هذا الأساس إلزام المنتج على تعويض المضرور وبالتالي التوفيق بين المضرور والذي لم يكن له دور في إحداث الضرر وبين مركز المنتج الذي استحدث الخطر [2].

تشهد الكوكبة القانونية بالدور الفعال الذي لعبته ولازالت تلعبه هذه النظرية في نظام المسؤولية المدنية بما في ذلك مسؤولية المواد الصيدلية في ولاءها للطرف الضعيف وإسعافها له ومحاولة التوفيق بين مسبب الضرر (الملاك الغانمين من النشاط الاقتصادي) والمضرور (ضحايا الآلات والمنتجات). والتغيير الجذري الذي دفعت به هذه النظرية وأحدثته في الأوساط الاقتصادية والعملية بإبراز دور التأمين وتحضير المنتجين على تأمين بنشاطاتهم. كما كان لها الأثر الكبير في تلاؤمها مع شتى النشاطات الاقتصادية التي قد تهدد سلامة وأمن الأشخاص والأموال.وتعتبر هذه النظرية أكثر النظريات توفقا من الأنظمة التي تؤسس مسؤولية المنتج على فكرة الخطأ و التي ترهق المضرور بتحميله مشقة إثبات خطأ المنتج للحصول على التعويض المناسب الذي يجبر به الضرر اللاحق به،الراجع لتنوع السلع واتسامها بالطابع الصناعي الإنتاجي وخروجها من الإطار الحرفي[3]،مع الإشارة إلى ما تسعى إلى تقديمه هذه النظرية من امتيازات إلى جمع المستهلكين المضرورين، كما لا يمكن أن نتغاضى عنه ما يشوب هذه النظرية من عيوب ومن أهمها أنها تعيق على الرغبة في الإبداع والابتكار والتطوير التكنولوجي وتؤدي إلى الركود، وهذا ما جاء في قول الأستاذ Philippe Le Tourneau: " إن تفضيل الأمان يؤدي إلى هدم حرية المبادرة الاقتصادية" "privilégier la sécurité ruine la liberté d'action"[4] .

ما يعاب على هذه النظرية كأساس لمسؤولية المنتج وتطبيقها اندماجها مع فكرة التأمين والتي تزيد من تكلفة المنتوجات التي يتحمل المستهلك الأخير. وهذا ما تكلم عنه الأستاذMargeatفإن مقدار

[1]– محمد عبد القادر بلحاج ،ص209.

[2]– نفس المرجع، ص209.

[3]– نفسه، ص 211.

[4]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 184.

التعويض وأساس في مسؤولية المنتج سيرتبط بالقدر المالي الذي بإمكان المستهلك أن يطرحه ليغطي به تكلفة أقساط التأمين[1] وكما وجب نظر الأستاذ عبد القادر الحاج أن نظرية تحمل التبعة تجرد المسؤولية المدنية من مضمونها الأخلاقي حين تفصلها عن الخطأ وتربطها بفكرة المخاطر، وفي ذلك فقدان المسؤولية لقوتها وضياع لمعالمها[2].

تجسدت فكرة (المخاطر) في كل من القانون الفرنسي والجزائري فيما يتعلق بمسؤولية المنتج، حيث يتميز إعمال فكرة المخاطر في القانون الفرنسي بتمايز مرحلتين مهمتين في تاريخ القانون الفرنسي.

المرحلة الأولى: قبل صدور قانون 389/98 في فرنسا

تخلص القضاء الفرنسي من قيد قاعدة وجوب إثبات المضرور خطأ في جانب المنتج (عقدي أو تقصيري) حتى تتقرر مسؤولية المنتج، واعتمد بعدها على نص المادة 1383[3] من قانون المدني الفرنسي (المسؤولية عن فعل الأشياء القائمة على الحراسة). وبمنطلق نظرية المخاطر فإن القضاء الفرنسي اعتبر أن المنتج وبالرغم من تسليمه للمنتوج، يبقى مسؤولا عنه مادامت إمكانية حدوث الضرر موجودة وهذا نتيجة لعيب في تكوين وصنع الشيء وهي مرحلة يبقى المنتج مالكا لسلطة السيطرة والمراقبة المنتج والقدرة على إصلاح العيب. فنستشف أثر القضاء وتوجهه إلى أفكار ومبادئ النظرية (المخاطر) طالما أن المسؤولية قائمة هنا على القدرة على السيطرة والرقابة والتوجيه للمنتوج ومنع إحداثه ضرر لمستعمليه.

يغنينا نص القانون (83-660) الذي ينص على عنصر السلامة المشروعة المنتظرة عن الحاجة للبحث عن خطأ المنتج ويضيق من فكرة الخطأ إلى أقصى حد. ومن أهم التطبيقات القضائية قبل صدور قانون 389/98 وبعد صدور قانون 83 /660 هو ما قضت به محكمة النقض الفرنسية (الغرفة الأولى) في حكم لها صادر في 1998/03/03 أين قررت أن الصانع ملزم بتسليم منتوج دواء خال من العيوب التي من شأنها أن ترتب خطر على الأشخاص والأموال.

[1] -Margeat, intervention orale présentée au colloque « la resp. membres.. » précité P 282
المشار إليه في كتاب قادة شهيدة، في المرجع المشار إليه سابقا، ص 181.

[2]- المادة 01 من قانون 660/83 .

[3]- Nouveau Article 1241 Modifié par Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 - art. 2

كما عاش القانون الفرنسي مرحلة ثانية امتدت من يوم صدور القانون 389/98 وتكريسه لفكرة الالتزام بالسلامة كأساس لمسؤولية المنتج حيث تنص المادة 1245[1] من القانون 389/98 بقولها: " يسأل المنتج عن الأضرار الناتجة عن منتوجاته المعيبة سواء ارتبط مع المضرور بعقد أم لا"، فعلى أساس هذه المادة من هذا القانون ندرك تأكيد المشرع الفرنسي على تأسيس مسؤولية المنتج بغير خطأ[2]فيؤسس هذا القانون المسؤولية (المنتج بما يبني ذلك مسؤولية منتج المواد الصيدلية) على أساس المخاطر، مهتديا في ذلك بأحكام التوجيه الأوروبي 85-374 والشيء الجديد الذي جاء به القانون 389/98 هو الالتزام بالأمن والسلامة اللذان يرتبطان بالعيب المتعلق بالأشخاص والأموال، مختلفا عن مفهوم العيب الواجب إثباته من قبل المضرور المتعلق بمدى تقديم المنتوج السلامة المشروعة المنتظرة. إذ تشترط معيوبية المنتوج كما لا يمكن أن ينجح المنتج بمراعاته لأصول الصيغة والقواعد المعمول بها أو لمجرد حصوله على تصريح من الجهات الرسمية (A.M.M) ليتخلص من التزامه بالسلامة والأمان كما لا يمكن أن يعتبر منتوج معيب بمجرد طرح منتوج آخر أكثر تطورا [3](reasonable alternative design) ولكن المعيوبية هو كل نقص يمس ويهدد أمن وسلامة مستعمليه بعد عرض المنتج المنتوج إراديا للتداول.[4] وحتى يكون هذا العيب هو سبب إنشاء المسؤولية المنتج للمواد الصيدلية يجب على المتضرر منه أن يثبته ويثبت الضرر والعلاقة السببية بين كل من العيب والضرر[5].

وهذا تأكيدا على تأسيس المسؤولية المنتج دون خطأ منه وعليه تأسيسها على أساس المخاطر.

---

[1]- Article 1245 Modifié par Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 - art. 2"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".

[2]– كما يجد هذه المادة نظيرتها ومن نفس القانون في المادة 10/1245 أين استعملت عبارة " المسئولة بقوة القانون"
Article 1245-10 Créé par Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 - art. 2 « Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve :1° Qu'il n'avait pas mis le produit en circulation ….. »

[3]– وهو مصطلح مستعمل من طرف القضاء الأمريكي للتعبير عن المنتوج البديل الجديد المطروح في السوق بعد المنتوج المدعى بمعيوبيته.

[4]Jean philippeconfino,la mise en circulation dans la loi du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, gazette du palais, recueil mars –avril 2001.

[5]– هذا ما جاء النص عليه في المادة 1245 / 8 من قانون المدني الفرنسي.

- **فكرة المخاطر كأساس قانوني لمسؤولية المنتج في القانون الجزائري:**

يمكن أن نقسم تطرق المشرع الجزائري لفكرة المخاطر كأساس لمسؤولية المنتج إلى مرحلتين، مرحلة قبل تعديل القانون المدني سنة 2005 وأخرى بعد تعديل القانون المدني سنة 2005:

لقد أورد المشرع الجزائري في المرحلة الأولى أي قبل تعديل القانون المدني الجزائري سنة 2005 فكرة إثبات خطأ المسئول عن الضرر في المادة 124 من القانون المدني لكن دون إطلاقه. كونه أورد الكلام عن فكرة المخاطر في الكثير من القوانين منها:

1- قانون رقم رقم 09-03[1] المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك حيث تكلم عن مسؤولية المنتج الناتجة عن عدم مطابقة المنتوج أو الخدمة للمواصفات والمقاييس القانونية والذي يعتبر قرينة على خطأ المنتج[2] ينتج أثره عند مخالفة ذلك الالتزام القانوني، والأكثر من ذلك فالمشرع الجزائري يرى أن طرح منتوج معيب هو نفسه خطأ .

2- كما أسس المشرع الجزائري مسؤولية المنتج عن أضرار منتجاته المعيبة باعتباره حارسا لها[3]. وتؤسس مسؤوليته بقوة القانون. ولا تخضع لإثبات الخطأ من المضرور ولا حتى إثبات العيب بل تقام بمجرد التدخل الإيجابي للمنتوج – فعل المنتوج – في إحداث الضرر[4].

كما لا يمكن تجاهل تواجد فكرة تحمل المخاطر في فلسفة قانون رقم 09-03 والتي تنطلق من فكرة دور القانون الأساسي في المحافظة على أمن الإنسان وحياته وأمواله[5] حيث يظهر ويتجسد موقف المشرع في هذا القانون من خلال المادة 01 من هذا القانون والتي تهدف إلى حماية المستهلك طوال عمليته عرض المنتوج أو خدمة للاستهلاك[6] .

---

[1]- قانون رقم 18-09 مؤرخ في 25 رمضان عام 1439 الموافق 10 يونيو سنة 2018، يعدل و يتمم القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 و المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، الجريدة الرسمية العدد 35 الصادرة في 13 جوان 2018.

[2]- قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 201.

[3]- وهذا ما جاء النص عليه في المادة 138 في من القانون المدني الجزائري" كل من تولى حراسة شيء وكانت له قدرة الاستعمال والتسيير، والرقابة يعتبر مسؤولا عن الضرر الذي يحثه ذلك الشيء

ويعفى من المسؤولية الحارس للشيء إذا اثبت أن ذلك الضرر حدث بسبب لم يكن يتوقعه مثل عمل الضحية أو عمل الغير أو الحالة الطارئة، أو القوة القاهرة ".

[4] – قادة شهيدة، المرجع السابق، ص201.

[5]- نفس المرجع، ص 202.

[6]- قانون 03/09.

أما المرحلة الثانية وبعد تعديل القانون المدني الجزائري سنة 2005 أورد المشرع في آخر تعديل له المادة 140 مكرر لإدراج كغيره من القوانين مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة محررا حق المطالبة بالتعويض من قيود المسؤولية العقدية والتقصيرية ليصبح حقا مقررا لكل ذي مضرور سواء تربطه بالمنتج عقد أو بدون عقد.

طبقا لنص المادة 140 مكرر ندرك من خلالها تبني المشرع لنظرية المخاطر متأثرا في ذلك بنصوص القانون الفرنسي والتوجيه الأوروبي اللذان بدلا جهدا كبيرا لإقرار الحماية الفعالة للمضرور ولكل مستعمل أو مستهلك للمنتوج، أورد المشرع الجزائري كذلك كلمة "عيب" والذي يكون مؤداها عدم توفر الأمن والسلامة المنتظرة شرعا من مستعمل المنتوج وهذا كله دليل وأكبر دليل على التوجه التشريع الجزائري نحو إعمال المسؤولية المدنية للمنتج عموما ولمنتج المواد الصيدلية خصوصا على أساس المخاطر وهنا يثبت المضرور العيب أولا (المقدر بمساس المنتوج بأمن وسلامة الأشخاص والأموال وقت طرحه والذي يكون بخروجه من سيطرة الصانع أو المستورد ومن في حكمه لأول مرة إراديا) ثم إثبات الضرر ثم العلاقة السببية دون حاجة إلى إثبات الخطأ في جانب المنتج.

من بعد تطرقنا لكل الأساسيين الخطئية والمخاطر وإدراكنا لمبادئ ومبررات الأخذ بكل منها، اكتشفنا تراجع فكرة الخطأ لتحل محلها فكرة المخاطر كأساس قانوني يناسب ما تشهده السوق الاستهلاكية من منتجات متنوعة ومعقدة وما تسببه هذه المنتجات من أضرار. لكن من دون أن تتحول إلى قاعدة وحيدة ومطلقة لإسناد مسؤولية المنتجين عليها فبدأ يظهر وفي الكثير من الدول أساس آخر يقوم (قاعدة أو فكرة الاحتياط) على وقاية مجموع المستهلكين من الأضرار التي قد تصيبهم مستقبلا دون حاجة إلى وقوع الضرر فعلا، وهذا ما جعل شروط قيام مسؤولية المنتج تختل (كونها تدعو لإثبات الضرر والعيب ثم العلاقة السببية)، فكرة الاحتياط تعقد المسؤولية المدنية للمنتج وتأسسها دون حاجة لحدوث الضرر فعلا.

إلا أنه يجب الإشارة أنها فكرة فضفاضة لا زالت محل دراسة الكثير من الفقه في الدول المتقدمة رغم ذلك تجرأت بعض التشريعات إلى تطبيقها في مجالات عدة كالميدان الطبي والبيئي ...إلى غيره من المجالات.

الباب الثاني:

رجحان المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء ومخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء.

يحاول رجال القانون ضبط وتأطير وتنظيم استغلال كل تقدم علمي تشهده كل القطاعات بشتى أنواعها بما فيها قطاع الصحة بشكل عام و قطاع منتجات الصحة بشكل خاص، حيث يحاولون إيجاد آليات قانونية فعالة و بسيطة التفعيل من طرف المتضررين و لعل من أهمها حالات التعويض في مجال المسؤولية المدنية خاصة ما يتعلق منها بالأنشطة ذات الطبيعة الخطرة،و عزز هذا الاهتمام و الإنتاج النصي القانوني بتطور قضائيا مواكبا و ملائما.

انتهى تطور قواعد المسؤولية المدنية بأن أصبحت تلك القواعد تقوم في حالات كثيرة على ركن الضرر فيما يعرف بالمسؤولية الموضوعية. ومن أهم صورها المسؤولية الموضوعية عن ما تسببه منتجاته ومعيوبيتها، حيث يسأل المنتج عن تعويض الأضرار التي تلحق بالمستهلكين من عيب في منتجاته حتى ولو لم ينسب إليه الخطأ.

تبنى التوجيه الأوروبي هذه المسؤولية الموضوعية في التوجيه رقم /374-85CEE الصادر في 25 يوليو 1985 و لحقتها بعدها العديد من الدول الأوروبية منها فرنسا عام 1998 بمقتضى القانون رقم 19-05-1998. وكذلك الجزائر من خلال آخر تعديل لها لقانونها المدني بشكل جد مختصر سنة 2005.

تحقق هذه المسؤولية الحماية المثلى للمضرورين في تسهيل وضمان حصولهم على التعويض لما يلحقهم من ضرر ناتج عن استعمال أو استهلاك منتجات دوائية مثلا.وباعتبارها مسؤولية موضوعية مشددة تخدم مصلحة المضرورين حاول جل المشرعين تحقيق التوازن بين مصلحة المضرورين من جهة والمنتجين من جهة أخرى، حيث تضمن بأحقية المنتجين في التمسك بالإعفاء من المسؤولية والتنصل منها بسبب مخاطر التقدم العلمي. ويشكل النص على مخاطر التقدم كسبب يعفي المنتج من مسؤولية احد النقاط المهمة التي يجب دراستها للوقوف على حقيقتها و مدى تأثيرها على المسؤولية المدنية.

فيعتبر مفهوم مخاطر التقدم العلمي مفهوم جديد دخل ميدان المسؤولية المدنية لأول مرة بموجب التوجيه الأوروبي ثم تتالت القوانين التي نصت عليه. ويزيد الأمر تعقيدا إذا تعلق الأمر بالمسؤولية المدنية عن فعل منتجات صحية وكيف يمكن إعفاء المنتج مما ينتج عنها من أضرار لمعيوبيتهاإذا اثبت محدودية معارفه العلمية والفنية وقت طرحه للمنتوج للتداول في السوق. وعليه يتعين علينا وقبل بيان

مفهوم مخاطر التقدم العلمي وخصائصها أن نبين أولا المقصود بالمسؤولية الموضوعية لمنتج الأدوية وطبيعتها وأساسها. ومن ثم خصصنا الباب الثاني من الرسالة للحديث في الفصل الأول منها عن المسؤولية المدنية الموضوعية لمنتج الأدوية. والفصل الثاني للحديث عن مخاطر التقدم العلمي كسبب لإعفائه من المسؤولية.

الفصل الأول

شروط قيام المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء

وحالات إعفاءه منها

الفصل الأول : شروط قيام المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء و حالات اعفاءه منها

تقوم عموما الأنظمة المقررة للمسؤولية على 3 شروط الضرر والخطأ والعلاقة السببية بين كل من الضرر والخطأ، إذا أردنا تطبيق مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة على ضوء المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري[1] والقانون 389/98 الفرنسي يجب ضمان وجود المنتج والمنتوج، مع إثبات الشروط الثلاثة الضرورية لقيام وتقرير هذه المسؤولية وهذا ما أشارت إليه المادة 8-1245 من القانون المدني الفرنسي[2] المتمثلة في :

1- إنتاج مواد معيبة من طرف المنتج.

2- عرض مواد معيبة للتداول تسبب ضرر.

3- العلاقة السببية بين المنتوج المعيب والضرر.

وعليه يتجلى لنا أن العمل المكلف به المضرور ليس بالأمر السهل، رغم كل الاجتهادات والتطورات والتعديلات الطارئة في التشريعات العاملة والهادفة لتسهيل مهمة حصول المضرور على تعويض عن ضرر لحقه من منتوج معيب، فيظهر لنا ومن خلال الشروط الواجب توافرها لقيام مسؤولية المنتج أن المضرور مجبر أولا على إثبات وجود منتوج معيب. وثانيا على إثبات أن هذا المنتوج هو سبب الضرر بعد إنتاجه وتخلي المنتج عنه بعرضه للتداول عرضا وحيدا وإراديا. وأخيرا إثبات العلاقة السببية بين كل من الضرر الحاصل لمستعمل المنتوج والعيب الموجود في المنتوج المعروض على التداول.

وعلى هذا الأساس لا مناص من تقسيم هذا الفصل إلى مبحثين:

نتطرق في المبحث الثاني إلى شروط الإعفاء من المسؤولية بعد الكلام طبعا في المبحث الأول عن شروط قيام مسؤولية المنتج على ضوء آخر تعديل في القانون المدني الجزائري وعلى ضوء قانون

[1]- المادة 140 مكرر من قانون مدني جزائري" يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية. يعتبر منتوجا كل مال منقول ولو كان متصلا بعقار لاسيما المنتوج الزراعي والمنتوج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية والصيد البري والبحري والطاقة الكهربائية."

[2] -Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.

389/98 الفرنسي المقر لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة كذلك. ولتحديد هذه الشروط نقسم المبحث الأول إلى ثلاث مطالب لنتطرق في: المطلب الأول: إنتاج المواد الدوائية معيبة من طرف المنتج. وفي المطلب الثاني:عرض المواد الدوائية للتداول فسبب ضرر لمستعمليها وأخيرا في المطلب الثالث:العلاقة السببية التي تجمع بين العيب الموجود بالمنتوج المعروض للتداول والضرر اللاحق للشخص مستعمل هذا المنتوج.

المبحث الأول: شروط قيام المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء.

يجب لتطبيق مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة على ضوء المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري[1] والقانون 389/98 الفرنسي ضمان وجود المنتج والمنتوج، مع إثبات الشروط الثلاثة الضرورية لقيام وتقرير هذه المسؤولية وهذا ما أشارت إليه المادة 8-1245 من القانون المدني الفرنسي[2] المتمثلة في إنتاج مواد معيبة من طرف المنتج، عرض مواد معيبة للتداول تسبب ضرر ثم العلاقة السببية بين المنتوج المعيب والضرر.

المطلب الأول: إنتاج مواد دوائية معيبة من طرف المنتج

نلمح وللوهلة الأولى أن في إنتاج المواد الدوائية المعيبة من طرف المنتج مصطلحات مهمة يلعب فهمها الدور الكبير في إدراك الشرط الأول من شروط مسؤولية المنتج، وهي كل من مصطلح **المنتج** و**المنتوج** ثم **العيب** وهو أساس قيام هذا الشرط، لهذا ارتأينا أنه يقتضي بنا لإدراك الشرط الأول تحديد:

- مفهوم مصطلح المنتج، المنتوج في كل من القانون الجزائري والفرنسي.
- ثم مفهوم مصطلح العيب عموما ومفهوم العيب الوارد في المواد الدوائية خصوصا.

الفرع الأول: مفهوم منتج، منتوج في كل من القانون الجزائري والفرنسي.

مسؤولية المنتج هي نظام جديد في المسؤولية المدنية تقتضي تعريف المنتج بصفته الشخص المسئول وتعريف المنتوج الخاضع لهذه المسؤولية .

حيث ومن خلال بحثنا عن مفاهيم هذه المصطلحات انتهينا إلى أنها ليست مصطلحات قانونية الأصل بل اقتصادية اقتحمت المجال القانوني بعد احتكاك طويل بين كل من الاقتصاد والقانون خاصة

---

[1]- المادة 140 مكرر من قانون مدني جزائري" يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية. يعتبر منتوجا كل مال منقول ولو كان متصلا بعقار لاسيما المنتوج الزراعي والمنتوج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية والصيد البري والبحري والطاقة الكهربائية."

[2] -Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.

مع بروز قانون الأعمال والذي يعتبر من القوانين الحديثة النشأة. وعليه سوف نتطرق إلى مضمون فكرة المنتوج ومدلول المنتج وما يثيره من تساؤلات عند تحديد المسئول عن التعويض.

أولا: مفهوم المنتوجLes produits

للوقوف على المعنى الصحيح لكلمة منتوج يتوجب علينا التطرق إلى مفهوم الإنتاج والذي يقصد به لغويا ثمرة الشيء، من أنتج، أي أظهر نتاجه[1] أما كاصطلاح اقتصادي فيقصد بها عملية خلق أو تنمية ما هو موجود بالجهد البشري يدويا أو فكريا، أو هو خلق المنفعة أو إضافتها، أو العملية التي من خلالها يتم خلق المنتوجات أو الأموال وصنعها، فنية كانت أو صناعية أو زراعية[2].

فهي تعد العمود الفقري لعلم الاقتصاد لكونها تشمل عمليات التحويل لإنتاج مواد أو خدمات ثم تسويقها إلى المستهلك. وعلى أساس تعريفنا للإنتاج يفسح لنا المجال للتطرق لمعرفة المضمون الفني لفكرة المنتوج.

تعتبر كلمة منتوج حديثة النشأة في القانون، لم تنص ومنذ زمن بعيد القوانين المدنية الجزائرية منها والفرنسية إلى مصطلح منتوج وإنما كانت تنص على مصطلحات أخرى تفي وإلى حد قريب بالغرض، إلى حين تبني التشريعين لفرع قانون الأعمال الذي كان أول تشريع قانوني يستعمل هذه المصطلحات ليغزو بعدها جل القوانين الأخرى كالقانون الاقتصادي والتجاري وحتى القانون المدني خاصة مع صدور قانون 98 /389 في التشريع الفرنسي بمواده 18 ومع تعديل القانون الجزائري بإضافة المادة 140 مكرر و140 مكرر 1 سنة 2005.

على إثر هذا الظهور تبادرت أسئلة عدة في إعمال وتحديد مضمون هذه المصطلحات، فهل يشمل هذا المصطلح على كل المنتجات الصناعية والطبيعية، أم أنه على العكس يقتصر على المجموعة الأولى فقط.

[1]– المعجم العربي، المجلد 2، دار الفكر، 1972، ص 819.

[2]– نقلا عن قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص28.

فمن الفقهاء من نادى بقصور مصطلح المنتوج على المنتجات الصناعية فقط كونها بحاجة إلى حماية الأشخاص من أضرارها لتعقيد مراحل إنتاجها وخطورتها على عكس المنتجات الطبيعية التي لا دخل للإنسان والآلة فيها إلا استثناءً حيث تقل احتمالات وقوع الحوادث[1].

كما اتجه فريق آخر إلى شمولية المصطلح لا يفرق في مضمونه المنتوجات الصناعية والطبيعية، وهو الأوسع نطاق من التوجيه الفقهي السابق ومن بينهم الأستاذ، عبد القادر الحاج الذي نادى بنطاق أوسع وأشمل لمصطلح المنتوج فيشمل كل ما هو صناعي وطبيعي. وتأثرت بهذا الرأي الأخير العديد من التشريعات منها القانون الفرنسي الصادر سنة 1998 المتعلق بمسؤولية المنتج عن أفعال منتجاته المعيبة، مقتنعا في موقفه على قلة المنتجات الطبيعية الخالصة، وكون العمليات الصناعية الإنتاجية اقتحمت كل المجالات.[2]

مع الإشارة أن فكرة منتوج غزت كل المجالات مما جعل الأستاذ Daniel MainGuyيقول " كل شيء أصبح منتوجا"[3].

كان يستعمل عوض مفهوم المنتوج لفظ أشياء وأموال. لكن و بمجرد تبني كل من التشريع الفرنسي ثم التشريع الجزائري لمسؤولية المنتج عن أفعال منتجاته المعيبة اقتحم هذا المصطلح القانون المدني لكل من التشريعين. وأصبح يتضمن مضمونا محدداً ودقيقا ويقصد به المنتوجات المتحصل عليها من رأس المال بصفة غير منتظمة دون انتقاص من مجموع رأس المال[4]. كما يظهر تردد المشرع الفرنسي في استعمال هذه الفكرة حيث اضعف إقحام القانون 389/98 لمستخلصات الجسم الإنساني في نطاق منتوجات الجسم الإنسان التفرقة السالفة الذكر،كونها تدخل في العوائد لا في طائفة المنتوجات.[5]

---

[1]– شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطيرة، المرجع السابق، ص 155.

1– محمد بودالي، الحماية القانونية للمستهلك في الجزائر" دراسة مقارنة"، رسالة دكتوراه، جامعة الجيلالي ليابس، المناقشة سيدي بلعباس، 2002–2003، ص 456.

[3]– « Tout est Produit »قادة شهيدة، المرجع السابق، ص31.

[4] -Produits qui sont titre du capital à intervalles irréguliers, sans prise d’une diminution de la substance de ce capital.

[5]– قادةشهيدة، المرجع السابق، ص17.

ثانيا: تعريف المنتوج في التشريع الفرنسي.

تنص المادة 2/1245 على أنه: " يعد منتوجا كل مال منقول حتى وإن ارتبط بعقار، ويسري هذا الحكم على منتوجات الأرض، وتربية المواشي والدواجن، والصيد البحري وتعتبر الكهرباء منتوجا"[1].

لقد تأثر المشرع الفرنسي حين تقنينه لهذه المادة بما ورد في التوجيه الأوربي في نص المادة 2. فكلاهما ينطلق من اعتبار المنتوج مالا منقول، وعليه يشمل مصطلح منتوج في التشريع الفرنسي كل مال غير قار أو ما يعتبر منقولا بحكم القانون، ومن ثم كل المنقولات بطبيعتها تدخل في اطار هذا القانون.[2]

كذلك يشمل كل المواد الزراعية وتربية الحيوانات والصيد رغم أن التوجيه الأوروبي استثناها إلا أن المشرع الفرنسي استعمل الترخيص الذي منحه التوجيه الأوروبي له فيما يخص هذا النوع. كما يعتبر منتوج كل شيء منقول جديد أو مستعمل والمنتوجات وحيدة الاستهلاك والمواد متعددة الاستهلاك. أما العقارات فلا تدخل في عداد المنتوجات ولكن المنقولات المدمجة بالعقارات تعتبر كذلك بحسب المآل[3].

واستثنى المشرع الفرنسي العقارات من مفهوم المنتوج. متوجها في استثناءه نفس منحنى وفكر التوجه الأوروبي الذي استثنى هو كذلك العقار وذلك لوجود أحكام خاصة لمسؤولية البناء في قوانين الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي ومنها القانون الفرنسي. لكن المنقول المتصل أو الداخل في البناء حسب هذا التعريف هو منتوج أما منتج عناصر التجهيز الذي لا تشمله مسؤولية البناء تطبق عليه مسؤولية المنتج ويخضع بالتالي لأحكام المادة 1245 وما يليها.

أما الخدمات فتخرج من نطاق تطبيق هذا القانون وبالتالي نخرج من نطاق المنتوج في الحالة التي لا يمثل فيها مالا منقولا.

---

[1] -Article 1245-2Créé par Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 - art. 2 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.

[2]– محمد بودالي، المرجع السابق، ص 456.

[3]– هذا ما أكدت عليه المادة 1386 / 3 من قانون 38/98.

وحتى منتجات جسم الإنسان (الأعضاء والمستخلصات) تعتبر منتوجات رغم الاعتراض الشديد لبعض الفقهاء على تطبيق القانون على هذه المسألة[1] إلا انه أقحم المشرع الفرنسي حين تقنينه لقانون 389/98 أعضاء جسم الإنسان كنوع من المنتوجات[2].

أما فيما يتعلق بالمواد الصيدلانية والأدوية فتدخل في تعريف المنتوج في القانون الفرنسي باعتبارها منقولات.

ثالثاً:تعريف المنتوج في التشريع الجزائري.

لقد تطرق المشرع الجزائري بعد آخر تعديل له للقانون المدني[3] من خلال نص المادة 140 مكرر في فقرتها الثانية إلى المنتوج بأنه: " يعتبر منتوجا كل مال منقول ولو كان متصلا بعقار لاسيما المنتوج الزراعي والمنتوج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية والصيد البحري والطاقة الكهربائية"

يدخل في مفهوم المنتوج كل منقول سواء مادي أو معنوي ولو كان متصلا بعقارلكن وتطبيقا لمبدأ الخاص يقيد العام فقد عرفت المادة الثالثة من القانون09-03[4]المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش[5] المنتوج بأنه: " كل سلعة أو خدمة يمكن أن يكون موضوع تنازل بمقابل أو مجانا" .

---

[1]- راجع لخصوصية هذه المنتوجات ومدى ارتباطها بجسم الإنسان.

[2]- لتوفير أكبر حماية للمتعاملين مع المستشفيات والقائمين على عمليات نقل الدم –بنوك الدم –بنوك الخلايا المنوية وغيرها.

[3]- تعديل القانون المدني قانون رقم 05 – 10 المؤرخ في 20 يونيو سنة 2005 المعدل والمتمم للقانون المدني الصادر بموجب الأمر رقم75-58 المؤرخ في 1975/09/26 الصادر في الجريدة الرسمية العدد 78 المؤرخة في 1975/09/30.

[4]قانون رقم 18-09 مؤرخ في 25 رمضان عام 1439 الموافق 10 يونيو سنة 2018، يعدل و يتمم القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 و المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، الجريدة الرسمية العدد 35 الصادرة في 13 جوان 2018.

-[5]القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق ل25 فبراير سنة2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش. ج.ر.عدد 15.والذي ألغى القانون 02-89المؤرخ في أول رجب عام 1409 الموافق 7 فبراير سنة 1989 يتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك.ج.ر.عدد06.

يشمل المنتوج (حسب التعريف) كل منقول يمكن أن يكون محلا للبيع والشراء والإيجار، كالمواد الغذائية والمواد الغير غذائية سواء كانت منزلية مثل مواد التنظيف والآلات الإلكترومنزلية أو ذات استعمال آخر مثل الأدوية ومواد التجميل، والسيارات والآلات الصناعية والزراعية والملابس والمنتوجات اليدوية المحلية أو المستوردة.[1]

لم يشترط المشرع أن يكون المنتوج ثمرة نشاط صناعي لأنه يمكن عرضه في شكله الطبيعي كالمنتوج الزراعي أو الحيواني والمعادن قبل تحويلها وهو ما نصت عليه المادة الثالثة من القانون03/09[2]المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش في تعريفها للإنتاج بأنه: " العمليات التي تتمثل في تربية المواشي وجمع المحصول والجني والصيد البحري والذبح والمعالجة والتصنيع والتحويل والتركيب وتوضيب المنتوج بما في ذلك تخزينه أثناء مرحلة تصنيعه وهذا قبل تسويقه الأول"[3].

كما اشترط المشرع في المنتوج أن يكون منقولا واستبعد العقارات وبالتالي مجال تطبيق هذه المسؤولية ضيق باستثناء العقارات ونتيجة لذلك لا يستفيد المتعامل في العقارات من أحكام مسؤولية المنتج في القانون المدني ولا الأحكام الخاصة بحماية المستهلك وهذا غير منطقي، لأن المواطن الجزائري يتعامل في العقارات فهو يستهلك أو يقتني عقارات وهناك مشاكل عديدة في اقتناء العقار في مجال الترقية العقارية، ولا ندرك سبب استثناء المشرع العقار من الحماية خاصة وأن مقتني العقار في مركز ضعيف بالنسبة للمهني[4]، إلا أنه يمكن إيجاد وسيلة لهذا التعريف الضيق للمنتوج وهي "الخدمة" في إطار قانون الاستهلاك، كونه لا يستهلك منتوجا إنما خدمة، فنأخذ بعين الاعتبار عملية البناء.

كما لم يشترط القانون أن يكون المنتوج في شكله النهائي، وتحت هذا العنوان الطاقة الكهربائية تعتبر كذلك منتوجا.

---

[1]– محمد بودالي، المرجع السابق، ص 457.

[2]قانون رقم 18–09 مؤرخ في 25 رمضان عام 1439 الموافق 10 يونيو سنة 2018، يعدل و يتمم القانون رقم 09–03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 و المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، الجريدة الرسمية العدد 35 الصادرة في 13 جوان 2018.

[3]– هناك من يرى أن المنتوج لا يشمل المواد الطبيعية لأنها لم تخضع إلى أي تغيير ولم تدخل عليها عملية صناعية تفقدها حلتها التي وجدت عليها في الأصل د. محمد شكري 115 المرجع السابق – ص 05.

[4]– لحلو غنيمة، محاضرات في القانون المدني، طلبة سنة ا بالمدرسة العليا للقضاء الدفعة 14– 2004/2003 –.

وهكذا نلاحظ اختلاف بين أحكام مسؤولية المنتج في المادة 140 مكرر من القانون المدني وأحكامها في القواعد الخاصة لحماية المستهلك والتي تشترط لتطبيقها شرطيين:

وجود سلعة أو خدمة: وهي المنتجات الصناعية أو الطبيعية أو خدمات تقدم للمستهلك بغرض الاستهلاك و يسأل هنا المنتج عن الأضرار التي تسببها للغير.

عرض هذه السلعة أو الخدمة بغرض الاستهلاك: والعرض يعتبر معيار لتطبيق قانون الاستهلاك دون أن يكون محترفا أو منتجا لأن المادة 2 من القانون 09/03[1] تنص على أنه يطبق قانون الاستهلاك بمجرد عرض المنتوج أو الخدمة للاستهلاك. وبالنتيجة قانون حماية المستهلك يطبق على المنتوجات و الخدمات من طور الإنشاء الأولى إلى غاية العرض النهائي للاستهلاك وقبل الاقتناء من المستهلك، في حين أن أحكام مسؤولية المنتج في القانون المدني تشترط توفر 3 شروط:

- عرض منتوج معيب للتداول.
- يسبب ضرر للغير.
- علاقة سببية بين العيب والضرر.

رابعا: مفهوم المنتج Producteur:

قد تتعدد المصطلحات صانع، منتج، محترف، الموزع رغم أنها لا تفيد معنى واحد، حيث استعمال مصطلح **"صانع"** ينحصر على طائفة الأشخاص القائمين بعملية التحويل الصناعي Transformationللمادة الأولية، أما مصطلح **"منتج"** فتعني المجموعة الأولى ومجموعة الأشخاص المنتجين للمواد الأولية التي لم تخضع لأي معالجة صناعية (المواد الزراعية والصيد وغيرها....)، أما مصطلح **"محترف"** Professionnel، فهي تنسحب على كافة الأشخاص المتدخلين في عملية عرض المنتوج، من صنعه و إنتاجه تهيئته تغليفه، تسويقه.

[1] قانون رقم 18-09 مؤرخ في 25 رمضان عام 1439 الموافق 10 يونيو سنة 2018، يعدل و يتمم القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 و المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، الجريدة الرسمية العدد 35 الصادرة في 13 جوان 2018.

تشق المنتجات طريقها مرورا بمراحل عدة، تبدأ من مرحلة الإنتاج وتليها مرحلة التوزيع وتنتهي بمرحلة اقتناء المستهلك لها. كما قد تشرف على مرحلة الإنتاج مؤسسة واحدة أو تتقاسمها عدة مؤسسات تتكفل كل واحدة بمرحلة من المراحل الإنتاجية كصناعة الأدوية وهو أحسن مثال يتوافق وموضوع دراستنا. حيث تتكفل مؤسسة بصناعة الدواء نفسه ومؤسسة ثانية بصناعة الغلاف الذي يعبأ فيه الدواء ومؤسسة ثالثة بتركيب أجزاءها. وهذا التقسيم في الإنتاج أدى إلى طرح وظهور مشكلة تحديد المنتج المسئول في حالة حدوث ضرر من فعل هذا المنتوج المعيب[1].

ونفس الوضع السائد في إنتاج المنتوجات ينطبق على تسويقها وتوزيعها، فقد تتكفل بهذه العملية مؤسسة واحدة كما قد تتقاسم هذه المهمة عدة مؤسسات مما أدى بطبيعة الحال إلى ظهور مشكلة تحديد المسئول من الموزعين كذلك.

أدى هذا التعدد إلى ظهور اتجاهين من الفقه، ينادي الأول منه إلى جعل المسؤولية التي تثار هي مسؤولية المنتج دون الموزع بحجة أن العيب المسبب للضرر ينشأ في غالب الأحيان في مرحلة الإنتاج ونادرا في مرحلة التوزيع،وبحجة كذلك أنه الأيسر والأقدر على دفع التعويض.

أما الاتجاه الثاني وبسبب احتمال ظهور العيب بعد مرحلة الإنتاج[2] ينادي إلى إقحام مرحلة التوزيع في مجال المسؤولية، رغم ما تثيره إشكالية شمولية المسؤولية الموزع التاجر وغير التاجر من مؤسسات وجمعيات خيرية من مشاكل، والتي قد توزع أدوية ومواد صيدلية معيبة تسبب ضرراً لمستهلكيها أو مستعمليها. وهذا الموقف (إقحام مرحلة التوزيع في مجال المسؤولية)كان على أساس أن المضرور يسهل عليه متابعة التاجر قضائيا بحكم انه يعرفه وبحكم قربه منه وقت التسليم وعلى عكس المنتج الذي غالباً ما يكون بعيد عنه وحتى يكون أجنبيا عنه خاصة إذا كان المنتوج مستورد .

وعليه نجد أنه من الضروري التطرق إلى مفهوم المنتج في كل من القانون الفرنسي والقانون الجزائري.

---

[1]– الذي تقاسمت عدة مؤسسات في إنتاجه.

[2]– محمد عبد القادر بلحاج، مسؤولية المنتج والموزع، دراسة مقارنة في قانون التجارة الدولية مع مقارنة الفقه الإسلامي، دار النهضة العربية، الطبعة الثانية، مصر، 2005، ص 42.

خامسا:مفهوم المنتج في القانون الفرنسي.

ظهر استعمال مصطلح المنتج في غضون القانون 389/98 الخاص بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة. ولقد جعل هذا القانون في مواده نوعين: المنتج وما يدخل في حكم المنتج.

حيث كان يطلق مصطلح منتج على كل شخص يعمل بصفة مهنية أو حرفية فيشمل في ذلك الصانع النهائي للمنتوج ومنتج المواد الأولية والصانع لبعض أجزاء المنتوج، وهذا ما جاءت به المادة 5/1245 حيث عرفت المنتج بقولها:

Article 1245-5 Créé par Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 - art. 2

"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 chapitre 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 producteurs, au sens du présent chapitre, les personnes dont la responsabilité peut être recherchée sur le fondement des articles 1792 à 1792-6 et 1646-1."

وجاء هذا التعريف مؤسسا على العملية الإنتاجية، تثار مسؤوليته على أهم مرحلة من مراحل المنتوج وهي الإنتاج، وأطلق القانون 389/98 على هؤلاء الأشخاص تسمية المنتجين الأصليين أو بقوله " les producteurs proprement dites" المنتجين الأساسيين أو محض المنتجين.

كما نص كذلك قانون 389/98 على نوع آخر يدخل في حكم المنتج (les personnes assimilées) مقتبسا في ذلك بما جاء به التوجيه الأوروبي لسنة 1985 من توسيع لنطاق المسئولين على فعل المنتجات المعيبة، وهو الشخص أو الأشخاص الذين يأخذون حكم المنتج. والهدف المرجو من وراء هذا التوسيع لنطاق المنتج بذكر هذا النوع الثاني (من يدخل في حكم المنتج) هو مساعدة المتضررين من المنتوجات وتسهيل مهمتهم في المطالبة بالتعويض وهم:

1- كل شخص يظهر بمظهر المنتج من خلال وضع علامته، أو أية إشارة مميزة له على المنتوج، ذلك أنه وانطلاقا من نظرية الوضع الظاهر فإن المتعامل معه (المضرور) اقتنع بوجود مسئول عن المنتوج يضمن سلامته و أمنه.

2- مستورد المنتوج إلى السوق الأوروبية لإعادة بيعه أو تأجيره مع الوعد بالبيع مستقبلا أو توزيعه منه[1].

3- البائع والمؤجر والمقرض الإيجاري "crédit bailleur" وكذلك كل مورد مهني (Fournisseur professionnel) إذن يمكن اعتبار الموزعين والمستوردين، وهم أقرب الأشخاص بالمنتج، ثم البائعون والمؤجرون المهنيون[2].

4- الموردين، فلقد اعتبرهم مسئولين عن سلامة المنتوج بنفس شروط المنتج[3].

كما استثنى القانون 389/98 المشيدين المعماريين والبائعين للعقارات من نطاق المنتج كونهم يخضعون وتتأسس مسؤوليتهم على المواد 1792[4] و[5] 1792-6 و[1] 1646-1**من** القانون المدني الفرنسي[2].

---

[1]- وفي ذلك حماية للمستهلك الأوروبي بقطع الطريق أمام المنتوجات الأخرى ومنافسها للمنتوج الأوروبي.

[2]- وهذا يعتبر حلا يمثل ضمان فعالا للمضرور، في متابعة المنتج الظاهر وهذا الأخير يمكنه الرجوع على المنتج الأصلي خلال سنة من أول مثول أمام القضاء.

[3] -« ou autre fournisseur professionnel est responsable du défaut de sécurité dans les mêmes conditions que le producteur »

[4]- Article 1792Créé par Loi 1804-03-07 promulguée le 17 mars 1804 Modifié par Loi n°67-3 du 3 janvier 1967 - art. 4 JORF 4 janvier 1967 en vigueur le 1er juillet 1967Modifié par Loi n°78-12 du 4 janvier 1978 - art. 1 JORF 5 janvier 1978 en vigueur le 1er janvier 1979 Tout constructeur d'un ouvrage est responsable de plein droit, envers le maître ou l'acquéreur de l'ouvrage, des dommages, même résultant d'un vice du sol, qui compromettent la solidité de l'ouvrage ou qui, l'affectant dans l'un de ses éléments constitutifs ou l'un de ses éléments d'équipement, le rendent impropre à sa destination.Une telle responsabilité n'a point lieu si le constructeur prouve que les dommages proviennent d'une cause étrangère.

[5]- Article 1792-6Créé par Loi n°78-12 du 4 janvier 1978 - art. 2 JORF 5 janvier 1978 en vigueur le 1er janvier 1979 La réception est l'acte par lequel le maître de l'ouvrage déclare accepter l'ouvrage avec ou sans réserves. Elle intervient à la demande de la partie la plus diligente, soit à l'amiable, soit à défaut judiciairement. Elle est, en tout état de cause, prononcée contradictoirement. La garantie de parfait achèvement, à laquelle l'entrepreneur est tenu pendant un délai d'un an, à compter de la réception, s'étend à la réparation de tous les désordressignalés par le maître de l'ouvrage, soit au moyen de réserves mentionnées au procès-verbal de réception, soit par voie de notification écrite pour ceux révélés postérieurement à la réception. Les délais nécessaires à l'exécution des travaux de réparation sont fixés d'un commun accord par le maître de l'ouvrage et l'entrepreneur concerné. En l'absence d'un tel accord ou en cas d'inexécution dans le délai fixé, les travaux peuvent, après mise en demeure restée infructueuse, être exécutés aux frais et risques de l'entrepreneur

سادسا: مفهوم المنتج في التشريع الجزائري.

لم يتطرق المشرع في غضون كل القوانين الصادرة إلى تعريف شامل جامع للمنتوج والمنتج كما فعل المشرع الفرنسي بل نص عليه في بعض القوانين التي كانت ولازالت لها علاقة مباشرة مع المستهلك، فلقد نص عليه مؤخرا في تعديله للقانون المدني الجزائري في نص المادة 140 مكرر لسنة 2005. دون إيراد تعريف دقيق لهذا المصطلح، يجعلنا نرسم نطاق مسؤولية كل من يتسم أو يأخذ صفة المنتج مما يجعلنا نحتاج وننحاز إلى القوانين الصادرة قبل ذلك للبحث عن مفهوم المنتج في نظر المشرع الجزائري، وكان قانون 09/03[3] المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش وما تلاه من قوانين ومراسيم مرجعنا في بحثنا عن هذا التعريف (للمنتج).

فوجدنا المادة الثانية من هذا القانون تقول " ....و على كل متدخل..." وكذلك الفقرة 2 من نفس المادة التي أوردت مفهوما موسعا للمتدخل "في جميع عمليات العرض للإستهلاك" . وعلى هذا نجد من خلال نص هذه المادة أن المشرع يريد تحقيق أقصى حماية للمستهلكين[4] بتوسيع مجال تطبيق المسؤولية من حيث.ويدخل وحسب ما ورد في النصوص السابقة الذكر في عداد المنتج كل شخص قائم على العملية الإنتاجية المادية والخدماتية كذلك[5] وعليه نخلص القول أن المنتج في التشريع الجزائري يشمل كل

=défaillant. L'exécution des travaux exigés au titre de la garantie de parfait achèvement est constatée d'un commun accord, ou, à défaut, judiciairement. La garantie ne s'étend pas aux travaux nécessaires pour remédier aux effets de l'usure normale ou de l'usage.

[1]Article 1646-1Créé par Loi n°67-3 du 3 janvier 1967 - art. 2 JORF 4 janvier 1967 en vigueur le 1er janvier 1967 Modifié par Loi 67-547 1967-07-07 art. 7 JORF 9 juillet 1967 Modifié par Loi n°78-12 du 4 janvier 1978 - art. 4 JORF 5 janvier 1978 en vigueur le 1er janvier 1979 Le vendeur d'un immeuble à construire est tenu, à compter de la réception des travaux, des obligations dont les architectes, entrepreneurs et autres personnes liées au maître de l'ouvrage par un contrat de louage d'ouvrage sont eux-mêmes tenus en application des articles 1792, 1792-1, 1792-2 et 1792-3 du présent code. Ces garanties bénéficient aux propriétaires successifs de l'immeuble. Il n'y aura pas lieu à résolution de la vente ou à diminution du prix si le vendeur s'oblige à réparer les dommages définis aux articles 1792, 1792-1 et 1792-2 du présent code et à assumer la garantie prévue à l'article 1792-3.

[2] -ne soit pas considérés comme producteur au sens du présent titre, les personnes dont la responsable peut être recherchée sur le fondement des articles 1792/6 et 1646/1.

[3]قانون رقم 18-09 مؤرخ في 25 رمضان عام 1439 الموافق 10 يونيو سنة 2018، يعدل و يتمم القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 و المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، الجريدة الرسمية العدد 35 الصادرة في 13 جوان 2018.

[4]- محمد بودالي، المرجع السابق، ص 457.

[5]- كون الأضرار المترتبة عن تقديم الخدمات أصبحت لا تقل عن أضرار المنتجات.

من يقوم بنشاطات مهنية تجارية أو صناعية، زراعية حرفية ما دامت تسعى لتقديم منتوج أو خدمة للمستهلك[1].

سواء تمثل هذا المنتج في شخص طبيعي أو معنوي خاص وعام وعليه يكون المنتج كل شخص يقوم بجميع عمليات الإنتاج التي تتمثل إما في تربية المواشي والمحصول الفلاحي والجني والصيد البحري وذبح المواشي وصنع منتوج ما وتحويله وتوضيب ومن ذلك خزنه أثناء صنعه أو يقدم مجهود عضليا أو فكريا.

سابعاً:المنتج للمواد الصيدلانية الدوائية.

بعدما تطرقنا إلى كل مفاهيم المتعلقة بالمنتوج ثم بالمنتج في كل من القانون الجزائري ثم الفرنسي.

سوف نحاول تطبيقه على المسئول عن المواد الدوائية ألا و هو المنتج للمواد الدوائية. وهذا يرجع لخصوصية هذه المواد التي تحتاج إلى تقنين قوانين ونصوص تنظيمها وتنظم المسؤولية لمنتجها وبائعها وكل متدخل في مراحل حياتها إلى حين وصولها إلى جسم الإنسان أو الحيوان (كل من استعملها أو استهلكها).

وخير ما فعلت بعض التشريعات التي سنت لها قوانين خاصة بها[2]. حيث لم تخضع بعض الدول الدواء والمواد الدوائية للمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة ولكنها أصدرت قوانين خاصة بالمسؤولية في مجال المنتجات الصيدلية والدوائية، فتخضع جميع الأدوية المصرح بتوزيعها لقواعد هذه المسؤولية الخاصة بها و تمثلت هذه الدول في ألمانيا بمقتضى قانون أغسطس 1976 والدنمارك بمقتضى قانون 1995/12/20 والذي بدء تنفيذه في 1 يناير 1996 والسويد بمقتضى قانون 1978 حيث يطبق القانون السويدي الجديد على جميع الأدوية المسلمة بعد 1995/12/31، أما الأدوية المسلمة قبل هذا التاريخ يطبق القواعد العامة في حالة قيام المسؤولية فيه[3].

---

[1]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 58.

[2]– الدول التي خصت الأدوية بنظام خاص: ألمانيا.

[3]– شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية في مجال الدواء، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، 2008، ص 13.

ثامنا: تعدد المنتجين في المواد الدوائية والصيدلية.

نظراً لتعقد نظام صناعة الأدوية خاصة في مجال الصيدلة الصناعية تجعل المخابر تلجأ غالبا إلى Sous-traitantمنتجين لبعض أجزاء المنتوج (الدواء) أو إلىFaçonnierوهذا يتوافق مع المفهوم الواسع للمنتج الذي يسهل للمضرورين من جراء استهلاك هذه المواد الصيدلية أو الأدوية المعيبة إيجاد دائما مسئول يدفع لهم التعويض، وهذا ما ورد على لسان الأستاذة LAUDEفي مقالتها حول "المسؤولية عن مواد الصحة" التي نشرتها سنة 1999، حيث قالت: « Permettre à lavictime de toujours trouver un inter locuteur »[1] لكن هذا المفهوم الواسع للمنتج زاد الطين بلة. حيث يعتبر المنتج وحسب التوجيه الأوروبي العامل الأساسي لعملية الإنتاج على تأمين المنتوجات الدوائية وضمان سلامتها وهذا بإعمال وتجميع المسؤولية عليه canalisation de responsabilitéوبهذا يكون المخبر الصيدلي هو المنتج وهو المسئول عن المنتجات الدوائية .

وأما الحالات الباقية التي تؤسس مسؤوليتهم على إعمالا القانون 389/98 والمادة 140 مكرر.

تاسعا: المخابر الدوائية المنتجة.

حسب المادة 5-1245 من القانون المدني الفرنسي وقياسا على المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري المنتج لما ليتعلق الأمر المهني، بالصانع للمنتوج النهائي والمنتج للمواد الأولية والصانع لجزء من المنتوج، أول منتج نفكر فيه لتأسيس المسؤولية عليه هو المخبر الصيدلي الحاصل على رخصة الوضع في السوق (AMM(autorisation de mise sur le marché.زيادة على ذلك يعتبر كذلك مسئولا عن الضرر الناجم عن تخصصه في حالة وجود عيب حتى وإن احترم المخبر لجميع شروط رخصة الوضع في السوق AMM.وبهذا نستنتج أن الحصول على رخصة الوضع في السوق AMMلا تساوي ولا تعادل حالة القوة القاهرة.كما نستطيع وبمشروعية التساؤل عن غياب إعفاء المخبر في هذه الحالة، وعليه رخصة الوضع في السوق تمثل بالنسبة له نوع من التوجيه الواجب إتباعه لصنع تخصصه الصيدلي واحترام المكونات وكذلك التركيبة الكيميائية المتعلقة أو الخاصة بالدواء، المنتج مرخص من

[1] -Laude (A) : « la responsabilité. des produits de santé » D1999 N° 18 …. P189. et 5 P.191.

طرف الوكالة المكلفة بالأمن الصحي الخاص بمواد الصحة أو بمنتوجات الصحة[1]، والتي كان بمقدورها رفض تسويق هذه التركيبة الدوائية المرخص بتسويقها من طرف هذه الوكالة، وعليه من المنطق اعتبار هذه الموافقة أو الترخيص باب لتأسيس مسؤولية الدولة التي تثار في حالة التي يكون فيها العيب غير متعلق مباشرة بالمخبر أو بمشاكل استثنائية طارئة حاصلة من عيب في الصناعة غير متعلق بالمخبر، مع الأخذ بعين الاعتبار المبالغ والتكاليف الباهظة التي تدفعها المخابر في البحث الصيدلي والذي يتراوح معدلها بين **305**إلى **457** مليون أورو في كل تخصص[2]، وزيادة على ذلك المخاطر والخسارة التي تواجهها وتتحملها المخابر حين ترفض السلطات تسويقها لمنتوجها. وعلى هذا لماذا لا تعتبر الرخصة المقدمة من السلطات الصحية للتسويق أو للوضع في السوق كرسمية « officialisation » يستعمل على أساسها المخبر كل الوسائل الممكنة لتطوير اختصاصه الصيدلي الموافق للمعلومات العلمية الحالية مما يجعل فقط خطأ في التنفيذ "الصناعة "هو الذي يثير وينشأ مسؤوليته، وعليه فلما لا تعتبر الرخصة وتسليمها من طرف السلطات الصحية دليل على سلامة الدواء ودليل على أنه غير مضر بالصحة العامة في إطار الإرشادات والاستعمالات المقترحة من طرف المخبر؟

وعليه يعتبر من غير المنطقي إذا اتبعنا المنطق الكلاسيكي ومبدأ الالتزام ببدل عناية، أن نتابع المخبر الصيدلي على أساس ضرر لم يتسبب فيه بخطئه وخاصة وأنه نظريا الالتزام ببدل عناية تستوجب وجود خطأ. وكذلك إعمال نظرية الالتزام ببدل العناية في الإنتاج الصيدلاني وعدم الأخذ بنظرية الالتزام بتحقيق نتيجة يبرر بـ العشوائية Aleaالموجودة في المواد الدوائية، والعلم من طبيعته Aléatoire[3] عشوائي .

[1]– إذا كان المخبر يريد الحصول على رخصة ليسوق منتوجه محليا داخل الدولة الفرنسية) AFSSAPS إما إذا أراد تسويقه على المستوى الأوروبي فعليه الحصول على الرخصة من الوكالة الأوروبية الخاصة بمراقبة أمن وسلامة الأدوية EMEAأما في الدولة الجزائرية فعليه الحصول على رخصة من الوكالة الخاصة بمراقبة صحة وأمن الأدوية المصنوعة والمسوقة داخل الجزائر.

[2] -Chiffres données par le syndicat national de l’industrie pharmaceutique. SNIP. Sur leur site internet www. SNIP.fr

[3] -Alexandre Dumery, précité ,Page 17 .

تأسيس هذا النظام قد يخفف العبء على المخابر الصيدلية. وقد يحفزهم على البحث والتطور كونهم غير مسئولين في حالة عدم خطئهم وهذا الإعفاء ضروري في البحث الخاص والمتعلق بالصناعة الصيدلية.

وتبني هذه الفكرة دفع بالكثير من الدول إلى تطوير بحوثها المتعلقة بالمواد الدوائية. كما يدفع بالدولة التي لا تتبنى هذا النظام (الرخصة الوضع في السوق المعفية من المسؤولية للمنتج عند عدم خطئه) إلى التراجع حتما في اكتشافاتها و في بحوثها الدوائية[1]، كونها تجد نفسها (المخابر الدوائية) في واجهة المسؤولية بعد حصولها على الرخصة وعليه لا فائدة من الرخصة للتحرر من مسؤوليتها حين عدم خطئها في مواجهة المضرور المستهلك للأدوية المعيبة، زيادة على ذلك تبني هذه الفكرة لا يحرم المضرور من حصوله على التعويض لأنه يعوض بطلبه إصلاح وجبر الضرر اللاحق به أمام السلطات الإدارية المانحة لهذه الرخصة (AMM).

رغم كل هذه الفوائد والمزايا من تبني هذه الفكرة إلا أنه رفضت ولا زالت ترفض الكثير من الدول الأخذ بها، والأغرب من ذلك هو النص صراحة على عدم إعفاء المخابر الدوائية من المسؤولية في حالة حصولهم على رخصة الوضع في السوق، مثال ما جاء في نص المادة 9/1245 من القانون المدني الفرنسي. "المنتج يكون مسئول عن العيب حتى وإن كان قد احترم القواعد الفنية والأنظمة الموجودة حيث صنعه للمنتوج أو بحصوله على رخصة إدارية"[2].

هذه المادة تؤكد على أن المسؤولية موجودة وهي ذات طبيعة موضوعية وعليه المنتج ألا وهو المخبر الصيدلي الحاصل على رخصة الوضع في السوق يعتبر المنتج المسئول حسب المادة 1245 من القانون المدني الفرنسي بمجرد صنعه مباشرة اختصاصه الصيدلي، ومهما تكن طبيعة العيب وبمجرد أنه لا يتوفر على السلامة المرغوب فيها شرعيا أو لا يوفر الرغبة المشروعة في السلامة " Sécurité à laquelle on peut légitimement s’attendre"

[1] – مثال الدولة الفرنسية في عشرين سنة السابقة انتقلت من المرتبة 2 إلى المرتبة 7 عالميا فيما يخص اكتشاف أدوية جديدة source : script. www:snip. Fr.

[2] -Article 1245-9 Créé par Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 - art. 2 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.

مع الإشارة إلى أن الحالات التي يكون فيها المخبر الصيدلي المسئول الوحيد أمام المضرور نادرة الوقوع، لأنه يتعلق الأمر هنا بالمجال النظري فقط أما من الناحية العملية ولضروريات الصناعة الدوائية مثلها مثل باقي الصناعات (مردودية، إنقاص تكاليف الصناعة ...) تجعلها تعمل وتتعاون مع مناولين آخرين (Sous – traitant)في الكثير من مراحل صناعتها للأدوية وللمواد الصيدلية عموما.

زيادة على ذلك لا يكون المسئول الوحيد بالنظر إلى المفهوم الواسع الذي أعطاه القانون لمصطلح المنتج. لهذا سوف نتطرق إلى باقي المنتجين إلى جانب المخابر الدوائية الذين تتقرر مسؤوليتهم المدنية عن ضرر يتسبب فيه عيب في المواد الدوائية أدى إلى عدم توفر السلامة في المنتوج.

عاشرا: وجود منتجين آخرين مسئولين (أشخاص في حكم المنتجين للمواد الدوائية)

بالرجوع إلى ما سبق ذكره في تعريف المنتج نجد أنه يشمل الأشخاص المعنوية التي يظهر اسمهم في غلاف المنتوج الدوائي وهم أشخاص يدخلون في حكم المنتج (Assimilée) ويرجع هذا التوسيع لمفهوم المنتج إلى حماية فعالة لمجموع المستهلكين. وعليه في المواد الدوائية نستطيع متابعة كل مؤسسة أو شخص يظهر اسمه على غلاف الدواء وبهذا نفتح المجال للمضرور لمتابعة المنتج والمخبر الصيدلي وكل المناولين العاملين معه و حتى البائعين.

وفي حالة المنتوجات الشبيهة بالمواد الصيدلية التي تعتبر أدوية يمكن متابعة المستغل exploitant.

وفي حالة وقف ممارسة المخبر الصيدلي الأصلي الحاصل على رخصة الوضع في السوق لحقوق الملكية على تخصصه يكون للوسم كذلك بُعد آخر حيث يسمح تعيين الأشخاص الذي يمكن متابعتهم قضائيا من طرف المضرور. وهذا ما جاء على لسان الأستاذة LAUDE :

« L’étiquetage prend aussi une dimension nouvelle puisqu’il permet de désigner les personnes contre les-quelles la victime pourra agir, peu importe à quel titre elles apparaissent » [1]

[1] -Laude la responsabilité. Dans l’industrie pharmaceutique in Auby (J.M) et Coustou (F) sous la direction de, droit pharmaceutique, Fasc. 44. juillet 1999.

وبالرجوع دائما إلى حماية المستهلك نصت المادة 6-1245 من القانون المدني الفرنسي تشبيه واسع للمنتج لأنه حسب المنتج " البائع المؤجر باستثناء المقرض الإيجاري « crédit bailleur »أو المؤجر الشبيه بالمقرض الإيجاري، أو كل مورد مهني مسئول عن العيب المتمثل في انعدام السلامة في المنتوج بنفس شروط مسؤولية المنتج" وإذا أردنا تطبيق هذا في الميدان الصيدلي يمكن اعتبار هؤلاء الأشخاص كمنتجين وهم:

1) **المستشفيات أو العيادات الموردة للأدوية وللمواد الصيدلانية لمرضاها:**

وهذه الحالة كثيرة الوقوع وهي حالة مفيدة للمريض بما أنه غالبا ما يحصل المريض في الوسط الاستشفائي على أدوية دون غلاف (كالحقن الوريدية والعضلية التي لا يمكن للمريض الحصول على غلافها) أو بالنظر إلى الكم الهائل من الأدوية المقدم له والذي يمنعه من معرفة الدواء المسئول عن الضرر اللاحق به فنجد حل إقرار مسؤولية المستشفى حلا عملي ومفيد للمريض.

2) Les grossistes répartiteurs
3) Les dépositaires
4) Distributeurs professionnel de médicament الموزعين المحترفين في الأدوية

لكن من الناحية العملية نجد أن معظم القضايا ترفع ضد المخابر الدوائية كمنتج أصلي للمواد الدوائية أو ضد الصيدلي المقدم للدواء، الصيدلي يمكن اعتباره كمنتج في نظر القانون لأنه يدخل في تعريف "المورد المهني" الوارد النص عليه في المادة 6-1245 من القانون المدني الفرنسي وهذا كون هذه المسؤولية لها نظامها الخاص، كون الصيدلي يملك ميعاد سنة لمتابعة المنتج المسئول إلا أنه هذا التبسيط أو البساطة يمكن إعادة النظر فيها من وراء قرار المحكمة الاتحاد الأوروبي الذي أدان فرنسا لسوء تطبيق التوجيه الأوروبي [1]في اعتبارها الموزع مسئول في كل الحالات كالمنتج"[2].

وفي نفس المنوال و إقرارا دائم لحماية فعالة وحقيقية للمستهلكين نجد المسؤولية التضامنية التي نصت عليها المادة 7-1245 من القانون المدني الفرنسي بقولها: " في حالة تسبب ضرر ناجم عن عيب

[1]Jourdain patrice, responsabilité du fait des produits défectueux : nouvelle condamnation de la France et interprétation restrictive de la directive par la cour de justice , RTD civ. 2002
[2] -25/04/2002. Commission c/France j.c.p 2002, ed G, 22 mai 2002 dernière actualité.

في منتوج مركب في آخر، المنتج للجزء المركب والمنتج المنفذ لعملية التركيب والقائم عليها يكونان مسئولان تضامنيا"

« En cas de dommage causé par le défaut d'un produit incorporé dans un autre, le producteur de la partie composante et celui qui a réalisé l'incorporation sont solidairement responsables »

تكون مسؤولية المنتج مخففة كذلك وفق المادة من القانون المدني الفرنسي لما يتدخل الغير في تسبب الضرر، مثال خطأ الواصف prescripteurلكميات الدواء المسموح بها dosageهذا الجانب من مواد القانون المدني يفيد المنتجين بالدرجة الأولى خاصة إذا علمنا أن الكثير من الاختصاصات الدوائية تنتج من طرف مؤسسات مختلفة (مقاولين من الباطن)

وأخيرا تنص المادة 5-4/1245 من القانون المدني الفرنسي[1] على أنه يعتبر في حكم المنتج كل شخص يستورد منتوج للاتحاد الأوروبي لبيعه أو تأجيره بوعد أو بدون وعد بالبيع أو كل شكل يتم فيه التوزيع. فمن خلال هذه المادة كذلك يمكن أن نستشف منطق التوجيه في إقرار الحماية الكلية للمستهلكين. حيث جعل القانون المستورد كذلك في حكم المنتج، تتقرر مسؤوليته تجاه كل مضرور تضرر من جراء عيب في المنتوج الدوائي حتى يحقق هدفه الوحيد من ذلك هو من وضع المضرور في حالة متابعة منتج أجنبي أو غير موجود في وطنه étrangerمما سيجعله مرهقا ويجعل باقي المضرورين يتراجعون ويتنازلون عن حقهم في الحصول على منتوج دوائي متوفر على السلامة.

وأخيراً حتى يتقرر للمضرور التي سببت له المنتوجات الدوائية المعيبة ضرراً تأسيس دعوى المسؤولية عليه البحث عن تسمية المادة الدوائية أو أحسن من ذلك منnotice والتي تحمل مؤكداً اسم المؤسسة المستغلة والمنتج، وهذا ما نصت عليه المادة R 5143-5 من قانون الصحة الفرنسي العامة[2] وبهذا نشهد تسهيل لمهمة المضرور من خلال المفهوم الواسع لمصطلح المنتج في حصوله على تعويض يجبر به الضرر اللاحق به ويسهل كذلك إمكانية الأشخاص المعتبرين مسئولين عن الضرر الناجم عن

[1] -Article 1245 -5/4 « qui importe un produit dans la communauté européenne en vue d'une vente, d'une location avec ou sans promesse de vente, ou toute autre force de distribution ».

[2] -article R 5143 – code de santé publique français « la notice doit être établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit elle doit compter dans l'ordre, les indications suivantes :

1- pour l'identification du médicament ou produit : e le nom et l'adresse de entreprise exploitant le médicament ou le produit, et, lorsque celle – ci ne fabrique pas le médicament ou le produit, le nom et l'adresse du fabricant ».

عيب في المنتوج الدوائي مباشرة دعاوى subrogatoireضد المسئولين الأصليين والحقيقيين عن الضرر. وهذا قد يجد مكانة مهمة في القانون الصيدلي الراجع للتعقيد الذي يتسم ويتصف به نظام الصناعة الدوائية.

والآن يجدر بنا التطرق لتطبيق المسؤولية المنتج للمواد الدوائية إلى المنتوج الصيدلي المعيب وعليه ماذا نقصد بالمعيوبية في المواد الدوائية وما هي أنواع العيوب الممكن مصادفتها أثناء ممارسة المسؤولية المدنية لمنتج هذه المواد الدوائية المعيبة؟

الفرع الثاني: المنتوج الدوائي المعيب.

نص القانون على أن المنتج مسئول عن الضرر الذي يسببه عيب في منتوجه سواء كان تربطه عقد مع المضرور أولا.وإذا أردنا تطبيق هذا النص على إنتاج المواد الدوائية نجد أن منتوجات الصحة المهيأة والقابلة لتطبيق هذا النظام عليها كثيرة خاصة إذا رجعنا إلى التعريف الجد واسع لمفهوم الدواء الذي أقره الفقه والقضاء لحماية الصحة العامة، فنجد عدد هائل من المنتوجات تدخل في التعريف الشرعي والقانوني للدواء ليسمح بوجود مراقبة واسعة عند وضعها في السوق وحتى في المرحلة اللاحقة لعملية الوضع في السوق، وهذا من خلال عمل السلطات المكلفة باليقظة الدوائية[1]pharmacovigilance .

وزيادة على ذلك العيب الموجود في المنتوجات الدوائية لا يكون دائما لعيب داخلي في الدواء، بل قد ينجر عن سوء إعلام من المنتج الذي يسبب ضرر للمستهلك الراجع لنقص في المعلومات تخص إما طريقة استعماله أو طريقة حفظه، والتي يؤدي أي نقص فيها أو انعدامها أو تأخر في إيرادها إلى اعتبار المنتوج معيب يضر كل من استعمله أو استهلكه، كما يأخذ العيب في المواد الدوائية صورتان: عيب داخلي في المنتوج الدوائي وعيب خارجي عنه.

أ. <u>العيب الداخلي في المنتوجات الدوائية</u>:

العيب الموجود في المنتوج الدوائي في نظر القانون المدني الفرنسي ونص المادة 140 من القانون المدني الجزائري يقدر بالنظر إلى توفر أو عدم توفر الرغبة المشروعة في السلامة، وهو مختلف عن العيب المقرر بالنسبة لتحقق الاستعمال من عدمه المخصص للمنتوج .

[1] -E . FOUASSIER, Logiquement plus de produits entrent dans la définition de médicament, plus de ces produits pourront être contrôlés par les autorités sanitaires avant leur mise sur le marché.

1.أ العيب المثير لمسؤولية المنتج الدوائي:

تثار مسؤولية المنتج على أساس وجود عيب في المنتوج الدوائي يسبب ضرر للمضرور مهما تكن طبيعته، واستثناءا يكون العيب الظاهر بعد عرض المنتوج للتداول معفي من المسؤولية للمنتج ويعتد بالأضرار التي تكون محتملة الوقوع، يتعلق الأمر إذا بالفعل الجامع للمسؤولية وعليه عبارة أو مصطلح عيب أصبح حجرة العثرة لنظام المسؤولية[1]

كما يقول الأستاذ Ghestin بأنه: « la pierre angulaire du régime de responsabilité. »

بعد شرح معنى "الرغبة المشروعة في السلامة" التوجيه الأوربي لسنة 1985 يؤكد في مادته السادسة "6" والتي أصبحت المادة 3-2/1245 من القانون المدني الفرنسي على أنه في تقييم الرغبة المشروعة في السلامة، يجب الأخذ بعين الاعتبار وإعمال كل الظروف وكذلك طريقة عرض وتقديم المنتوج ومن حيث طريقة استعماله حين عرضه للتداول"

« Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitiment s'attendre, il doit être tenu compte de toute les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation »

وعليهلا يمكننا اعتبار في هذه الحالة عدم قدرة أداء المنتوج المهام المنوط له أو الاستعمال المخصص له عيب في المنتوج. ومجال تطبيق قانون مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة مهم وواسع خاصة وأن التوجيه لم يحتفظ بالتفرقة بين المسؤولية العقدية والتقصيرية كما فعل النظام الأسبق ولا زال يفعل (يفرق بين المسؤولية العقدية والتقصيرية) مراده الوحيد في ذلك هو تحقيق حماية قانونية لكل المستهلكين. كما تجدر الإشارة إلى أن مجال تطبيق النظام الجديد لا يفوق مجال تطبيق النظام السابق القائم على المسؤولية العقدية والتقصيرية كونه نظام جديد يطبق في حالة وجود عيب في سلامة المنتوج فقط. والعيب يجب أن يلحق ضرر بالمستهلك، وعليه نستنتج أن الدواء الذي يسبب أضرار لشخص معين بمجرد تفاعله مع دواء آخر دون أن يكون هذا التفاعل معلوم من قبل لا تثار مسؤولية المنتج على أساسه.

[1] -Jean-Sebastien Borghetti , La responsabilité du fait des produits – étude de droit comparé ,P 532

كان هذا التحديد نتيجة تعريف العيب، مع الإشارة أن التعريف جاء بالطريقة السلبية وليس بالطريقة الإيجابية بقوله العيب هو كل منتوج لا يقدم السلامة المنتظرة بمشروعية.

" Lorsque le produit n'offre pas la sécurité à laquelle ou peut légitiment s'attendre

ومن جهة أخرى العيب يمكن أن يتواجد في مراحل مختلفة من مراحل حياة الدواء كمنتوج، سواء في مرحلة التصنيع أو مرحلة استهلاكه من طرف المريض....

ولهذا نجد أن العيب قد لا يرتبط دائما بالمنتج ولكن بحالات وبأشخاص وبظروف أخرى تجعل له وجود يسبب ضررا للغير.

العيب الغير متعلق بالمنتج Non imputable:

قد لا يكون المنتج مسئولا عن الأضرار التي تسببها منتوجاته الدوائية ويرجع ذلك لوجود عيب غير متعلق به كتعلق العيب "باحتمال علاجي" « Aléa Thérapeutique ». ومفاده تفاعل وتأثر جسم الشخص وهي حالة لا يمكن توقعها، عدم مسؤولية المنتج في هذه الحالة تتوافق مع ما سعى إليه القضاء الفرنسي قبل ظهور هذا القانون أين أقرت عدم مسؤولية المنتج لأن الحالة الجسمية والصحية هي سبب ظهور الضرر وليس لعيب في المنتوج الدوائي Les prédispositions de la personne[1] وهذا ما حكمت به محكمة النقض الفرنسية (الغرفة الأولى المدنية) في 22 من جانفي سنة 1991[2].والحالة الثانية التي يكون فيها العيب غير راجع للمنتج هي عمل المضرور أي بتدخل منه فيكون هو المسبب للضرر لا من وراء عيب متعلق بالمنتج. ففي المواد الدوائية هذه الحالات كثيرة الوقوع، لأن الدواء أو المواد الدوائية عموما حتى تحقق الغرض الموجودة لأجله يجب أن يحسن استعمالها وينتج عن ذلك أن العيب هنا راجع لسوء استعمال هذه المواد الدوائية وعليه ولعدم توفر كل شروط تطبيق نظام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة بما في ذلك العيب كشرط يعفى المنتج ويتخلص من مسؤوليته تجاه هذا المريض المتضرر من الدواء ليس لعيب فيه وإنما لسوء استعماله له.

[1] -Jean-Sébastien Borghetti ,La responsabilité du fait des produits – étude de droit comparé,p533.
[2] -Cass. Civ. 1° 22/01/1991. RTD. CIV. 1991 p539. obs. Jourdain (P).

من الناحية العملية هذا الوضع يظهر بأنه أصلح للمنتج للمواد الدوائية وأفيد له. خاصة بعد تفاقم ظاهرة جديدة البزوغ وهي شراء الأدوية بدون وصفة طبية automédication وبمحض إرادته التي قد تسبب أضرار وخيمة لهذا الشخص.

إلى جانب هذه الظاهرة هناك ظاهرة أخرى وهي تغيير الوصفات الطبية désacralisation de l'ordonnance حيث تمت عدة بحوث وتحقيقات فيما يخص الظاهرتين ووصلت إلى أنه 85% من الوصفات الطبية غير مطبقة 100% في جزء كبير من الأدوية التي تحتويها[1] حيث يقدم المريض على شراء أدوية بمحض إرادته وتغير الوصفة الطبية وإن لم يفعل المريض فيقوم بداله الصيدلي بتغيير الوصفة بالشكل الذي يظهر له إما بعمد أو بخطأ منه، ففي هذه الحالة هل القضاء يؤسس مسؤولية المنتج عن الضرر الناجم عن منتوجه الدوائي المستهلك من طرف المريض خارج عن كل إطار طبي وخارج عن كل وصفة طبية محترمة Respectéeوالذي يسبب له ضرر، رغم أن هذه الأضرار لم تنجم سوى بسبب عدم وجود المريض في إطار طبي.

وأمام كل هذا يجب الاقتناع بأن المنتج لا تثار مسؤوليته أو لا يكون مسئولا عن كل الأضرار الناتجة عن استعمال منتوجه الدوائي، لأنه لا يضمن جهلهم للاستعمال السليم الموافق للتوجيهات الواردة في الدواء أو المنتوج الصيدلي والمنصوص عليها قبل ذلك في ترخيص الوضع في السوق (AMM)[2].

التوجه الواسع لمسؤولية المنتج للمواد الدوائية يمكن أن ينتج عنه لا محال إرهاق المستهلك « incapacité du consommateur »بعدم قدرته وتحميله المسؤولية،كما جاء كذلك في تفكير الأستاذين : Alaurie et Aynes

« Le consommateur devenant selon ces auteurs un incapable majeur ou un éternel mineur ».

العيب الخارجي عن المواد الدوائية:

تجدر الإشارة إلى أن الخطورة الناشئة قد تتزايد من استعمال الأدوية المحتوية على عيب في نظر القانون الراجع لعدم توفر الإعلام المنبه لهذه الخطورة[3]، ويجب ملاحظة أن عدم الإدلاء بالبيانات ينجم

[1]-la révolution du médicament, science et vie hors-série N° 218, mars 2002, P 112 spec. P114, au premier rang des explications, on trouve l'oubli (37%), puis l'amélioration de l'état de santé (30%)
[2] -Eric Fouassier , précité , page
[3] -Laude (A) : « la responsabilité. Des produits de santé » D1999, N° 189 et S, P 190.

عنه خطورة يمكن اعتبارها عيبا في المنتوج الدوائي[1]. لأنه يشكل لا محال عيب خارجي في حالة عدم إعلام المضرور بهذه الأخطار، فعلى المنتج الالتزام بإعلام المريض بالبيانات الخاصة المتعلقة بكيفية استخدام المنتوج الدوائي[2].

كما أكدت بعض القوانين[3] على هذا الإعلام حيث يجب أن يلمس ويشمل كل الطوائف المتعددة من المستخدمين.

المنتج لهذه المواد الدوائية ملزم باحترام الالتزام بالإعلام تجاه المستعملين لهذه المنتوجات الدوائية، لهذا كان القضاء ولا زال حريص على التزام المنتج بالإعلام[4].

الدفاع على المنتجين والمخابر الدوائية عن طريق قبول المخاطر والتطور المتزايد للمعلومات المنصوص عليها في الإشعار noticeالخاص بالاستعمال يمكن أن يأخذ بنا إلى تخويف غير عادل وغير مبرر للمريض، إلا أنه يمكن لهذا الأخير تأسيس دعواه على الالتزام بالإعلام، الناتج عن إخلال المنتج الدوائي بالتزامه الذي قد يعتبر وبطريقة غير مباشرة عيب خارجي في المنتوج الدوائي، يؤسس على إثره مسؤولية المنتج ويحصل على إثرها المضرور على تعويض بعد إثبات العلاقة السببية بين العيب المتمثل في إخلاله بالالتزام بالإعلام والضرر اللاحق به.

يجب الإشارة إلى أن كل منتوج دوائي يقتضي جرعة معينة، أي أن لكل مريض جرعته الخاصة بحالته الطبية زيادة على ذلك يمنع على المنتج الدوائي إقامة علاقة مباشرة مع المريض[5] احتراما

---

[1]– شكري سرور، المرجع السابق، ص22.

[2]– الإعلام كتابيا بطرق الاستخدام ليس كافيا، بل يجب التعامل مباشرة مع المريض وتخاطبه وتوضيح كيفية استخدام الدواء دون الاعتماد فقط على ما هو مدون في الورق.

[3]– التوجيه الأوروبي CE/83/2001 يوم 2001/11/06.

[4]-Jourdain patrice, l'insuffisance d'information sur les risques de l'utilisation d'un produit comme critère de sa défectuosité, RTD civ. 2007.p18

[5] -Article R 5115 – 1 du CSP Modifié par Décret n°2004-546 du 15 juin 2004 - art. 1 JORF 16 juin 2004,Abrogé par Décret 2004-802 2004-07-29 art. 4 JORF 8 août 2004

I. - Les entreprises ou organismes mentionnés à l'article R. 5106 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles L. 5121-1 (4°) et L. 4211-1.

Cette disposition ne fait pas obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9° et 12° de l'article R. 5106 vendent directement aux praticiens habilités à

=les utiliser et en vue de l'emploi exclusif par ces praticiens pour leur usage professionnel, sur commande écrite du praticien effectuée dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 5194:
a) Les articles de pansement et de suture chirurgicale;
b) Les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-8 utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie, ou d'usage antalgique ou dentaire;
c) Les médicaments mentionnés à l'article R. 5143-5-8;
d) Les médicaments qui ne peuvent être délivrés qu'à des professionnels de santé en vertu de l'article R. 5143-5-11.
Elle ne fait pas non plus obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que ces mêmes entreprises ou organismes vendent directement
°1Aux vétérinaires, en vue de l'emploi exclusif par ces vétérinaires pour leur usage professionnel sur commande écrite, les médicaments figurant sur la liste prévue à l'article R. 5146-53-6;
°2Aux organismes autorisés à pratiquer l'expérimentation animale, en application du décret n° 87-848 du 19 octobre 1987 pris pour l'application de l'article 454 du code pénal et du troisième alinéa de l'article 276 du code rural et relatif aux expériences pratiquées sur les animaux sur commande écrite justifiée, les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte mentionnées à l'article R. 5143-5-1 bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.
II. - Outre leurs activités de distribution aux officines, aux pharmacies mutualistes ou de sociétés de secours minières et aux pharmacies à usage intérieur, les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9° et 12° de l'article R. 5106 fournissent:
°1Aux services ou centres procédant à des vaccinations collectives, les produits nécessaires à ces vaccinations, sur commande écrite du médecin responsable du service ou centre;
°2Aux dispensaires antivénériens mentionnés à l'article L. 1423-2, les produits nécessaires aux traitements ambulatoires qu'ils assurent, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans le dispensaire de la détention et de la dispensation de ces produits;
°3Aux centres de planification ou d'éducation familiale, les médicaments, produits ou objets contraceptifs que les centres distribuent dans les conditions prévues aux articles L. 2311-1, L. 2311-2, L. 2311-4 et L. 2311-6 ainsi que les médicaments que les centres distribuent en application de l'article L. 2311-5, sur commande écrite du pharmacien attaché au centre, ou, à défaut, du directeur, ou d'un autre médecin autorisé par le préfet;
°4Aux dispensaires antituberculeux mentionnés à l'article L. 3112-5, les médicaments antituberculeux que ces dispensaires sont autorisés à délivrer, sur commande écrite du pharmacien du centre ou du médecin autorisé par le préfet;
°5Aux établissements de transfusion sanguine mentionnés à l'article L. 1223-1 bénéficiant de l'autorisation préalable prévue à l'article R. 668-4-1, les médicaments dérivés du sang que ces établissements sont autorisés à dispenser aux malades qui y sont traités, sur commande écrite du directeur ou d'un pharmacien de cet établissement;
°6Aux établissements de santé et aux installations de chirurgie esthétique se trouvant dans la situation prévue à l'article L. 5126-6, sous réserve, pour ces dernières, qu'une mention contraire ne figure pas dans l'autorisation de mise sur le marché, les médicaments répondant aux conditions fixées par ledit article et classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier prévue à l'article R. 5143-5-2, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans l'établissement de la détention et de la dispensation de ces médicaments;

للاحتكار الصيدلي القانوني المخول للصيدلي. مع العلم أن للطبيب والصيدلي الدور الكبير في تقديم المعلومة أو المعلومات الخاصة بالمنتوج الدوائي حيث يلزمون بتقديم كل ما يخص المنتوج من حيث طريقة استعماله والجرعات اللازمة والآثار الجانبية الغير مرغوب فيها...الخ من المعلومات المقدمة مباشرة للمريض[1].

وفي السنوات الأخيرة شهدت مختلف المهن الطبية تطورا جد ملحوظ فيما يخص الالتزام بالإعلام وخاصة بعد انقلاب عبء الإثبات على الطبيب والمنتج أين يكونا مجبرين على إثبات أنهما قاما بأداء التزامهما بالإعلام كاملا وهذا ما قضت به محكمة النقض الفرنسية في غرفتها الأولى يوم 1997/02/25 أين كان حكما كما يلي "من يكون قانونا أو عقديا مجبر بأداء التزام خاص بالإعلام يجب أن يثبت تنفيذه لهذا الالتزام"[2].

« Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation »

فيظهر من خلال أحكام القضاء أنها تلزم الطبيب على تنفيذ التزاماته بإعلام المريض بكل المخاطر، خطيرة كانت أو بسيطة نادرة أو كثيرة الوقوع، ويقاس هذا الالتزام كذلك على المنتج ويمكنه التخلل من التزامه إلا إذا أثبت أحد الحالتين أن المريض رفض تلقي المعلومات ورفض إعلامه أو الحالة الثانية وهي حالة طارئة استحال إعلام المريض وكان لمحكمة النقض الفرنسية في غرفتها الأولى يوم 1998/10/07 حكما أعفى الطبيب من مسؤوليته في الإعلام لوجود ظروف طارئة ومستعجلة أو لرفض المريض إعلامه وأن الطبيب ملزم بإعطاء معلومة كاملة واضحة وصحيحة على كل المخاطر الخطيرة ولا يعفي نفسه من إعطاء المعلومة حتى وإن كانت نادرة الوقوع و استثناءا ما تقع"[3].

= °7Aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes mentionnés à l'article L. 3414-1, les médicaments correspondant strictement aux missions de ces centres, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans le centre de la détention et de la dispensation de ces médicaments;

°8Aux personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5, des gaz à usage médical, sur commande écrite du pharmacien qui assure la responsabilité de leur dispensation à domicile.

[1]– شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء دراسة مقارنة،المرجع السابق، ص 55.

[2] -Jean-Sébastien Borghetti ,la responsabilité du fait des produits – étude de droit comparé :cass. Civ. 1° 25/02/1997, jcp. 1997 ed, GI. N° 4025 OBS.

[3] -Cass – civ. 1° 07 / 10 / 1998, JCP, 1998 ed.G, N° 10179 concl. Santé – rose (J) et note Sargos (P) RTD civ. 1999, P111 obs. Jourdain (P).

فهل يبدو هذا الأمر قريب من الواقع؟ زيادة على ذلك وفيما يخص المواد الدوائية تظهر مشاكل أخرى من حيث فقدان المرضى الثقة في المنتوجات الدوائية، لأن الالتزام بالإعلام وحسب أحكام القضاء سوف يزيد تعقيدا ودقة مما يجعل المريض متخوف من استعمال أي من هذه المنتوجات ولهذا يجب تعديل الكفتين بين كل ما يحتاجه المريض من معلومات تخص صحته وسلامة جسده وبين ما ليس له أهمية من معلومات لا تزيد إلا في انتقاص الثقة بين المنتوجات الدوائية ومستهلكيها وهم في أمس الحاجة إليها، وبعبارة أخرى يجب التحديد وبدقة مدى الالتزام بالإعلام ومع العلم أن كثرة المعلومات ليس دليل على الوضوح بل قد يزيد من تعقيد المعلومات الصحية للمريض خاصة وأن المنتجين للمواد الدوائية ينفذون التزامهم بالإعلام بعبارات غامضة أو بالأحرى مصطلحات طبية قد لا يفهمها المريض العادي جاعلين من هذه المعلومات مضلة تقيهم المسؤولية un parapluie.

وهذا ما جاء في رسالة الأستاذ V.LOUISالتي جاء موضوعها حول خاصيات المنتوجات[1] أين قال:

« La grande question qui reste aujourd'hui posée et qui devient de plus en plus d'actualité en raison d'une augmentation des mises en cause juridiques des fabricants est la conséquence du rôle joué par le résumé des caractéristiques du produit dans la protection juridique des laboratoires pharmaceutiques RCP évoluera t-il vers un catalogue de mise en garde et D'effets indésirables au produit du détriment de la pertinence des informations données au professionnel de santé comme au patient ? »

وهذا ما جعل بعض التشريعات تتراجع في بعض قوانينها[2] عن وجوب آلإعلام عن كل المخاطر حتى الاستثنائية والنادرة منها والنزوح إلى إلزام المنتج بالإعلام عن المخاطرالممكنة المحتملة فقط « normalement prévisible »مما أدى إلى تقليص نوعا ما من مجال ونطاق الالتزام بالإعلام الذي كان يرهق المريض والمنتج في آن واحد.

هناك حالة أين تثار مسؤولية المنتج للمواد الدوائية لا لإخلاله بالتزامه بالإعلام فقط ولكن لإخلاله بالالتزام بالإعلام في الوقت اللازم، حيث المعلومات لها تاريخ صلاحية كذلك إذا مضى الوقت اللازم

[1] -V. Louis (N), le résumé des caractéristiques du produit : élaboration et portée juridique, thèse pharmacie université de la méditerranée d'Aix – Marseille2, 2000.P88.
[2] -loi du 04/03/2002 relative « à la dignité des malades et à la qualité des système de santé » J.O du 05/03/2002.

لورودها تصبح بدون جدوى وبالتالي يصبح هناك إخلال لالتزام بالإعلام (كون المعلومة لم تصل إلى مستعمل المنتوج الدوائي في الوقت اللازم لذلك) تثار المسؤولية المنتج على أساسها[1].

وهذا الالتزام بالإعلام في الوقت اللازم والمحدد لها يخص المرضى المستعملين للمنتوج الدوائي وكل الطقم الطبي المتعلق بهذا المنتوج إما بوصفه أو بيعه...الخ من صيادلة وأطباء وممرضين وبياطرة ... إلى غيرهم.

وهذا ما وقع فعلا في الحياة اليومية للكثير من المخابر الدوائية المنتجة للمواد الدوائية[2] أين تقوم بإعداد محضر يخص منتوج دوائي تلتزم فيه بإيراد كل المعلومات المتعلقة بمنتوجها قبل وضعه في السوق توزعه على الأطباء والصيادلة والبياطرة بهذا تكون قد نفذت التزامها في أتم وجه يعفيها من المسؤولية في حالة ما سبب ضرر لمستعمليه لإخلالها بالالتزام بالإعلام.

المعيوبية أو العيب المتعلق بالمواد الدوائية:

المخاطر المتعلقة بالآثار الجانبية للمواد الدوائية:

جل الأحكام الواردة في المواد المسؤولية المدنية عن فعل الدواء أسست على الالتزام بالسلامة. كما أن انعقاد مسؤولية المنتجين الصيدليين كان مرتبط بإثبات وجود عيب في الدواء المتنازع عليه، العيوب الواردة في الدواء ذات نوع خاص. ومن النادر أن يشتكي المضرور من وجود عيب في صناعة الدواء وغالبا ما يكون الضرر نتيجة أثار جانبية عن هذا الأخير. كما يمكن تعريف الآثار الجانبية بأنها آثار مضرة ناتجة عن استعمال الدواء بعيدا عن الآثار العلاجية أو النفعية المنتظرة. وحدوث آثار جانبية عموما ما تكون نتيجة طريقة عمل الدواء ولا يمكن تفاديها، رغم أنها لا تمس كل المستهلكين لهذا الدواء.

السؤال الذي يطرح نفسه هو هل هذه الآثار الجانبية للدواء تشكل عيب فيه؟ هذا يتعلق أولا في صعوبة التفرقة بين الآثار الضارة المتعلقة بالدواء نفسه وبين الآثار الناتجة عن الحالة الصحية للمريض prédispositions، هذا ما يجعلنا نتطرق إلى مسألة تقييم الآثار الجانبية.

---

[1] -Eric Fouacier « obligation d'information incombant au producteur de spécialité, pharmaceutiques » RDSS N°4 1999, P735 et s, P 739.

[2] – هذا ما جعلته مخابر Sanofi – Synthélaboمؤخرا لما انتشرت إشاعات حول خطورة دواء سنة 2002 كانت تنتجه اسمه cordarone.

الآثار الجانبية والحالة الصحية للمريض:

كما سبق وأن ذكر أن الصعوبة في إعمال قواعد المسؤولية المدنية في مجال الأضرار الناتجة عن الدواء تتعلق بكون هذا الدواء يعمل ويؤثر مباشرة على نظام الجسم وبالنظر لتعقيد هذا الأخير يصعب علينا التقييم الصحيح لأثاره.

تعرف هذه الآثار، بالآثار الجانبية Effets secondairesوالتي نص عليها قانون الصحة فعرفها بأنها: " كل تفاعل مضر وغير مرغوب فيه، يحدث عند الاستعمال العادي من طرف الإنسان لمنع تطور المرض، أو لتشخيص أو لعلاج مرض أو لتعديل النشاط الفيزيولوجي أو الناتج عن سوء استعمال الدواء أو المنتوج"[1] وما يهمنا من هذا التعريف هو نظرية حدوث الآثار الجانبية الغير المرغوب فيها بعيدا عن سوء استعمال المنتوج. وسوء استعمال الدواء يشكل كقاعدة عامة خطأ المضرور الذي يعفي المنتج الدوائي من مسؤوليته إلا إذا نتجت عن نقص في إعلام المستعمل، أين نطبق القاعدة القديمة المتعلقة بالإخلال بالالتزام بالإعلام.

لما تكون الآثار الجانبية غير مترتبة عن سوء استعمال الدواء يكون من الضروري التفرقة بين حالتين:

1- أولا يمكن للدواء إحداث ضرر للمريض لأن خصائصه وطريقة استعماله لا تستطيع أن تمنع حدوث الضرر.
2- أما الحالة الثانية هو حدوث الضرر الغير ممكن درءه عند استعمال الدواء وهو ناتج عن حالة أو حساسية خاصة عند المريض.

هذا ما أدى بنا إلى التفرقة بين الآثار الجانبية المتعلقة بتركيبة الدواء نفسه ولطريقة استعماله من طرف الجسم وبين الآثار المتعلقة بتقبل جسم وصحة المريض الخاصة به للدواء.

فالآثار المتعلقة بالحالة الأولى تظهر عند الاستعمال المطول للدواء أو عند وجود بعض الشروط في الاستعمال.

[1] -« Une réaction nocive et son volume, se produisant au posologie normalement utilisés chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit ».

أما الآثار المتعلقة بالحالة الثانية تظهر بشكل غير منتظر حتى وإذ كان التواتر الإحصائي للحوادث في بعض الحالات معروف.

هناك من ناد إلى أن كلا الحالتين تدرس من طرف القانون بشكل مختلف وهناك من القضاء من نادى إلى تحميل المنتج الدوائي مسؤولية منتوجاته والآثار الجانبية المترتبة عنها في كل من الحالتين على حد سواء.

1) <u>الفريق الذي نادى بالتفرقة بين حالتي الآثار الجانبية</u>:

لقد كان هذا موقف قديم تلاشى بعد ظهور الفريق الآخر كونه كان ينادي بالتفرقة بين الحالتين:

فالحالة الأولى أين تكون الآثار الجانبية المترتبة راجعة لتركيبة الدواء نفسه وظروف وطريقة استعماله، يتحمل المنتج في هذه الحالة كامل المسؤولية المدنية عن كل الأضرار المتمثلة في الآثار الجانبية من استعمال منتوجه.[1]

أما الحالة الثانية: أين تكون الآثار الجانبية المترتبة راجعة لحالة صحية خاصة بالمريض، لا يتحمل المسؤولية المنتج بل المضرور، كون الضرر غير متعلق بالدواء لكنه متعلق بالحالة الصحية للمضرور، السبب الذي دفع القضاء قديما إلى اتخاذ هذا الموقف هو أن في حالة حدوث ضرر راجع للحالة الصحية الخاصة بالمضرورلا يكون المنتج الدوائي مسئولا عن الضرر ولا يعوض المضرور لأن شروط قيام المسؤولية غير متوفرة، أولها هو شرط معيوبية المنتوج الدوائي فهل في حالة الآثار الجانبية المتعلقة بالحالة الصحية للمضرور، حدوث وظهور هذه الآثار يشكل عيب في الدواء؟، هل يوجد علاقة سببية فعلية بين أخذ واستعمال الدواء وظهور أو حدوث الضرر؟

بإعمال نظرية تكافؤ الشروط، يكون استعمال الدواء سببا في ظهور الضرر، لكن وبالعكس لا تشكل سببا لحدوث الضرر بما أن السير العادي لهذا الدواء لا يسبب ضررا.لم يتراخى القضاء في البحث عن العلاقة السببية من خلال إعمال نظرية تكافؤ الشروط. المشكل المثار هو أن الرجوع لنظرية تكافؤ الشروط يمكن تبريره لما يكون وجود فعل جامع للمسؤولية غير مناقش فيه.

[1] – شحاته غريب شلقامي، المرجع السابق، ص59.

وعليه يكون من الصعب الكلام عن عيب في الدواء إذا كان هذا الأخير لم يقم إلا بإيقاظ والكشف عن حساسية موجودة ومتخفية من قبل، بهذا ندرك موقف القضاء في رفض انعقاد مسؤولية المنتج في حالة الضرر الناتج عن حالة صحية خاصة بالمضرور.

التطبيق القضائي لموقف التفرقة بين الحالتين للآثار الجانبية:

أ. في قرار 1970/07/4 محكمة استئناف باريس أكدت على أنه " المنتج غير ملزم بضمان الفاعلية العلاجية للدواء ولا يضمن عدم فاعليته التامة في كل الحالات التي يكون الضرر ناتج للحالة أو لحساسية خاصة عند المريض لم يتم توقعها بالتجارب، وعليه القانون إذا كان يفرض على المنتج الاحتياط الخاص عند صنع منتوجاته لا تضع على عاتقه الالتزام بتوقع كل المخاطر المتعلقة بالدواء في كل الأحوال لا تجعله مسئول في حالة وقوع أحد هذه المخاطر[1].

ب. نجد قرار مشابه صدر في 1983/12/15 انتقض من طرف محكمة النقض الفرنسية يوم 1986/04/08 أين أكد القضاة ما سبق قوله في القرار السابق[2].

ج. موقف مشابه تبنته محكمة النقض في قرار لها صدر في 1991/01/22 فيما يخص أضرار ناجمة عن كريمة exfoliantأين أيدت قرار محكمة الاستئناف برفضها لتأسيس مسؤولية المنتج المدنية كون الأضرار المشتكى منها من طرف المضرور لم تكن ناتجة عن الخصائص الخطرة أو العيب في منتوج التجميل المتنازع عليه، لكن لخصائص خاصة بالشخص الذي استعمل هذه الكريمة"[3].

---

[1] - C A Paris 4/07/1970 D., 1971, jur. P73 note M plat et M Dumeau. RTD civ. 1970, P773 « que la fabrication ne s'engage (…) ni a assurer, en toute hypothèse, l'efficacité thérapeutique du médicament, ni à garantir son innocuité totale dans tous les cas ou des accidents dus a l'état ou à la sensibilité particulière du malade ne sauraient être raisonnablement prévus par l'expérimentation : qu'ainsi donc la loi, si elle impose au fabrication une prudence exceptionnelle lors de l'élaboration de ses produits ne met pas cependant à sa charge l'obligation de prévoir tous les risques présentés par le médicament dans tous les cas et ne le rend pas responsable du seul fait de la réalisation d'un de ces risques ».

[2] -« Attendu, ensuite, que l'obligation de renseignement relative aux contre-indications et effets secondaires des médicaments, ne peut, comme il résulte d'ailleurs, des dispositions du code de la santé publique, s'appliquer qu'a ce qui est connu à la connaissance des laboratoires depuis cette date qu'en l'espace, 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 les-quels peuvent être liés à la sensibilité particulière du malade a, sur ce point, légalement justifie sa décision ».

[3] -Cass. 1er Civ. 2L 01/1991. Bull. Civ. 1, N° 30. RTD Civ. 19912539 obs. P JOURDAIN.

من خلال هذه القرارات ندرك موقف القضاء وفي وقت قريب المتمثل في عدم تحميل المنتج المسؤولية عن الأضرار الناتجة عن حساسية أو حالة صحية خاصة بالمريض.

2) <u>الفريق الذي نادى بعدم التفرقة بين حالتي الآثار الجانبية</u>:

الموقف الثاني يحمل المنتج المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن حالة صحية خاصة بالمضرور :Effets secondaires liés aux prédispositions

<u>التطبيق القضائي لموقف التساوي بين الحالتين للآثار الجانبية</u>:

أ. في قضية حديثة قضت بها محكمة الاستئناف لمدينة Versaillesومحكمة النقض الفرنسية بحكم خاص.

ترجع وقائع القضية إلى ما يلي :

شخص كبير في السن يدعى M. Scovazzoاستعمل دواء (ذو استعمال كثير) يدعى Kaléorid، يسوق في شكل حبوب تبلع عن طريق الفم، وبعد تحرير المزيج الفعال، غلاف أو كبسولة الحبوب تصرف عن طريق الأمعاء، بعد تتبعه لعلاجه، السيد M. Scovazzoكان ضحية مرض (خراجات abcès) تشكلت تحولت إلى appendicite. خضع بعدها لعدة عمليات جراحية انتهت إلى اكتشاف الكبسولة في الخراجة (abcès) التي لم تخرج كما كان يجب أن يتم الحال.

طالبت الضحية المنتج للدواء بتعويض الضرر الناجم عن الدمامل (Abcès)و Appendicite. الخبير قرر إنه كانت فرصة 50% من حدوث الدمامل الذي تسببت الكبسولات في وقوعها.

على أساس الخبرة رفضت محكمة Versaillesتعويض السيد M. Scovazzoلانعدام العلاقة السببية في حكم لها صدر 1994/02/15.

استأنف هذا الحكم أمام محكمة الاستئناف لمدينة Versaillesفأصدرت قرار لها يوم 1996/01/25 يقرر وجود العلاقة السببية وبالتالي مسؤولية المنتج. وأكدت على أن المخبر المنتج للدواء لهدف علاجي ملزم بتحقيق السلامة و لزم بتقديم منتوج خال من كل عيب يشكل خطر على صحة مستعمليه والمنتج لا يمكنه التحلل من مسؤوليته إلا إذا أثبت وجود سبب يعفيه كوجود قوة قاهرة، إلا أنه

وبالنظر إلى المرض الذي أصاب المضرور لم يكن غير متوقع مما يجعلنا نستبعد اعتبارها سبب معفي، زيادة على الإشارة في الوصفة المرفقة بالدواء noticeبأنه يجب الحذر في حالة الأشخاص المسنين،لميمكن أن تكون شرط محدد للمسؤولية، وبالنتيجة المنتج مسئول بدفع التعويض كاملا للضرر اللاحق بالمضرور مستعمل الدواء[1].

طعن المنتج بالنقض في هذا الحكم أمام محكمة النقض ورفض هذا النقض من طرف الغرفة الأولى المدنية في قرار لها صادر في 1998/03/03.

وبهذا تكون محكمة النقض قد قررت معيوبية المنتج، كون الكبسولة لم تتصرف بالشكل المقرر لها. كونها توقفت في الأمعاء وهذا راجع لخصائص الكبسولة نفسها الغير القابلة للهضم. وحتى نستطيع الكلام عن المعيوبية في هذه القضية، يجب أن يتعلق الأمر بخصائص غير عادية أو بحدوث خطر غير عادي. وإذا أردنا البحث عن الأسباب الممكنة للحادث نجد 3 أسباب ممكنة:

- عيب في تصميم الدواء.
- عيب في صناعة الدواء.
- معيوبية الأمعاء عند المريض.

الحالة الأولى مقصاة كونه دواء كثير وشائع الاستعمال ولا يوجد أي شكاوي مسجلة ضد هذا الدواء من قبل pharmacovigilanceهذا دليل على عدم وجود عيب في التصميم conceptionيؤدي إلى حدوث الضرر.

الحالة الثانية وهو إمكانية حدوث الضرر لعيب في الصناعة للكبسولة الواحدة فقط وليس تصميم المنتوج نفسه.

ويمكن افتراض أن الكبسولة الواحدة كانت تحتوي على خصائص غير عادية سببت ركود الدواء في أمعاء المضرور. هذه الحالة لا يمكن إقصاءها ولكنها قليلة الاحتمال كون إذا كانت هذه الكبسولة

[1] -C.A Versailles 25/01/1996. Bull. ordre. Pharma. N° 351 JUIN 1996 P236. JCP ed. E 1996. P 693.

معيبة كان يجدر بالأطباء أو الخبراء معاينة هذا العيب ومعرفته في الكبسولة المعثور عليها في أمعاء المريض.

الحالة الثالثة وهي الأكثر احتمالا وهي حالة مرضية خاصة تتعلق بالمريض وبأمعائه une prédisposition de la victime، خاصة وأن الشخص المضرور كان كبير في السن فمن المتوقع أن تكون أمعاءه غير عادية وغير صحية (anomalie) يفسر ركود الكبسولة فيه عوض إخراجها عاديا، كما يمكن أن تكون ظهور الخراجة Abcèsسابق على تناول الدواء وأن وجودها هو ما أدى إلى ركود الكبسولة في الأمعاء حيث كونت حاجز لها. هذه الفرضية أشير إليها في تقرير الخبير.[1]

وعليه لم يتطرق قضاة الموضوع إلى تحديد السبب بدقة وأقاموا مسؤولية المنتج على أساس العلاقة السببية الوحيدة المحتملة بين الضرر واستعمال المنتوج، وأيدوا قضاة القانون (المحكمة النقض) الموضوع. هذا لم يمنعها من عدم الأخذ بعين الاعتبار وجود خصائص غير عادية متعلقة بالدواء . هذا الموقف يمكن شرحه بعدة طرق.

الفرضية الأولى هو أن قضاة محكمة النقض لم يمارسوا إلى رقابة صغيرة على تقييم العيب، هذا يتوافق والموقف العادي للمحكمة النقض في المسألة، نعرف أن محكمة النقض تمارس رقابة جد ضيقة على تقييم العيب خاصة عند وجود عيب مادي في المنتوج غير ظاهر وخفي، وهذا ما تم فعلا في القضية، لا نستطيع أن نفهم أنه بعد إعطاء تعريف للمعيوبية " كل إخلال بالسلامة المنتظرة شرعا"، تركت محكمة النقض الأمر لقضاة الموضوع لإعطاء تعريف للمعيوبية، خاصة في ميدان أو مجال جد حساس متعلق بالدواء.

كان يجدر بها نقض قرار قضاة الموضوع إذا لم يكون محفزين في تعريف العيب، لهذا يمكن أن نقول بالنسبة لمحكمة النقض أن العيب المتعلق بالدواء قد عرف، غير انه محكمة الاستئناف لم تعرفه ولم تحدد السبب الدقيق المحدث للضرر، وكذلك ومن خلال ملاحظات المحكمة النقض كانت هناك 3 أسباب ممكنة:

- عيب في الصناعة
- عيب في التصميم.

[1] -Jean, Sebastien Lorguetti, précité, p212.

- عيب في الحالة الصحية المرضية للمريض المضرور.

وبهذا ندرك أن الحالة الثالثة المتعلقة بصحة المريض prédispositionتعتبر كذلك عيب في المنتوج .

الآثار الضارة المترتبة عن حساسية وتفاعل خاص بالمريض يجب أن تأخذ بعين الاعتبار في تحديد الطابع الغير العادي الخطير للمنتوج. وهذا ما جاء فعلا في الملاحظات التي قدمها الأستاذ PIERRE SARGOSفي مقالته التي يناقش فيها القرار الصادر في 1998/03/03 (للقضية السابق ذكرها)

« Obsolète une certaine jurisprudence qui tenait compte, en matière de médicament de la réceptivité particulière du patient pour écarter ou limiter la responsabilité du fabricant du fait d'un effet indésirable apparu.

حسب القاضي SARGOSالسؤال الذي يطرح: حول مدى معرفة هل الخطر أو الآثار كانت مشار إليها أو لا في نشرة الدواء notice؟

هذا الموقف من القضاء عامة يعتبر تحول عن ما كان يقضي به القضاء سابقا والتي كانت تحمل المضرور عبء الضرر المتعلق بحالته الصحية، لكن هذا الموقف لم يتسم بالإطلاق، حيث يمكن أن نجد في بعض الأحكام القضائية التي تحمل المنتج للمسؤولية على عدم تحديد السبب الدقيق للضرر.

في الأصل يقع عبء الإثبات على المضرور الذي يكون ملزم بإثبات أن الضرر كان ناتجا فعلا عن عيب في المنتوج خاصة بما لا يكون مستبعد ومقصى حدوث الضرر الراجع لأسباب أخرى غير المعيوبية المتعلقة بالمنتوج المتنازع عليه وبالتالي مسؤولية المنتج لا تنعقد. عبء الإثبات يقع على المضرور.[1]

في القرار الصادر في 1998/03/03 على العكس، عدم معرفة أو الشك في معرفة السبب الدقيق لحدوث الضرر جاء لصالح المضرور، فإذا أثبت أن الضرر ناتج عن حالة صحية للمريض وليس لعيب في التصميم أو في صناعة المنتوج، في هذه الحالة لا يمكن القول أن محكمة النقض تقبل تأسيس مسؤولية المنتج. وعليه ليس مؤكد تماما من خلال هذا القرار أن القضاء الأعلى حاول تحميل المنتج الدوائي عبء إثبات الضرر المتعلق أو الناتج لحالة صحية خاصة بالمضرور. فيمكن فقط أن تكون قد أخذت بالشك حول السبب الدقيق لحدوث الضرر بعد استعمال الدواء وأولته لصالح المضرور. وعليه

[1] – قادة شهيدة، المرجع السابق، ص44.

ومن خلال قرار 1998/03/03 لا يمكننا معرفة وبدقة موقف محكمة النقض حول مسألة الحالة الصحية للمضرور. لكن يعبر هذا القرار على الأقل محاولتها في تطوير أحكامها عن الأحكام والمنطق السابق. وعبروا من خلال قضاءهم عن مختلف الطرق والأشكال التي يمكن للقضاة من خلالها تحديد وجود عيب في الدواء في حالة حدوث وظهور آثار جانبية مهما كانت طبيعتها عند مستعمل الدواء.

الآثار الجانبية والخطورة الغير عادية للمنتوج الدوائي: Effets secondaires et dangerosité anormale

تصعب في غالب الحالات مع المضرور إعمال وإثبات التفرقة بين الآثار الجانبية المتعلقة بتركيبة المنتوج الدوائي وبين الحالة الصحية للمضرور (prédisposition) .

لا يمكن تصور وجود هذه التفرقة إلا إذا كان سبب الضرر الحاصل للمستهلك لهذا المنتوج الدوائي واضح الوقوع. إلا أنه غالبا ما يصعب إثبات هذه العلاقة بين كل من الضرر الحاصل والعيب المتعلق بالمنتوج وعليه وجوب إثبات العلاقة السببية بين استعمال المنتوج الدوائي والضرر لا تكون إلا عن طريق القرائن، وفي هذه الحالة أين يكون مشكوك في كل علاقة بين استعمال المنتوج وبين الضرر، أين تشارك تركيبة المنتوج أو الحالة الصحية للمضرور في هذا الشك.

وهذا يشرح أن وجود العلاقة السببية بين استعمال المنتوج الدوائي وحدوث الضرر مستنتج فقط. وهذا هو الحال في الكثير من القضايا، وعليه الطبيعة الحقيقية للآثار الجانبية لا تثير مشكل، لأن كل آثار جانبية مهما تكون طبيعتها ونوعها تأخذ بعين الاعتبار في تقييم معيوبية المنتوج الدوائي وزيادة على ذلك توجه القضاء مؤخرا في القضاء على كل تفرقة بين الآثار الجانبية الناتجة عن تركيبة الدواء والآثار الجانبية الناتجة للحالة الصحية الخاصة بالمضرور[1].

وبعيدا حتى عن هذه التفرقة، السؤال يبقى مطروح فيما يخص العلاقة بين الآثار الجانبية والعيب في المنتوج الدوائي، وعلى وجه العموم وجود آثار جانبية لا يشكل عيبا ظاهر في المنتوج الدوائي ونشرح ذلك بإعطاء مثال واقعي: الأسبرين ليست معيبة بمجرد أنها تسبب أو تسهل النزيف les hémorragies.

[1]– هذا ما جاء في قرار 1998/03/03 محكمة النقض الفرنسية.

إذا تشبثنا بالقواعد المطبقة في المنتوجات العادية الدليل على المعيوبية في الدواء في حالة حدوث أثار جانبية تفترض أن المضرور يدعي بأن المنتج كان عليه أو كان بإمكانه وضع منتوج في السوق يملك نفس النتيجة العلاجية أو الغرض العلاجي للمنتوج السابق لكن لا يسبب نفس الآثار الجانبية الضارة أو المضرة.

بعبارة أخرى كان على المدعي المضرور إثبات وجود منتوج بديل reasonable alternative désign[1] يعوض المنتوج الدوائي المتنازع عليه وقت طرحه في السوق.

وبالنظر إلى تعقيد هذا النوع من المنتوجات (الدوائية) يصعب على المضرور إثبات وجود منتوج بديل يعوضه وقت طرحه في السوق لا يسبب الأضرار (الآثار الجانبية) التي يسببها المعوض وبهذا ندرك النقطة الصعبة في الإثبات التي تشكل حجرة وعقبة في مسار المسؤولية المدنية أمام المضرور في حصوله على تعويض بعد إثباته للعيب والضرر والعلاقة السببية وهي إثبات وجود هذا المنتوج البديل وقت طرح المنتوج الدوائي، لهذا وجد القضاء نفسه مجبرا على البحث عن حل آخر يساعد به المضرور في إثباته للعلاقة السببية بين العيب في المنتوج والضرر اللاحق به.

معيار المنتوج البديل Reasonable Alternative Design:

إحضار الدليل على وجود المنتوج البديل لمنتوج دوائي معين شيء جد صعب، يرجع للتعقيد الذي تتصف به جل المنتوجات الدوائية من جهة وللوقت الطويل الذي يتطلبه مثل هذا النوع من الإثبات من جهة أخرى

فمن الصعب تصور المضرور رغم مساعدة الخبراء له وهو يحاول إيجاد ما يثبت به أن للمنتوج المسبب للضرر ما يعوضه في السوق .

منطق معيار المنتوج البديل يفترض أن تصميم وصناعة بديلة كانت ممكنة وقت طرح المنتوج المعيب المسبب للضرر للتداول في السوق، وعليه يمكن للمضرور كذلك تأسيس دعواه على وجود منتوج مقارن وقت طرح للتداول المنتوج الدوائي المتنازع على معيوبيته خاصة وأنه يوجد العديد من الأدوية التي تعالج نفس المرض، وغالبا ما تكون هذه المنتوجات الدوائية بتركيبات مختلفة لكن متقاربة فيما بينها.

[1]– هي عبارة أو مصطلح أمريكي يعني المنتوج البديل بغير الآثار الجانبية الناتجة عن المنتوج السابق.

إذا كانت الآثار الجانبية للمنتوج الدوائي المتنازع عليه موجودة في المنتوجات الأخرى المؤدية لنفس الغرض العلاجي فلا تنعقد المسؤولية لمعيوبية المنتوج المتنازع عليه وبالعكس إذا كانت الآثار الجانبية خاصة بالمنتوج المتنازع عليه غير موجودة في المنتوج الأخر المؤدي لنفس الغرض العلاجي يعتبر المنتوج المتنازع عليه معيب، وتعتبر المنتوج الآخر (المؤدي لنفس العلاج والذي لا يحدث نفس الآثار الجانبية) هو المنتوج البديل.

ويضيف تطبيق وإعمال هذا المعيار خاصة وأن الخصائص المتعلقة بالمنتوجات الدوائية تختلف من منتوج إلى منتوج آخر حيث تختلف الآثار الجانبية المترتبة عن استعمال المنتوج باختلاف خصائصه وفاعليته في العلاج، حيث يمكن أن نجد منتوج آخر لا يحمل نفس الآثار الجانبية لكن بفاعلية أكثر.

لهذا يصعب إعمال وبمصداقية هذا المعيار لأنه لا يعكس حقيقة وأثر المنتوجات سواء من حيث فاعليتها ولا من حيث آثارها الجانبية.

رغم قساوة هذا المعيار إلا انه طبق وفي الكثير من الحالات من طرف القضاء.

تطبيقات القضاء لمعيار المنتوج ذو التصميم أو الصناعة البديلة: Reasonable Alternative Design

1) التطبيق1:

تضرر شخص من جراء استعماله لمنتوج دوائي عن طريق الحقن (méthiodal) وهو منتوج يستعمل لإجراء اختبار إشعاعي، المنتوج كان يعرف بأنه يسبب الحساسية.

رفع المضرور دعوى للحصول على تعويض عن الضرر اللاحق به ضد المنتج لهذا المنتوج باعتباره المسؤول عن تسويق منتوج معيب وخطير.

رفضت المحكمة أول درجة طلبه، فطعن بالنقض في الحكم الذي رفضت طلبه كذلك في حكم لها صدر يوم 23 ماي 1973 على أساس أنه لم يوجد منتوج ذو تصميم بديل أثناء عرض هذا المنتوج المسبب للضرر في السوق[1].

[1] -Cass.- 1erCiv. 23 mai 1973, JCP ed. G,1975 II 17955 , note R. sanatier.GAZ PAL. 1973. 2, juin P885 note P-j. DOLL « mais attendu que les juges d'appel qui, répondant aux conclusion, ont amorcé qu'il résultait des éléments de la cause que jusqu'en février 1968 le méthiodal était le seul produit permettent de discerner sur les radiographies les racines de la moelle

وعليه ندرك استعمال القضاء لهذا المعيار من خلال هذه القضية، حيث أنه إذا وجد في نفس الوقت منتوج يفي بنفس الغرض العلاجي، الذي يؤديه المنتوج المتنازع عليه، بعيدا عن الآثار الجانبية الحاصلة، نكون هنا في صدد إعمال هذا المعيار التي تؤسس على إثره مسؤولية المنتج لهذا المنتوج الدوائي المتنازع عليه الممكن استبداله وتعويضه.

بما أن حكم المحكمة في القضية السابقة الذكر أسست مسؤولية المنتج على الخطأ وليس على أساس العيب، تجعلنا نحرم هذا الحكم من كل مفهوم يخص معيار المعيوبية، وتأسيس الحكم هنا على الخطأ يرجع في وقت لم يكن النظام الجديد موجود غير أنه العيب والخطأ مصطلحين يمكن اختلاطهما فيما يخص إعمال معيار المنتوج ذو التصميم البديل.

2) <u>التطبيق الثاني</u>:

في حكم محكمة النقض سنة 1980 أين كانت وقائعها قريبة من القضية السابق ذكرها.

مريض تعرض للأضرار من جراء حقن منتوج مشع، اسمه contrix28 رفع دعوى ضد منتج هذا الدواء إلا انه فشل أمام محكمة الاستئناف ثم طعن بالنقض ضد هذا القرار الذي قوبل بالرفض كذلك أين أكدت بالقرار (محكمة النقض) أن المنتوج الدوائي المدعى contrix28 ليس له ما يعوضه في السوق وقت طرحه للتداول، وأنه المنتوج الوحيد المباع الذي يسمح باكتشاف المرض Hernie discale وتحديد مكانه، زيادة على ذلك كان المنتج قد أعلم المريض بكل مخاطره وطريقة استعماله، وعليه المنتج لهذا الدواء غير مسئول لعدم خطئه[1].

هنا كذلك ندرك إعمال وبطريقة غير مباشرة لمعيار المنتوج البديل. رغم أنه المسؤولية أسست وبحثت في أساس الخطأ مثل القضية السابقة إلى أنه يمكن القياس كذلك حيث وجود منتوج أو تركيبة أكثر صحة وسلامة يسمح لنا بتحديد الخطأ الوارد من المنتج وكذلك العيب المتعلق بالمنتوج .

=épinière comprimées par des hernies discales, ont pu estimer que la société L. n'avait pas commis de faute en la maintenant en circulation jusqu'à découverte d'un autre produit moins irritant ».

[1] -Cass. 1er Civ. 8/10/1980, Bull. civ.I, N° 248.

من خلال القضيتين السابقتين نستشف إعمال القضاء ومنذ زمن طويل لهذا المعيار وهذا ما يشرح صعوبة انعقاد مسؤولية المنتجين للمواد الدوائية لوجود عيب في منتوجاتهم.

وعليه تردد القضاء في معاقبته وإدانة المنتجين للمواد الدوائية ليس إلا نتيجة تطبيق قواعد القانون المشترك.

لكن اليوم القضاء يظهر ويأخذ مواقف أكثر جدية وعادلة تجاه المنتجين للمواد الدوائية، وبهذا تحرر القضاء بتبنيه معايير أخرى يثبت بها العلاقة السببية بين الضرر والعيب في المنتوج الدوائي المطروح للتداول.

مرونة معيار المعيوبية:

تقييم موضوعي subjectiveللخطورة الغير عادية:

في الكثير من القرارات عرف القضاء المعيوبية والخطورة الغير العادية[1].

الطابع الغير العادي للخطورة الناتجة عن المنتوج الدوائي لم يعد مقيم بالنسبة لباقي المنتوجات الدوائية الموجودة أو بالنسبة إلى الإمكانيات الفعلية للمنتج، لكن بالنسبة إلى منتظرات المستعملين.

وعليه نتحول من معيار موضوعي objectifوتقني للمعيوبية لمعيار أكثر Subjectifوسوسيولوجي، وموافق للنظرة الاستهلاكية.

وهذا ما تقرر فعله فعلا في كل من الحكمين الخاصين بمنتوج Isomérieو Distilbene.

معيار التقييم بين المنافع والمساوئBilan Bénéfices Et Risques:

الطريقة الموصى بها من طرف القضاء لتقييم معيوبية المنتوج الدوائي هي تحليل منافع ومخاطر المنتوج.

منتوج دوائي يكون معيب عند تفوق مخاطره أو مساوئه أثاره العلاجية، معناه فوائده العلاجية.

[1]Jourdain Patrice, Produit défectueux : ne pas confondre danger et défectuosité , RTD Civ., 2005, p19.

معيار التحليل Bilan bénéfices / risquesمختلف عن معيار المنتوج البديل رغم أن كلا من المعيارين يرتكز على التفرقة و الموازاة بين الأضرار والمنافع إلا أنه معيار المنتوج البديل يقوم على التفرقة بين منتوجين مختلفين يؤديان نفس الدور العلاجي. أما معيار التحليل منافع مساوئ يقوم بالتفرقة والمقارنة بين مساوئ و منافع المنتوج الواحد.

للإشارة فقط أن معيار التحليل انتقد في الولايات المتحدة الأمريكية أين يفضل قضاءها العمل على أساس معيار المنتوج البديل فيما يخص المنتوجات العادية مع احتفاظه بهذا المعيار. فيما يخص المنتوجات الدوائية للطابع الخاص الذي تتميز به. ويرجع هذا للأثر المباشر لهذه المنتوجات على جسم الإنسان أين يسهل إعمال هذا المعيار.

هذا المعيار لا يمكن استعماله في الحالة الواحدة للمضرور حيث نقوم بالموازنة بين مساوئ ومنافع المنتوج بالنسبة لمجموعة من المستعملين.

انتقد هذا المعيار كذلك كون القيام وإعمال هذا المعيار قد تم من طرف الإدارة فيما يخص موافقتها أو رفضها لرخصة الوضع في السوق ، وعليه إذا حصل المنتوج على رخصة الوضع في السوق فكيف يمكن أن نتصور بعد إحداثه ضرر لمستعمليه عمل القضاء وهو محدود المعرفة فيما يخص المعرفة العلمية الطبية مقارنة مع لجنة تقديم الرخص AMMوعليه لا يمكن للقضاء إعمال هذا المعيار وهم ليس في دراية كاملة للمنتوج فيما يخص منافعه ومساوئه ليحدد بعدها معيوبيته من عدمها.

على إثر ما سبق قوله عن معياري تقييم العيب في المنتوج يرى الأستاذ Vineyرأيه في تفضيله للمعيار الثاني وهو معيار التحليل للمنافع والمساوئ للمنتوج الدوائي، كون المعيار الأول صعب ومرهق للمضرور استعماله والقائل بوجوب إثبات وجود منتوج بديل وقت عرض المنتوج المتنازع عليه في السوق على عكس المعيار الثاني الذي يخدم المضرور بالدرجة الأولى خاصة وأن إثبات الميزان بين المنافع والمساوئ ذات الطبيعة والمنبع الواحد كونها تتعلق بصحة وجسم المضرور، فيسهل عليه إثبات إن كانت المساوئ تفوق المنافع بهذا يكون الميزان سلبي Bilan négatif وعليه تقوم مسؤولية المنتج لأن المنتوج الدوائي معيب أما إذا كانت منافعه تفوق مساوئه فيكون ميزانه إيجابي Bilan positifوعليه لا مسؤولية على المنتج كون المنتوج سليم وغير معيب.

لكن يشير الأستاذ إلى وجوب احترام ووجود شرطيين أساسيين لإعمال هذا المعيار من طرف القضاء حين تقييمه للمعيوبية المنتوج محل النزاع. كون كل المنتوجات الدوائية وقبل طرحها في السوق تحصل على رخصة الوضع في السوق كما سبق وأن أشرنا أن هذا المعيار معمول به من طرف السلطات الإدارية المقدمة للرخصة التسويق، فكيف يمكن أن نتصور إعمال القضاء لهذا المعيار المستعمل من قبل من طرف السلطات الإدارية المختصة وهي لا تملك لا الوسائل ولا المعلومات اللازمة التي تملكها هذه الإدارة حين منحا لرخصة التسويق.

الحالة الأولى أين لا يقبل تطبيق هذا المعيار:

لا يمكن إقرار معيوبية المنتوج الدوائي باستعمال هذا المعيار إلا إذا حدث خطأ ظاهر في تقييم منافع ومساوئ المنتوج الدوائي من طرف السلطات الإدارية المختصة بمنح الرخصة.

الحالة الثانية أين يقبل تطبيق هذا المعيار:

ظهور عناصر جديدة بعد تسليم الرخصة AMMتجعل من الضروري إعادة تقييم منافع ومساوئ المنتوج، بعبارة أخرى تقرير معيوبيته من عدمه[1].

تطبيقات القضاء لمعيار المنافع والمساوئBilan Bénéfices Et Risques:

ومن أهم التطبيقات القضائية لهذا المعيار وهو ما قضت به محكمة النقض الفرنسية يوم 2003/09/23 وكان حكمها يقضي بأن كل منتوج معيب هو كل منتوج تكون مساوئه المتعلقة بسلامة المستهلكين تفوق منافعه التي لا تحقق السلامة المرغوبة والمنتظرة شرعا، وعليه لا يعتبر معقول أن نأخذ بأي نتيجة منتظرة من طرف المستهلكين كمعيار لتقييم المعيوبية، وعليه المقارنة والموازنة بين منافع ومساوئ المنتوج يمكن اعتبارها كمعيار يقيم على أساسه معيوبية المنتوج الدوائي، وفق هذا المعيار وحتى في غياب المنتوج البديل يمكن التأكيد على أن المنتوج الدوائي لا يقدم الحد الأدنى من السلامة المنتظرة شرعا من طرف جماعة المستهلكين لهذه المنتوجات.

[1]– هذا ما سوف نتطرق إليه لا حقا فيما يخص مخاطر التقدم العلمي كحالة تعفي المنتج من مسؤوليته.

وعليه العيب في نظر القانون المقرر لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة يمكن أن يجد له نطاق واسع وكبير ولكن هذا لا يسهل من مهام المضرور، خاصة وأنه ملزم إلى جانب التزامه بإثبات وجود العيب إثبات عرض المنتج الدوائي للمنتوج للتداول فيسبب بدوره ضررا، وأخيرا إثبات العلاقة السببية بين كل من الضرر والعيب المتعلق بالمنتوج بعد عرضه للتداول[1]، هذا يستوجب علينا بعد كلامنا عن كل من المنتج والمنتوج المعيب التطرق إلى الشرط الثاني الضروري من شروط الثلاثة لقيام مسؤولية المنتج من فعل منتجاته المعيبة ألا وهو :

- عرض المنتوج الدوائي المعيب للتداول فيسبب ضررا

أو بعبارة أخرى: حدوث الضرر بعد عرض المنتوج الدوائي المعيب للتداول

وعليه ينقسم هذا الشرط بدوره إلى شطرين.

الشطر الأول: حدوث الضرر

الشطر الثاني: عرض المنتوج الدوائي المعيب للتداول، وبالنظر إلى العامل الزمني ندرك أن حدوث الضرر واقعة تحدث بعد عملية عرض المنتوج الدوائي للتداول فلهذا سوف نتطرق بعد تقسيم الفرع الثاني إلى :

أولا: عرض أو طرح المنتوج الدوائي للتداول مع استعراض شروط هذا العرض.

ثانيا : حدوث الضرر وذكر أنواعه.

المطلب الثاني: حدوث الضرر بعد عرض المنتوج الدوائي المعيب للتداول.

يعرض المنتوج الدوائي المعيب للتداول فيسبب ضررا لمستهلكيه.

فماذا نعني بمصطلح عرض منتوج للتداول وماذا نعني بمصطلح الأضرار المتعلقة بالمواد أو المنتوجات الدوائية على وجه الخصوص؟

لهذا سوف نتطرق لعملية عرض المنتوج للتداول ثم إلى الضرر الحاصل.

[1] – بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، ص33.

الفرع الأول:عرض منتوج دوائي معيب للتداول.

"عرض منتوج للتداول" مصطلح جديد نسبيا مما يولد لنا الرغبة في الإحاطة بمفهومه خاصة فيما يتعلق بالمنتوجات الدوائية (محل دراستنا).

وعليه عرض منتوج للتداول هل هو ذو طابع وحيد أو متعدد ؟ وهل هو ذو طابع إرادي أو غير إرادي حتى تتأسس مسؤولية المنتج لمواد الدوائية على أساسه كشرط ثاني من شروطه الأخرى؟.

فلقد نصت المادة 4-1245 من القانون المدني الفرنسي شروط الاعتداد بالعرض كعملية تلحق المنتوج الدوائي.واعتبرت أنه "منتوج يعرض للتداول لما المنتج يتخلى عنه إراديا، والمنتوج لا يستطيع أن يكون كذلك إلا إذا تم عرضه لمرة وحيدة للتداول"

« Un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement un produit ne peut faire l'objet que d'une seule mise en circulation »

<u>وعليه عناصر الشرط الثاني</u>: عرض منتوج دوائي للتداول هي أنه:

أ. عمل إرادي.

ب. عمل وحيد.

أ. **<u>عرض منتوج دوائي دوائي للتداول عمل إرادي</u>:**

لا نستشف من وراء تعريف المشرع الفرنسي لعملية عرض المنتوج للتداول أنها ذات أهمية قصوى لا سيما في نطاق المنتجات الدوائية، فالفكرة تستر و تخفي وراءها تعقيدا بّسطه المشرع من خلال عبارات المادة 4/1245 .

فإذا أردنا الغوص في ما وراء هذه العبارات فنبدأ بتعريف كلمة تداول لغويا، مصدرها فعل داول وفي القرآن الكريم بعد بسم الله الرحمن الرحيم ﴿**وَتِلْكَ الْأَيَّامُ نُدَاوِلُهَا بَيْنَ النَّاسِ**﴾ صدق الله العظيم[1]، أي جعلها الله تبارك وتعالى متداولة تارة لهؤلاء وتارة لآخرين، ويقال تداولت الأيدي الشيء معناه أخذته هذه مرة وهذه مرة. ويشتق منها كلمة دواليك: معناه تداول بعد تداول.

[1]- الآية القرآنية رقم 140 من السورة القرآنية الكريمة التالية: آل عمران.

بعد عرض المفهوم اللغوي لكلمة تداول نرجع إلى الواقع القانوني أين نشير إلى رأي بعض الفقهاء القائل بأن فكرة طرح المنتوج للتداول أثارت جدلا ونقاشا كبيراً. حيث لم يتصورها البعض إلا من وجه واحد هو حماية المضرور، في حين نظر البعض الآخر إلى احتمالات عديدة بسبب تعدد مراحل وأطوار سلسلة الإنتاج بغض النظر عن سلسلة التوزيع الذي تتميز به المنتوجات الدوائية[1] للدور المهم الذي يؤديه في النظام الجديد، سواء من حيث تقييم توفر من عدمه السلامة المنتظرة قانونا[2] ومن حيث بداية حساب مواعيد قيام مسؤولية المنتج[3] وكذلك تحدد على أساسه أسباب الإعفاء وحدود الالتزام بالتتبع و تقييم العيب المتعلق بالمنتوج، وعليه طرح منتوج للتداول لا يمكن أن يكون إلا إراديا من طرف المنتج.

كما يتحدد على اثر تحديد ساعة الطرح المنتوج للتداول القانون الواجب التطبيق، فإذا كانت عملية طرح المنتوج للتداول قبل صدور قانون 389/98 المتعلق بمسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة و الموافق للمادة 140 مكرر لآخر تعديل القانون المدني الجزائري سنة 2005 فيكون القواعد العامة الواجبة التطبيق أما إذا كانت عملية طرح المنتوج للتداول بعد صدور هذا القانون (النظام الجديد لمسؤولية المنتج) فيكون النظام الجديد هو الواجب التطبيق وبالمفهوم المخالفة تدرك أنه إذا تخلف شرط طرح المنتوج للتداول إراديا يجعل النظام غير قابل للتطبيق على المنتج. وهنا لا نخص الكلام عن حالات الإعفاء بل عدم تطبيق النظام الجديد يرجع لغياب شرط مهم ألا وهو طرح منتوج دوائي للتداول إراديا.

رغم أن القانون أو المادة 1245+2/10 من القانون المدني الفرنسي تعتبر غياب هذا الشرط حالة من حالات الإعفاء يستفيد منها المنتج للتحلل من مسؤوليته تجاه كل شخص تضرر من جراء عيب في منتوجه. كما يجب أن يكون العيب موجود قبل عملية طرح المنتوج الدوائي للتداول وهذا ما نص عليه كذلك المشرع الفرنسي في نص المادة 1245−3/10 أين أقر عدم مسؤولية المنتج إذا أثبت أن العيب

[1]– أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنه)، دار الكتب القانونية، الطبعة الأولى، 2008، ص 170.

[2] -Article 1386-4 al 2 du code civile dans l'application de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre il doit être tenu compte de toutes les circonstance et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ».

[3] -art 1386-16 du code civile: "sauf faute produite, la responsabilité de celui-ci fondue sur les disposition du présent titre, est éteinte dix ans après mise en circulation du produit même s'il a causé le damage.

وجد بعد طرح المنتوج للتداول أو أنه لم يكون موجود وقت طرح المنتوج للتداول إراديا بما في ذلك من المنتوجات الدوائية ونعني به إظهار نية التخلي عن المنتوج.

وقد تكون مهمة المضرور سهلة في حالة المنتوجات العادية الأخرى وقد تزيد تعقيدا كلما تعلق الأمر بالمنتوجات الدوائية، مع الإشارة إلى كثرة وتعدد تداول المنتوجات الدوائية في سوق مواد الصحة رغم ما يبدله من جهد منتجي المواد الدوائية مؤخراً على تطوير عملية تتبع أثر المنتوجات (traçabilité) والتحكم أكثر في حركة المنتوجات الدوائية من يوم إنتاجها إلى غاية طرحها في السوق[1] وحتى بعد ذلك.

التخلي الإرادي أو الطرح للتداول يتم حين يطرح أو يسلم المنتج للمواد الدوائية منتوجاته للصيدلي أو غالبا ما يكون بتسليمها إلى مؤسسات متخصصة في تخزين الأدوية المنتجة دون أن يكون التسليم إلى منتج آخر على وجه العموم عملية طرح المنتوج الدوائي تتم عمليا عند تقديم المنتج منتوجاته لوسيط في سلسة توزيع المنتوجات الدوائية، ومن ثم ندرك أن هذا المفهوم لعملية "التداول" واسع النطاق ما قد يظهر لنا ومن غير الحقيقة انه حتى عملية المتاجرة بدون أجر (مجانا) للمنتوجات الدوائية أو تقديم نماذج من هذه المنتوجات أو حتى المنتوجات الدوائية المباعة أو المقدمة للمستشفيات تدخل في نطاق عملية طرح المنتوج للتداول. وعلى هذا الأساس ثارت نقاشات عديدة حول تحديد مفهوم دقيق لهذا الشرط[2]. مما دفع بحافظ الأختام بطلب من المحاكم توضيح ما يحيط بهذا المفهوم أو المعنى. تعتبر عملية طرح المنتوج للتداول إراديا عملية ذات نطاق واسع حيث جاء قرار المجلس في 10 من ماي 2001 ليؤكد على ذلك من خلال ما قضى به فيما يخص معرفة أن طرح منتوج دوائي للتداول ينطبق على مستشفى عام قدم لمريض دواء من صنعه، الإدارة الاستشفائية تظن من جهتها أن طرح منتوج للتداول لا يكون لها محل في هذه الحالة و بالتالي لا نستطيع بتخلف هذا الشرط تطبيق هذا القانون كون هذا المنتوج المقدم للمريض لم يصنع لتحقيق أرباح لأن المستشفيات كانت ممولة من مصادر عامة.

[1] – كما فعلت مخابر Aventisأين حصلت على نظام خاص وجد متطور يساعدها أو يمكنها من العثور على أي منتوج من منتوجاتها وفي أي مرحلة وفي أي مكان كان سواء في مرحلة الصناعة أو التخزين أو التوزيع.

[2] – طرح منتوج دوائي للتداول إراديا.

وفي الأخير السؤال الذي بقي مطروح هو حول معرفة ما إذا كان مفهوم "طرح المنتوج للتداول" ذو طبيعة اقتصادية أو قانونية. بعبارة أخرى هل الهدف الوقائي شرط لطرح منتوج للتداول؟.

القضاء رفض إدخال بعد تقيده بما ورد في التوجيه "وفق الهدف المراد تحقيقه" بأنه "يطرح منتوج معيب للتداول لما يستعمل بمناسبة تقديم خدمة فعلية ذات طبيعة طبية" وعليه لا يوجد أي اعتبارات اقتصادية تدخل في تعريف عبارة "طرح منتوج للتداول" وإنما يدخل اعتبار مهم ألا وهو الفعل الإرادي للتخلي عن المنتوج وهذا ما كان في حالة المشفى الذي أعطى وتخلى إراديا عن الدواء للمريض، ومن ثم تفسير عملية تخلي المنتج عن حيازة منتوجه بمحض إرادته على أن المنتج قد تخلى عن منتجه لمن تعاقد معه على وجه يمكن هذا الأخير من قبضه من غير حائل ولا مانع وعليه عملية طرح منتوج للتداول تكون بتوفر الشرط الأول وهو العمل الإرادي والشرط الثاني هو كون عملية التخلي تكون بعمل وحيد، وهو ما سنتكلم عنه في الفقرة التالية.

ب. <u>عرض منتوج دوائي للتداول، عمل وحيد</u>:

التخلي الوحيد في عملية طرح منتوج للتداول يستشف من خلال نص المادة 4-2/1245 من القانون المدني الفرنسي ، ومن الصعب تخيل تركيبة أسهل: " المنتوج لا يكون محل طرح للتداول إلا مرة واحدة"

وعليه هذا الوضوح والبساطة في العبارات يخفي نقاشات حادة، انتقدت هذه الطبيعة في عملية طرح المنتوج للتداول لأنه وخلال طول مرحلة الانتقادات بين المنتجين وجمعيات حماية المستهلكين، حيث دافعت هذه الجمعيات على طبيعة متعددة لعملية طرح المنتوج للتداول بهدف توفير حماية فعالة للمستهلك في كون ذلك يسمح للمستهلك إطالة أجل ومواعيد المطالبة بحقه في التعويض بعد تضرر من المنتوج المعيب المطروح للتداول تحسب بـ 10 سنوات من يوم وصف المنتوج ويكون هذا أو يتحقق هذا من وراء كل عرض جديد يتحقق كل مرة يباع فيها المنتوج دوائي بين الموردين والموزعين مثلا، من هذه الناحية يبدو لجماعة المستهلكين أن شرط وحدة العرض للتداول يضر بمصالحهم ويتعارض مع القانون حسب رأيهم كونه لا يحقق الحماية المرجوة والمنتظرة من خلال هذا القانون الجديد (النظام الجديد) ككل.[1]

[1] – بودالي محمد، المرجع السابق، ص31.

لكن ورغم هذه الانتقادات الاستهلاكية (consuméristes) الشرط كان ليخدم المنتجين بالدرجة الأولى والصيادلة بالدرجة الثانية كون مرحلة تصنيع أو صناعة المنتوج الدوائي جد معقدة تجمع في طياتها عمل منتج أصلي و مقاول من الباطن sous-traitantومصمم façonnier. تجعل عملية طرح المنتوج للتداول في عدة مرات المواعيد تطول خاصة في هذا النوع من المنتوجات ويجعل المضرور يتوه في البحث عن المسئول الأصلي عن عملية طرح المنتوج للتداول، مما يصعب عليه مهمته في الحصول على التعويض عن الضرر اللاحق به ولهذا نجد أن عملية طرح المنتوج للتداول هي عملية أولا إرادية ثم عملية وحيدة تتم فعليا من أول مرة يباع فيها المنتوج للبائع بالجملة grossisteأو المستشفيات[1]. فالتصميم الوحيد لعملية العرض أو الطرح للتداول تشرح لنا وتؤكد أن طرح جديد للتداول لمنتوج أكثر تطوراً لا يشكل عيبا في المنتوج السابق طرحه[2].

خير ما فعل المشرع الفرنسي بتحديده لهذه الحالة في هذه المادة ليضع حدّاً لكل تجاوز قد يضر بالمنتجين على أساس ظهور منتوج جديد يطرح للتداول في السوق[3]. وعلى هذا نعود لنؤكد أن عليه طرح منتوج للتداول هو عمل وحيد كما أنه عمل إرادي بتخلي المنتج عن منتوجاته الدوائية، كونه يعبر عن إرادته لمرة واحدة فقط ببيعها. ومن ثم، تسبق عملية وصول المنتوج في صورته النهائية إلى المستهلك كي يستعمله عملية شرائه من جانب الموزع الذي يتعاقد مع المعمل المنتج على ذلك، ثم عملية الشراء من جانب الصيدلي قبالة الموزع ثم وصوله إلى المستهلك ببيع الصيدلي له ... فضلا عن احتمالات أخرى قد تتوإلى في دائرة توزيعه. يقرر البعض بأنه يتم عملية طرح المنتوج دوائي للتداول من يوم حيازة المستهلك له. يظهر منطق المشرع فيما يخص عرض المنتوج للتداول من خلال أخذه بفكرة عدم تعادل عملية طرح المنتوج للتداول وبين عملية طرحه للبيع فعلا. وأن تاريخ أو وقت تسليم المنتج قد لا يكون هو الفعل الاقتصادي الذي يقدر من الوجهة الاقتصادية مخاطر طرح المنتج في السوق[4] ومن ثم كان لازما على المشرع أن يعتد بتاريخ وحيد فقط، بصرف النظر عن التاريخ الذي دخل فيه المنتج في نطاق التجارة (تاريخ بيعه فعلا). كما أقروا بصواب من أن تاريخ المعتد به كتاريخ طرح المنتوج للتداول هو تاريخ أول

---

[1] -Dumery , précité, P32.

[2] -Art. 1245-3/3 « un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un autre, plus perfectionné à été mis postérieurement en circulation » .

[3]– كما فعلت محكمة النقض في غرفتها المدنية الأولى في حكم لها يوم 1980/10/18

Cass. Civ 1° 18/10/19800. Bull. ordre. Pharm. 1981 N° 20 P72.

[4]– أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 174.

خروج المنتوج المتنازع عليه من المصنع وليس تاريخ تقديمها للبيع بالتجزئة بصرف النظر عن الوقت الذي ينقض بين الاثنين[1].

وعليه لا تنفذ مسؤولية المنتج في الحالة التي يكون ظهور العيب فيها في تاريخ لاحق لعملية طرح المنتوج للتداول[2]. كأن يقتضي مرور وقت من الزمان تظل فيه هذه المنتوجات بعد طرحها للتداول من طرف منتجها في غاية من الصحة مخزنة في الثلاجات والدواليب والواجهات والتي قد تتسبب في إضرارها وإتلافها مما يؤدي إلى ظهور عيب فيها لعدم توفير الشروط الملائمة للحفظ مثلا بخطأ من الموزع أو من الصيدلي، بهذا تظهر أهمية شروط تحديد تاريخ طرح المنتوج دوائي للتداول والذي يتحدد من وقت تخلي المنتج عن منتجاته لأول مشتري وهو وقت وحيد يخرج فيه المنتوج من المصنع توطئة لبدء سلسلة توزيعه.

الجدير بالإشارة بعد تعريف التخلي الإرادي وبشكل وحيد من المنتوج للتداول من طرف المنتج أن لطرح المنتوج للتداول باعث دافع يظهر من خلال غايته ولهذا ينبغي توافر قصد البيع للمستهلكين ساعة طرح المنتج للتداول.

كما قد يكون طرح المنتوج للتداول قاصراً على الاستعمال المعملي فقط كأن يستخدم في نطاق الأبحاث أو التحاليل أو الاختبارات الكيميائية الطبية أو الاختبارات البكتريولوجية أو تحضير أي نوع من أنواع المستحضرات الحيوية، فندرك أن غاية الطرح للتداول لا تنصرف إلى التوزيع على المستهلكين بل تحددت للاستخدام المعملي فقط وعليه لا لانعقاد مسؤولية المنتج على ورود ضرر من جراء استعمال هذا المنتوج ولهذا لا ينبغي التحدي بفكرة الطرح للتداول مجردة عن القصد منها.

بعد الكلام عن غاية طرح المنتوج الدوائي للتداول يجب التطرق إلى محله هو أن عملية طرح المنتوج للتداول بقصد استعمال من طرف المستهلكين حتى ولو كان في شكل خاص غير البيع لعمليات المساعدة المجانية للأماكن المعوزة وفي حالة الكوارث الطبيعية أو في حالة إهدائه للأطباء والصيادلة

[1] -Laude (A), op cit. P291 qui disait « la date à prendre en considération devait être la sortie de la boite du médicament litigieux et non celle de sa présentation a la vente au détail, quel que soit le temps écoulé entre les deux ».

[2] -Article 1386+11/2 « …. Que compte tenu des circonstances il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement ».

كعينات مجانية وعليه قد يأخذ طرح المنتوج الدوائي للتداول شكل بيع وأشكال توزيع أخرى لا لتحقيق الربح والمضاربة بل للدعاية أو المساعدة المجانية فقط[1].

يتجلى من خلال ما سبق ذكره أبعاد قانون مسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة من حيث تقرير حماية فعالة وحقيقية للمستهلك حيث تسوي من جمع المنتج والموزع بعقد (كالبيع) من عدمه (كالتبرع و الإهداء) وعليه المضرور ملزم إذا تعلق النزاع بعملية طرح المنتوج للتداول بإثبات:

أولا: أن عملية عرض المنتوج الدوائي للتداول كانت بفعل إرادي ووحيد من طرف المنتج إلا انه قد تعتبر حالة نادرة الوقوع أين يجد المضرور نفسه مجبر على إثبات الفعل الإرادي والوحيد لعملية طرح المنتوج للتداول كون النزاع نادرا ما يتعلق بعملية طرح المنتوج للتداول الراجع لعدم وجود علاقة مباشرة بين كل من المنتج والمضرور، ولأن القانون يمنع على كل منتج للمواد الدوائية إقامة علاقة مباشرة مع المرضى بل عليه بيع منتوجاته للبائع بالجملة grossisteأو المستورد لهذا نجد أن جل القضايا ينصب الإثبات فيها و يصعب على المضرور فيما يخص الضرر ووقوعه على عكس شرط عملية طرح المنتوج للتداول لهذا نجد أنفسنا مضطرين للغوص في البحث عن الشطر الثاني: حدوث ضرر من الشرط الثاني:عرض منتوج للتداول معيب يسبب ضرر، لتكتمل صورة الشرط ومجال إعماله فيما يخص المنتوجات الدوائية.

الفرع الثاني: حدوث الضرر بسبب المنتوج الدوائي المعيب المعروض للتداول.

بعد ما تطرقنا إلى الشطر الأول أو الجزء الأول من الشرط الثاني لانعقاد مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة ألا وهو طرح منتوج صيدلي للتداول في كونه فعل وحيد إرادي. نتكلم عن الشطر الثاني من هذا الشرط وهو وجوب حدوث ضرر يسببه هذا المنتوج الدوائي المطروح للتداول في السوق، وفي هذا الصدد سوف نتطرق إلى إيراد تعريف عام لمصطلح مضرور وحصر الأشخاص الذي يعتبرون مضرورين ثم إلى الضرر المعوض عنه وأنواعه ثم محاولة تطبيقه في مجال بحثنا لخصوصية المنتوجات الدوائية عن باقي المنتوجات.

[1]– هذا ما جاء في نص المادة 1386-2/6

« Ou de toute autre forme de distribution »

نستهل الكلام في شرط حدوث الضرر بالمضرور إلى تعريف المضرور والضرر وأنواعه بما في ذلك الضرر الناتج عن عيب في منتوج دوائي في كل من القانون الجزائري والفرنسي.

أ. **تعريف المضرور**:

تسعى المسؤولية المدنية لهدف جد هام وهو تعويض المضرور الذي يتقرر في بعض الحالات من دون مسئول متأثرة في تحقيق هدفها بجل التطورات الحاصلة في مجال الإنتاج التي زادت تعقدا مما أدى تزايد احتياج المستهلك إليها، كل ذلك أدى إلى اتساع دائرة أضرارها وازدياد بطبيعة الحال قائمة المضرورين.

لهذا تنعقد مسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة المطروحة للتداول بفعل إرادي ووحيد، لتحقيق حصول المضرور على تعويض يجبر به ضرره معبرة عن هدفها في تحقيق حماية فعالة وحقيقية لجماعة المستهلكين قبل تضررهم أو لمجموع المضرورين بعد استعمالهم لهذه المنتوجات المعيبة، لهذا نجد أنفسنا بحاجة إلى التطرق إلى تعريف شامل للمضرور. المضرور هو كل شخص مدعي بالمسؤولية[1] أو كل مستفيد من وراء إقرار وانعقاد المسؤولية المدنية[2] و يمكن كذلك تعريفه بأنه كل شخص أضير من المنتوج المعيب المطروح للتداول أو اللاحق به الضرر الناتج من المنتجات المعيبة.

يستوي في ذلك المشتري له المتعاقد مع المنتج أو المستهلك له من أحد البائعين التاليين، ويشمل حتى المستعملين له من دون شراء والغير الذين تصادف وجودهم أثناء حدوث أضرار المنتوج مع الإشارة أن قائمة المضرورين الخارجين عن العلاقة العقدية في تزايد مستمر[3].فالمضرور كطرف في عقد البيع هو كل من أقدم على شراء المنتوج مباشرة من الصانع، إذا أردنا تطبيق هذه الطائفة على المنتوج الدوائي فلا يمكننا أن نجد مثل هذه الحالة لاستحالة وجود عقد بين المستهلك للدواء وبين المنتج كون القانون يحضر كل علاقة مباشرة بين المنتج للمواد الدوائية والمرضى[4].

---

[1]– سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، المجلد 2، الفعل الضار والمسؤولية المدنية، الطبعة الخامسة، 1988، ص 109.

[2] -Jean-Sébastien Borghetti ,la responsabilité du fait des produits – étude de droit comparé Traité …., P874.

[3]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 60.

[4]– المادةR5115-1من قانون الصحة الفرنسيوالمادة249 من قانون الصحة الجديد.

أما الشريحة الأخرى التي يمكن أن نتصور وجود عقد بينها وبين المنتج هم الأشخاص الطبيعية أو المعنوية التي تبرم عقود بيع وشراء كشركات التوزيع وشركات الاستيراد والتصدير والمستشفيات ...وهنا للشخص الذي تضرر من منتوج دوائي معيب مع وجود عقد بينه وبين المنتج فله الرجوع إلى القواعد العامة القائلة بإمكانية الرجوع مباشرة على المنتج باعتباره بائعا على أساس ضمان العيوب الخفية إن توفرت شروطه وله وفق ذلك طلب بطلان العقد أو الإبقاء عليه مع إنقاص الثمن كما له طلب التعويض عن الأضرار التي لحقت به[1].

أما المضرور غير المالك للمنتوج فهو كل شخص استعمل المنتوج دون أن يكون هناك عقد بينه وبين الصانع (والموزع، وهنا له حالات عديدة، كحالة المستعمل للمنتوجات الدوائية الذي تربطه علاقة مباشرة عقدية مع الموزع أو الصانع، وكذلك حالة أفراد عائلة المشتري أو حالة استعمال المنتوج من طرف شخص عثر عليه بالصدفة في مكان ما، أو المريض المقيم بالمستشفيات والمصحات مثلا، ففي هذه الحالة له الرجوع على المنتج بعد انعقاد مسؤوليته المدنية عن فعل منتجاته المعيبة رغم عدم وجود عقد بينهما.

1.أ <u>المضرور في القانون الفرنسي والجزائري</u>:

<u>المضرور في القانون الفرنسي(قانون 389/98):</u>

تنص المادة 1245 من القانون المدني الفرنسي، وهي في نفس الوقت المادة 2 من القانون 389/98 [2] " أن المنتج يعد مسئولا عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، سواء كان مرتبطا بعقد مع المضرور أم لا"[3].

حسب هذا النص نفهم أن هذا القانون جاء ليوسع من دائرة حماية المضرورين دون أن يفرق بين جماعة المضرورين لاختلاف صفاتهم ومراكزهم القانونية، كما لا يهتم هذا القانون بنوع العلاقة القانونية

[1]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 61.

[2]– المتعلق بمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة.

[3] -« Le producteur est responsable du dommage cause par un défaut de son produit qu' il soit ou non lié par contrat avec la victime ».

التي تربط وتجمع بين المسئول عن الضرر أي المنتج و من في حكمه وبين المضرور، علاقة عقدية أو غير عقدية.

وهذا إن دل فيدل على التوجه القانوني لهذا القانون في سعيه إلى توحيد نظام المسؤولية المدنية وانحيازه إلى القضاء على كل تفرقة بين المتعاقد وبين الغير. وبذلك يكون المشرع الفرنسي وبمقتضى هذا النص قد وسع من أحكام المسؤولية ودائرة المضرورين المستفيدين من حمايته، وهو بهذا يؤكد على تساوي المضرورين من محض المستهلكين المتعاقدين منهم مع غير المتعاقدين. فيستفيد المضرور من خلال هذا التوسع في كونه قادر وفق هذا القانون الرجوع ومقاضاة المنتج أو البائع أو المؤجر أو المورد ومن في حكمه لما في ذلك من ضمان للمضرورين.

كما له ذلك أيضا بالرجوع في حالة المنتوج المدمج على صانع الجزء المكون للمنتوج ومن أدمجه في المنتوج النهائي[1].

المضرور في القانون الجزائري:

عرف الفقه الجزائري المضرور بأنه صاحب الحق في طلب التعويض من المسئول عن الضرر. وبهذا نلحظ عدم وجود نص جامع ينص على حالة المضرور ما عدا المادتين 140 مكرر والمادة 140 مكرر 1 من القانون المدني الجزائري ، بينما تعرفه الفقرة الأولى للمادة3من قانون09-03[2]المؤرخ في25-02-2009المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش والذي يمثل المضرور فيه محور الحماية المرجوة من هذا القانون "هو كل شخص طبيعي أو معنوي، يقتني بمقابل أو مجانا، سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من اجل تلبية حاجاته الشخصية أو تلبية حاجات شخص أخر أو حيوان متكفل به".[3]

وعليه وحسب هذا التعريف ندرك أن المستهلك في القانون الجزائري يشمل كل المستعملين للمنتوج أو الخدمة سواء تحصلوا عليه بثمن أو بالمجان وسواء كانوا من الغير الذين لا تربطهم أي علاقة بالمنتج

[1]- قادة شهيدة، المرجع السابق، ص66.

[2]قانون رقم 18-09 مؤرخ في 25 رمضان عام 1439 الموافق 10 يونيو سنة 2018، يعدل و يتمم القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 و المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، الجريدة الرسمية العدد 35 الصادرة في 13 جوان 2018.

[3]- محمد بودالي، المرجع السابق، ص 462.

(عائلة المقتني، والمدعوين، حتى الحيوانات التي يقدم بتربيتها وهم المستهلكين بالارتداد (par ricochet) وهذا ما أكدت عليه المادة 140 مكرر من القانون المدني لاحقا بقولها "...حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية ". فندرك أن المشرع الجزائري يأخذ بالمفهوم الواسع للمستهلك حيث لم يقتصر في كلامه من المستهلك محض المستهلك أو ما يعرف بالمستهلك النهائي[1] وهو من يقتني أو يستعمل منتوجا أو خدمة لأغراض شخصية بطريقة مباشرة". فنخلص في الأخير أن المضرور هو المتضرر من المستهلكين، فيتسع لهذا المصطلح نطاقه فيشمل المضرور المباشر (المتعاقد) والمرتد (كعائلة المستهلك أو جيرانه أو حيواناته) وحتى جمعية حماية المستهلك تستطيع أن تتنصب كمضرور وهذا ما تؤكد عليه المادة 21 من القانون 09-03 بقولها "جمعية حماية المستهلكين هي كل جمعية منشأة طبقا للقانون، تهدف إلى ضمان حماية المستهلك من خلال إعلامه وتحسيسه وتوجيهه وتمثيله"، خاصة وأن المتضررين من المواد الدوائية والدوائية يلجؤون في غالب الأحيان إلى هذه الجمعيات التي تفيد من جهة إثبات معيوبية المنتوج ومن جهة أخرى تفيد تكبد إتعاب التقاضي.

بعد التطرق إلى معنى المضرور في كل من القانون الفرنسي الجزائري نتطرق إلى تعريف الضرر نفسه.

ب. الضرر و أنواعه:

الضرر ذو مفهوم واسع النطاق، سواء كان متوقع أو لا، يمكن أن يكون محل دعوى التعويض بعد انعقاد مسؤولية المنتج، وقد لا يكون ذلك ممكنا في كل الحالات. كونه لا يعتد القانون الفرنسي والجزائري بكل الأضرار، وزيادة على ذلك ليس لكل ضرر تعويض، كون الضرر المعوض عنه هو الضرر المتعلق بعيب موجود في منتوج طرح للتداول، لهذا نجد أن جل التشريعات تجعل إثبات العلاقة السببية بين الضرر والعيب شيء ضروري لتنعقد المسؤولية وبالتالي يتقرر التعويض لجبر الضرر.

ب.1. الضرر القابل للتعويض:

جعلت التشريعات شروط تنظم وتؤسس قبول دعوى المسؤولية المرفوعة من المضرور المتضرر من عيب منتوج، فلا يمكننا أن نتصور أن لكل ضرر تعويض. ولهذا وجد النص 1245 -1 من القانون المدني الفرنسي ليقرر مجال تطبيق هذا النظام وتقتصره في تحقيق التعويض الناتج عن كل ما يصيب الشخص أو مال آخر غير المنتوج المعيب نفسه". فمن أهم شروط تطبيق هذا النظام هو الإصابة:

[1]- اسم أطلقه الأستاذ علي بولحية بن بوخميس، المرجع السابق ، ص 56.

العيب يجب أن يصيب الأشخاص، ويعتبر الشرط جد منطقي كونه يتكلم عن الإصابة الناجمة عن العيب، وبالوجه العكسي إذا لم يسبب العيب الموجود في المنتوج ضررا فلا يمكن تصور انعقاد مسؤولية المنتج.

وعليه يجب حدوث الضرر بسبب العيب المتعلق والموجود في المنتوج فإذا كان المنتوج (هذا الأخير) معيب لكن لم يسبب أضرار فلا فائدة ولا مصلحة من تطبيق القانون، لعدم تحقق الضرر[1] وطبقا للنظام الجديد يشمل الضرر في هذا الصدد كل الأضرار المادية والمعنوية، حيث وسع هذا الأخير من مفهوم الضرر الذي يجب التعويض عنه، في حالة حدوثه بسبب عيوب المنتجات[2].

يمكن أن نجد تعريف للضرر الناجم عن المنتوجات الدوائية خاصة والتي ورد النص عليها في المادة 4-5144 من قانون الصحة الفرنسي حيث عرفت هذه الأضرار بأنها الآثار الضارة وغير المرغوبة التي تحدث نتيجة استعمال الدواء والتي يمكن أن تعدل من الوظيفة العضوية، كما يمكن أن تحدث هذه الأضرار رغم الاستخدام الطبيعي للمنتوج الدوائي أو بسبب سوء استخدام الدواء من جانب المريض وهنا نشير أنه لا تقوم ولا تنعقد مسؤولية المنتج.

لم تفرق التشريعات[3]والقضاء بين الضرر الحاصل للمضرور مباشرة كمستهلك مباشر وبين الضرر المرتد ricochetفكلاهما مضرورين وأصحاب حق في الحصول على التعويض بعد انعقاد مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة.

وهذا ما جاء في حكم لمحكمة النقض الفرنسية في 24 جانفي 2006 في غرفتها الأولى المدنية بقولها:

« Tout producteur était responsable des dommages causés par son produit, tant à l'égard des victimes immédiates que des que des victimes par ricochet »[4]

---

[1]- محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 32.

[2]- في ألمانيا يعوض عن الضرر الجسمي فقط في مجال الدواء والمنتوجات الصيدلية الذي يشمل الوفاة أو مساسا بسلامة الجسم أما الأضرار المعنوية فلا تعويض عليها في مجال المنتجات الدوائية.

[3]- وهذا ما نص عليه -القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق ل25 فبراير سنة2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش في تعريفه للمستهلك حيث اتسع تعريفها ليطول المستهلك المباشر والمرتد وعليه وبعد تضرر هذا المستهلك يصبح لدينا مضرور مباشر ومضرور مرتد.

[4] -Cass. Cv. 1er 24/01/2006, arrêt N° 130 : http://www.cour de cassation.fr.

تجدر الإشارة إلى التحديد المالي الذي وضعه التوجيه الأوروبي كحد أقصى للتعويض عن الأضرار التي تصيب الأشياء بمبلغ 500 وحدة نقد أوروبية[1] حيث يقصد بهذا التحديد ويشمل دعوى المسؤولية التي لا تقبل إلا إذا تجاوزت قيمة الضرر هذا المبلغ كما قيدت المبلغ الإجمالي المطالب بتعويضه عن جميع الأضرار الجسدية والأضرار الأدبية مبلغ 70 مليون وحدة نقد أوروبية[2] وعليه كل تعويض لا يمكن أن يتجاوز هذا المبلغ، محاولا المشرع الأوروبي من ذلك التحديد حماية المنتجين من الأضرار الجسدية والمادية التي قد تمس عدد كبير من المستهلكين فترهقهم، لكن رغم هذا الهدف لم يتأثر التشريع الفرنسي بهذا التوجه ولم ينص على التحديد في نصوصه فلم يضع حداً أقصى للتعويض في حالة التعويض الإجمالي كما أنه لم يضع حداً أقصى لقيمة الضرر الذي يكون محل دعوى المسؤولية بهدف توفير أقصى حماية للمستهلكين، متفاديا الخطأ الكبير الذي وقع فيه المشرع الأوروبي في وضعه للحد الأقصى للضرر الممكن المطالبة به برفع دعوى المسؤولية كونه يفرق بين الضرر كشرط في قيام المسؤولية المقررة في القواعد العامة (غير محدد القيمة) والضرر كشرط في قيام مسؤولية المنتج المقررة في النظام الجديد مما يجعل المضرور ينحاز لإعمال القواعد العامة والابتعاد عن النظام الجديد فيكون هنا المشرع يتبنى نظام جديد من جهة ويخلعه من جهة أخرى وأخيرا وأهم ما في الضرر هو وجوب إثباته من طرف المضرور وإثبات العلاقة السببية الموجودة بين الضرر والعيب في المنتوج المطروح للتداول.

حسب نص المادة 1245-1 من القانون المدني الفرنسي، شروط الموضوع التالي تطبق لتصليح الضرر الحاصل عند إصابة و تضرر الجسد أو مال آخر غير المنتوج المعيب نفسه "يوجد شرط هام لتطبيق هذا النظام، وهو ضرورة الإصابة: حيث يجب أن يلحق العيب الموجود في المنتوج ضررا للشخص مستعمله، ويظهر أن الشرط جد منطقي بما أنه يتعلق بإصابة ناجمة عن العيب، وبصورة عكسية إذا لم يسبب العيب ضررا أو بمعنى آخر لم يصيب أحد، القانون لا يطبق، فإذا كان المنتوج معيب و لم يسبب ضررا فلا مجال من انعقاد المسؤولية.

القانون الجديد يتبنى تعريف فضفاض وواسع للضرر، حيث لم يجعل له حدود تقيده، وبهذا الضرر يقيم بطريقة واسعة، لتسهيل العمل على المضرور، كونه يحوي (الضرر) ويشمل كل من الضرر

[1] -Art 9 de directive européennes du 25/07/1985.
[2] -Art 10 de la directrice européennes du 25/07/1985.

المادي المباشر والضرر المعنوي، فيكون المنتج مسئول عن تعويض الضرر المادي والمعنوي الناجم عن عيب في منتوجه طرح للتداول.

والتعويض هنا يكون عن كل ضرر ناتج من العيب المتعلق بالمنتوج، سواء ما تعلق منها بالمصاريف بكل أنواعها والمترتبة في إصلاح الضرر كمصاريف العلاج ومصاريف المساعدة الصحية من أشخاص آخرين والخسائر الاقتصادية الناجمة عن عدم القدرة على العمل[1].

وفي نفس السياق، من خلال التطبيق القضائي أين تمت إدانة المخابر UCBPHARM. فالقضية المأساوية للمنتوج الدوائي المسمى Distilbenأين تم التعويض عن أضرار أصابت أشخاص مرتدين، حيث تم إصابتهم بالضرر من جراء عيب في منتوج Distilbenالمعيب وهم في بطون أمهاتهن أثناء الحمل.

رغم أن هذه القضية قضي فيها يوم 2002/05/25 إلا أنه لم يطبق عليها القانون الجديد لأن الضرر حصل في السبعينات 1970، ولكن يبدو أنه من المعقول تعويض هذا النوع من الضرر لهذا النوع كذلك من المضرورين (بالارتداد).

وكذلك وبتمديد منهج وفكر التشريعات حول تقرير وجوب التعويض عن كل ضرر مادي أو معنوي يمس جسم الإنسان ناجم عن عيب في منتوج طرح للتداول إلى الأضرار المالية كذلك والتي تكون قابلة للتعويض إذا كانت ناجمة عن العيب في المنتوج المطروح للتداول بكل أنواعها سواء كانت عبارة عن تدهور أو خسارة اقتصادية لنشاطه أو لماله وأملاكه. والشرط والقيد الوحيد الوارد على هذا النوع من الأضرار هو أن العيب يضر بمال آخر غير المنتوج المعيب نفسه"[2]

هناك شرط آخر وضعه التوجيه الأوروبي هو أن لا يتجاوز الضرر المادي 500€ = 3280 Francsلكن لم يطبقه التشريع الفرنسي في تقنينه للقانون 389/98 الجديد.و يبدو كذلك من خلال هذا القيد أنه عثرة في النظام الجديد حيث لا يتوافق والمكانة المهمة المراد إعطاءها للتعويض عن الأضرار في دعوى المسؤولية.

[1] -Laude « la responsabilité. Dans l'industrie pharmaceutique.

[2] – ولا يمكن أن ندرك من خلال هذا القيد السبب الذي سعت له التشريعات.

الأضرار الناجمة عن المنتوجات الدوائية المعيبة:

الأضرار الناجمة عن المنتوجات الدوائية تحمل اسم "آثار جانبية" ويمكن تعريفها من خلال المادةR 5144 – 4 من قانون الصحة الفرنسي كما يلي " آثار ضارة و غير مرغوب فيها، تنتج عن الاستعمال العادي من طرف الإنسان لعلاج مرض معين"

« Une réaction nocive et non voulue, se produisait aux posologies normalement utilisé chez l'homme pour la prophylaxie[1] le diagnostique ou le traitement d'une maladie, ou la modification d'une protection organique, ou résultant du mésusage d'un médicament »

ندرك من خلال هذا التعريف أنه يوجد نوعان من الآثار الجانبية، من جهة الآثار الناتجة على استعمال عادي للمنتوج الدوائي، في هذه الحالة نطبق النظام الخاص لأنه وبالرجوع إلى تعريف الضرر هذا الأخير في هذه الحالة يصيب المضرور ويؤذيه سواء إصابة خطيرة أو غير متوقعة وغير منتظرة حسب المادة 4–R5144 من قانون الصحة الفرنسي، التعريف الأوروبي مطابق تماما كونها تفرق وببساطة بين "الآثار المرغوب فيها" و" الآثار الغير المرغوب فيها والخطيرة"

الآثار الجانبية فقط معرفة بأنها تفاعل سلبي وغير مرغوب فيه لدواء، ينتج بعد الاستعمال العادي للشخص لتحقيق جزء من العلاج المخصص للوقاية من تطور الأمراض، أو لتشخيص مرض معين أو لإصلاح وتصحيح أو تعديل وظيفة عضوية"

أما الآثار الجانبية الخطيرة: وهي الآثار الجانبية المؤدية والمفضية للموت أو تعرض حياة الشخص للخطر، يستوجب بقاءه في المستشفى أو لتمديد بقاءه في المستشفى، والمؤدية إلى عاهة أو عدم القدرة الكبيرة أو الدائمة على العمل أو التي تظهر في صورة إعاقة أو تشويه خلقي"[2]. كما قد تظهر الآثار الجانبية من استعمال خاطئ أو سوء استعمال المنتوج الدوائي من المريض، وعرف قانون الصحة الفرنسي سوء الاستعمال للدواء بما يلي:" كل استعمال غير موافق للتعليمات ولملخص الخصائص المنتوج الوارد ذكرها في المادة R 5128 باستثناء استعمال المبالغ فيه" في هذه الحالة الضرر رغم مساسه وإصابته للمضرور لا يرتب تعويض ولا تنعقد مسؤولية المنتج عليه. لأن الضرر هنا لا يتعلق

[1] - Partie de la thérapeutique qui a pour objet de prévenir le développement des maladies.

[2] -« Un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie du patient, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importante ou durable ou se traduit par une anomalie (malformation congénitale ».

بالعيب في المنتوج المطروح للتداول لأنه حصل بسبب أجنبي يتعلق بخطأ أو بفعل المضرور مما يؤدي إلى عدم إعمال المسؤولية المدنية للمنتج، الراجع لعدم انعقاد العلاقة السببية بين كل من الضرر اللاحق بالمريض والعيب الموجود بالمنتوج، وهي آخر شرط لقيام مسؤولية منتج عن فعل منتجاته المعيبة بعد توفر الشرطين السابق ذكرهما (1- منتوج معيب. 2- حدوث الضرر بسبب عيب في منتوج طرح للتداول).

المطلب الثالث: العلاقة السببية.

مصطلح معروف من القانون الوضعي السابق، العلاقة السببية ضرورية لتطبيق النظام الجديد كذلك، و بهذا يوجد نوعان من العلاقة السببية، علاقة سببية بين العيب في المنتوج الدوائي والضرر اللاحق وعلاقة سببية بين الضرر وسبب أجنبي عن المنتوج والعيب المتعلق به.

الفرع الأول: العلاقة السببية بين الضرر والعيب.

في هذه الحالة المضرور ملزم بإثبات الضرر الناتج مباشرة من العيب في المنتوج في المادة الدوائية، يعود لها الفضل في إثبات الضرر المشتكى منه الناتج من استعمال المنتوج الدوائي، وهذا الإثبات يكون صعب بالنسبة للمضرور الذي لا يحمل أي معرفة طبية تخص هذه المنتوجات الدوائية. فنرجع في إقرار هذا الإثبات إلى خبير الذي يكون وجوده ضروري، ومن الناحية العملية الخبير معين دائما من طرف القضاء حيث كان لعمل الخبير في إثبات العلاقة السببية بين الضرر والعيب دور كبير في قضية جرت وقائعها في مدينة Provenceأين قضت محكمة الاستئناف Versaillesبتاريخ 2002/05/10 بإدانة المخبر Serviezالذي أنتج منتوج تحت اسم isomerideمنذ سنة 1985 كقاطع و موقف للشهية الذي سبب أضرار وخيمة أدت بالمضرورين إلى إجراء عمليات جراحية ضخمة. وكان حكمها مؤيد لحكم محكمة Nanterreالصادر في 2000/12/22 وهذا بعد إقرارها وجود العلاقة السببية مباشرة أكيدة بين الأضرار الحاصلة والعيب الموجود في المنتوج الدوائي(isomeride) ومن الظاهر أن العلاقة السببية أصبحت وسيلة دفاع الأولى للمخابر المتهمة. نستشف من خلال هذا القرار أن المحكمة الاستئنافية بشكل أو بآخر ساعدت المضرور ، خاصة وأن تقرير الخبراء لم يبين وجود مباشر أكيد للعلاقة السببية

« n'était pas clairement établi concernant les deux premiers mois du traitement ».

من خلال هذا الموقف ندرك موقف القضاء في انحيازه إلى المضرورين بتسهيل مهمة إثبات العلاقة السببية، كما فعله في بعض الحالات المتعلقة بالمسؤولية عن خطأ، مستعمل في ذلك نظرية "تكافؤ الشروط" التي تساعده على الاعتداد بكل الأسباب التي تشارك أو التي شاركت وساهمت في إحداث الضرر وهذا كله لتخفيف الثقل نوعا ما على المضرور المرهق بإثبات الخطأ.

الفرع الثاني: العلاقة السببية بين الضرر والسبب الأجنبي.

حسب المادة 1245-12 من القانون المدني " مسؤولية المنتج يمكن أن تنقص أو تخفف أو تعفى حسب الظروف، لما الضرر ينجم بتزاوج بين عيب في المنتوج وبين خطأ من طرف المضرور أو شخص آخر يكون المضرور مسئول عنه"[1] تدخل المادة مصطلح "خطأ المضرور" في هذا النظام الجديد، لما يكون خطأ الغير غير معفي، المادة 1245-13 من القانون المدني تدقق في كون المسؤولية الخاصة بالمنتج تجاه المضرور لا تخفف ولا تعفى بسبب فعل الغير الذي ساهم في تحقيق الضرر[2]. القانون أو النظام الجديد لا يعرف أبدا القوة القاهرة، هذا يفسر التنوع الكبير للقوانين الوطنية، لكن هذا يؤدي بنا إلى طرح بعض الأسئلة: هل القوة القاهرة مأخوذة بعين الاعتبار من التوجيه الأوروبي لسنة 1985؟

الإجابة تبعد التقارب والتشابه بين كل من القوة القاهرة وخطر التقدم. في غياب نصوص قانونية واضحة يجعلنا نتصور أنه كان نسيان فقط من المشرع الدولي الأوروبي، بما أن كذلك محكمة النقض لم تتكلم ولم تتطرق و بوضوح عن مخاطر التقدم، كما أن التعريف الفرنسي للقوة القاهرة يطبق على هذا النظام الجديد (قانون 389/98).

تطبيق حالة القوة القاهرة في المواد الدوائية يبدو مستبعدا، لما يستوجبه تطبيق القوة القاهرة من وجود العنصر الخارجي، يصعب الكلام عن القوة القاهرة في حالة الضرر الناتج عن المنتوجات الدوائية

[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] -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 ».

الدوائية على غرار حالة خطأ المضرور، كما لا يمكن تطبيق هذا النظام الجديد في حالة عدم احترام المضرور للوصفات الطبية أو لاستعماله السيئ للدواء، لغياب شرط مهم وهو العلاقة السببية .

الفرع الثالث: تقييم العلاقة السببية.

يتسم هذا التقييم لكل علاقة سببية بين الضرر والعيب المتعلق بالمنتوج بصعوبته وتعقيده الراجع لخصوصية المنتوجات الدوائية والدوائية وتعقدها لهذا لا يجد في غالب الأحيان القضاء بدا من الرجوع إلى آلية القرائن لإثبات العلاقة السببية بين استهلاك أو استعمال المواد الدوائية وحدوث الضرر.

ضرورة اللجوء إلى آلية القرائن:

مسائل الإثبات تشكل غالبا عائقا في حصول المضرور عل تعويض يجبر به الضرر الناتج عن استعمال المنتوج الدوائي المعيب، فمن النادر تأكيد أن الضرر ناتج من استعمال المنتوج الدوائي، ومن الغالب ما يكون ممكنا تحديد احتمالات وقوع و حدوث الضرر من بعد استعمال هذا المنتوج ، ويرجع ذلك لتدخل الكثير من العوامل في تقييم وجود العلاقة السببية في الضرر الطبي والصيدلي (الدوائي) de dommage médicamenteux en matière، بالإضافة إلى الطابع العشوائي aléatoire في المجال العلمي الطبي والدوائي، كونه يتعلق بصحة الإنسان التي تختلف من شخص إلى آخر.[1]

قد تشبه الآثار الغير المرغوب فيها الناتجة عن المواد الدوائية حالة صحية متوقعة وممكنة الوقوع تلقائيا، كما قد تشبه ظاهرة العشوائية والغير النظامية التي تتصف بها طريقة تداوي المريض، مما يصعب مهمة التحقق وبتأخر زمني وجود العلاقة السببية بين أخذ الدواء والضرر، كما نجد وفي الكثير من الأحيان أن نفس المنتوج قد يتفاعل بطرق مختلفة حسب الأشخاص المرضى.

في هذه الحالات السابق ذكرها يكون إلزام الدقة العلمية المطلقة في إثبات العلاقة السببية بين اخذ المنتوج الدوائي واستعماله و بين حدوث الضرر شيء مستحيل، يمنع حصول المضرور على تعويض عن ضرر أصابه من جراء تناوله لمنتوج دوائي معيب، لهذا نجد أنه معقول وعادل أن يرجع القضاء وبطريقة ضمنية أو صريحة إلى آلية القرائن لمعرفة وإثبات وجود العلاقة السببية، بما أنه علميا غير محقق ومؤكد وفي بعض الحالات مستحيل حتى. رغم ذلك وأمام هذا الفراغ يجد القضاء نفسه ملزما باحترام القانون في استعمال قرائن قوية دقيقة ومقنعة (des présomption graves, préciser et

[1] -Jean Sebastien Loghetti, precite, p269.

(concordante ليجعل وجود العلاقة السببية محتملا وليس فقط ممكن doit être probable et non seulement possible كما جاء على لسان الأستاذ Neyeretl في تحليله لحكم محكمة Nanterreالصادر في 2002/05/24 بقوله:

« d'éviter les deux extrêmes suivants d'un cote une causalité simplement possible et de l'autre une causalité seulement certaine ».

في نفس الصدد، القاعدة المعمول بها في إنجلترا جد مهمة، فبالنسبة للقانون الإنجليزي العلاقة السببية تعتبر وكأنها موجودة لما تكون نسبة احتمالية وإمكانية وجود الضرر الناتج عن المنتوج تفوق 51%. فيظهر لنا فعلا معقول اعتبار العلاقة السببية وكأنها موجودة لما يكون هناك احتمال كبير وتأكيد Certitudeمن وجود علاقة سببية ناتجة بين استعمال المنتوج الدوائي والضرر، رغم استحالة الجزم في تحديد النسبة المحددة لإمكانية اعتبار الضرر ناتج فعلا عن منتوج دوائي مشكوك في صحته، وفي هذه الحالة لا يبقى للقضاء إلا الارتكاز على احتمالات ولا يخضعون في ذلك لاقتناعاتهم الشخصية، والسبب في ذلك يرجع لتدخل عدة عوامل تلعب دور تقريري في تقييم سبب الضرر.[1] العامل الأول هو قوة العلاقة الإحصائية بين استعمال المنتوج الدوائي والحالة المرضية pathologieالمصاب بها المريض (المضرور). كما انه ومن المؤكد أن العلاقة كبيرة و قوية بين هذين العنصرين حيث كلما زادت حالات الضرر الناتجة عن استعمال المضرور للمنتوج الدوائي زادت إمكانية العلاقة السببية. آما العامل الثاني الذي يأخذ بعين الاعتبار عند تقييم وجود العلاقة السببية هو غياب أسباب أخرى ممكنة تشرح وتفسر حدوث الضرر عند المضرور. ففي هذه الحالة نستطيع تقييم وجود العلاقة السببية بشكل عكسي. كما نشير إلى ضعف هذه الطريقة لمعرفة سبب الضرر في المواد الدوائية، الراجع إلى أن أصل بعض الحالات المرضية صعبة التحديد بدقة، سببه فشل وعجز العلوم الطبية في معرفة سبب الكثير من الأمراض، وكنتيجة لا ينفي جهل الأسباب الأخرى المؤدية لظهور الحالة المرضية وحدوثها عدم وجود سبب آخر، كما يجب أن تأخذ و بعين الاعتبار العلاقة الوقتية الموجودة بين أخذ واستعمال المنتوج الدوائي وحدوث الضرر في تقييم وجود العلاقة السببية بين العنصرين. فوجود الحالة المرضية المشتكى منها من طرف المريض قبل استعمال المنتوج الدوائي يؤكد انتفاء العلاقة بين الضرر والمنتوج الدوائي، حتى وإن زادت الحالة المرضية أو طالت أو تأزمت.[2] أما إذا كان ظهور الحالة المرضية مباشر بعد تناول المنتوج الدوائي فيتوجب علينا في هذه الحالة البحث عن الوقت الفائت بين وقت تناول المنتوج الدوائي وأول ظهور لحالة

[1]- Jean Sebastien Loghetti, precite, p271.
[2] -Ibid.

المرض المتعلقة بالمنتوج الدوائي وتوافقه (الوقت الفائت) مع وجود العلاقة السببية. كما يمكننا أن نستشف وجود هذه العلاقة أو نؤكد على وجودها إذا اختفت أو نقصت الحالة المرضية المشتكى منها من طرف المريض بعد توقيف تناول استعمال المنتوج الدوائي. وكذلك الأمر إذا غابت واختفت الأعراض المرضية أو نقصت بعد توقيف تناول واستعمال المنتوج الدوائي وتعاود الظهور في حالة إعادة تناوله من جديد، ففي هذه الحالة يتأكد وجود العلاقة السببية بين أخذ واستعمال المنتوج الدوائي وحدوث الضرر، مع الإشارة انه يتعذر في غالب الأحيان إثبات هذه العناصر رغم وجودها.

إثبات وجود العلاقة السببية في دعاوى نقل الدم باستعمال القرائن:

وظفت محكمة النقض الفرنسية في قراراتها الصادرة سنة 2001 قرينة على وجود علاقة سببية بين الضرر الناتج وعملية نقل الدم ، أثبتت فيها انتقال العدوى بسبب نقل الدم عن طريق القرائن القوية والدقيقة والمقنعة طبقا للمادة 1353 من القانون المدني الفرنسي. حيث أثبت المضرور عدم إصابته بأي عدوى من قبل وأن العدوى الفيروسية المصاب بها ناتجة عن نقل الدم إليه،كما حاولت مراكز نقل الدم كطرف مسؤول في الدعوى إثبات خلو منتوج الدم التي تقدمه من كل عيب. سمح الطابع العشوائي الذي تتميز به العناصر بإثبات وجود العلاقة السببية بين استعمال الدواء وحدوث الضرر، فوضع القضاء قرينة ذات طابعمماثل une présomption de principe analogue، بسبب اعتبار أن إمكانية حدوث عدوى لمتلقي الدم بعد حقنه بدم ملوث لا تشكل أي شك وكون القرائن الموضوعة من طرف محكمة النقض في قراراتها لم تكن تهدف إلى تقوية الشكوك ذات الطابع العلمي المحض[1].

القرائن التي تبناها القضاء سنة 2001[2] مبنية على إثبات وجود العيب وليس على وجود العلاقة السببية، فقد كان القضاء يقلب عبء الإثبات، فيكون وجود العلاقة السببية بين عملية نقل الدم والعدوى مؤكد حينما يثبت المضرور أنه لم يكن يحمل أي عدوى من قبل، أما في حالة نقل متعدد للدم في الشخص الواحد، يقع المضرور في مشكلة البحث عن الدم الملوث من بين مجموعة الحالات التي نقلت إليه ، بعد التأكد من أن المضرور ضحية منتوج معيب، ففي هذه الحالة يمكنه الرجوع على أي واحد منهم يشك في أنه المسؤول عن الضرر اللاحق به.

[1] -Jean-Sebastien Borghetti , La responsabilité du fait des produits – étude de droit comparé ,P 501.
[2] -Ibid,P 502.

لا يمكن إعمال القرائن القانونية في نطاق حل كل نزاع علمي، مثل النزاع المتعلق باللقاحات ضد hépatite 3وإمكانية وجود علاقة سببية بين اللقاح وظهور مرض sclérose en plaque[1]، حيث إثبات العلاقة السببية بالقرائن لا يمكن أن يكون دائما محل حقيقة علمية . ففي ميدان المسؤولية عن فعل المواد أو المنتوجات الدوائية، يصبح تطبيق مثل هذا النوع من الإثبات عليها أمر غير معقول وغير عادي .

تكون التفرقة بين مدى تلائم آلية القرائن مع المسألة العامة والخاصة بالغة الأهمية، العامة منهما متعلقة بمعرفة مدى حتمية وجود العلاقة السببية بين استعمال دواء معين وبين حدوث بعض أنواع الضرر وبين مسألة خاصة متعلقة بمعرفة هل للمنتوج الدوائي أثار غير مرغوب فيها في الحالة المرضية المثارة، حيث يمكن أن تتلائم آلية القرائن مع المسألة الخاصة ولكن لا تتلائم مع المسألة العامة.[2]

إذا أردنا نقل تطبيق القرائن كوسيلة إثباتإلى ميدان الأضرار الناجمة عن الدواء، يكون خطر عدم العدل أكبر وأهم من خطر بعض القرارات التي تنفي وجود المعيوبيةفي حالة حدوث ضرر ناتج عن دواء، حيث يمكن أن يؤدي تطبيق القرائن إلى انعقاد مسؤولية المنتج الدوائي رغم عدم تؤكد العلاقة بين حدوث الضرر ومعيوبية المنتوج. كما يؤدي الربط فيما يتعلق بالعلاقة السببية بين حالة إقصاء وجود العيب وبين تطبيق قرينة قانونية إلى تحويل المنتجين الصيدليين إلى ضامنين للأضرار الممكن وقوعها اللاحقة لاستعمال منتوجاتهم الدوائية[3]، وهذا أمر يصعب القبول به كما انه ليس من دور القضاء وضع قرينة قانونية تثبت وجود العلاقة السببية في ميدان جد حساس ودقيق يتعلق بالأضرار الناتجة عن استعمال الأدوية. رغم أنه وبالعكس، إعمال القرائن من طرف القضاء في ميدان نقل الدم يظهر عقلاني وعادل في حالة وجود حقيقة مماثلة une réel analogie.

فصلت المحكمة العليا يوم Tribunal de grande instance Montpellier 09/07/2002في دعوى المسؤولية المدنية المرفوعة من طرف والدي شابة توفيت بعد إصابتها بمرض Creutz fêldt Jakob.

[1]-Borghetti Jean-Sébastien, Lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B.p11.
[2] -Jean-Sebastien Borghetti , La responsabilité du fait des produits – étude de droit comparé ,P 502.
[3]- Ibid.p503.

المدعين طالبوا مورد المادة الأولى ومركز باستور (كمنتج للدواء أين تم إدماج هرمون النمو) بالتعويض وادعوا بأن سبب إصابة ابنتهم (الضحية) بالمرض هو حقنها بهرمون النمو أثناء طفولتها[1].

المدعى عليهم ركزوا دفاعهم على انعدام العلاقة السببية بين تقديم منتوجهم وحدوث الضرر (المرض). ودافعوا عن أنفسهم على أساس أن اللقاح مكون من 3 هرمونات، هرمون لا ينتجه مركز باستوروآخر كان يحتوي على مادة hypophyseمستورد من بلغاريا. طبقت محكمة Montpellier– بشكل مماثل parقرينة analogie وضعتها محكمة النقض في عمليات نقل الدم، القضاة بداية استنتجوا أن ظهور المرض Creutz fêldt Jakobكان بعد وصف هرمون النمو هذا من جهة ومن جهة أخرى استبعدوا كل الأسباب الممكنة التي يمكن أن تشرح ظهور المرض عند الشابة المتوفاة، وانتبهوا إلى أن الضحية لم تكن مريضة أو مصابة بعدوى ترجع لحالتها الخاصة، وأخيرا القضاء استنتج وجود علاقة سببية بين تقديم هرمون النمو من طرف المدعى عليهم وظهور المرض.

وعليه تطبيق transpositionالقرائن (des présomptions graves, précises et concordantes) الموضوعة من طرف قرارات القضاء لسنة 2001 كان مشروعا، حتى وإن كانت تشهد بعض من الجرأة، مع الإشارة إلى إقرار العلم والطب والتأكيد على معيوبية اللقاح فيما بعد .

<u>التطبيقات القضائية للقرائن فيما يخص إثبات العلاقة السببية بين استعمال المنتوج الدوائي وحدوث الضرر:</u>

<u>رجوع عام إلى استعمال القرائن:</u>

<u>القضية الأولى:</u>

أحسن التطبيقات القضائية لاعتماد القضاء إلى آلية القرائن هو ما قضت به محكمة Nanterreفي 2000/12/22 في قضية متعلقة بدواء يسمى Isomerideوالذي كان يوصف لمعالجة السمنة.

تناول احد الأشخاص هذا الدواء منذ سنة 1991 إلى غاية 1993، لكن ومع بداية سنة 1994 بدأ يظهر عنده مرض الضغط الرئوي Hypertension artérielle pulmonaire primitive (HTAPP)،

[1] -Jean-Sebastien Borghetti , La responsabilité du fait des produits – étude de droit comparé ,P 503.

فرفع دعوى مسؤولية مدنية ضد المنتج وادعى بأن المرض كان سبب حدوثه تناول هذا دواء isomeride.أقر الخبراء في القضية بأن العنصر الفعال الموجود في isomerideيستطيع أن يكون العامل المسهل في ظهور مرض الضغط الرئوي. وعلى أساس هذه النتائج وعلى عدم وجود سبب آخر ممكن أنيشرح ويفسر حدوث الضرر، قرر القضاة استعمال قرينة قوية ودقيقة ومقنعة تثبت وجود العلاقة السببية بين أخذ هذا الدواء وحدوث الضرر.[1]

القضية الثانية:

ومن أهم التطبيقات القضائية للقرائن في إثبات وجود العلاقة السببية بين العيب والضرر في حين غياب كل حقيقة علمية مؤكدة في مجال المنتوجات الدوائية ما قضت به محكمة Nanterreومحكمة الاستئناف Versailles سنة 2002 و2004،وكان حكمهما أولى الأحكام المنشورة فيما يتعلق بهذا الدواء. تتعلق أحداث القضية بدواء distilbeneالمكون من عنصر نشط يسمىDES، وكان هذا الدواء محل وصف الكثير من الحالات منذ سنة 1940 إلى غاية سنة 1977 للنساء الحوامل، وهذا لوقايتها من الولادة المبكرة، تأخذه المرأة خلال الثلاثي الأول من حملها. تسبب هذا الدواء عند النساء وهن في بطون أمهاتهن اللواتي تلقين هذه الحقن خلال حملهن بتشوهات مهبلية Vaginalesخطيرة كالإصابة بسرطان المهبل. فقرر القضاة استعمال قرينة قوية ودقيقة ومقنعة تثبت وجود العلاقة السببية بين أخذ هذا الدواء وحدوث الضرر، رغم عدم وجود نتائج علمية قاطعة حينها يمكن أن تشرح وتفسر حدوث الضرر.

المدعية كانت امرأة مصابة بسرطان الرحم (ACC) اكتشف مرضها Adéno carcinome cellule claires سنة 1992، ترجع سبب إصابتها بهذا المرض هو تعرضها للدواء و هي في رحم أمها سنة 1968. أما المدعى عليه (المنتج) ركز دفاعه على عدم وجود علاقة سببية، أما القضاء اعتمد على تقرير الخبراء الذي كان يقرر أن الدواء distilbeneهو العامل الكبير لظهور الورم était un Facteur majeur d'apparition d'un ACC،مع الإشارة إلى خلو كلتا الضحيتين في الحالتين من كل سوابق مرضية تشرح ظهور وحدوث الضرر، وظهور الضرر كان لاحقا لاستعمال الدواء وعليه جاء منطوق الحكمين كل كما يلي:

[1] -Jean-Sebastien Borghetti , La responsabilité du fait des produits – étude de droit comparé ,P 504.

« à l'existence de présomption suffisamment grave, précise et concordante en faveur d'une probabilité pertinente du rôle causal du distilbene dans le développement ultérieur d'un ACC chez une femme exposée in utero au distilbene »

ولاستحالة الوصول إلى ما هو أكيد certitudeيبقى استعمال مصطلح الاحتمال في هذا الحكم أمر ضروري. حيث تبقى العناصر المستنتجة من طرف القضاة في القضيتين السابقتين في إثبات العلاقة السببية بين استعمال الدواء وحدوث الضرر في كل من حالة isomeride وdistilbene معا احتمال فقط، سرعان ما أصبح حقيقة علمية من خلال ما تم إثباته لاحقا و بشكل علمي من طرف الخبراء.

تقييم السببية في القضايا المتعلقة بلقاح الإلتهاب الكبدي HépatiteB:

رفضت الكثير من القضايا لعدم إثبات العلاقة السببية المرفوعة ضد منتجي لقاح الالتهاب الكبدي hépatite B، لحجة أن هذه اللقاحات سببت ظهور مرض التصلب المتعدد Sclérose en plaqueعند بعض الأشخاص الذين تلقوا هذا العلاج، مع الإشارة إلى عدم وجود وإلى يومنا هذا أي حقيقة علمية تثبت إمكانية حدوث المرض بسبب أخذ هذا اللقاح . فتبقى إمكانية وجود علاقة بين أخذ اللقاح الخاص بالتصلب المتعدد وحدوث هذه الأعراض المرضية أمر غير مقصى لكنه كثير الاحتمال (العلاقة السببية). حيث يتسبب اللقاح في تحفيز النظام المناعي، ويلعب دور الكاشف عن المرض المتخفي sclérose en plaque. وبالتالي هذا ما دفع قضاة محكمة Lyonلرفض دعوى المسؤولية المرفوعة ضد المخابر الدوائية من طرف 3 أشخاص أصيبوا بهذا المرض بعد تلقيهم هذا اللقاح،قد يظهر وفي الوهلة الأولى انه حكم مجحف في حق الضحايا إلا أنه لا شيء يثبت أنهم فعلا ضحايا هذا اللقاح، ولا شيء يؤكد أن الضرر المشتكى منه من طرف المدعين نتج فعلا عن اللقاح، خاصة وأنه لا يوجد حقيقة علمية تثبت ذلك. وعليه وفي نفس الظروف كل تشبيه ووصف للحكم الرافض للتعويض بأنه غير عادل يرجع إما إلى اعتقاد القضاة أنفسهم عالمون أكثر من الأطباء والعلماء وإما اعتبار أن لكل ضرر تعويض بفضل آلية المسؤولية المدنية.[1]

كما كانت محاولات القضاة في تأسيس حكمهم بالتعويض على الفكر الأخير (لكل ضرر تعويض بفضل المسؤولية المدنية) من خلال قراري محكمة الاستئناف لمدينة Versaillesمحل نقض من

[1]Borghetti Jean-Sébastien, Lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B.p12.

طرف محكمة النقض، تتلخص وقائع القضيتين المتشابهتين كالآتي، تلقى شخصين وهما في أحسن قواهما (صحة جيدة) اللقاح ضدّ hépatite Bوظهر عندهما بعدها وبقليل أعراض مرض التصلب المتعدد sclérose en plaque، مدعين بوجود علاقة سببية بين اللقاح وظهور المرض، رفع الشخصين دعوى المسؤولية المدنية ضد شركة المنتجة للقاح،فصدر حكمين في 1998/06/05 من محكمة Nanterreيقضي بمسؤولية المنتج عن الأضرار الناتجة، المنتج استأنف الحكم على أساس عدم إثبات العلاقة السببية بين أخذ اللقاح وظهور المرض.

محكمة الاستئناف لمدينة Versaillesتؤيد الحكمين الصادرين عن محكمة Nanterreبقرارين صدرا يوم 2001/05/02 حيث تأسس القرارين على قرائن غير مقنعة.

في كل من القرارين قلبت محكمة الاستئناف عبء الإثبات ، فحملت الضحية إثبات العلاقة السببية وأمام غياب الحقيقة العلمية لجأت إلى القرائن الدقيقة والقوية والمقنعة طبقا للمادة 1353 من القانون المدني الفرنسي، ثم أشارت أن العلاقة السببية بين أخذ اللقاح ضد Hépatite Bوالمرض sclérose en plaque لازالت وإلى يومنا هذا محل دراسات علمية،لم يتم إثباتها في أي دراسة علمية بشكل قطعي، وأقرت أن " الدليل العلمي الحقيقي والأكيد على العلاقة بين اللقاح وظهور المرض غير موجود".

ارتكز القضاء على الظروف الوقتية الموجودة بين اخذ اللقاح وظهور أعراض المرض عند المدعين، لينتهوا بعدها أن العلاقة السببية بين أخذ اللقاح والمرض ممكنة نظريا،حتى هذه النتيجة كانت غير مقبولة كون القضاة حاولوا التقدم إلا أنهم بقوا في مكانهم كون العلاقة السببية بين أخذ اللقاح وظهور المرض لا يمكن استبعادها ولكن لا شيء يؤكد وجودها ولم تكن حتى محتملة. والعامل الوقتي بين أخذ اللقاح وظهور المرض لا يمكنها ولوحدها إثبات وجود العلاقة السببية[1]، مع العلم أن أسباب ظهور المرض لا زالت غير معروفة علميا فلا يمكن أن تدفع بنا حالة غياب المعرفة العلمية الطبية الأكيدة لأسباب المرض إلى اعتبار اللقاح سببا في ظهور المرض. زيادة على ذلك يظهر من خلال الدراسات الطبية العديدة المشار إليها من طرف القضاة أن حتى لو افترضنا وجود علاقة سببية بين آخذ اللقاح والمرض فإنه يخص خاصية الحالات المعرضة صحيا أو كونهم كانوا مصابين من قبل وأخذهم للقاح لم يكن إلا كاشف للمرض. لهذا نجد أن قضاة محكمة Versaillesأخذوا بقلب عبء الإثبات المتعلق بالعلاقة

[1] -Jean-Sebastien Borghetti , La responsabilité du fait des produits – étude de droit comparé ,P 510.

السببية عند اقتناعهم أن وجود العلاقة السببية أمر ممكن، وكان على المدافعين إثبات أن منتوجهم لم يسبب ضررا، وكان التفكير محل نقض ونقد واعتبر غير مقبول.

مما جعل الحكمين محل نقض من طرف محكمة النقض يوم 2003/09/23 فبالرجوع إلى المادتين 1147 و1382 من القانون المدني الفرنسي أدانت المحكمة الاستئنافية بأنها لم تأخذ بالنتائج القانونية لهذه الملاحظات التي استنتجتها وبأن العلاقة السببية بين اللقاح والمرض لم يمكن أن تكون..."

استحقت محكمة النقض في موقفها هذا كامل التحية، هذه القواعد التي قد تكون مجحفة في حق المضرورين إلا أنه لا نستطيع وضع حداً على إثبات العلاقة السببية بين المنتوج والضرر إلا إذا خرجنا تماما من نطاق المسؤولية المدنية، والتمسك بهذا الإثبات للعلاقة السببية يبدو ضروريا.

المبحث الثاني: حالات الإعفاء العامة والخاصة لمسؤولية منتج المواد الدوائية.

الحالات التي يسأل فيها المنتج كثيرة ومتعددة، كما سبق وأن تطرقنا، بالمقابل يوجد كذلك حالات أين تستبعد هذه المسؤولية بإثبات المنتج وجود سبب يعفيه، فبالنظر إلى الطابع الخاص الذي تتميز به هذه المواد الدوائية نجد الكثير من الأسباب التي تعفي المنتج من مسؤوليته تجاه كل مضرور تضرر لعيب موجود في المواد الدوائية المعروضة للتداول.

إلى جانب الحالات الكلاسيكية للإعفاء نجد أيضا أسباب تجد منبعها في القانون المحدد لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (النظام الجديد الخاص) تعفي المنتج من مسؤوليته، لهذا سوف نتطرق لأسباب الإعفاء طبقا للقواعد العامة للمسؤولية المدنية ثم لأسباب الإعفاء طبقا للقواعد الخاصة للمسؤولية المدنية في مجال المنتوجات الدوائية دائما.

نقسم المبحث الثاني من الفصل الأول للباب الثاني إلى مطلبين، نتناول كل من الحالتين في مطلب.

المطلب الأول: أسباب الإعفاء طبقا للقواعد العامة للمسؤولية المدنية في مجال المنتوجات الدوائية.

لا يوجد نص يمنع من الأخذ بنصوص واردة في القواعد العامة وتطبيقها على مسؤولية المنتج، وبالرجوع إلى القواعد العامة نجد أن الحالات المنصوص عليها والمعفية لمسؤولية المنتج هي:

1- القوة القاهرة والحادث المفاجئ.
2- خطأ المضرور.
3- فعل أو خطأ الغير.

الفرع الأول: القوة القاهرة والحادث المفاجئ.

تطرق القانون المدني الجزائري إلى الكلام عن القوة القاهرة والحادث المفاجئ في نص المادتين 127 و2/138 من القانون المدني حيث قال في نص المادة 127 " وإذا أثبت الشخص أن الضرر نشأ عن سبب لا يد له فيه كحادث مفاجئ أو قوة قاهرة أو خطأ صدر من المضرور أو من الغير، كان ملزم

بتعويض هذا الضرر ما لم يوجد نص قانوني أو اتفاق يخالف ذلك"، كما نصت المادة 2/138 من نفس القانون أنه يعفي من هذه المسؤولية الممارس للشيء إذا أثبت أن ذلك الضرر حدث بسبب لم يكن يتوقعه مثل عمل الضحية، أو عمل الغير أو الحالة الطارئة أو القوة القاهرة"[1].

لم يتطرق المشرع الجزائري من خلال نص المادتين إلى وضع تعريف للقوة القاهرة، كما سواها بالحادث المفاجئ رغم أنهما مختلفين في جل التشريعات.

وبهذا نرجع إلى الفقه والقضاء لتحديد وتعريف القوة القاهرة، فعرفها الأستاذ عبد القادر الحاج بأنها أمر غير متوقع حصوله ولا يمكن دفعه، يؤدي مباشرة إلى حصول الضرر" ويمكن تعرفيها كذلك بأنها "أمر لا ينسب إلى المدين وليس متوقع حصوله، وغير ممكن دفعه، يؤدي إلى استحالة تنفيذ الالتزام"[2]

وبهذا ندرج أن لإعمال القوة القاهرة كسبب معفي يجب أن يتوفر على ثلاث شروط:

1- عدم التوقع Imprévisible.
2- استحالة الدفع Irrésistible.
3- حادث خارجيا Extériorité.

فإذا اختل أحد هذه الشروط الثلاث لا نكون بصدد قوة قاهرة ولا تشكل سبب إعفاء للمنتج عن مسؤوليته المدنية كما جاء في أحد الأحكام القضائية الفرنسية " أنه حتى إذا كانت هذه الواقعة غير متوقعة، وغير ممكن دفعها، فإنها تفتقد إلى العنصر الخارجي"[3].

كما نادى بعض من الفقه[4]إلى استبعاد القوة القاهرة كسبب إعفاء لمسؤولية المنتج وهذا راجع لغموضها وعدم دقتها والريبة التي تكتنفها حين تكييفها من طرف القاضي، كما نادى الفريق الآخر بضرورة تطبيق القوة القاهرة كسبب من بين أسباب إعفاء المنتج المستوحاة من القواعد العامة وذهب

[1]- نص على ذلك المشرع الفرنسي في نص المادة 1148 من القانون المدني الفرنسي.
[2]- شهيدة قادة،المرجع السابق، ص 290.
[3]- شكري سرور، المرجع السابق، ص90
[4]- نفس المرجع، ص 90.

البعض إلى اعتبار وقوع الضرر أول مرة كإصابة أحد المستهلكين بالحساسية من جراء استعماله للدواء دون أن يعرف الظاهرة من قبل، يشكل شرط عدم التوقع فيعفي المنتج من مسؤوليته[1].

ونادى الفريق الآخر إلى إنكار وانتقاد هذا الموقف بشدة وقال بعدم اعتبار حدوث الضرر لأول مبرة مبررا للاعتداد به كقوة قاهرة تعفي المنتج من مسؤوليته[2] لما يترتب عن هذا الأمر من خطورة تضيق مجال مسؤولية المنتج، والأمر أن الفكر القانوني يتجه إلى توسيع أكثر لنطاق مسؤولية المنتج من حيث مسائلته تشمل المخاطر التكنولوجية الغير المعلومة. رغم هذا التضارب في الآراء لا يمكن استبعاد القوة القاهرة كسبب إعفاء لمسؤولية المنتج، حتى وإذا كانت حالتها قليلة ونادرة، وهذا ما جاء به الأستاذ PATRICE JOURDAINحينما يرى انه على الرغم من عدم النص على إعمال القوة القاهرة كسبب لدفع مسؤولية المنتج، يأخذ بها القضاء طالما ورد النص عليها في القواعد العامة، وعليه عدم النص عليها لا يلزمنا على التخلي عن القوة القاهرة كسبب من أسباب إعفاء المنتج من مسؤوليته[3].

التطبيقات القضائية للقوة القاهرة كسبب معفي لمسؤولية المنتج:

القضية الأولى :

أول القرارات المتعلقة بالقوة القاهرة في المواد الدوائية صدرت في الخمسينات –1950– أين كانت المحاكم قاسية في إعمال أسباب الإعفاء. ألزم القرار الصادر عن المحكمة الاستئنافية لباريس 30–04–1957 [4] المنتج الدوائي المسؤولية المدنية عنه بإثبات القوة القاهرة. إلا القضاء لم يأخذ بها للاعتبارات التالية: " دراسات متطورة ومنضبطة كان على المنتج القيام بها كانت تسمح له بدفع هذه الحوادث (الضرر الحادث عند المضرور)."

« Des études sérieuses effectuées par le fabricant auraient permis de prévoir cette situation (de dommage subis par les victimes) »

---

[1] – OVERSTAKE. Op. cit. P522. قادة شهيدة ، ص289.

[2] – شكري سرور، المرجع السابق، ص 90.

[3] -Patrice Jourdain, commentaire de la loi 98-389, précité P1213

قادة شهيدة،المرجع السابق، ص 290.

[4] – Gollery (F). D. 1957 ,jur. , P550, note.المشار إليه في كتاب قادة شهيدة، ص290.

القضية الثانية:

صدر قرار عن المحكمة الاستئنافية لمدنية باريس يوم 15-12-1983[1] أعطى فيه القضاء تعريف القوة القاهرة المتعلق بالمنتوجات الدوائية وكان كالتالي:

" بالنظر إلى المواد الدوائية، ميدان يخص بالدرجة الأولى الصحة العامة، يلزم القانون المنتج بضمان السلامة المطلقة للمنتوج المعروض للبيع بالتركيبة التي حصل على أساسها على رخصة الطرح في السوق. وكذلك صحته في الشروط والظروف العادية للاستعمال. لكن يكون من المؤكد أن المنتج لا يلزم بضمان في كل الأحوال الفاعلية العلاجية للدواء وحتى صحته الكاملة في الحالات أين تكون الحوادث راجعة لحالة أو لحساسية خاصة بالمريض، كما لا يمكن أن توقعها معقولا حتى بالتجارب، وكذلك القانون إذا فرض على المنتج الاحتياط الغير العادي عند تناوله لهذه المنتوجات لا يضع على عاتقه الالتزام بتوقع كل المخاطر المقدمة من طرف الدواء وفي كل الحالات ولا يكون مسؤولا عند وقوع هذه المخاطر"[2].

عرف القضاء الفرنسي القوة القاهرة في ميدان المنتوجات الدوائية بطريقة خاصة نوعا ما، من حيث البحث عن دليل إثبات لغياب الخطأ، مما يجعلنا نفكر بأنه التزام ببدل عناية فقط، لكن هذا الفكر يستبعد في الوقت الذي يشير القضاء في حكمه إلى " ضمان السلامة والتوافق التام للمنتوجConformité" فندرك أنه التزام بتحقيق نتيجة لا غير.

---

[1] -D. 1985, jur. , P288, note panneau (J)

المشار إليه في كتاب قادة شهيدة، ص291.

[2] -« Considérant qu'en matière pharmaceutique, domaine intéressant au premier chef la santé publique la loi oblige au fabricant de garantir la conformité absolue du produit mis en vente à la par mule sur la base de la de laquelle l'autorisation de mise sur le marché a été accordée aussi que celle de son innocuité dans des conditions normale d'emploi, mais il est bien certain que le fabricant ne peut s'engager impose au fabricant une prudence exceptionnelle hors de l'élaboration de ses produits ne met cependant pas à sa charge l'obligation de prévoir tous les risques présentes par le médicament dans tous à garantir en toutes hypothèses l'efficacité thérapeutique du médicament non plus que son innocuité totale dans les cas ou des accidents dû à l'état ou à la sensibilité particulière du malade, ne sauraient raisonnablement être prévus par l'expérimentation, aussi la loi, si elle les cas et ne rend pas responsable de la réalisation de ces risques ».

تجدر بنا الإشارة كذلك إلى أن هذا القرار أو الحكم كان تطبيقا مسبق لحالة الإعفاء لمخاطر التقدم العلمي. حيث صدر الحكم كان سنة 1983، حوالي سنتين قبل تبني التوجيه الأوروبي لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة سنة 1985. كما جاء التأكيد على هذه الفكرة (مخاطر التقدم العلمي) من خلال ما جاء في منطوق القرار القائل: " ضمان سلامة المنتوج على أساس التركيبة الحاصل على أساسها على رخصة الطرح في السوق AMM" ،حيث يظهر من أن التزام المنتج مخفف نوعا ما بقوله "التزام الاحتياط غير العادي" "Prudence exceptionnelle " وهذا بسبب حالات عدة ناتجة عن استعمال الدواء مثل الحساسية الخاصة بالمريض، كما تشكل حالة عشوائية العلاج "Aléa thérapeutique " سبب للإعفاء من كل خطأ خاصة وأن المنتج الدوائي لا يستطيع أن يتوقع كل الحالات، وهنا ليس لنا بداً من إعمال مبدأ الإعفاء لمخاطر التقدم العلمي، التي ستكون حصيلة اجتهادات علمية مستقبلية،زد على ذلك ظهور أول بذور التلاحم بين المصطلحين القوة القاهرة ومخاطر التقدم العلمي، وهذا أمر إيجابي يجعل للانسجام ضرورة بين النظامين (العام والخاص) وللمضرور الذي لا نحرمه من البحث عن النظام الأفيد والأحسن العام أو الخاص.[1]

لهذا نتوقع حدوث انسجام وتلاحم بين مخاطر التقدم العلمي والقوة القاهرة، ونخلص أن القوة القاهرة لها تعريف خاص في المواد الدوائية الراجع لخصوصية المواد الدوائية نفسها، إلا أنه هذا السبب للإعفاء ليس الوحيد لوجود أسباب أخرى ممكنة تعفي المنتج من المسؤولية وهذا ما سنتطرق له بعد القوة القاهرة.

الفرع الثاني: خطأ المضرور.

لقد نصت المادة 12−1245 مدني فرنسي على أنه

« 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 »

هذا النص يتفق تماما مع نص المادة 8 من التوجيه الأوروبي الصادر في 25 يوليو سنة 1985 حول المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة كما ورد النص كذلك في المادة 177 من القانون المدني

[1] - Jean Sebastien Loghetti, precite, p284.

الجزائري على ما يلي: " يجوز للقاضي أن ينقص مقدار التعويض أولا يحكم بالتعويض إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه" .

ندرك من خلال النصيين أنه إذا ساهم فعل المضرور أو خطأه في حدوث الضرر اللاحق به، يحمله الضرر الذي أصابه من خطأه. وعليه ومما لا شك فيه أن خطأ المضرور يؤدي إلى نقص الأمن والسلامة المنتظرة بصورة شرعية من منتج دوائي معين وهذا ما يؤدي إما إلى الإعفاء من المسؤولية أو إنقاصها.

فما هي الحالات التي يكون فيها خطأ المضرور سببا معفيا كليا لمسؤولية المنتج؟ وما هي الحالات التي يكون فيها خطأ المضرور منقص لمسؤولية المنتج دون إعفاءها كليا ؟ ولتحديد ذلك علينا الرجوع إلى الظروف التي تم فيها ارتكاب الخطأ من المضرور في حالة عدم وجود معايير قانونية واجب إتباعها لوضع هذه التفرقة، يلعب القضاء الدور الكبير في تحديد و بيان أثرها على الإعفاء من المسؤولية، ولقد أشار البعض[1]إلى أن خطأ المضرور يكون معفيا من المسؤولية إذا كان فادحا وجسيما[2]، كأن يشرب زجاجة الدواء بدلا من عشر قطرات أو يأخذ عشرين قرص بدلا من قرصين وعليه يتعين أن تتوفر الصفتين في خطأ المضرور حتى يكون الإعفاء كاملا وتاما لمسؤولية المنتج وهي الفداحة والجسامة. أما إذا كان الخطأ عاديا فلا يمكنه أن يؤثر بشكل أو بآخر على مسؤولية المنتج. كما نادى فريق آخر من الفقه بالقول أن خطاء المضرور في مجال الدواء لا يمكن أن يؤدي إلى الإعفاء التام من المسؤولية الواقعة على منتج الدواء،خاصة وأنه من الصعب إنكار العلاقة السببية بين الضرر وبين العيب الموجود بالمنتوج، لذلك نادوا إلى وجود اشتراك في المسؤولية فقط، حيث يضاف خطأ المضرور إلى العيب الموجود بالمنتوج.

هناك حالة أين لا يكون فيها المضرور مقصرا خلال استخدامه للمنتوج الدوائي، كأن يتم رغما عنه كحساسية موجودة فيه فقد يستبعد المنتج مسؤوليته كون الضرر الحادث كان نتيجة حساسية موجودة عند المضرور. كما تقرر قواعد العدالة ضرورة إيجاد التوازن والتعادل بين مصالح كل من المنتج للمواد

[1]– محمد عبد القادر الحاج، مسؤولية المنتج والموزع، رسالة دكتورة دولة مقدمة إلى كلية الحقوق، جامعة القاهرة، 1983، ص 212.

[2]– قادة شهيدة،المرجع السابق، ص 292

الدوائية وغيره من المستخدمين لهذا المنتوج، فلا يكون عادلا إعفاء المنتج من المسؤولية المدنية وحرمان المضرور من التعويض عن فعل الدواء المعيب وليس كذلك عادلا تحميل المنتج كامل المسؤولية عن حالة صحية لا دور لها فيها. كما نادى البعض بقولهم أن تفاقم الأضرار وزيادتها قد تكون بسبب أمراض موجودة من قبل عند المضرور حتى قبل تناوله للمنتوج الدوائي وعليه لا يمكن اعتبار هذه الأمراض أخطاء، خاصة وأنه لا دخل للمريض فيها.[1]

لكن إذا لم تعتبرها أخطاء فلا يمكننا تجاهل أنها أسباب أدت ولو جزئيا ونسبيا إلى الضرر وتفاقمه. لهذا يجب تحقيق العدل بين مصالح المنتج الدوائي في التخفيف من المسؤولية وبين المضرور المريض في حقه في التعويض.

فيما يتعلق باستعمال المريض للدواء دون وصف الطبيب له. أي خارج الإطار الطبي en dehors de toute prescription médicale فلقد أشار الأستاذEric Fouassierعلى أن المنتجين لا يمكن الإطلاق على مسؤوليتهم عن كل الأضرار الناجمة على استعمال الأدوية التي ينتجونها.

« les fabricants ne peuvent être tenus responsables de tous les dommages pouvant résulter de l'usage de leurs médicaments »

فقد تقوم وفي هذه الحالة مسؤولية الصيدلي الصارف للدواء دون وصفة طبية، والأخطر من ذلك وفي حالة تناول المنتوجات الدوائية دون الرجوع إلى الطبيب والصيدلي فإن الخطأ هنا يكون من جانب المضرور نفسه وليس من جانب منتج المواد الدوائية أو غيره.

لهذا يساعد خطأ المضرور في مجال الحوادث الدوائية أحيانا في التخفيف من مسؤولية المنتج ونادرا الإعفاء منها.

« admise quelquefois comme cause d'atténuation et fort rarement comme cause d'exonération »[2]

---

[1] -Les malade ne sont pas des victimes, mais on ne saurait nier qu'elle sont des causes au moins partielles, du dommage ou de son aggravation »
V.B. Starck, la pluralité des causes de dommage et la responsabilité civile, J.C.P , 1970, I, 2330, N°84 et 5.

[2] – LAUDE (A) « la responsabilité Dans l'industrie » in AUBY (J-M) et COUSTOU. المشار إليه في كتاب قادة شهيدة ، ص 291.

كما لا يمكن الإعفاء الكلي للمنتج للمواد الدوائية الحاصل على رخصة الطرح في السوق AMMمن المسؤولية[1]إلا في حالة واحدة وهي حدوث الضرر بسبب ارتكاب المضرور خطأ فادحا وجسيما.

كما نبحث في الحالات التي يتقرر فيها تخفيف مسؤولية المنتج عن ما إذا كان المنتج هو السبب في وقوع المريض في خلط أو غلط يسبب إحداث الضرر، وهذا لإمكانية توقعه احتمالية وقوع الضرر (المنتج) ..."

« Chaque fois qu'un malade aura commis une confusion ou omission génératrice de dommages, on recherchera toujours si le fabricant ne s'est pas trouvé à l'origine de la faute de l'utilisateur dont il aurait du prévoir la possibilité et s'il n'y avait pas lieu d'envisager un partage de responsabilité »[2]

نتج عن هذا الإجحاف في حق المنتجين للمواد الدوائية ردود فعل ، حيث أصبحوا يفضلون إطالة النشرة noticeوالنص على كل الآثار الغير المرغوب فيها المحاذير الخطيرة منها والتافهة الخاصة بكل دواء la liste des contres indicatives، والتي لا تفيد المستهلك في شيء، بل وعلى العكس فقد تخوفه من استعمال هذا المنتوج بسبب مشكل تجميع المخاطر accumulation des risques. مما دفع بعض الأساتذة بطرح سؤال مثل السيد LOUIS الذي بحث عما إذا كان يشكل هذا التلخيص لخصائص المنتوج كتالوج catalogueللتحذيرات والآثار الجانبية للمنتوج الدوائي الذي يؤدي بنا في آخر المطاف إلى ضعف مصداقية هذه المعلومات المقدمة للمريض".

« Un catalogue de Mise en garde et d'effets indésirables du produit au détriment de la pertinence des informations données (…) au patient »[3]

فيمكننا أن نتصور أن هذه المعلومات التي عوض أن تخدم المضرور ترهقه و تمنعه من استعماله للمنتوج الدوائي، كما جاء على لسان الأستاذ ATIASفيما يتعلق بهذا الإفراط في تقديم المعلومات فيقول "... faussement aseptisé du consommateur"[4]، وعليه تقديم المعلومات بكثرة قد تضر

[1] – LAUDE. المشار إليه في كتاب المسؤولية المدنية للمنتج–دراسة مقارنة– للأستاذ قادة شهيدة في الصفحة292

[2] –المشار إليه في كتاب قادة شهيدة، ص298.

[3] -Le résumé des caractéristiques du produit : élaboration et porté juridique, thèse pharmacie , universitaire de la méditerranée d'Aix-Marseille II, 2000, PP 88-89.

[4] -« le mythe du consommateur », 13 la vie judiciaire 1er P96, P2.

بمستهلك المنتوجات الدوائية، وتفقده الثقة تجاه الاختصاص من جهة، وتفيد منتج المنتوجات الدوائية وتجعله قادرا على إثبات خطأ المضرور واستبعاد المسؤولية عنه وإعفاء نفسه من المسؤولية المدنية تجاه هذا المضرور من جهة أخرى.

مظاهر خطأ المضرور حين استهلاكه واستعماله للمنتوجات الدوائية:

1- الاستعمال الخاطئ:

كاستعمال المريض للمنتوج الدوائي بطريقة عادية وفي غير الغرض المخصص له، كاستعمال دواء لعلاج ضغط الدم في علاج السكري مثلا. كذلك من أوجه الاستعمال الخاطئ هو مخالفة تعليمات الاستعمال ونواهيها[1]، أو كتمديد لاستعمال دواء معين محددة مدة استعماله لوجود مخاطر قد تظهر عند الاستعمال المطول.

2- عدم التحقيق من صلاحية المنتوج الدوائي قبل استعماله:

يظهر خطأ المضرور إذا استعمل منتوج دوائي منتهي الصلاحية وخاصة وأن من الخاصيات الواجب ذكرها في كل المنتوجات الدوائية هو تاريخ الصلاحية، وهو يوضع في الدواء نفسه وفي العلبة المعبئة فيها فقد لا يفحص المريض الدواء قبل استعماله مع إمكانية ذلك، ففي هذه الحالة يجري الرأي على عدم إنزال هذا الإهمال من لدن المضرور منزلة الخطأ الجسيم الذي يعفي المنتج من المسؤولية كليتا، و ذهب الأستاذ OVERSTAKEلنفي إعمال خطأ المضرور في هذه الحالة[2].

إذ العبرة في تحديد درجة خطأ المدعى المخفف والمعفي للمسؤولية هو البحث عن دواعي الاستعمال المتعلقة بالمنتوج هل هو استعمال عادي أو استعمال خاص.

وبقياس هذا الحديث على المنتوجات الدوائية نجد أن الاستعمال كان استعمالا خاصا و عليه درجة خطأ المضرور معفية لمسؤولية المنتج أما إذا كان منتوج عادي فاستعماله عادي خطأ المضرور

[1]- شكري سرور، المرجع السابق، ص 85.

[2] - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص295.

تكون مخففة فقط[1].وخطأ هذا المضرور الأخير أثر فيما يخص إعفاء مسؤولية المنتج أثر معفى كلية لمسؤولية المنتج أو أثر مخفف فقط فيجعله مسئولا إلى جانب مسؤولية المضرور (المسؤولية المشتركة).

فإذا حدث خطأ المضرور وكان السبب الوحيد في حدوث الضرر فيكون له كامل الأثر في دفع مسؤولية المنتج.لكن قد يشرك خطأ (المضرور) مع خطأ المنتج فهنا إما يستغرق خطأ أحدهما خطأ الآخر أو يحتفظ كل منهما بمسؤوليته.إذا اشترك خطأ المضرور مع خطأ المنتج فسيستغرق الخطأ الجسيم الآخر أقل جسامة وهنا إما يستغرق خطأ المضرور خطأ المنتج فيعفى المنتج من مسؤوليته، وإما يستغرق خطأ المنتج خطأ المضرور وهنا تنعقد مسؤولية المنتج ولا يعفى منها.

أما الحالة الثانية هو وجود خطأ مشتركين تربطهما علاقتين سببيتين بالضرر، فقواعد العدالة والمنطق تقتضي أن يتقاسما المسؤولية بقدر إسهام كل منهما في إحداث الضرر. فيتحمل المضرور جزء من خطئه في عدم أخذه كجزء من التعويض ويتحمل المنتج عبء جزء التعويض، المتبقي بدرجة مشاركة خطأه في إحداث الضرر كذلك[2].

الفرع الثالث: فعل أو خطأ الغير.

بالنظر لتعقيد عملية تصنيع المنتوجات الدوائية وتدخل عدة مؤسسات إنتاجية في توضيبها، دون أن ننسى الوسطاء، في عملية التوزيع و طرح هذه المنتوجات للاستهلاك، يمكن للمنتج أن يستفيد من إعفاء من بعد مساءلة أشخاص آخرين غير المنتج والمضرور، وهم الوسطاء والموردين...الخ من أشخاص قد يعتبرون من الغير.

وقد ينسحب صفة الغير حتى على المنتج المتدخل في مرحلة قبلية والذي يمد المؤسسة الإنتاجية بالمواد الأولية، أو المتدخل في مرحلة لاحقة للتصنيع كالموزع للمنتوجات الدوائية، المخزن لها، والطبيب الواصف لها والصيدلي الصارف لها...الخ، وعليه كل إخلال بالالتزام من طرف أحد هؤلاء الأشخاص المعتبرين من الغير قد يفيد المنتج بإعفائه من مسؤوليته.

[1]– قادة شهيدة، المرجع السابق ، ص295.

[2]– نفس المرجع، ص296.

مثال:المورد Fournisseur يمكن أن يعفي المنتج من مسؤوليته، فالمادة R 5115-6 من قانون الصحة العام الفرنسي يلزم المورد بإثبات في كل وقت أنه قام بالمراقبة الضرورية. وعدم احترام هذه المراقبة يمكن أن يثير مسؤوليته وبالتالي إعفاء المنتج من مسؤوليته.

كذلك Façonnier الذي إذا صدر خطأ من جانب هذا الأخير الذي يكون ملزم بمراقبة اختصاصه، في غالب الأحيان هذه الأخطاء تنتهي في الوقت الذي يمكن إعفاء المنتج كلية إلى تقسيم المسؤولية واشتراك كل من Façonnier والمنتج[1] في التعويض وهذا ما وقع فعلا في قضية Stalinon السالف ذكرها، أين قضت المحكمة بتقسيم المسؤولية و اشتراك كل من المنتج و Façonnier.

وتقسيم أو إشراك المسؤولية بينهما كان على أساس الرقابة الدوائية التي يشتركان فيها بالتزامهما الاثنين في ممارسة الرقابة على هذه المنتوجات الدوائية(surveillance pharmaceutique) أو الصيدلي الذي يحدث ضرر بعدم تقديمه الدواء الصحيح أو عدم احترازه بالسن والحالة المرضية المقدم له الدواء كتقديمه دواء خاص بشخص بالغ لوصفة طبية خاصة برضيع، هنا الخطأ من الغير المتمثل في الصيدلي الذي يعفي خطئه المنتج من مسؤوليته كلية.

للوصول إلى هذه النتيجة (اشتراك في المسؤولية) أو الإعفاء الكلي من المسؤولية ليس بالأمر السهل، لكثرة ارتباط الوسطاء والمتدخلين والموزعين بالمنتج للمواد الدوائية، زد على ذلك صعوبة تحديد مرحلة وقوع الخطأ ضمن كل المراحل التي تمر بها المنتوجات الدوائية من يوم إنتاجها إلى حين بيعها.

رغم كل هذه الصعوبات لم تمنع القضاء الفرنسي من إقرار المسألة فلقد قضت محكمة النقض الفرنسية في حكم صادر في جوان 1972 [2] بعدم مسؤولية منتج الدواء، كان قد أرفقه بنشرة تصف حالة فساده وكان ذلك في ديسمبر 1955 واعتبرت أن وقوع الحادث كان في تاريخ لاحقا (يناير 1967) ولما كان واقع الحال دليل على عدم اكتراث الطبيب و لا الممرضة بتلك الملابسات، ولا تكليف أنفسهم حتى فحص الدواء، أو قراءة نشرته ، فإن المسؤولية تنصرف إليهما لا للمنتج واستندت المحكمة في هذه القضية لاعتبار الخطأ الغير معفيا لمسؤولية المنتج باعتباره حارسا للتكوين، على سند حالة الدواء الفاسدة والتي تظهرها بجلاء شكل الكبسولة، دون أن ننسى النشرة التي أرفقها المنتج بالدواء.

[1] -Dumery ,la responsabilité du fait du médicament ,mémoire en vue de l'obtention du DEA de droit privé, p. 88.
[2] -Cass. Civ. 15. Jui.1972, RTD civ, 1973, P136, Note- Malinvaud.

وفي الأخير نجد لفعل الغير أثرين يختلف الأثر عن الآخر، الأثر الأول هو استغراق أحد الخطأين الآخر، ففي هذه الحالة تنعقد مسؤولية الشخص الذي استغرق خطأه أخطاء الآخرين ويتحمل تبعة الضرر (التعويض)[1] الأثر الثاني هو احتفاظ كل من الخطأين باستقلالهما. فكل منهم يساهم بقدر إسهامه في إحداث الضرر، وهنا يتحمل المضرور التعويض بالدرجة التي شارك فيها خطأ المضرور أو الغير في الحادث[2].

هذا ما ورد النص عليه في المادة 126 من القانون المدني الجزائري بقولها: "إذا تعدد المسئولون عن عمل ضار كانوا متضامنين في التزاماتهم بتعويض الضرر، وتكون المسؤولية فيما بينهم بالتساوي إلا إذا عين القاضي نصيب كل منهم في الالتزام بالتعويض" .

يقع عبء الإثبات على الدائن المنتج وترفع عن المضرور، فهو من عليه إثبات أن وقوع الضرر كان لسبب لا يد له فيه (خطأ المضرور) وهذا ما تؤكد عليه كذلك المادة 127 من القانون المدني الجزائري، والمادة 177 من نفس القانون.

أما القانون 389/98 الفرنسي فقد نص في مادته 13/1245 على أن " مسؤولية المنتج حيال المضرور لا تحدد لمجرد اشتراك فعل الغير في حدوث الضرر " لم ينص المشرع الفرنسي في القانون الجديد على فعل الغير كدفع لمسؤولية المنتج رغم النص على خطأ المضرور كسبب إعفاء. ففعل الغير ليس له أي أثر آخر على مسؤولية فاعل الضرر حسب هذا القانون 39/98 بالنظر إلى المضرور حيث يجوز لهذا الأخير رفع دعواه ضد من يشاء من المساهمين في تحقيق الضرر، لكن يجب الإشارة إلى أن المسؤولين يستطيعون الرجوع على بعضهم البعض طبقا للقواعد العامة للمسؤولية المدنية عن طريق إعمال دعوى الرجوع. لكن وأمام غياب النص على الخطأ الغير في قانون 389/98 لا يوجد ما يمنعنا من إعمال القواعد العامة التي تنص على هذه الحالة كما سبق وأن ذكرنا.

لقد كان للقضاء الفرنسي في المحكمة الاستئنافية في غرفتها الثالثة لمدينة Toulouseحكم في ذلك صدر يوم 2000/02/22 قرر رفض إعفاء المنتج من مسؤوليته لوجود فعل الغير لأن ليس له دور

[1]– عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني(البيع والمقايضة)، ج4،دار النهضة العربية،القاهرة، ص 1254.

[2]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 301.

أو تأثير على إصلاح الضرر الواقع على عاتق المنتج طبقا لنص المادة 14/1386 مدني فرنسي ولكن هذا لا يمنع من أن المنتج له حق الرجوع على الغير طبقا للقواعد العامة لمسؤولية، حيث على المنتج الحق في الرجوع على غيره سواء طبيب كان أو صيدلي أو موزع أو أي شخص آخر يعتبر من الغير طبقا للقواعد العامة للمسؤولية المدنية إذا أثبت أن هناك خطأ ارتكب من قبل هؤلاء سبب حدوث الضرر.

حاول المشرع الفرنسي من عدم إقراره بفعل الغير كسبب تعفي المنتج من المسؤولية توفير أكبر حماية للمضرور من فعل العيوب الموجودة بالمنتوجات الدوائية، ومنع المنتج من التذرع بخطأ صادر من الغير لعدم وجود الرابطة السببية بين العيب الموجود بالدواء والضرر الحاصل الذي أصاب المضرور.

المطلب الثاني: أسباب الإعفاء طبقا للقواعد الخاصة بالمسؤولية المدنية في مجال المنتوجات الدوائية.

نبحث عن مجموع الأسباب التي يستفيد منها المنتج للتحرر من مسؤوليته المدنية تجاه كل شخص تضرر من منتوجه المعيب المعروض للتداول. فبعدما تطرقنا للأسباب العامة المستوحاة من مجموع القواعد العامة للمسؤولية المدنية المقررة لمسؤولية المنتج في مجال المنتوجات الدوائية نتوجه في بحثنا إلى البحث عن الأسباب الخاصة المستوحاة من القواعد الخاصة بالمسؤولية المدنية للمنتج عن منتجاته المعيبة و ندرك هذه الأسباب من خلال شروط قيام المسؤولية.

كما سبق و أن ذكرنا أن قيام مسؤولية المنتج عامة بما في ذلك منتج المنتوجات الدوائية عن كل ضرر تسببه و تحدثه منتوجاته المعيبة المعروضة للتداول شروط هي:

1- منتوج معيب.
2- حدوث الضرر بعد طرح المنتوج المعيب للتداول.
3- العلاقة السببية بين العيب و الضرر.

ومن خلال هذه الشروط يمكن للصانع المنتوجات الدوائية أن يتحرر من مسؤوليته عن فعل الدواء المعيب في الحالات التالية:

1- إذا لم يعرض أو لم يطرح منتوجه الدوائي للتداول.
2- العيب المحدث للضرر لم يظهر لحظة طرح المنتوج الدوائي للتداول.
3- و إذا كان المنتوج الدوائي غير مخصص للبيع أو التوزيع .
4- حالة المعرفة العلمية والفنية وقت طرح المنتوج الدوائي للتداول لم تسمح باكتشاف العيب.
5- العيب كان لازما وذلك لمطابقة المنتج لقواعد الآمرة الصادرة بأمر تشريعي أو لائحي.
6- العيب يعود إلى تكوين المنتوج والتعليمات المعطاة بواسطة المنتج.

لهذا نكون قد عددنا دون شرح كل الحالات التي يستفيد المنتج من وراءها بإعفاء نفسه وتحرره من المسؤولية، و سوف نتطرق لكل حالة من هذه الحالة بالتفصيل.

الفرع الأول: طرح المنتوج الدوائي للتداول.

هذا ما تطرقت له المادة 1-10/1245 وتقابلها المادة 1/01 من التوجيه الأوروبي بقولها "...بأنه لم يطرح المنتوج للتداول..." "....qu'il n'avait pas mis le produit en circulation"

لقد تطرقنا لمصطلح التداول في شروط قيام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، وأدركنا أن لعملية التداول وهي طرح المنتوج الدوائي في السوق عنصران مهمان لا نستطيع الكلام عن التداول دونهما وجودهما:

- عمل إرادي.
- عمل وحيد.

يجب أن يكون التداول للمنتوج الدوائي عملا إرادي ووحيدا، ولتميز المنتوجات الدوائية بضرورة حصول منتجها على رخصة الوضع في السوق AMMقبل طرحها للتداول، يسهل إثبات تاريخ بداية تداول المنتوجات الدوائية في أي سوق كانت. تحدد على أساس هذا التاريخ (تاريخ طرح المنتوج الدوائي إداريا وللمرة الأولى والأخيرة من طرف المنتج في السوق) مسؤولية المنتج، فلا يمكن أن تنعقد مسؤوليته عن منتوج لم يعرضه بعد للتداول.[1]

[1] – قادة شهيدة، المرجع السابق، ص61.

الفرع الثاني: عدم وجود العيب لحظة طرح المنتوج الدوائي للتداول.

قد تطرأ بعد طرح المنتوج الدوائي في السوق تغيرات فتعيب سلامته، وهذه التغيرات لا صلة للمنتج بها، فإثباته لوقت ظهور العيب الذي يجب أن يكون بعد طرح المنتوج الدوائي السليم يكون قد استفاد من تحلله من مسؤوليته وبهذا يمكن للمنتج أن يثبت أن العيب المسبب للضرر لم يكن موجودا[1]وأن العيب وجد بعد طرحه للتداول.ومن الواضح أن إثبات هذا الظرف يقع على المنتج، والذي يكون مطالبا بإثبات عدم نسبة العيب المسبب للضرر إليه، فيثبت المنتج أن وقوع الضرر كان في مرحلة تلي عملية الطرح والذي يكون سببه إما لخطأ المضرور أو للغير أو لظروف أخرى لا علاقة للمنتج بها.وإثبات هذا الظرف يمثل قرينة على سلامة وأمن المنتوج الدوائي قبل طرحه[2]،مفاده أنه كان يتوفر على السلامة والأمن المنتظرة شرعا من طرف جماعة المستهلكين أو المستعملين للمنتوج الدوائي.

فعبء إثبات عدم وجود العيب قبل وأثناء الطرح المنتوج للتداول يقع على عاتق المنتج وبالتالي لا يستطيع المنتج أن يكلف أو يطالب المضرور بإثبات وجود العيب وفي ذلك حماية لمستخدمي المنتوج الدوائي ورفع الغبن عنهم الراجع لعدم توفرهم على الآليات التي تسمح لهم مثل هذا الإثبات بمنتوج يتسم ويتصف بالتعقيد سواء من حيث صنعه ومن حيث مراحل تسويقه وطرحه في السوق.

الفرع الثالث: المنتوج المسبب للضرر غير مخصص للمضاربة عليه.

لقد أورد المشرع الفرنسي هذه الحالة من الإعفاء في المادة 10/1245-3 [3] من قانون المدني الفرنسي، كما أوردها التوجيه الأوروبي في مادته 07 الصادر في 1985. يعفى المنتج في هذه الحالة إذا أثبت أنه لم يهدف لتحقيق الربح وأن المنتوجات لم تكن مخصصة للبيع أو لأي شكل من أشكال التوزيع، ويثبت المنتج أن المنتوج المطروح في السوق لم يكن من فعله أو من طرحه.

---

[1]- ولقد تطرق المشرع الفرنسي لهذه الحالة من الإعفاء في نص المادة 10/1245-2 من القانون 389/98 بقولها: "أن المنتج يستطيع أن يخلص من المسؤولية إذا أثبت أن السلطة التي سببت الضرر مع الأخذ بعين الاعتبار بالظروف لم تكن معيبة وقت طرحها في السوق وأن العيب نشأ في وقت لاحق" وهذا ما كذلك في نص المادة 07/ب من التوجيه الأوروبي.

[2]- قادة شهيدة، المرجع السابق، ص305.

[3]- المادة 1245-10/3 "بعض المنتج من المسؤولية إذا أثبت أن السلطة لم تكن مخصصة للبيع أو أية صورة من صور التوزيع".

مع الإشارة أننا سبق وأن تطرقنا إلى مفهوم التداول بأنه قد يكون بعوض أو بدون عوض كالحالة التي يوزع فيها المنتج المنتوج الدوائي للمناطق المعوزة أو للأطباء أو في حالة كوارث طبيعية، المهم أنه عمل إرادي ووحيد.هذا ما يشكك في جدوى هذا الدفع وفعاليته، لأن إشارة هذه الحالة من طرف المنتج تعني عدم استهدافه للربح من وراء صنعه للسلعة وهذا يتناقض ويتعارض مع مفهوم مصطلح التداول الذي سبق وأن قلنا أنه يتم الطرح ولو بدون عوض.زد على ذلك أنه قد يسبب المنتوج الدوائي أضرارا حتى في مراحل تجريبية فكيف يمكن إعفاء المنتج من خلال إثباته عدم حصوله على عوض أو بإثباته عدم وجود غرض اقتصادي للمنتوج؟زيادة على ذلك قد يحدث أحيانا أن يمنح المنتج السلعة إلى إحدى الهيئات أو مخابر بحث لتكون محل دراسة، ويمكن تصور حدوث الضرر عند الطقم القائم والمشرف على عملية الفحص والتجريب، بل قد نتصور التوزيع بغلط أو لمخالفة لتعليمات المنتج[1]. ضف إلى ذلك الحالة التي يقدم فيها الكثير من المنتجين للمواد الصيدلانية لإحدى المستشفيات المواد الدوائية على أساس مساعدات إنسانية وهي في الحقيقة عملية تجريبية بغطاء آخر، فيظهر ضرورة مسائلة المنتج حتى على الحالات التي يتم فيها التوزيع بدون عوض. والحالة الوحيدة التي يستفيد منها المنتج من هذا الإعفاء هو حالة خروج المنتوج من يده وبدون رضاه كسرقته مثلا.

الفرع الرابع: عيب ناتج عن الالتزام بالقواعد التشريعية والتنظيمية.

نصت المادة 1245/10-5 على أنه "يستطيع المنتج أن يتخلص من مسؤوليته إذا أثبت أن العيب يرجع إلى مطابقة السلعة المنتجة لقواعد أمره تشريعية أو لائحية" وتقابلها المادة 1/78 من التوجيه الأوروبي.

المنتج حسب هذه المادة لا يكون مسئولا عن العيب إذا نتج بسبب الالتزام بمطابقة المنتج للقواعد الآمرة تشريعية كانت أو تنظيمية وقد يعتقد البعض أنه قد تتعارض هذه المادة مع مادة تسبقها 1245-09 التي نصت على أن: " المنتج يمكن أن يكون مسئولا عن العيب حتى لو كان المنتج قد صنع احتراما لقواعد الفن والمهمة أو القواعد الموجودة أو أن المنتج كان محلا لتصريح إداري". وبناء على هذا الاعتقاد ذهب البعض إلى أنه "لا يكفي لكي يعفى المنتج من مسؤوليته بقوة القانون عن فعل منتجاته المعيبة أن يثبت أن منتجه كان مطابقا للمعايير الآمرة، فالمادة 1245-09 من القانون المدني نصت على مسؤولية

[1]- قادة شهيدة، المرجع السابق، ص306.

المنتج عن العيب، في نفس الوقت الذي يكون فيه المنتج قد صنع مراعاة لقواعد الفن أو المعايير الموجودة أو أنه كان محل لإذن إداري"[1]إلا انه لا مجال للتناقض لأن لكل من المادتين مجال تطبيق يخصها.

فالمادة 1245-09 تشمل مسؤولية المنتج المنعقدة رغم مراعاة قواعد أصول المهنة أو المعايير الموجودة، لأنه كان بإمكانه التشدد والبحث بدقة في مراعاة الحد الأقصى من القواعد حتى لا يقع في العيب الذي قد يعيب منتوجه.أما مجال تطبيق المادة 1245-10 تخص القواعد الآمرة التي لا يستطيع المنتج التنصل منها في أي حال من الأحوال...وعليه يجب التفرقة بين القواعد القانونية التي توفر الحد الأدنى من المواصفات التي تضمن سلامة المنتج وبين القواعد الآمرة التي لا يجوز للمنتج مخالفتها بأي حالة من الأحوال[2].

ففي الحالة الأولى يمكن التنصل منها بالذهاب إلى ما يعلوها من قواعد أكثر صرامة لضمان جودة وسلامة أوفر.

أما الحالة الثانية فلا يمكن الاختلاف عنها لا بما يعلوها ولا بما ينقص عنها لكن عليه الالتزام بالحرف الواحد وإذا نجم عيب يمكن درء المسؤولية عنه. ولقد ذهب بعض الأساتذة كالأستاذ بودالي بالقول أنها: " هذا الدفع ليس بمستحدث، فهو لا يعدو أن يكون تطبيق لنظرية فعل الأمير Fait de prince والتي تعرف تطبيقات عدة في كافة فروع القانون"[3] وأثار الأستاذ عبد الرحيم فتحي عبد الله[4] أنه لإعمال هذا الدفع يجب أن يكون احترام القواعد الآمرة لذاتها هو الذي أفضى إلى معيوبية المنتوج. ويقع حسب الأستاذ Patrice Jourdain[5]أن المنتج هو الملزم بإثبات أن الضرر لا يرجع إلى عيب في المنتوج، وإنما يرجع إلى القاعدة الآمرة المطبقة، يجب الإشارة إلى أن حق المنتج في الاستفادة من الإعفاء من المسؤولية مقيد بما ورد في نص المادة 1245-12 من القانون المدني الفرنسي والتي نصت على أن

---

[1]- شحاته غريب شلقامي، المرجع السابق، ص92.

[2]- قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 307

3- محمد بودالي، الحماية القانونية للمستهلك في الجزائر" دراسة مقارنة"، رسالة دكتوراه، جامعة الجيلالي ليابس، المناقشة سيدي بلعباس، 2002-2003، ص 454.

[4]- عبد الرحيم فتحي عبد الله، شرح النظرية العامة للالتزام، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2001، ص 68.

[5] -Patrice Jourdain, précité P1211.

المنتج لا يستطيع دفع مسؤوليته إذا ظهر العيب في المنتوج خلال 10 سنوات التالية لعرض أو طرح المنتوج للتداول.

« il n’a pas pris les disposition propres à eu prévenir les conséquences dommageables »

معناه أن المنتج ملزم على الرغم من وجود القواعد الآمرة التشريعية والتنظيمية أن يحتاط حتى لا يظهر العيب في المنتوج الدوائي خلال عشر سنوات التالية لطرحه للتداول، وإلا قامت مسؤوليته ولا يتمكن من دفعها حينها.

الفرع الخامس: عيب يرجع لتكوين المنتوج ولتعليمات معطاة من طرف المنتج.

يعفى المنتج للجزء إذا ما أثبت أن العيب راجع لتعليمات أعطاها المنتج النهائي للمنتوج الدوائي إليه.وهو ما نصت عليه المادة 1245–5/10 من القانون المدني الفرنسي وتقابلها المادة 7/هـ (E) من التوجيه الأوروبي. هنا الحالة تخص المنتج لعنصر مركب يدخل في تكوين المنتوج النهائي، فإذا كان العيب لا يعود إلى هذا الجزء المركب وإنما يعود إلى المنتوج النهائي بفعل التعليمات الصادرة من المنتج، فالمنتج لهذا الجزء الذي يدخل في تكوين المنتج النهائي لا يكون مسؤولا عن العيب الذي يمس سلامة وأمن المنتج النهائي.

إثبات هذه الوقائع ليس بالأمر السهل إلا أنه وإذا كانت مجموع هذه التعليمات مكتوبة ومرتبة ومؤرخة قد تساعد المنتج للجزء التحلل من مسؤوليته بإثبات أن العيب في الجزء راجع لتقيد المنتج للجزء بتعليمات المنتج للمنتوج النهائي.

وهذه الحالة كثيرة الوقوع في مجال المنتوجات الدوائية أين يتدخل عدة منتجين لإنتاج منتوج دوائي معين مما يزيد حالات ورود هذا السبب لإعفاء المنتج من مسؤوليته.

الفرع السادس: مخاطر التقدم العلمي أو محدودية المعرفة العلمية والفنية وقت طرح المنتوج الدوائي للتداول التي لم تسمح باكتشاف العيب Risque du développement.

ما هو يقين ومؤكد على صحته علميا اليوم قد يكون محل شك ودراسة في الغد، فمن المستحيل التحكم التام والنهائي على كل المعارف العلمية، وهذا ما كان محل اهتمام الفقه القضاء والتشريع، حيث

أصبحت تأخذ بقاعدة نسبية المعارف العليمة المتحصل عليها وعدم القدرة على السيطرة عليها تماما ونهائيا وتطبقه أو تحاول تطبيقه على المسؤولية المدنية في جانب المنتج، بسبب محدودية المعرفة الإنسانية ونسبية المعلومات المتحصل عليها وتغيرها عبر الزمن وتأثرها بالتطور التكنولوجي وتزايد الاكتشافات العلمية. هناك من أطلق للدلالة على هذا المعنى تسمية مخاطر التقدم العلمي[1] وهناك من أسماه مخاطر النمو[2] أو مخاطر الحالة الفنية[3]. لم ينص على مخاطر التقدم العلمي في القواعد العامة، وهو مصطلح دخيل وحديث النشأة والاستعمال في القوانين، مؤداه أن المعارف العلمية والفنية التي يلتزم بها المنتجين عموما بما في ذلك المنتجين للمواد الدوائية أثناء إنتاجهم قد تتغير وتستبدل لمعلومات ومعارف علمية وفنية أكثر حداثة وصحية وقد نتصور أن ينجم عن ذلك عيوب في الدواء وقد تسبب العيوب أضرار لكل مستعمل للمنتوج.

فهل يعفى المنتج كونه كان لا يعلم بهذه المعلومات والمعارف العلمية والفنية الحديثة والصحيحة التي ظهرت في مرحلة لاحقة لطرحه وإنتاجه لهذه المنتوجات التي أعدت وفق المعلومات والمعارف العلمية والفنية القديمة (السابق العمل بها) مما سبب عيبا أحدث ضررا لمستعمليها ؟

وهل يستفيد المنتج للمنتوجات العادية والدوائية من هذا السبب للإعفاء من المسؤولية المدنية على حد السواء؟

نتطرق في الباب الثاني من الرسالة إلى شرح مفهوم مصطلح مخاطر التقدم العلمي ثم الكلام عن القيود والاستثناءات الواردة على تطبيقه بشكل عام ثم ما يتعلق بهذا المصطلح والمواد الدوائية بشكل خاص.

[1]– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 309.

[2]– محمد بودالي، المرجع السابق، ص 454.

[3]– شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص97.

الفصل الثاني

ماهية مخاطر التقدم العلمي وأثرها على المسؤولية المدنية لمنتج الدواء.

الفصل الثاني :ماهية مخاطر التقدم العلمي و اثرها على المسؤولية المدنية لمنتج الدواء.

قدمت التطورات التكنولوجية في مجال الصيدلة والأدوية للبشرية منتجات جعلتها تنعم بحياة أفضل لمدة أطول،إلى أنها حملت في طياتها أخطارا كامنة تهدد امن مستهلكيها وسلامتهم،وقد تنبه الفقهاء والمشرعون إلى هذا التطور العلمي والتقني الهائل في مجال الإنتاج،وما نتج عنه من تفاقم عدد المخاطر وحالاتها، فحاولوا تقرير الأنظمة المناسبة لحماية مجموع المستهلكين، وكان إقرار نظام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة من طرف العديد من المشرعين الحل الأمثل الكفيل بجبر الأضرار التي تلحق بأمن و سلامة المستهلك.ومن أهم المشاكل التي واجهها المشرعين حين صياغة هذا النظام هي مدى مساءلة المنتج عن المخاطر التي كان أمر اكتشافها غير ممكن في حدود المعرفة العلمية والتقنية وقت طرح المنتج للتداول. حيث كل المشرعون يراعون اعتبارين هامين متضاربين أثناء تبنيهم وأثناء صياغة القواعد القانونية المتعلقة بهذا النوع من المخاطر،يتلخص الأول في ضرورة الحرص على عدم مسائلة المنتج عن مخاطر لم يكن في وسعه العلم بها والحد منها لمحدودية معارفه العلمية والفنية المتاحة حين طرحه لمنتوجه للتداول.في حين يتعلق الاعتبار الثاني في الحرص على عدم إعاقة وتكبيل المستهلك المتضرر من المنتوج في حصوله على التعويض الذي يستحقه بسبب عدم مسائلة المنتج عن هذه المخاطر لمحدودية معارفه العلمية والفنية المتاحة حين طرحه لمنتوجه المعيب في السوق.

سنقوم بمعالجة الموضوع من خلال الوقوف على مفهوم مخاطر التقدم العلمي في المبحث الأول، واثر فكرة مخاطر التقدم العلمي على المسؤولية المدنية لمنتج الدواء في المبحث الثاني.

المبحث الأول: ماهية مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء.

تختلف المصطلحات للدلالة على معنى واحد فمنهم من يستعمل مصطلح مخاطر النمو[1] و هناك من أطلق عليها تسمية مخاطر التطور[2] و هناك من اسماها مخاطر التقدم التكنولوجي و نحن فضلنا تسميتها بمخاطر التقدم العلمي وهو مصطلح حديث نسبيا[3] .

المطلب الأول: مفهوم مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء.

مفاد هذا التعريف هو أن يظهر بالمنتوج عيب يلحق ضرر بمستعمله مع عدم قدرة المنتِج على اكتشافه بعد أن بذل كل ما في مقدوره وما في وسعه في حدود ما أتاحته له المعطيات العلمية والتقنية آنذاك قبل وضع المنتوج في السوق أو قبل خروج المنتوج من يده للتداول .

كما عرفها آخرون بأنها عدم استطاعة وقدرة المنتج ومن في حكمه أن يكتشف أو يتفادى العيب الموجود في المنتج في حدود المعطيات العلمية والفنية الموضوعة والممكنة وقت طرح المنتَج للتداول"[4].

La notion de risque de développement caractérise le défaut d'un produit que le producteur ou bien celui qui lui est assimile n'a pas découvert ni éviter, pour la raison que l'état des connaissances scientifiques et techniques , objectivement accessibles à sa connaissance lors du moment de la mise en circulation du produit ne le lui permettait pas[5]

كما عرفه الكاتب M .EWALD

Les dommages susceptibles d'être causés à autrui par un produit après sa mise en circulation du fait d'un défaut qui lui est inhérent qui au moment même de sa mise en circulation était imprévisible insoupçonné indécelable voir inévitable car l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de cette mise en circulation ne

---

[1]– مصطلح استعمله الأستاذ الدكتور محمد بودالي في الكثير من مقالاته و مراجعه في الموضوع.

[2]– مصطلح استعمله الأستاذ محمد نحي الدين ابراهيم سليم.

[3]–محمد محي الدين إبراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، ديوان المطبوعات الجامعية، مصر،2007،ص77.

[4] – حسن حسين البراوي،مخاطر التطور بين قيام المسؤولية والإعفاء عنها،دار النهضة العربية،القاهرة،2008، ص14.

[5]- O. BERG, « La notion de risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux», éd. G.I., 3945, J.C.P, 1996, p 12.

permettait pas de l'identifier et dont les conséquences dommageables vont se révéler se développer après cette mise en circulation du produit [1]

كما يقصد بمخاطر التقدم العلمي كل خطر يصل بين حدث والعيب،لكنه غير مدرك وفقا لمعطيات الحالة العلمية والفنية لحظة طرح المنتج للتداول، فالضرر يكون نتيجة لمخاطر متضمنة في الشيء ذاته، إذا الخطر كامن في أصل الشيء"[2]

وفي نفس الاتجاه يعرف البعض مخاطر التقدم العلمي بأنها مخاطر في أصل الشيء، نتيجة لوجود عيب في المنتج، لم يسمح المستوى العلمي والفني باكتشافها وقت طرح المنتج للتداول "[3].

كما يرى البعض أن خطر التطور هو عيب حتمي في الشيء، وهو عيب غير معلوم سواء لدى المنتج أو المستهلك، غير جلي وقت طرح المنتج للتداول،كما يدخل مفهوم خطر التقدم ضمنيا في مفهوم العيب"[4].

تقتصر مخاطر التقدم العلمي على ما لا تسمح حالة المعرفة الفنية والعلمية الثابتة وقت طرح المنتج للتداول بالتنبؤ به من أسباب الضرر، وإذا كان عدم الإلمام بها لا يرجع إلى تقصير، وإنما يرجع إلى الحقيقة التجريبية للمعرفة العلمية وحدودها الإنسانية،بمعنى أن حدوث الأضرار يرجع لسبب لا يمكن درؤه أو التنبؤ به أو توقعه"[5] لمحدودية المعارف العلمية والتقنية التي توفر إمكانية ذلك، وهذا وقت طرح المنتوج للتداول، وبعبارة أخرى أن العيب كان يتضمنه المنتوج لحظة طرحه للتداول، ولكن لم يكن معروفا و لا قابلا لأن يعرف من جانب المنتِج ومن في حكمه ، وعليه التقدم العلمي اللاحق هو الكفيل بالكشف عن العيب العلمي"[6].

---

[1]- Borghetti Jean Sébastien. La responsabilité du fait des produits, op. cit.,p397

[2]-*G.* VineyetP. Jourdain, Traité de droit civil, sous la direction de Jacques Ghestin, Les conditions de la responsabilité, 2e éd,Paris,L.G.D.J., 1998, *p* 228.

[3]-- Mathilde Batonnet , le principe de précaution en droit de la responsabilité civil L ,G,D,J , ,n° 971, 2005. ; -Memmi F, La responsabilité du fabricant de médicaments: un refus manifeste de garantir le risque de développement, Gazette du Palais, 1996, p5.

[4] – حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 16.

[5] – حسن عبد القدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور،ص11.

[6] – محمود السيد عبد المعطي خيال،المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة ومخاطر التقدم، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر،2001، ص 79.

مفهوم مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء في مجال الأدوية:

مخاطر التقدم في مجال الدواء،يقصد بها كل ما يلحق بالدواء من عيب لم يكن في استطاعة المنتج أو من في حكمه،أن يكتشفه أو يتنبأ به،نتيجة محدودية الحالة المعرفية العلمية أو التقنية التي لم تسمح له بذلك،وقت طرح الدواء للتداول[1].

مفاد ذلك أن العيب الذي يشوب المنتَج وقت طرحه للتداول لم يكن من الممكن توقعه أو كشفه طبقا للمستوى العلمي والفني آنذاك، فلم يكن بوسع الصانع أو أي شخص آخر التكهن بمخاطر الدواء المعيب وقت طرحه للتداول. وإنما يتم الكشف عنه في وقت لاحق، بفضل التقدم العلمي والتقني الذي يكشف عن هذه المخاطر بعد طرحها للتداول[2] رغم ما قد تستغرقه تجربة الدواء وفحصه قبل طرحه في السوق[3]، إلا أنه لا يمكن الكشف عن كل الآثار الجانبية وعن كل موانع الاستعمال التي قد تنجر من استعمال دواء جديد.

حيث لا تظهر هذه الآثار الجانبية ولا تتكشف موانع الاستعمال بشكل دقيق إلا بعد استعمال موسع لهذا الدواء من قبل شريحة كبيرة من الأشخاص تختلف ظروفهم وتتباين حالاتهم الصحية.

يؤكد تاريخ التقدم العلمي عبر الأزمنة نسبية ومحدودية المعرفة العلمية،فكل ما يتوصل إليه الإنسان من خلال التأمل والتجارب لا تتسم باليقين، "فالمعرفة العلمية تشكل باعتبارها مكسبا إنسانيا، طائفة من طوائف المعارف الظنية، لأنها تظل محدودة، ليس فقط بوسائل ذات معدات قاصرة ، وإنما كذلك وبصفة أساسية بغاية تتسم بكل ما تصطبغ به المقاصد الإنسانية من تباين وظرفية ..."[4].

---

[1] – حسن عبد الباسط جميعي،مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجات المعيبة، دارالنهضةالعربية، القاهرة، مصر، 2000، ص 262.

[2]-(défaut d'un produit que le producteur ou bien celui pu lui est assimilé (c'est-à-dire l'ensemble des intervenants au Cour de la vie du médicament) , n'a pas découvrir ,ni éviter pour la raison que l'état des connaissances scientifiques et techniques, objectivement accessibles à sa connaissance lors du moment de la mise au circulation du produit, ne lui permettait pas) Géraldine (l'engin de la notion de risque de développement.

[3] –قد تستغرق تجربة دواء معين ما يفوق20سنة،وهي متوسط مدة حياة أغلب الأدوية.

[4] –حسن عبد القدوس،مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التقدم العلمي،المرجع السابق،ص02.

كما تلعب أساليب ضبط الجودة دورا مهما في اكتشاف نقاط ضعف هذه المنتجات وعلى وجه الخصوص الأدوية، فقد تسجل هذه الأساليب نوعا من التقدم والحداثة،حتى يتسنى لها ضبط عدم معيوبية المنتجات، وأن التفاوت بين التطور والتقدم فيما يخص تقنيات الإنتاج وبين التطور والتقدم فيما يخص أساليب ضبط الجودة [1]، هو السبب في نشوء ما يسمى بمخاطر التقدم.

تتطور أساليب الجودة بطريقة وبشكل أسرع من التطور الحاصل في تقنيات الإنتاج مما يسهل عليها اكتشاف العيوب الموجودة في المنتَج والتي استحال اكتشافها والتنبؤ بها عند صناعة هذه المنتجات وحتى حين طرحها للتداول.

كما تلعب شكاوي المرضى المتضررين من الأدوية المعيبة دورا هاما في الكشف عن هذه العيوب، خاصة إذا كانت هذه الشكاوي مجمعة canaliserمن خلال عمل الجمعيات، كما هو الشأن في الدول الأوربيةpharmaco vigilences التي كشفت عن الكثير من المخاطر التي لولا عملها المستقطب لشكاوي المرضى لا زالت تحصد الكثير من الأدوية العديد من الأرواح.

لقد نص القانون الفرنسي عن مخاطر التقدم كسبب للإعفاء، وهذا بعد جدل قانوني في نص المادة 10/1245، ومن ثم إعفاء منتج الدواء من المسؤولية بسبب مخاطر التقدم نظرا للتطور الذي تشهده الصناعة الدوائية.

كما أقرت هذا السبب للإعفاء من المسؤولية دول أوربية أخرى، وهذا قبل إقرار التوجيه الأوروبي بفترة طويلة، إذ كان المشرع الألماني[2] على سبيل المثال من بين المشرعين الذين تعرضوا للمسؤولية الموضوعية للمنتجين وعلى وجه الخصوص المسؤولية الموضوعية للمنتجين عن الأضرار الناشئة عن مخاطر الدواء المحتملة أو غير المحتملة [3].

[1] – محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء،ص296.

[2] – القانون الألماني الصادر في 24 أوت 1976 الخاص بالأدوية الذي أسس المسؤولية الموضوعية بدون خطأ لمواجهة الصعوبات المتعلقة بمخاطر المنتجات الصيدلانية.

[3] – يقصد بالمخاطر المحتملة تلك التي لم يتم الإشارة إليها في النشرة الطبية، أو أشارت إليها ولم يثبت صحة ما ورد بشأنها، أما المخاطر الغير محتملة هي التي لم يسمح التقدم العلمي أو المعرفة العلمية بالإحاطة بها.

إذا كانت منتجات الجسم البشري تدخل في نطاق مفهوم الدواء في فرنسا،إلا أن المشرع الفرنسي استثنى هذه المنتجات من نطاق مفهوم مخاطر التقدم ولم يجعلها سببا من أسباب الإعفاء من مسؤولية منتج الدواء، وهذا من خلال المادة 11/1245 من التقنين الفرنسي "على أن المنتج لا يستطيع أن يستند إلى البند 4 من المادة 10/1245 الخاصة بمخاطر التقدم العلمي، حينما تكون الأضرار الناشئة عن أخطاء الجسم البشري أو المنتجات المشتقة عنه "[1]. اتفق أغلبية الفقهاء حول مسألة استثناء منتجات الجسم البشري من نطاق مخاطر التقدم العلمي، لما أحدثته هذه المنتجات من فضائح scandalesأثرت على الرأي العام.

الفرع الأول:تمييز مخاطر التقدم عن غيرها من المخاطر.

تتجلى أهمية التفرقة بين مخاطر التقدم العلمي عن غيرها من المخاطر في الآليات القانونية المقررة لمعالجة كل نوع من هذه المخاطر، فمنها الخطر التأميني ومنها مخاطر المنتج.

أولا: مخاطر التقدم والخطر التأميني.

قد يثور السؤال حول إمكانية التأمين على مخاطر التقدم، فهل يجوز أن يستفيد المنتج من عقد التأمين؟ يتصدى بواسطته إلى كل الحالات التي تحدث منتجاته أضرارا بسبب عيب لم يكن في إمكانه كشفه حين طرحها للتداول[2].

لقد تصدى البرلمان الفرنسي لهذه المسألة بعد الحديث عن مخاطر التطور كسبب معفى من المسؤولية المدنية للمنتج[3]، فمنهم من اعترض على مخاطر التقدم العلمي كسبب معف وذلك حماية لحقوق المضرور ومنهم من أيد وكانت حجتهم في ذلك هو إمكانية تفعيل أنظمة التأمين التي تضمن حقوق المتضررين والمنتجين في آن واحد.

[1]-art 1245\11<le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération preuve au 4 de l'art 1245-10 lorsque le dommage a été par un élément du corps humain au par les produsit issus de celui-ci)

[2]-Roussel-Zizinne C., Le risque de développement et l'assurance, Institut des Assurances de Lyon, mémoire dirigé par Alain AUBRY, promotion 2009/2010, p.59.

[3]–حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 63.

ركن الشيء بصفة عامة هو ما توقف الشيء على وجوده وكان جزءا من حقيقته بحيث أنه إذا تخلف ركن الشيء تخلف وجود الشيء ذاته.

وإذا ما علمنا حقيقة الركن على النحو السابق فإنه يمكن القول أنه للتأمين أركانه،التي لا يتصور وجوده إذا تخلف أي منها وهي:

1. الخطر المؤمن منه والذي يعتبر محل عقد التأمين ككل.
2. القسط الذي يلزم المؤمن له بدفعه إلى المؤمن مقابل قيام الأخير بضمان الخطر المؤمن منه والذي يعتبر محل التزام المؤمن..
3. تقدمة المؤمن وهي ما يلتزم به المؤمن في مواجهة المؤمن له، عند تحقق الخطر المؤمن منه والتي يعتبر محل التزام المؤمن.

فالخطر هو محل التأمين وهو الذي يحدد مجال الالتزامات الناشئة عن هذا العقد، والواقع أنه لولا الخطر لما كان التأمين ليوجد إلا لتغطية الخطر، كما أن زوال الخطر أثناء تنفيذ عقد التأمين يؤدي تلقائيا إلى انقضاء هذا العقد[1].

ويمكن تعريف الخطر بأنه حادثة محتملة الوقوع لا يتوقف تحققها على محض إرادة أحد المتعاقدين وحدها وعلى الخصوص إرادة المؤمن له، وهي حادثة إذا تحققت تمس حقوق هذا الأخير المالية منها وغير المالية[2].

ومن هذا التعريف يتضح لنا أنه لكي تعتبر حادثة ما خطرا وبالتالي يجوز التأمين منها، يجب أن يتوافر لها الشروط التالية:

1-أن تكون حادثة احتمالية أي غير مؤكدة الوقوع:

وعلى ذلك فإن الحادث المؤمن ضد وقوعه يجب أن لا يكون مؤكد بل محتمل الوقوع مستقبلا، بمعنى أنه قد يقع أو لا يقع خلال الفترة التي يغطيها عقد التأمين.

---

[1]-أحمد شرف الدين، مسؤولية الطبيب(مشكلات المسئولية المدنية في المستشفيات العامة)، دراسة مقارنة في الفقه الإسلامي والقضاء الكويتي والمصري والفرنسي، جامعة الكويت، دار السلاسل للطباعة والنشر،1986، ص 115.

[2]-نفس المرجع ، ص 115.

ولذا يقوم التأمين على فكرة الاحتمال وأن الاحتمال هو العنصر الأساسي في مفهوم الخطر القابل للتأمين عليه، فإن تحقق الخطر يجب أن لا يكون مؤكدا ولا مستحيلا، لأنه في هذه الحالة الأخيرة يكون محل العقد مستحيل وبالتالي العقد باطل، إنما يجب أن يكون في دائرة الاحتمال، أي أنه قد يقع وقد لا يقع خلال فترة التأمين سواء كان هذا الخطر سعيدا أم سيئا، كما يجب أن تبقى الاحتمالية متوافرة ابتداء عن انعقاد العقد ومستمرة طوال فترة تنفيذه. ومن الجائز التأمين على الحوادث المستقبلية كالتأمين على الأرباح المستقبلية لكن يجب أن يكون الخطر مستقبلا فعلا ولم يتحقق أو يزل.

وتجدر الإشارة أن الاحتمالية هي النسبة التي تعتمد عليها شركات التأمين في تحديدها لقسط التأمين الواجب استفاؤه.

2- ألا يتوقف وقوع الخطر على محض إرادة أحد الطرفين:

إن العنصر الأساسي في الخطر هو عنصر الاحتمال أو عدم التأكد أو الشك فإذا انتفى هذا العنصر انتفى الخطر، وبانتفاء الخطر تنتفي الحاجة إلى وجود التأمين لانعدام محله، وعلى ذلك إذا تعلق وقوع الخطر بإرادة أحد طرفي عقد التأمين انتفى عنصر الاحتمال لأن تحقق الخطر يصبح رهنا بمشيئة أحد الطرفين، فإن تعلق وقوع الخطر بمشيئة أحد المؤمن له وهو الأعم والأغلب فإنه يلجأ إلى العمل على وقوع الحدث حتى يقبض مقابل التأمين، وهو أمر مناقش للقانون وعليه فإن وقوع الخطر يجب أن لا يكون معلقا على إرادة أحد الطرفين في العقد بل يجب أن يتدخل فيه عامل الصدفة، سواء أكان هذا العامل ناجما بفعل الطبيعة أو المصادفة أو فعل الغير.[1]

إذا تعلق تحقق الخطر على أحد طرفي العقد انتفى عنصر الاحتمال فإذا تعلق بإرادة المؤمن فإنه سيعمل على عدم تحققه من أجل أن لا يلزم بدفع مقابل التأمين، وإذا تعلق بإرادة المؤمن له سيعمل على تحقيق الخطر من أجل أن يقبض مبلغ التأمين، وهذا منافي للنظام العام.

لكل ما تقدم يجب أن لا يتعلق تحقق الخطر بإرادة أحد الطرفين إنما يجب أن يدخل فيه عامل الصدفة والمفاجأة القدرية، ويتبع ذلك القول بعدم جواز تأمين الشخص نفسه من خطئه العمدي، والخطأ العمدي هو العمل الذي يقوم به المؤمن له من أجل تحقيق الخطر، وهو لا يعد عنصرا في تكوين الخطر في المفهوم التأميني لأنه يجعل الخطر حدثا مؤكد الوقوع.

[1] – قادة شهيدة، المرجع السابق، ص51.

وينفي عنه صفة الاحتمال وهو ما يتنافى وجوهر فكرة التأمين وفيه تشجيع على الأضرار بالناس اعتمادا على الغطاء التأميني وهذا يضر بالمجتمع ويخالف النظام العام وينافي الأخلاق كما يستحيل حساب احتمالات وقوعه من الناحية الإحصائية.

3- أن يكون الخطر مشروعا أي غير مخالف للقانون والنظام العام وحسن الآداب:

أي أن الخطر حتى يكون قابلا للتأمين عليه فإنه يشترط أن يكون الخطر مشروعا أي غير مخالف للقانون وللنظام العام أو الآداب وهو وضع طبيعي باعتبار أن الخطأ يمثل ركن المحل في عقد التأمين، وما كان عقد التأمين يخضع لأحكام القانون المدني فإن هذا الأخير يكون محل العقد ممنوعا بنص القانون أو مخالف للنظم العام أو الآداب.[1]

وعلى هذا فإن مشروعية الخطر الذي يشكل محل عقد التأمين هي أساس جوهري في هذا المحل وبدون هذه المشروعية للخطر يبطل محل عقد التأمين وبالتالي يبطل العقد.

هناك من يشترط إضافة للشروط السابقة أن يكون قسط التأمين الذي يتم تحديده لخطر معين مقدورا على دفعه من قبل المؤمن له كما يشترطان أن لا تكون الخسارة حال حدوثها هائلة الحجم.

إلا أنني أرى أن مثل هذه الشروط لا تعد شروطا في الخطر حتى يكون قابلا للتأمين ضده من الناحية القانونية، ذلك أن حدوث خسارة لعدد كبير من الأشخاص المؤمن لهم في نفس الوقت ورغم ما يسبب للشركة من خسائر هائلة إلا أنه ليس ذنب أي من المؤمن لهم كما يمكن للشركة تلافي ذلك عن طريق إعادة التأمين.[2]

4- أن يكون الخطر مستقبلي:

فالخطر المستقبلي هو الخطر الذي قد يقع أو لا يقع، أما الخطر الذي وقع في الماضي فإنه يعد مؤكد الوقوع ولا يخضع لعنصر الصدفة فاحتمالية وقوعه 100% وهنا يكون عقد التأمين باطلا.

قد تتشابه مخاطر التقدم العلمي مع الخطر المؤمن عليه في الكثير من المسائل، فكلاهما مخاطر احتمالية، بمعنى أنها قد تقع أو لا تقع ، حيث كلاهما غير مؤكد مع ضرورة توفر الاحتمالية خلال كل

[1] – محمد بودالي، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، ص34.

[2] – قادة شهيدة، المرجع السابق، ص54.

فترة العقد، كما لا يتعلق وقوع الخطر بإرادة طرفي عقدا التأمين وبطرفي المسؤولية المدنية (المنتج – المضرور)، إنما يجب أن يدخل فيه عامل الصدفة والمفاجأة .

وكل من مخاطر التقدم العلمي ومخاطر التأمين، مخاطر تحدث في المستقبل القريب أو البعيد.

إلا أنهما يختلفان في مسألة بالغة الأهمية ألا وهي عدم المعلومية، فالخطر التأميني خطر محتمل لكن معلوم" فما يخرج عن دائرة التوقع أو يتعذر إخضاع ظهوره أو تحققه للظهور وفق ما تقضي به الأصول العلمية لحساب الاحتمالات لا يقبل التأمين ويأبى العدل إيجاب الاحتراز منه"[1]، بينما خطر التقدم هو خطر غير معلوم البتة ترتبط احتمالية اكتشافه بتغير أو بتقدم الحالة المعرفية العلمية والفنية وما يسفر عنه العلم من تقدم[2].

التأمين على مخاطر التقدم العلمي l'assurabilité du risque de développement:

تتميز مخاطر التقدم بطبيعة خاصة تجعلها لا تستجيب للشروط العادية لتأمين مخاطر المسؤولية المدنية[3] " par sa nature même , le risque de développement ne remplit pas les conditions normales d'assurabilité des risques de la responsabilité civile" بالنظر إلى عدم القدرة على التنبؤ الكمي والتحليل الإحصائي، قررت شركات التأمين استبعاد مخاطر التقدم العلمي من نطاق عقود التأمين على المسؤولية المدنية، وبالفعل فإن المؤمن (شركات التأمين) تعجز أن تتحمل هذه المخاطر ذات الطابع العشوائي[4]الغير محدد المعالم أو بعبارة أخرى الغير معلوم، خاصة وأن مخاطر التقدم العلمي من خصائصها الاحتمالية، خاصة كذلك وأن التقدم الغير المنتظر للعيب لا يرجع لا لمؤهلات المنتج ولا لميزات وخصائص المنتَج ولكن يرجع فقط إلى تقدم العلم الذي لا يستطيع أن يتنبأ به أحد[5].

[1]–حسن عبد الرحمان قدوس، المرجع السابق ص 66.

[2]– حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 12.

[3]-FFSA , Livre Blanc de l'assurance responsabilité civile, 12 septembre 2000.

[4]-Bekada ,Ebene Christiane Nicole , L'assurabilité du risque de développement dans l'espace Cima ? jan 2016, revue de l'ersuma, n° 6, p .57.

[5]- Roussel-Zizine, op.cit, p. 60.

يؤكد الكاتبJérôme Kullmannفي كتابه 2010, Lamy assurance n 2275, Edition Lamy أن المؤمن لا يمكن أن يتحمل إلا النتائج المترتبة على الالتزام التي لم يتم تنفيذها أو الالتزامات التي لم يتم تنفيذها بشكل صحيح.

« Affirme que l'assurance ne peut prendre en charge que les conséquences d'une obligation inexécutée ou mal exécutée »

في هذه الحالة لا يستطيع المؤمن أن يتوافق وأي إجراءات أو يحترم أي التزام وهو لا يملك أية وسيلة أو آلية تساعده بالتنبأ بتقدم العيب، وعليه قد يكون لعملية تأمين مخاطر التقدم العلمي الأثر السلبي على شركات التأمين وأنظمتها خاصة وأنه يمس بالمبادئ التي يتأسس عليها نشاط التأمين ككل، تعيق الخاصية العشوائية aléatoireالتي تتميز بها مخاطر التقدم العلمي (عدم اليقين بحدوثها) عملية تأمينها من جانب شركات التأمين التي تحتاج أو تركز كنشاط على التقدير المسبق لنسبة وقوع هذه المخاطر والذي تحدد من خلاله مبالغ الاشتراكات ومبالغ التعويضات في حالة تحققها، ولتحقيق هذه المعادلة يحتاج المؤمن من خلال الإحصائيات المتعلقة بالمخاطر المحققة إلى تحديد الوتيرة المتوسطة (une fréquence moyenne) للمخاطر، وإلى القيمة المتوسطة لهذه المخاطر مما تستلزم الاستناد والاستئناس بتجارب إحصائية سابقة لمخاطر مماثلة، والأخذ بعين الاعتبار عاملين مهمين L'anti sélection و hasard moral[1].

وإلا يتعذر على المؤمن اشتراكات التأمين المؤمن في مثل هذه التجربة دون دراسات إحصائية تفيد مدى نجاعة هذه العمليات التأمينية لمخاطر التقدم العلمي.

وإذا صعب الأمر على شركات التأمين لا يعني الاستحالة، فلا يمكن الحكم باستحالة التأمين على هذا النوع من المخاطر.

« le risque de développement apparait, au vu des toutes ces caractéristiques, comme un risque difficilement assurable,cependant cette difficile assurabilité ne signifie nullement l'impossibilité d'assurer ce risque ».

وأمام هذا العجز بالتنبؤ تستطيع شركات التأمين استعمال آليات تأمينية techniques assurantielles أهمها la réassuranceأو coré assurance.

[1]-Bekada, Ebene ,op.cit,p.150. .

والتي تسمح بتحويل جزء من الخطر وتحويل في نفس الوقت جزء من قيمة خطر مستقبلي، كما تستطيع شركات التأمين اقتسام الخطر بفضل آلية coassurances[1] على الرغم من طبيعة وميزات مخاطر التقدم العلمي إلا أنها قابلة للتأمين،وبفضل هذه الآليات تستطيع شركات التأمين تحمل هذا النوع من المخاطر دون أن تتحمل مبالغ تعويضية كبيرة[2].

والواقع أنه الكثير من شركات التأمين تحولت إلى قبول فكرة تأمين مخاطر التقدم العلمي، ودون هذه الآليات لا تستطيع أي شركة تأمين تحمل هذا النوع من المخاطر خاصة إذا تعلق الأمر بمنتجات واسعة الاستهلاك مثل الصناعة الصيدلانية وخاصة الدوائية وحتى الغذائية و الكيميائية [3]

« L'assureur de responsabilité civile du fait des produits livrés sera conduit à ne plut garantir les activités relatives à des produits de la grande diffusion présentant un potentiel de risque de développement sérieuse, telle que l'industrie pharmaceutique chimique au alimentaire ».

ثانيا: مخاطر التقدم و مخاطر المنتَج Risque produit.

يتعلق كلا من مخاطر التقدم العلمي ومخاطر المنتَج بالمنتوج نفسه إلا أن ما يميز مخاطر التقدم العلمي هو أنها مخاطر محتملة غير محققة الوقوع ولا يمكن العلم بها مسبقا ولا حتى تقديرها il est impossible de le prévoir de le déceler et de le mesurer أما مخاطر المنتج هي المخاطر المعلومة من قبل المنتِج، تسمح حالة المعرفة وقت طرح المنتج للتداول في السوق معرفة العيب الذي يحتمل وقوعه، وبالتالي يمكن تقييمه وتقدير نسبة وقوعه المتعلقة باستعماله عكس مخاطر التقدم العلمي.

الفرع الثاني:التقريب بين مخاطر التقدم و أسباب الإعفاء الأخرى.

Les causes étrangères :

- Cas fortuit.
- le fait du tiers.
- la faute de la victime.
- la force majeure .

Les causes d'exonération conditionnelles :

- L'ordre de la loi ou le fait du prince
- Le risque de développement

[1]-Roussel zizine, op.cit, p. 60.
[2]-Bekada,Ebene, op.cit, p. 151.
[3]- KullmannJérôme ,op.cit.p.111.

Les moyens de défense tendant à prouver l'inexistence de l'une des condition positives de la responsabilité :

- Le producteur n'avait pas mis le produit en circulation volontairement.
- Le défaut n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation ou il est né après.
- Le produit n'était pas destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution.
- Une partie composante que le défaut est imputable conception du produit dans laquelle la partie composante a été incorporée ou aux instructions données par le fabricant du produit.

حددت المادتين 7 و8 من التوجيه الأوروبي أسباب إعفاء المنتج من المسؤولية، وتبنت كافة التشريعات الأوربية ذلك عنها، وحاول الفقه مجتهدا تقسيم هذه الأسباب بشكل منطقي، تشترك كل مجموعة منها بنفس المبدأ، ونفس المنطق، ليخلص من ذلك إلى تقسيمها إلى ثلاث مجموعات [1] هي:

- الأسباب الأجنبية.
- انتفاء عنصر من عناصر المسؤولية الموضوعية
- أسباب الإعفاء المشروطة les cause d'exonération conditionnelles

وجود الأسباب الأجنبية في حدوث الضرر تفيد نفي العلاقة النسبية بين وجود العيب بالدواء المطروح للتداول والضرر، وبطبيعة الحال فإن السبب الأجنبي كما هو متعارف ومتفق عليه هي إما القوة القاهرة أو الحادث الفجائي، وقد يكون خطأ المضرور أو خطأ الغير.

أما المجموعة الثانية والتي تفيد انتفاء عنصر من عناصر المسؤولية الموضوعية فنقصد به إما:

- عدم طرح الدواء للتداول بشكل إرادي.
- عدم وجود العيب في الدواء وقت طرحه للتداول أو ظهوره بعد ذلك.
- عدم تصنيع الدواء بغرض توزيعه أو بيعه بأي شكل من الأشكال.
- العيب مرده عدم سلامة تصميم أو تصنيع المنتوج الذي أدمج فيه الجزء المكون.

وأخيرا المجموعة الثالثة والتي تجمع أسباب الإعفاء المشروطة والتي تضم:

- مخاطر التقدم العلمي.

[1]-G. Viney, L'introduction en droit français de la directive européenne du 25juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux ,op.cit., p .07.

- التزام المنتج للدواء بالقواعد التشريعية والتنظيمية.

ونحاول هنا التقريب بين أهم هذه الأسباب وبين مخاطر التقدم التي قد تتشابه أو قد تتزاحم لتشغل نفس المجال ألا وهو إعفاء المنتج من مسؤوليته، فمنها ما أقرته القواعد العامة ومنها ما أقرته المسؤولية الموضوعية (مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة).

نستبعد من هذا التقريب المجموعة الثانية و الثالثة (ما يتعلق منها بالالتزام بالقواعد التشريعية والتنظيمية كسبب معفى من المسؤولية). كونهما بعيدتان في المعنى والإصلاح من مخاطر التقدم العلمي، إلا أن التشابه يثور بين مخاطر التقدم العلمي والمجموعة الأولى (السبب الأجنبي)الذي قد يأخذ صورة قوة قاهرة أو حادثا مفاجئا أو فعل الغير أو فعل المضرور، كذلك فيما يخص خطأ المضرور وفعل الغير صورتان من الصعب أن تندرج تحتهما مخاطر التقدم، فكل منهما يتميز عن مخاطر التقدم، يؤكد على ذلك نص المادة 1245/13–1245/12 من القانون المدني الفرنسي حيث نص على خطأ المضرور في المادة 1245/12 وعلى فعل الغير في المادة 1245/13.

فلقد نص المشرع الفرنسي على خطأ المضرور حيث يعفي المنتج من مسؤوليته كليا أو جزئيا حينما يكون الضرر الحاصل بسبب خطأ المضرور[1] أو خطأ يكون المضرور مسؤولا عنه[2]، متى توافرت فيه الشروط التي ينبغي أن تتوافر في خطأ المضرور[3]، وكذا النص على خطأ المضرور بشكل مستقل، مما يفيد أن مخاطر التقدم لا تندرج تحت مفهوم خطأ المضرور، بدليل أنه خص نصا مستقلا لهذا الأخير كسبب معف لمسؤولية المنتج.

أما فيما يخص خطأ الغير فلقد نص المشرع الفرنسي في المادة 13/1245 من القانون المدني كما فعل التوجيه الأوروبي في نص المادة 1/8 بشكل مستقل مما يفيد كذلك تمايز مخاطر التقدم عن مفهوم خطأ الغير كسبب معف لمسؤولية المنتج.

لم يبق لدينا من صور السبب الأجنبي سوى القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ فهل تندرج مخاطر التقدم العلمي تحت مفهوم القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ أو تحتهما معا أو تستقل عن كل منهما ؟

---

[1]-Art 1245 /12

[2]–لقد نقل المشرع الفرنسي هذه المادة عن المادة 2/8 من التوجيه الأوربي.

[3]–طبقا للقواعد العامة.

أولا:خصائص القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ.

قبل الخوض في الموازنة والتقريب بين مخاطر التقدم العلمي والقوة القاهرة والحادث المفاجئ (كسببين أجنبيين)يلتزم علينا دراسة المصطلحين معا أو التفرقة بينهما إذا كانت هناك أسباب لذلك.

1- وحدة أو ثنائية القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ:

أسس الفقه الفرنسي بداية هذه التفرقة بين القوة القاهرة والحادث المفاجئ على عناصر مختلفة، فمنهم من قدموا فكرتهم على أساس أن القوة القاهرة حادث لا يقاوم باعتبارها قوة خارجية، كالعواصف والزلازل والبراكين والحروب وأعمال السلطة...وهي قوة يستحيل توقعها أو التغلب عليها، بينما الحادث المفاجئ مصدره نشاط المدعى عليه، فهو عقبة داخلية تمنع المدعى عليه من تنفيذ التزامه . والاستحالة في الحادث المفاجئ استحالة نسبية وليست مطلقة، ويأخذ الحادث المفاجئ صورة العيب المادي أو الخطأ في الاستعمال [1].

مفاد هذا الرأي أن أهم عامل للتفرقة بين القوة القاهرة والحادث المفاجئ هو الخروج المادي، فإن كان الحادث داخليا كان فجائي وإذا كان الحادث خارجيا كان قوة قاهرة.

كما يذهب فريق آخر من أنصار هذه التفرقة إلى الاعتماد على كون القوة القاهرة حادث لا يمكن مقاومته insurmontable.

أما الحادث الفجائي فهو حادث لا يمكن توقعه imprévisible، فتكون الاستحالة في تنفيذ الالتزام سبب القوة القاهرة استحالة مطلقة والاستحالة في الالتزام سبب الحادث المفاجئ نسبية [2].

كما اعتمد فريق آخر على التمييز بينهما على أساس أهمية الحادث، فكلما كان الحادث ذو أهمية قليلة فهو حادث فجائي، وإذا كان الحادث ذو أهمية كبيرة فهو قوة قاهرة[3].

[1]-حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 115.

[2]- نفس المرجع، ص 116.

[3]-نفسه،ص 116.

على الرغم مما عزم عليه الفقه والقضاء على التفرقة بين القوة القاهرة والحادث المفاجئ،إلا أنه في الأخير أجمع غالبية الفقه بأحكام مؤيدة للقضاء في الوقت الراهن على أن القوة القاهرة والحادث المفاجئ مصطلحين مترادفين[1].

عرفها المشرع الفرنسي من خلال المواد 1218، و المادة 1-1231والمادة 1351من القانون المدني الفرنسي، وكذلك القانون المدني المصري في نص المادة 165، و المادة 127 و2/138 من القانون المدني الجزائري .

استند الفقه المؤيد لفكرة وحدة القوة القاهرة والحادث المفاجئ إلى النصوص التشريعية للكثير من الدول بما فيها فرنسا، التي لا نجد لها نصا قانونيا يفرق بين القوة القاهرة والحادث المفاجئ، حيث تناولتها التشريعات كمترادفين.

كما لم يجد هذا الفريق فائدة عملية تفيد التفرقة بين المصطلحين، مؤيدا في ذلك بأحكام قضائية لم تفرق في أحكامها بين المصطلحين[2].

أما في الجزائر فالأمر أكثر وضوحا و باستقراء نص المادتين 127 و128من القانون المدني الجزائري يتضح أن المشرع الجزائري يجعل القوة القاهرة مرادفة للحادث المفاجئ ولا يفرق بينهما، موضحا من خلالهما (المادتين) بعض خصائص القوة القاهرة دون إعطاء تعريف واضح لها.

ولتحديد مفهوم القوة القاهرة نعرج على بعض التعريفات الفقهية للمصطلح الأكثر شيوعا من بين الاثنين ألا وهو القوة القاهرة.

عرف المشرع الفرنسي في آخر تعديل له للقانون المدني لسنة 2016/فيفري/10 بالأمر رقم 131/2016 من خلال المادة 1218.

عرفت القوة القاهرة من خلال خصائصها، فعرفها الفقيه Mazeaudبأنها حدث مجهول غير متوقع و يستحيل دفعه[3].

كما عرفته محكمة النقض المصرية بأنه " القوة القاهرة تكون حربا أو زلزالا أو حريقا، كما قد تكون أمرا إداريا واجب التنفيذ، بشرط أن يتوافر فيها استحالة التوقع واستحالة الدفع، وينقضي بها التزام

[1]– حسن حسين البراوي، المرجع السابق ، ص 116.

[2]- Cass.civ. 29 oct 1985.,rev. TR. DR .civil, 1986, p.762, n °4, obs. J. Huet.

[3]–حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 119.

المدين من المسؤولية النقدية، وتنتهي بها علاقته السببية في المسؤولية التقصيرية، فلا يكون هناك محل للتعويض في الحالتين[1].

وعرفها بعض الفقهاء بأنها "أمر غير متوقع حصوله، ولا يمكن دفعه يؤدي مباشرة إلى حصول الضرر، وأنه أمر لا ينسب إلى المدين وليس متوقعا حصوله، وغير ممكن دفعه،يؤدي إلى استحالة تنفيذ الالتزام "[2].

ويشترط في الحادث حتى يوصف بالقوة القاهرة خصائص ثلاث:

-الخارجية Extériorité

-استحالة التوقع imprévisible

-استحالة الدفع Irrésistible.

أ-**خاصية خارجية Extériorité:**

نقصد بالخاصية الخارجية أو كما يطلق عليه البعض بعدم الإسناد، عدم مساهمة المدين في حدوث الحادث الذي تسبب في استحالة التنفيذ، حيث ينظر القضاء إلى الحادث المدعى به ومدى اتصاله بإرادة المدين بحدوثه من عدمه، وترى غالبية الفقه الفرنسي بأن مفاد الخارجية كخاصية في القوة القاهرة كسبب معف للمسؤولية عدم الإسناد، بمعناه المادي والمعنوي[3].

فالخارجية المادية تعني أن يكون الحادث خارجا عن مجال نشاط المدين خروجا ماديا، أما الخارجية المعنوية فتعني أن الحادث قد يكون متصلا بالمدين أو نابعا من مجال نشاطه، لكنه ليس له علاقة بإرادته هو[4]، أي لم تتدخل إرادة المدين في حدوثه، وعليه نخلص في حديثنا أن الخارجية المطلوبة كخاصية أو كشرط في القوة القاهرة هي الخارجية المادية والمعنوية معا.

ب-استحالة التوقع imprévisible:

نقصد بعدم التوقع استحالة توقع الحادث المدعى به بأنه قوة قاهرة وعدم قدرة احتياط المدين من وقوعه، وإذا كان التوقع ممكنا يسأل المدين عن عدم دفعه له[5].

---

[1]-نقلا عن حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 119.

[2]-شهيدة قادة، المرجع السابق، ص 290.

[3]-البراوي، المرجع السابق، ص 126.

[4]- نفس المرجع، ص125.

[5]- Mazeaud, traité théorique de la responsabilité contractuelle et délictuelle tome 2,6e éd, Montchrestien , n° 1574.p.32.

تخلى في فترة سابقة القضاء الفرنسي عن شرط عدم التوقع كخاصية ملازمة للقوة القاهرة، ليعود إلى إلزامية إثباتها مرة أخرى وهذا في العديد من أحكامه[1].

ج- **استحالة الدفع :**

يقصد بعدم الدفع أن المنتج يجد نفسه أمام الحادث عاجزا لا يملك أن يفعل شيئا[2] يجعل من عملية أو إمكانية تنفيذ الالتزام مستحيلة،كما يجب أن تكون علاقة تلازم بين استحالة الدفع واستحالة تنفيذ الالتزام، فيعفى المنتج من المسؤولية متى ثبت أن الحادث من شأنه أن يجعل تنفيذ الالتزام مستحيلا،حتى ولو كان الحدث متوقعا، إذ لا تلازم بين صفتي استحالة التوقع واستحالة الدفع.

والاستحالة قد تكون مادية وقد تكون معنوية، وهي التي تسمح بتقدير مدى توافر القوة القاهرة من عدمها، والاستحالة هنا يجب أن تكون مطلقة[3]، تقوم على المدين المنتج وعلى غيره من المنتجين إن وجدوا في نفس ظروف المنتج المدين، وتقدر الاستحالة بالنسبة لكل منهم بالنظر إلى المدين كشخص حريص على تنفيذ التزامه،وهذا من خلال معيار رب الأسرة العادي.

ثانيا: التقريب بين مخاطر التقدم العلمي والقوة القاهرة كسبب معف لمسؤولية المنتج.

لا ينفرد مصطلح القوة القاهرة عن مصطلح الحادث المفاجئ ، وإنما يطابقه في مجال القانون المدني[4] إلا أن السؤال الذي يطرح نفسه حين التطرق إلى مخاطر التقدم العلمي هي مدى تقارب هذا المصطلح في مفهومه وخصائصه بمفهوم القوة القاهرة، باعتبارها سبب آخر لإعفاء المنتج من مسؤوليته.

فيحاول فريق من الفقه التقريب بين مخاطر التقدم العلمي والقوة القاهرة[5]، وهو في حقيقته تلاحم بين مفهوم ماض ومفهوم حديث لمصطلح القوة القاهرة، وهذا من خلال التقريب بين خصائص كل منهما.

سبق وأن تحدثنا في الفرع السابق الأول عن خصائص القوة القاهرة الثلاث:

عدم الإسناد (الخارجية) ، استحالة التوقع ، استحالة الدفع.

---

[1]- حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 130.

[2]- Philippe le Tourneau, La responsabilité civile, 3e éd, paris, Dalloz, 1983.p.13

[3]- حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 134.

[4]-تتميز القوة القاهرة عن الحادث الفجائي في نطاق القانون الإداري.

[5]- حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 138.

1- مكانة خطر التقدم من الخاصية الخارجية أو عدم الإسناد:

سبق وأن عرفنا شرط الخارجية بأنه عدم مساهمة المنتج في وقوع الحادث المؤدي إلى استحالة التنفيذ، وضرورة انتفاء العلاقة بين إرادة المنتج وحدوث الحادث، مما يجعل تنفيذ المنتج لالتزامه مستحيلا استحالة مطلقة، وعليه يتأكد القضاء أولا من أنه ليست لإرادة المنتج دخل في حدوث الحادث الذي ينتج عنه استحالة تنفيذ الالتزام.

وضرورة أن تكون هذه الاستحالة مطلقة لا نسبية، ومفاد ذلك أن يجعل الحادث تنفيذ الالتزام مستحيلا، حينها يقبل القضاء ادعاء المدعى عليه بإعفائه من المسؤولية.

كما سبق وأن أشرنا الخارجية كخاصية في القوة القاهرة هي الخارجية بمعناها المادي والمعنوي.

فالخارجية المادية تعني خروج الحادث عن دائرة نشاط المنتج خروجا ماديا، أما الخارجية المعنوية تعني إمكانية اتصال الحادث بالمنتج أو نشاطه، لكنه (أي الحادث) لا يرجع إلى المنتج وإرادته الخاصة، أي لم تتدخل إرادة المدين في وقوعه.

وعليه وفي غياب عنصر الخارجية عن الحادث المكون للقوة القاهرة، يمكن التقريب بينه وبين مخاطر التقدم العلمي[1].

أكدت بعض الأحكام القضائية أن العيب المادي في المنتوج لا يعد قوة قاهرة على أساس أنه ليس خارجيا عن نشاط المنتج[2]،ووفقا لهذا الاتجاه فإن خطر التطور يعد عيبا داخليا متصلا بالشيء، ومن ثم يستبعد الدفع بالقوة القاهرة من قبل المنتج استنادا إلى مخاطر التقدم، على أساس أن هذا الخطر حادث داخلي ينبع من دائرة ونطاق نشاط المنتج،والقوة القاهرة لا بد أن تكون (وفق لهذا الرأي من الفقه) حادثا خارجيا (خروج مادي أو معنوي).

وإذا ركزنا النظر في خاصية الخارجية كشرط في القوة القاهرة فإنها تقرب بين خطر التقدم والقوة القاهرة، ويمكن أن نخلص بالقول أن مخاطر التقدم ليست إلا قوة قاهرة.

تقف نصوص المواد 1245 من القانون المدني الفرنسي وما عليها كعقبة أمام هذا التقريب،حيث خصص المشرع من خلال هذه المواد الخاصة لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة أسباب الإعفاء

---

[1]- « Le vendeur ne pourra pas invoquer la force majeure pour s'exonérer de sa responsabilité en cas de vice caché ce dernier, ne pouvant pas être considéré comme étant extérieur à l'activité du vendeur » cass. civ ,29 octobre 1985,bull.civ.1985,1, n° 273.

[2]-حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 144.

خاصة من المسؤولية لم يكن معروفا[1] وبطبيعة الحال أسباب تتميز عن أسباب الإعفاء التقليدية بما فيها القوة القاهرة كسبب للإعفاء.

2- مكانة خطر التقدم من خاصيتي استحالة التوقع واستحالة الدفع:

نعني من خاصية استحالة التوقع هو استحالة توقع المنتج للحادث وقت إبرامه للعقد وإلا يلتزم باتخاذ الإجراءات اللازمة التي تحول دون وقوع الحادث أو تلافي الآثار الضارة له وكل تقصير في اتخاذ هذه الإجراءات تحمله المسؤولية.

أما في حالة عدم قدرة توقع المنتج من توقع الحادث، ووقع الحادث فإن المنتج يعفى من المسؤولية وتقدر استحالة التوقع وفقا لمعيار رب الأسرة العائل الحريص، أي الشخص المعني إذا وضع في نفس الظروف التي وقع فيها المنتج.

فقد يتشابه خطر التقدم مع القوة القاهرة في استحالة توقعها وأنهما أمران حتميان ملازمان لنشاط المنتج، وبالتالي فكلاهما خارجان عن دائرة توقع المنتج، يقعان بشكل غير منتظر وخاصة بشكل حتمي لا محال[2].

فالقوة القاهرة سبق وأن أشرنا أن يستحيل على المنتج التوقع والتكهن بوقوعها كونها تمتاز بالخارجية، كذلك مخاطر التقدم فيقف أمر وقوعها على معطيات لا تدخل في دائرة سلطات المدين ونشاطه، فحالة المعرفة العلمية والفنية التي تقدر على أساسها مدى تقصير المنتج من عدمه هي بطبيعتها أمر غير متوقع تتغير وفقا لدرجة التقدم العلمي والفني المصاحب للمنتجات والأشياء، إضافة على ذلك لا ترتبط عملية تقدم المعارف العلمية والفنية بإرادة المنتج[3] بل بما يحرزه العلم والعلماء من تقدم ويتم تقدير ذلك بشكل موضوعي مجرد عن المنتج محل المساءلة وظروفه الخاصة.

أما فيما يتعلق بخاصية استحالة الدفع، فلا يمكن لأحد أن ينكر أهمية هذا الشرط من بين الشروط التي يجب توافرها للقول بوجود القوة القاهرة، بل ذهب بعض الكتاب للقول بأنه الشرط الوحيد الخاص بالقوة القاهرة والشرط الذي تتقاسمه معه حوادث أخرى[4] فهو شرط خاص فقط بالقوة القاهرة كسبب

---

[1]-Viney ,op.cit , p.18.

[2]-حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 147.

[3]- نفس المرجع، ص 147.

[4]-« L'irrésistibilité est la seule donnée objective et permanente de la force majeure , l'extériorité et l'imprévisibilité ne pouvant être analysées comme des conditions propres de la force majeure, L'irrésistibilité en est le critère exclusif » Jacques Moury , op.cit , p. 473

نقلا عن حسن حسين البراوي .

لإعفاء المنتج من مسؤوليته، ونقصد بعدم الدفع هو استحالة تلافي الآثار الضارة للحادث وعدم إمكانية الدفع هو أمر مسلم به ابتداء ولا يفسح المجال لغير ذلك بعدها.

أما مخاطر التقدم العلمي فهو خطر غير معلوم ولا يمكن توقعه، لكن لا يمكن أن نسلم بعد إمكانية دفعه بداية، كون خطر التقدم تختلف من منتوج لآخر ومن منتج لآخر ومن مستهلك لآخر، حيث يوجد مخاطر التقدم يمكن دفعها وتلافي الآثار الضارة الناتجة عنها، كما يوجد حالات أين يستحيل على المنتج تلافي ما قد ينتج عن هذه المخاطر من أضرار.

ثالثا: حقيقة مخاطر التقدم العلمي.

يميز الفقه بين المسؤولية المدنية القائمة على الخطأ (المسؤولية الشخصية) وبين المسؤولية اللاخطئية (المسؤولية الموضوعية) فقيام كل منهما يستلزم:

- الفعل المنشئ للمسؤولية.
- الضرر.
- العلاقة السببية.

ففيما يتعلق بالمسؤولية الشخصية (الخطئية) يشكل فيها الخطأ الشرط الأساسي لقيام المسؤولية[1]،ويمكن تعريف الخطأ بأنه كل انحراف عن سلوك الرجل العادي وهو بالتالي فعل لا يجيزهالقانون، يلحق ضررا بالغير ويكون هو السبب في حدوث الضرر، يستحق المضرور من أجله تعويضا يجبر الضرر اللاحق به.

وبالتالي يتجلى الدور الوقائي والعقابي للمسؤولية الشخصية، أما المسؤولية اللاخطئية فالمسؤولية فيها تقوم على تحمل التبعة، فتقوم المسؤولية الموضوعية متى ارتبط وتوفرت العلاقة السببية بين الضرر الذي لحق المضرور والتصرف المدعي عليه، وعليه هذه المسؤولية تقوم على أساس إثبات العلاقة السببية كشرط أساسي[2].

[1]-Viney, op .cit , p.556 ets.
[2]-Ibid.

والنتيجة التي يمكن أن نصل إليها هو أنه يمكن للمدعى عليه استبعاد مسؤوليته، إما بنفي الخطأ فيما يتعلق بالمسؤولية الشخصية وإما بنفي العلاقة السببية إذا تعلق الأمر بالمسؤولية الموضوعية.

وعليه إذا حاولنا ربط هذه النتيجة لا تقدم دراسته في مدى تقارب القوة القاهرة ومخاطر التقدم العلمي، نجد أن القوة القاهرة الداخلية تسمح للمدعى عليه (المنتج) أن يثبت انتفاء العلاقة السببية بين الفعل المنشئ للمسؤولية والضرر، أما فيما يخص التقدم لا يسمح للمنتج بأن يقيم الدليل على انتفاء هذه العلاقة السببية كون خطر التقدم في حد ذاته عيب بالمنتج، فهو ملازم للمنتج المعيب، وعليه لا يفيد نفي العلاقة السببية لمخاطر التقدم كوسيلة لنفي المسؤولية.

ولما كان خطر التقدم عيبا غير معلوم متصل بالمنتج[1]، لا يستطيع المنتج أن ينفي المسؤولية عن نفسه بانتفاء العلاقة السببية، فالعيب متصل بالشيء وليس خارجا عنه، ومن ثم فهو يسأل عنه وبارتباط المسؤولية عن فعل المنتجات بالمسؤولية عن فعل الأشياء نطبق أحكام هذه الأخيرة على الأولى[2] وينتهي بنا الحديث إلى القول بأن مخاطر التقدم باعتبارها وسيلة لدفع المسؤولية تشكل استثناء من القاعدة التي تطبق بشأن الإعفاء في مجال المسؤولية عن الأشياء.

- **مخاطر التقدم وعدم الإسناد (الخارجية) المعنوية:**

تعني كلمة الإسناد Imputareذات الأصل اللاتيني، القدرة أو السلطة على إسناد فعل ما لشخص ما،مما يعني صلاحيته لتحمل المسؤولية.

عرف Savatierالإسناد بأنه القدرة على تحديد الالتزام الذي تم انتهاكه، وهذا يفترض أن العقد غير المشروع متوقع، قابل للتقدير ويمكن تجنبه[3].

[1]– حسن حسين البراوي، المرجع السابق،ص 152.

[2]– نفس المرجع، ص 152.

[3]-René Savatier ,Traité de la responsabilité civile en droit français civil, administratif, professionnel, procédural. In: Revue internationale de droit comparé. Vol. 2 N°4, Octobre-décembre 1950, p.77.

وعليه يمكن أن يكون المنتج مسؤولا إذا كان الحادث الذي أدى إلى حدوثه خطر التقدم لم يكن المنتِج حرا في إتيانه، فتغيب القدرة والسلطة والحرية في جانب المنتِج فهو لا يملك القدرة على أن يتوقع ويتجنب العيب وبالتالي اتهام التزامه المتمثل في تقديم منتج خال من العيوب[1].

ويلعب مفهوم الحرية دورا هاما في إعفاء المنتِج من مسؤوليته، فلقد ميز الفقيه Jourdainبين أسباب عدم الإسناد المادية والتي تجعل الفاعل عديم المسؤولية في التصرف في حدوث الفعل، وبين أسباب عدم الإسناد المعنوية والتي تجعل الفاعل غير مدركا إدراكا كافيا لإنجاز العقل،وجعل الفقيه Jourdainالقوة القاهرة[2] السبب الوحيد لحالة عدم الإسناد المادية.

إذا حاولنا إسقاط المعلومات السابقة الذكر على مسألة مخاطر التقدم العلمي نجد أن مخاطر التقدم لا تشكل حالة استحالة من حيث التعرف لإنجاز العمل المسبب للفعل الضار، خاصة وأن المنتج يقدم إراديا وبكامل حريته بطرح المنتوج للتداول، و بالتالي لا يمكن أن نتصور توفر حالة عدم الإسناد المادية في ما يتعلق بمخاطر التقدم العلمي وعليه يقترب مصطلح مخاطر التقدم كسبب من أسباب عدم الإسناد المعنوية[3]، حيث تشكل عدم كفاية حالة المعرفة العلمية والفنية لاكتشاف المنتج للعيب الموجود في المنتج لحظة طرحه للتداول حالة من حالات عدم الإسناد المعنوية، وعليه لا يتعلق الأمر بإرادة المنتج وبالتالي لا نستطيع أن نحمله نتائج حرية إرادته، وبالتالي الأمر يرجع إلى محدودية المعرفة الإنسانية حين طرح المنتِج المنتَج للتداول[4].

وعليه ينتهي الأمر بنا في تقصي حقيقة مخاطر التقدم العلمي على أنها سبب من أسباب عدم الإسناد المعنوية، والذي يجد مكانته في الأسباب الشخصية لعدم المسؤولية، وهذه النتيجة في غاية الأهمية خاصة وأنها تحدد الوسيلة المثلى لدفع المسؤولية والقائمة على الخطأ[5].

---

[1]– حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 154.

[2]– نفس المرجع ،ص 154.

[3]- Viney, op.cit , p.582 et s.

[4]– حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 154.

[5]– نفس المرجع، ص 154.

المطلب الثاني:خصائص مخاطر التقدم العلمي وتفرقتها عن فكرة عيب المنتج.

تلعب خصائص مخاطر التقدم العلمي دورا بالغ الأهمية في تحديد ما إذا كنا بصدد خطر من مخاطر التقدم من عدمه، وتمييزها عن ما قد يشبهها من المخاطر الأخرى.

الفرع الأول: خصائص مخاطر التقدم العلمي.

إن فكرة مخاطر التطور تفترض أن المنتَج لم يكن به عيب وقت إنتاجيته أو طرحه للتداول، إلا أن تقدم المعارف الفنية بعد ذلك فضح عن وجود مخاطر معينة فيه، ولا يمكن للمنتج التحلل من مسؤوليته إلا إذا أثبت أن هذه المخاطر لم تكن معلومة لحظة طرح المنتَج، ومن ثم لا يتحمل تبعاتها ،لذلك لا تعد عدم المعلومية أو عدم القابلية العلم بها الخاصية الأولى من خصائص مخاطر التقدم، كما تتميز مخاطر التقدم بخاصية ثانية لا تقل أهمية عن الأولى وهي حتمية وضوح هذه المخاطر باعتبارها مخاطر تلازم كافة صور النشاط الإنساني.[1]

ومن ثم تتميز مخاطر التقدم العلمي بخاصيتين أساسيتين :

- أنها مخاطر غير معلومة.
- أنها مخاطر حتمية الوجود.

أولا:خاصية عدم قابلية مخاطر التقدم العلمي للكشف وللعلم وقت طرح المنتج للتداول (مخاطر غير معلومة) (عدم المعلومية) Risque indécelables.

قد تختلف وتتعدد المصطلحات المستعملة من قبل المشرعين أو من قبل شراح القانون من مخاطر غير معلومة أو مخاطر غير قابلة للكشف

- Risque impossible à connaitre ou inconnaissable
- Impossible à déceler, indécelable

وعلى ما يبدو من اختلاف خارجي اصطلاحي في الألفاظ المستعملة إلا أن المقصود واحد، وهو استحالة العلم والكشف عن وجود العيب. استخدم المشرع الفرنسي نفس الصياغة التي استخدمها التوجيه الأوروبي وهو عدم إمكانية الكشف عن وجود العيب.

[1] – حسن حسين البراري، المرجع السابق، ص26.

كما استخدمت اتفاقية لوجانو مصطلحا غير غريب وهو الخطر الذي لا يمكن معرفته،تتعزز فكرة مخاطر التقدم العلمي بإثبات عدم القابلية على العلم والكشف عن هذه المخاطر. كما أوجبت القوانين التي تطرقت لمخاطر التقدم العلمي توفر هذه الخاصية (عدم المعلوماتية) في وقت وزمن محددين. فما هو الوقت الذي يمكن على أساسه تقدير خاصية عدم القابلية للكشف؟

لتحديد هذا الزمن أوجد الفقهاء معياران، الأول زمن والثاني تقديري.

I- **المعيار الزمني:**

يظهر المعيار الزمني كعنصر أساسي لتقدير مخاطر التقدم[1] وهو الوقت الذي ينعدم فيه العلم بخطر التطور من جانب الشخص القائم بالنشاط.

كما يختلف تحديد الإطار الزمني لمخاطر التقدم باختلاف مجال القانون الذي نص فيه على مخاطر التقدم كسبب يعفي صاحب النشاط من مسؤوليته.

فلقد تم النص على مخاطر التقدم في مجال المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة في مواد التوجيه الأوروبي 85-374 وفي القانون المدني الفرنسي من خلال القانون 98-389 كما تم النص عليها (مخاطر التقدم) في اتفاقية **لوجانو**[2] وكذلك تم النص عليها في التوجيه الأوروبي المتعلق بالمسؤولية عن الأضرار بالبيئة.ففي إطار المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة حدد التوجيه الأوروبي والمشرع الفرنسي هذا الوقت بلحظة طرح المنتج للتداول.

أما بالنسبة لاتفاقية **لوجانو** حددت هذا الوقت بلحظة القيام بالنشاط، أما فيما يتعلق بالمسؤولية عن الإضرار بالبيئة حددت هذا الوقت بوقت انتشار النشاط[3].

---

[1]-Pascal Oudot,Le risque de développement, Contribution au maintien du droit à réparation, Editions Universitaires de Dijon - E.U.D., 2005, p. 21.

[2]- *اتفاقية لوجانو* الصادرة في21جوان 1993 المتعلقة بالمسؤولية المدنية عنالأضرار الناتجة عن الأنشطة الخطرة على البيئة.https://rm.coe.int/168007c084

[3]-حسن حسين البراوي، المرجع السابق،ص28.

يمكننا الحديث عن المعيار الزمني الخاص بمخاطر التقدم العلمي داخل نطاق تطبيق مواد قانون مسؤولية المنتج عن فعل المنتجات المعيبة[1]،من جهة وخارج نطاق تطبيق مسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة من جهة أخرى.

1: تحديد الوقت الذي يكون فيه خطر التقدم غير معلوم بالنسبة للقائم بالنشاط في ظل قانون مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (قانون 98-389-التوجيه الأوروبي 374-85)

تظهر أهمية المعيار الزمني بشكل جلي في إطار المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، حيث تربطه بضرورة الطرح للتداول، وعليه عدم إمكانية وجود خطر يلحق ضررا بالغير. ومن ثم تظهر أهمية الطرح للتداول كعنصر تحدد من خلاله توفر العنصر الزمني من عدمه.

نص القانون 389/98 على عملية الطرح للتداول والتي تم تكريسها في المادة 1245/4 من القانون الفرنسي وعرفها على أنها التخلي الإرادي للمنتَج من طرف المنتِج أي أن المنتَج يكون مطروحا للتداول حينما يتخلى المنتج عنه إراديا[2] le producteur se soit dessaisi volontairement du produit au profit de sa clientèle.[3]

رغم أهمية المصطلح إلا أن التوجيه الأوروبي ودون أن يضع لها تعريفا تحدث على عملية الطرح للتداول من خلال المادة a/7 وc من التوجيه الأوروبي 374/85 ، وكذلك في المادة 11 من التوجيه حيث تنص على مدة تقادم الحق في مقاضاة المنتج عن منتجاته المعيبة والذي حدده بـ 10 سنوات من يوم طرح المنتوج للتداول.

كما حاولت الأحكام القضائية الفرنسية في العديد من الحالات وضع تعريف لعملية الطرح للتداول وأكدت على أنه يتحقق متى أصبحت المنتجات معدة للبيع والتوزيع[4].

ملأت محكمة العدل الأوروبية الفراغ الذي تركه التوجيه الأوروبي في هذه النصوص من خلال قرار (DeclanO'Byrne) ضد شركة (Sanofi Pasteur)[5] حيث وضعت تعريف جامع لعملية أو لمفهوم

[1]– داخل إطار القانون 389/98 الفرنسي والتوجيه الأوروبي 374/85 المتعلقين بمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة.

[2]- Article 1245-4.

[3]- Christian Laroumet, La responsabilité du fait des produit défectueux après la loi du 19 mai 1998, recueil Dalloz,1998,p.311.

[4]-cass.civ,24 janvier 2006,www cour de cassation.fr.

[5] - Pauline Colson, La mise en circulation (rapport belge.), IRJS Editions, Paris, 2013.

- CJCE .,9 Février 2006,c-127/4 ,J.O.C.E ,c86 du 08 Avril 2006, p.5.

الطرح للتداولla mise en circulation[3]، مفاده أن المنتج يطرح للتداول حينما يخرج من سياق التصنيع ويدخل في سياق العمليات التجارية.

(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 entre dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé[1]

ومن هذه التعاريف يمكن القول أن طرح المنتج للتداول يعني تخلي المنتِج والصانع للغير عن حيازة المنتج بصورة إرادية، وبهذا التحديد نستثني من مفهوم طرح المنتج للتداول كل ترك لا إرادي عن المنتوج أيا كانت صورة هذا التخلي سواء بالإكراه أو السرقة أو أية وسيلة أخرى لا تفيد إطلاق وترك المنتج إراديا للمنتج، وعليه وكنتيجة لما سبق لا يكون المنتج مسؤولا إذا أثبت أنه لم يطلق المنتج للتداول.

وعليه وحتى يتحقق العنصر الزمني بطرح المنتوج للتداول لا بد أن يتخلى المنتج عن المنتوج إراديا وهذا من خلال الترك أو التخلي (وهو العنصر المادي لعملية الطرح للتداول) ومن خلال عنصر معنوي آخر وهو توفر الإرادة حيث عملية الترك والتخلي مفاده أن الترك كان إراديا[2].

أ –العنصر المادي:

يفيد هذا العنصر أن الترك من طرف المنتج يكون لفائدة الغير أي أنه خرج من حلقة التصنيع والإنتاج إلى مرحلة الطرح للتداول،فيطرح المنتِج المنتَج للتداول بالتخلي المادي والترك له، وهذا من خلال البيع مثلا، أو في صورة توزيع.

يشير الأستاذ "Larroumet" على أن عملية الترك أو الطرح للتداول لا يمكن أن تصدر إلا عن محترف ،que la mise en circulation ne peut être que le fait d'un professionnel وهذا ما تؤكد عليه فعلا المادتين c/7 من التوجيه الأوروبي والمادة 3/1245/10 من القانون المدني الفرنسي.

كما يجب الإشارة أن مفهوم الترك كفعل مادي لا يرتبط بالضرورة بانتقال ملكية المنتج، فقد تقوم المسؤولية عن مخاطر التقدم رغم عدم انتقال ملكية الشيء كما هو الأمر في حالة تسليم المنتج للناقل أو

[1]-Arrêt rendu par cour de justice des communautés européennes,1ère ch, le 09-02-2006,notion de mise en circulation d'un produit sur le marché,recueilDalloz,2006,p.671.
[2]-Christian Larroumet, op.cit., p.311.

إلى المودع إليه، ففي هذه الحالات تم طرح المنتج للتداول دون انتقال ملكيته،فلا ارتباط بين الملكية وبين الإطلاق في التداول بل يرتبط بانتقال الحيازة إراديا. كما لا يرتبط الترك الإرادي من طرف المنتِج للمنتوج بتاريخ الشراء[1] من قبل المستهلك النهائي للسلعة، إذ عادة ما يقع التخلي قبل ذلك عندما يتم تسليم المنتج لتجار الجملة أو وكلاء التوزيع، فلا ارتباط بين الطرح للتداول كعمل مادي وبين عقد البيع[2].

كما يأخذ الترك للتداول أو الطرح للتداول كعمل مادي صورة توزيع، ومثالها ما تقوم به الكثير من شركات الأدوية من توزيع لبعض المواد الصيدلانية وبالأخص الأدوية مجانا من أجل التشهير بالمنتوج، ففي هذه الحالة يتحقق التخلي حتى لو حصل المضرور على المنتَج من غير طريق الشراء[3].

كما قد يتكون المنتج من مجموعة من أجزاء داخلة في تركيبه كمنتج نهائي وبما أن كل من المشرع الفرنسي والمشرع الأوروبي لم يقصرا مفهوم المنتج على المنتج النهائي،بل يتعدى إلى منتج المواد الأولية والمكونات الداخلة في المنتج النهائي[4]، ومن ثم يمكن للمنتج النهائي والمستهلك أن يثيرا مسؤولية المنتج المواد الأولية والمكونات الداخلة في المنتج النهائي إذا تبين أنها معيبة فضلا عن رجوع المستهلك الأخير على المنتج باعتبار منتجه النهائي معيبا هو الآخر[5].

ب-العنصر المعنوي:

يقصد بالعنصر المعنوي الطرح الإرادي حيث لا يعتد بالتخلي الغير الإرادي فقد يسرق المنتج من يد المنتِج، فلا يشكل حصول الغير على هذا المنتج بعد سرقته سواء من طرفهم أو من طرف غيرهم صورة من صور طرح المنتج للتداول، كما قد يتخلى المنتج عن المنتَج بهدف تجربته فقط،ففي هذه الحالة لا يكون التخلي إراديا [6].

---

[1]- Christian Larroumet , La notion de risque de développement, risque du XXIème siècle, Clés pour le siècle, Dalloz, 2000, p.312.

[2]-Cour de cassation, chambre Commerciale 18-05-2016 n° de pourvoi 14-16234-14-25331 <si en égard à la date de mis en circulation du produit défectueux qui n'est pas nécessairement celle de la vente.

[3]- Pauline Colson, op.cit, p .02.

[4]– فلقد جاء في المادة 3 من التوجيه الأوروبي والمادة 1245-5 من القانون المدني الفرنسي أن المنتِج هو صانع المنتج النهائي ومنتج المواد الأولية أو منتج المكونات أو أي شخص يقدم نفسه باعتباره منتجا لها من خلال وضع اسمه أو علامته التجارية أو العلامات المميزة له.

[5]- Christian Larroumet, la responsabilité du fait des produits défectueux après la loi du 19 mai 1998, op.cit., p 08.

[6]-Patrice Jourdain, La cour de justice des communautés européennes tente de préciser la notion de mise en circulation du produit, RTD civ , 2006, p.331.

يجب أن يكون الطرح للمنتج كاملا، وتبدأ مرحلة التخلي من لحظة فقدان المنتج حراسته ورقابته (garde) على المنتج بعد مراحل الإنتاج " Seule une perte de contrôle du producteur sur le produit « marquerait la mise en circulation"[1].

"ou peut dire que c'est la perte par le producteur de la (garde) du produit qui le soumet au régime de la responsabilité prévue par les art 1245 et suivi du code civile" [2]

كما لا يتطابق مفهوم الطرح للتداول بهذا المعنى مع مفهوم الطرح للسوق خاصة فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية[3].

"c'est la mise en circulation du produit ……et elle ne recoure pas exactement la nation de mise sur le marché que nos connaissons en droit français en particulier pour les produits pharmaceutiques.

فالمصطلحان وإن تشابها من حيث مدلولهما على خروج المنتج من مرحلة الإنتاج ودخوله مرحلة الاستهلاك "إلا أن المقصود بالطرح للتداول هو النظر للمنتج كوحدة مستقلة غير منظور إليه باعتباره حلقة في سلسلة من المنتجات التي يتم طرحها في السوق دفعة واحدة.

فالطرح للتداول يتحقق متى خرج المنتَج من مرحلة التصنيع تماما وتخلى عنه المنتج إراديا، وإن لم يتم طرحه في السوق إلا من خلال سلسلة متصلة من المنتجات"[4].

كما ألزم المشرع الفرنسي من خلال المادة 4/1245 على أن تكون عملية الطرح للتداول مرة واحدة فقط.

خاصة إذا تعلقت مشكلة تحديد وقت طرح المنتج للتداول بمنتج تدخل فيه أكثر من منتج وتعددت فيه مراحل الإنتاج، فيكون لكل مرحلة منتجها،خاصة إذا لم تتضح نوع وقوة العلاقة الموجودة بين المنتجين إذا تعددوا في المنتج النهائي الواحد، فهناك منتجين أوليين تربطهم علاقة كبيرة بالمنتج النهائي،حين تعدد عمليات الطرح للتداول،فأيها نأخذ وبأيها نعتد؟.

---

[1]-Patrice Jourdain, op.cit , p .331.

[2]- G. Viney, L'introduction en droit français de la directive européenne du 25juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux , recueil Dalloz 1998, p.291.

[3]- Viney, op.cit, p. 291.

[4]– حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 30.

شهد القضاء في هذه المسألة بالذات الكثير من التذبذب وعدم الثقة في الحسم على نوع العلاقة التي تربط المنتجين ببعضهم البعض أو بالمنتجين والموزعين التابعين لها.

فرقت محكمة العدل الأوروبية في قرار صادر لها يوم 09 فيفري 2006 في قضية DeclanO'Byrne ضد Sanofi Pasteurبين حالتين لطرح المنتوج للتداول [1] .

الحالة الأولى:

أين يجب إثبات القيام بعملية الطرح للتداول أو الترك وإلا يمكن إعفاء المنتج من مسؤوليته لعدم وجود عملية الترك وهذا ما نصت عليه المادة 7 من التوجيه الأوربي[2].

الحالة الثانية:

وحسب المادة 11 من التوجيه تفيد تحديد تاريخ طرح المنتوج للتداول، حساب مدة 10 سنوات، التي يحق للمضرور خلاله المطالبة بالتعويض ويسقط حقه إذا تعداها [3].

فيما يتعلق بالحالة الأولى يستفيد المنتج من الإعفاء إذا أثبت عدم طرحه للمنتوج للتداول إراديا وبالتالي إثبات حالة سرقة أو استعمال أحد العمال لمصنع المنتوج دون إذن من المنتج...

أما فيما يتعلق بالحالة الثانية فلقد اعتمد المجلس تعريفا ضيقا لعملية الطرح للتداول، وحسب رأي المجلس يتحقق الطرح للتداول بخروج المنتَج من عملية الإنتاج التي يديرها المنتج ودخوله عملية التسويق أين يقدم للعامة من أجل استعماله واستهلاكه.[4]

كما سبق وأن أقرت محكمة العدل الأوربية في حكم لها صادر يوم 10 ماي 2001 بأن المنتج لا يغادر عملية الإنتاج إلا إذا غادر وخرج من حيز مراقبة المنتج[5].

---

[1]-CJCE 9 Février 2006,DeclanO'Byrne c/Sanofi Pasteur,aff.c-127/04,D,2006,671 et 1259,obs. C. Nourrissat .

[2]-Patrice Jourdain, op.cit, p.331.

[3]-Ibid, p.331.

[4]-un produit mis en circulation lorsqu' il est sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé au consommé.

[5]- Patrice Jourdain, op.cit, p.332.

أما فيما يتعلق بمسألة تبعية الشركة المكلفة بالتسويق والتوزيع للشركة المنتجة وعلاقتها بعملية الطرح للتداول، لم تقدم محكمة العدل الأوربية إجابة شافية وتركت المجال لتقدير المحاكم الوطنية، تأخذ المسألة طابع اقتصادي أكثر منه قانوني ،فإذا كانت تربط المنتج بالموزع علاقة تبعية ضيقة لا يفقد فيها المنتج رقابته على المنتَج، يمكن اعتبار عملية نقل المنتوج إلى الموزع عملية الطرح للتداول. أما فيما يخص القضاء الفرنسي الذي خالف توجه القضاء الأوروبي نوعا ما فلقد أقر تحقق عملية الطرح للتداول من الشركة المنتجة لشركة توزيع أخرى مهما كانت العلاقة التي تربطهم تبعية تامة أو لا[1].

2: تحديد الوقت الذي يكون فيه خطر التقدم غير المعلوم بالنسبة للقائم بالنشاط خارج إطار قانون مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (قانون 389/98–التوجيه الأوروبي 374/85):

يتصور وجود فكرة مخاطر التقدم العلمي خارج نطاق المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

ربط التوجيه الأوروبي والقانون الفرنسي الخاصين بمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة مسألة تحديد المعيار الزمني الذي يفيد تقدير حالة المعرفة العلمية والفنية بلحظة طرح المنتوج للتداول. أما فيما يخص تصور وجود فكرة مخاطر التقدم العلمي خارج نطاق المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، فالمعيار الزمني المحدد لحالة عدم المعلومية في هذا المجال من المسؤولية متصل إما بلحظة تسليم الشيء أو بلحظة فقد الحراسة أو بلحظة القيام بالنشاط أو بلحظة تقديم الخدمة.

أ- **لحظة تسليم الشيء:**

يتم تحديد المعيار الزمني بوقت تسليم الشيء إذا تعلقت المخاطر المسببة للضرر بالشيء وكان هذا الآخر خارج نطاق تطبيق قانون 389/98 ويتوقف تحديد التسليم على نوع العقد الذي ينتقل به الشيء، أكثر العقود شيوعا وهو عقد البيع الذي يتحقق فيه التسليم في الوقت الذي يضع فيه البائع الشيء في حيازة المشتري، حيث يمكنه حيازته والانتفاع به.

يتخلى البائع إراديا وكليا عن حيازة الشيء المبيع بتسليمه إلى المشتري ونقل الحيازة له[2] .

[1]- En déclarant qu'un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement, ce texte conduit à admettre que la remise des produits à une filiale par la société mère productrice suffit à caractériser la mise en circulation indépendamment des liens étroits pouvant exister ces sociétés, Patrice Jourdain, op .cit, p332.

[2]--Christian Larroumet, la responsabilité du fait des produits défectueux, op. cit., p. 20.

ب-**لحظة فقد الحراسة:**

يتحدد المعيار الزمني بلحظة فقد الحراسة، إذا نقل المنتج سلطات الاستعمال والتوجيه والرقابة والتي تشكل مظاهر الحراسة يكون نتيجة منطقية للتخلي الإرادي عن الشيء[1].

ج-**لحظة القيام بالنشاط:**

حددت اتفاقية Luganoالمنعقدة في 21 جويلية 1993 المعيار الزمني بوقت القيام بالنشاط، وهي اتفاقية اختصت بالمسؤولية المدنية عن الأضرار بالبيئة نتيجة الأنشطة الخطرة وجعلت من مرحلة ممارسة النشاط المعيار الزمني الذي يمكن من خلاله المنتج أو المستغل للنشاط الخطر والتمسك بعدم المعلومية بمخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء من مسؤوليته، أي أنه لم يكن يعلم بوجود المخاطر المحدودية المعارف العلمية والفنية وقت ممارسة النشاط[2].

د- **لحظة تقديم الخدمة:**

اقتصر نطاق تطبيق القانون 19 ماي 1998 والتوجيه الأوروبي على المنتجات دون الخدمات، وعليه إذا تعلق الأمر بالخدمة وتسبب عدم المعلومية بضرر الغير يمكن إعفاء مقدم الخدمة إذا أثبت أنه كان لا يعلم بهذه المخاطر، لمحدودية معارفه العلمية حين تقديمه للخدمة[3]، وأفضل مثال نقدمه هو حالة العمل الطبي، أين يقدم الطبيب خدمة لمريضه، ومن ثم فإن وقت تحديد المعيار الزمني هو وقت تقديم العناية، فيلتزم الطبيب بتقديمه عناية توافق قواعد علم الطب حينها،وإذا الحق ما قدمه من عناية ضررا للمريض،وحتى يستفيد من الإعفاء ليس عليه إلا أن يثبت عدم المعلومية ومحدودية المعارف العلمية والفنية الموجودة حين ووقت تقديمه للخدمة [4].

II- <u>المعيار التقديري (حالة المعرفة العلمية والفنية):</u>

إن تحديد حالة المعرفة العلمية والفنية وقت إطلاق المنتج للتداول له أهمية كبيرة في تحديد ما إذا كان يمكن إلقاء عبء المسؤولية عن مخاطر التقدم على كل من المنتج والصانع والذي يتحدد بمستوى المعرفة السائد في هذا الوقت، تتضمن المنتجات مخاطر لا يمكن معرفتها أو توقعها ومن ثم الحيلولة

[1]-حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 34.

[2]- Pascal Oudot ,op.cit, p. 28.

[3]-حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 34.

[4]-نفس المرجع،ص 33.

دون وقوعها، ولكنه وفي نفس الوقت ليست المسألة مستقلة في وجودها وظهورها عن إرادة الإنسان، فمخاطر التقدم ملازمة لصنع الإنسان ولإرادته[1].

كيفما كان الأمر فإن الأخذ بفكرة مخاطر التطور حتى وفق أحكام هذا القانون، لازالت تعترضه على المستوى العلمي بعض الإشكاليات... ما هو المقصود بمعطيات المعرفة العلمية والفنية، وما هو المعيار الذي تحدد من خلاله حالة المعرفة العلمية و الفنية؟ وبأي تقدير نؤخذ حين إثارة هذا الدفع بالتقدير الشخصي أو الموضوعي ؟.

بادئة نشير إلى أنه يقع عبء إثبات محدودية المعارف والمعطيات العلمية والفنية المتاحة آنذاك على المنتج المثير للدفع[2]، فيتوجب عليه إثبات أنه لم يكن بوسعه التعرف على العيب أو اتقائه أو توخيه على ضوء المعارف العلمية والفنية المتاحة له وقت طرحه المنتوج للتداول.

عرف الأستاذBergالحالة العلمية والفنية وحدد المقصود منها من خلال تفرقتها وتمييزها عن ما يشابهها من مصطلحات، في البداية يجب عدم الخلط بين حالة المعرفة العلمية والفنية l'état des connaissances scientifiques et techniquesوبين قواعد الفن les règles de l'art.[3]

نعني بقواعد الفن القواعد الفنية التطبيقية والتي يتم تقديرها في المجال المهني والعملي والتطبيقي الخاص بها، احترام هذه القواعد واجب وإلزامي إلا أنه غير كافي لإبعاد المسؤولية وإعفاء المنتج من مسؤوليته.

ينص التوجيه الأوروبي في طبعته باللغة الإنجليزية على مصطلح state of scientifique and technical knowledge ولم يستخدم مصطلح state of artوالذي يدل على حالة الفن وهي ليست إلا قواعد معرفة و إدراك ما نعمل Règles de savoir faire

خلُص الفقه إلى التفرقة بين حالة المعرفة العلمية والفنية إلى أنها ليست مرادفة لحالة أو لقواعد الفن، فالمعرفة العلمية والفنية كمصطلح واحد وكصياغة نموذجية لا يمكن تفرقتها، فتتأصل المعرفة

[1]–حسن عبد الرحمان قدوس، المرجع السابق،ص 14.

[2]-Bern Olivier,art.préc.j.c.p 1996-01-3945,n°10.

[3]- Pascal oudot, le risque de développement contribution au maintien du droit a réparation, thèse pour l'obtention de grade de docteur de l'université de bourgogne, France, 2001.p112.

العلمية والفنية من مستوى عالمي، أو يقصد بالمستوى العالمي كل المعارف المتاحة وليس تلك المطروحة عملا هنا أو هناك[1].

حيث تقدر حالة المعرفة العلمية والفنية في جميع فروع المعرفة الإنسانية ولا تقتصر على قطاع النشاط الذي يمارس فيه المنتج نشاطه[2] وعليه لا يمكن للمنتج أن يدفع المسؤولية عن نفسه لوجود مخاطر التقدم العلمي من خلال ادعائه أن المعرفة المتاحة لم تكن تدخل في قطاع نشاطه وفي اختصاصه،وعليه يسأل المنتج عن كل المعرفة المتاحة حين عرضه المنتوج للتداول وهذا في جميع فروع المعرفة الإنسانية[3].

لا يشير "المعرفة العلمية والفنية" كمصطلح إلى العادات والقواعد المتعلقة بالسلامة الخاصة بقطاع الصناعة الذي يمارس المنتج نشاطه فيه، وإنما يشير إلى مستوى الإدراك للمعارف العلمية والفنية بشكل إجمالي وعالمي لحظة طرح المنتج للتداول.

- **المفهوم الموضوعي أو الشخصي لمستوى المعرفة العلمية والفنية:**

تقدر حالة المعرفة العلمية والفنية بشكل وبطريقة موضوعية مجردة، بعيدا عن الإمكانيات والقدرات الخاصة بكل منتج على حدا، فالأصل هو التقدير الموضوعي لحالة المعرفة العلمية والفنية والتي يفترض علم المنتج بها [4].

قد أكدت محكمة العدل الأوربية كل ذلك في حكمها الصادر في 29 ماي 1997 حيث فصلت من خلال حكمها في موضوعية تقدير الحالة العلمية والفنية[5]،فنتجت إلى أن حالة المعرفة هي حالة موضوعية يلزم للتحقق منها التوقف على معطيات المعرفة الثابتة التي يفترض إحاطة الصانع بها، أو أنه كان بإمكانه[6]الإحاطة بها[7]،وعلى الرغم من التسليم بموضوعية تقدير حالة المعارف العلمية والفنية فإن هناك صعوبات تعترض تقدير القاضي لمستوى المعارف العلمية والفنية للمنتج، باعتبار أن معيار

---

[1]- Bern Olivier ,art.préc.J.C.P 1996-01-3945,n°10.

[2]- محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص 94.

[3]- Bern Olivier,art.préc.J.C.P 1996-01-3945,n°10.

[4]- Viney, « cette clause exonératoire ne prend pas en considération *affirme-t-elle * l'état des connaissances dont le producteur en cause est ou peut être concrètement ou subjectivement informé , mais l'état objectif des connaissances scientifiques et technique dans le producteur et présumé être informé *l'art 7 e de la directive.

[5]-aff.300-95, petites affiches,17déc1997.note Ricatte.D.1997.inf .rap., p.85.

[6]– حسن عبد الرحمان قدوس،المرجع السابق،ص 16.

[7]- Viney, op. cit, p. 09.

الموضوعية هو إدراك الأشياء على ما هي عليه دون أن يشوبها أهواء أو مصالح أو تحيزات، أي تستند الأحكام إلى النظر إلى الحقائق على أساس الفعل، وبعبارة أخرى تعني الموضوعية الإيمان بأن لموضوعات المعرفة وجودا ماديا خارجيا في الواقع، وأن الذهن يستطيع أن يصل إلى إدراك الحقيقة الواقعية القائمة بذاتها (مستقلة عن النفس المدركة) إدراكا كاملا وعلى الجانب الآخر كلمة الذاتي تعني الفردي أي ما يخص شخصا واحدا فإن وصف شخص بأن تفكيره ذاتي فهذا يعني أنه اعتاد أن يجعل أحكامه مبنية على شعوره وذوقه، ويطلق لفظ ذاتي على ما كان مصدره الفكر وليس الواقع.

كما يلاحظ أن ثمة استقطابا حادا بين الموضوعية والذاتية كمعيارين فيما هو جوهري،وبالتحديد فيما يتعلق بسلوك المنتج فهو محل تقييم،فبتبني القاضي المعيار الموضوعي أو الشخصي الذاتي تقتضي بناء الحكم على تقييم سلوك المنتج في تقدير مستوى المعرفة العلمية والفنية، إلا أن الحقيقة الموضوعية لحالة المعرفة تستلزم اعتماد القاضي على معلومات ومعطيات وليس على اعتبارات متصلة بالسلوك حتى ولو تم التقييم بشكل مجرد.

ففي قضاء لإحدى المحاكم الأمريكية جاء أن "حالة المعرفة العلمية والفنية هي تلك الحالة التي كان ينبغي أن يحيط بها، بالنظر إلى المعطيات وما يتهيأ من سبل الإلمام بها شخص على درجة معقولة من التبصر، أي على مستوى إدراك معقول وخبرة كالصانع "[1]

لذا يمكن مما سبق عرضه التأكيد على الطابع الموضوعي لتقييم عملية حالة المعرفة العلمية والفنية دون الأخذ في الاعتبار الصفات والقدرات الخاصة بشخص المنتج، فالعبرة هي الحالة الموضوعية من المعرفة العلمية والفنية التي يجب أن يعلم بها المنتج وقت طرحه منتوجه للتداول واتصالها بالمعارف التي يجب الإلمام حتى ولو لم تتعدى حدود النظرية إلى التصور العملي التطبيقي وهذا باعتبارها معارف إنسانية إجمالية ومعطيات عالمية من حيث مجال المعرفة ومكانها.

- **نطاق المعرفة العلمية والفنية:**
  - من حيث مواضيعها.
  - من حيث مكانها.
  - من حيث الحصول عليها.

[1]–حسن عبد الرحمان قدوس، المرجع السابق، ص 16.

1- نطاقها من حيث مواضيعها:

يفترض في المنتج الإحاطة بكل المعارف العلمية والفنية الموجودة حين ممارسته لنشاطه،ولا يتقيد فقط بالمجال الفني الذي يمارس فيه نشاطه المهني.[1]

يقابل إمكانية استفادة المنتج من الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي عمله على الإلمام والعلم بالمعارف العلمية والفنية المتاحة، فعليه الإبداع والابتكار والعمل مع تطوير نشاطه وطريقة أدائه بشكل دائم[2] ومستمر ولا يتحقق هذا إلا بحرصه على تحصيل المعارف العلمية والفنية داخل وخارج مجاله الفني الذي يمارس نشاطه فيه يشمل كل فروع المعرفة الإنسانية.

2- من حيث مكانها:

تتسع المعرفة العلمية والفنية كل المعارف المتاحة على الصعيد الدولي ولا تنحصر جغرافيا على المستوى المحلي للقائم بالنشاط (المنتج)محل المساءلة[3].

"la juridiction européenne situe ainsi au niveau Mondial l'état des connaissances scientifiques techniques dont le respect s'impose au producteur étant précisé que les connaissances exigées sont toutes celles qui sont *accessibles* et non pas seulement celles qui sont mises en pratique ici ou là[4]"

كما جاء في مقال الأستاذ Berg

« il faut englober dans ce concept la somme de toutes les connaissances scientifiques et techniques à l'échelle mondiale…. »[5]

تتسم أغلب المعارف العلمية والفنية بالعالمية وعدم تقيدها بالحدود الجغرافية الدولية[6]، خاصة ما تعلق منها بالمعارف الخاصة بالصحة وبمواد الصحة بما في ذلك الدواء.

كما زادت وسائل الاتصال والتطور التكنولوجي من سهولة الحصول على هذه المعارف والتمكن منها وهذا ما سيزيد من حرص المنتجين على تحصيل المعارف والإحاطة بها وإدراكها وحتى العمل بها،

[1]Pascal Oudot, le risque de développement contribution au maintien du droit a réparation, thèse pour l'obtention de grade de docteur de l'université de bourgogne, France, 2001.p145.
[2]- حسن حسين البراوي، المرجع السابق،ص38.
[3]-حسن عبد الرحمان قدوس، المرجع السابق، ص 18.
[4]-Viney, op.cit, p. 09.
[5]-O Berg, op.cit, p. 09.
[6]-Viney, op.cit, p. 50.

وهذا من خلال البحث المتواصل والإبداع والتطوير[1] قاضين في ذلك على كل الحدود الوطنية متجهين للعالمية فبعد ما كانت تشكل مخاطر التقدم العلمي سببا يستفيد منه المنتجين للتخلص من مسؤوليتهم، أصبحت تشكل في نفس الوقت المحرك الذي يحثهم في البحث والتتبع والحرص على تحصيل المعارف كلها بغض النظر ما إذا كانت قريبة أو بعيدة،وطنية أو أجنبية، وحتى ما إذا كانت قوية أو ضعيفة المبنى.

3- من حيث الإمكانية للحصول عليها (أو المكنة الموضوعية):

أمام التزام المنتج بتحصيل المعارف العلمية والفنية سواء المعارف الخاصة بنشاطه والمعارف الإنسانية الأخرى لحظة قيامه بنشاطه،يجب أن تكون هذه المعارف متاحة ويمكن الحصول عليه، فالقاعدة لا تكليف بمستحيل[2].

وتدخل في نطاق المعارف العلمية والفنية المتاحة حسب الأستاذ Bergالأعراف وأفكار الأقلية وحتى الأفكار المنعزلة إذا كانت مؤسسة.

« … y Compris doctrines Et Opinions Minoritaires, voire isolées, du moment qu'elles soient fondées … même des doutes sur la fiabilité d'un produit doivent être considéré par le fabricant »

تقدر إمكانية تحصيل المنتج للمعارف العلمية والفنية تقديرا موضوعيا مجردا، ولا ينظر إلى سلوك المنتج نظرة شخصية، وإنما تقاس تصرفاته في ضوء المنتج النموذجي المثالي producteur idéal[3].

فلا تقدم إمكانية التحصيل للمعارف من عدمه على أساس حالة المعارف التي يملكها المنتج بشكل شخصي منفرد، وإنما ينظر إلى حالة المعرفة العلمية والفنية بشكل موضوعي والتي يفترض أن يعلم بها كل منتج مثالي[4]، ويستند القضاء في التقدير الموضوعي المجرد لمدى إمكانية تحصيل المعارف المعارف العلمية والفنية من طرف المنتج أثناء ممارسته لنشاطه المهني إلى معايير ثلاث:

[1]- حسن حسين البراوي، المرجع السابق ، ص 38.

[2]- نفس المرجع، ص 38.

[3]- O Berg, op.cit , p. 11.

[4]- Viney, op.cit, p. 60.

-**معيار كيفي qualitatif**:وهي ضرورة أن تكون المعارف العلمية والفنية محل المساءلة متاحة ماديا للمنتج أي منشورة [1] .

-**المعيار الزمني Temporel**: وهو الظرف الذي يحصل فيه المنتج المعارف العلمية والفنية وهو قبل طرح المنتوج للتداول أين لا يزال المنتَج في يد المنتج و تحت سيطرته.

فيحترم القضاء المدة المعقولة بين نشر الدراسة المتضمنة للمعارف العلمية والفنية محل المساءلة وبين إمكانية تحصيلها من طرف المنتجين.

-**المعيار الجغرافي géographique**: يلتزم المنتج بتحصيل المعارف وهذا على الصعيد الدولي ويتساوى المنتجين سواء أكانوا في بلد متقدم ومتطور صناعيا أو في بلد متخلف أو في طور النمو.

مما يحث ويدفع المنتجين أينما كانوا إلى العمل على تحصيل المعارف بكافة الطرق ومن كافة أنحاء العالم بمجرد أنها متاحة للجميع ويمكن الحصول عليها.

إلا انه وحين دراستنا لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة ومخاطر التقدم العلمي في المراجع الإنجليزية والدراسات الأنجلوساكسونية، لاحظنا أنه هناك دراسة تضيف بعض الشروط التي تظهر لنا ومن الوهلة الأولى منطقيتها وضرورتها في تحديد مدى إمكانية تحصيل المنتج للمعارف العلمية والفنية.

وكان الأستاذ«Stapleton Jane» في كتابه

« Products liability in the United Kingdom the myths of reform. »

بعض الشروط الأساسية التي تفيد القضاء حين تقديره لحالة المعارف العلمية والفنية من قبل المنتج وهي كالتالي:

1. أن تكون هذه المعارف مؤسسة صادرة من شخص يتمتع بالقدرات الفنية و العلمية اللازمة « whose ideas were relevant (those with appropriate scientific and technical facility. ». يتمتع أصحاب هذه المعارف بالثقل العلمي اللازم، مما يضفي القيمة العلمية لهذه المعارف العلمية والفنية المتاحة.

[1]- O Berg, op.cit , p. 12.

« the weight to be afforded them (an individual scientific's guess would be unlikely to of knowledge, though a respectable minority view "state"be regarded as part of the might be.»

2. أن تكون هذه المعارف متاحة. « and most importanly ,tautly, the accessibility of the knowledge »
3. أن تشكل لعدد المعارف العلمية والفنية لمسة ابتكاريه و إبداعية سواء في الجانب المنهجي أو من الجانب التطبيقي. The state of scientific and technical knowledge must include creative leaps of application and methodologies[1]

ومن هذا نصل إلى نوع المعرفة العلمية والفنية التي يسأل عنها المنتج للاستفادة من مخاطر التقدم العلمي كسبب يعفيه من المسؤولية المدنية عن منتجاته المعيبة، حيث تستلزم محكمة العدل للاتحادالأوروبيCJEأن تكون هذه المعرفة المتاحة على أعلى مستوى من المستجدات أي آخر ما توصل إليه الباحثون والعلماء والعلم بشكل عام لحظة ممارسة المنتِج لنشاطه.

« La cour de justice ajoute que le niveau scientifique ou se situent les connaissances importe peu : c'est le niveau le plus avancé tel qu'il existait au moment de la mise en circulation du produit en cause[2]. ».

ثانيا:خاصية حتمية مخاطر التقدم العلمي للكشف وللعلم وقت طرح المنتوج للتداول (خطر التقدم العلمي حتمي).

اتسعت منافع ومخاطر كل الأنشطة الإنسانية الناتجة عن تعاظم المعرفة العلمية فكل المنتجات رغم كل التطور الذي يلحقها ورغم كمالها إلى أنها قد تسمح المعرفة اللاحقة بكشف مخاطر كامنة فيها فتعيبها، فمنها ما يمكن الإحاطة به ودفع شره، ومنها ما يستحيل التخلص منه وإن سمحت المعرفة الإحاطة به،ومنها ما يستحيل العلم به ودرء شره في نفس الوقت، وهذا ما نقصد به مخاطر التطور العلمي[3].

يضمن المنتج كل المخاطر التي يسمح الإحاطة والعلم بها ودرء الضرر الناتج عنها بالتزامه العام بضمان السلامة[4] .

---

[1]- Produit liability in the UK , the myth of reform , p .14.
[2]- Viney, op. cit, p. 51.
[3]–حسن عبد الرحمان قدوس، المرجع السابق، ص 18.
[4]–وهذا قبل صدور قانون 389/98 مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة.

أما المخاطر الممكن العلم بها والإحاطة بها ويستحيل درؤها وإزالة أسبابها لقصور العلم عن السيطرة عليها، تقع على عاتق الصانع واجب الإعلام بها وبيان ما تقتضيه هذه المخاطر من تحذيرات وإرشادات تفيد توخي الأضرار الناجمة عنها.

وهذا الالتزام بالإعلام واجب على المنتِج حتى ولو كان المنتج غير معيب أو كانت خطورته لا يمكن أن تنشأ عن استخدام مألوف [1].

أما المخاطر التي لا تسمح حالة المعرفة العلمية والفنية حين طرح المنتج للتداول بالإحاطة والعلم بها وكذا الاحتراز منها فهي ما يطلق عليها مخاطر التقدم العلمي، والتي يكشف التطور العلمي اللاحق عنها.

والخاصية الثانية التي تتميز بها مخاطر التقدم هي خاصية الحتمية أو الملازمة، فتشكل خاصية الحتمية ضرورة مُلازَمة الخطر للمنتَج[2]فالخطر ملازم للشيء ولا نستطيع أن نعلمه وقت الإنتاج أو وقت البيع.

تمتد صفة الحتمية لتشمل المنتجات والأشخاص معا، فقد تكون متصلة بالشيء أو بالشخص، وتطرق القانون 19-05-1998 في فرنسا للحالتين معا، فحدد المنتجات التي تطبق عليها قواعد المسؤولية الموضوعية، وبين كيف يمكن أن تتصل هذه المخاطر بالأشخاص وحدد منهم من تنطبق عليه أحكام مسؤولية المنتج من منتجاته المعيبة.

1- مخاطر التقدم المتعلقة بالأشياء:

2- **مخاطر التقدم العلمي المتعلقة بالأشخاص :**

سبق التطرق لها حين الحديث عن مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، نطاقها من حيث الأشخاص والأشياء.

[1]-حسن عبد الرحمان قدوس، المرجع السابق، ص 27.

[2]-Yvonne Lambert Faivre, L'affaire du sang contaminé le risque de développement, le principe indemnitaire face à la pluralité et les limitations de garanties d'assurances responsabilité civile, Dalloz, 1996, p .610.

يتجلى للمتتبع لكل هذه التعاريف أن كل الكتاب اتفقوا على أن مخاطر التقدم تحدد وتعين عيب في المنتوج"[1].

الفرع الثاني: مخاطر التقدم وفكرة عيب المنتج.

لا تزال أحكام القضاء نادرة ومتباينة حول مسألة مخاطر التقدم العلمي، نتيجة ما يتميز به هذا المصطلح من عدم تجانسه وعدم وحدته ووضوحه.[2]

حيث يوجد فرق بين مخاطر التقدم العلمي التي كان وجودها مجهولا وغير معلوما inconnue وقت طرح المنتوج للتداول وبين المخاطر التي كان وجودها معلوما connueلكنه كان غير قابل للكشف indécelableفي ذلك الوقت.

وفي الجانب العلمي المخاطر غير المجهولة وغير القابلة للكشف كانت تظهر في شكل عيب في الصناعة، لا يمس إلا بعض النسخ أو بعض النماذج فقط، ما ينتج عنه خطورة غير عادية لهذا النموذج أو هذه النسخة المعيبة بالمقارنة مع باقي النماذج من نفس السلسلة والتي لا تحمل نفس هذه الخطورة، والنتيجة هو أن وجود العيب هنا في هذه الحالة أمر محسوم لا جدل فيه.

أما المخاطر غير المعروفة وقت طرح المنتوج للتداول قد تظهر إما في شكل عيب في الإنتاج أو في شكل خطورة تمس كل النماذج لنفس المنتوج، في هذه الحالة الأخيرة إذا طبقنا معيار المنتوج البديل، قد لا يعتبر هذا المنتوج معيبا،إذ لم يكن بالإمكان وقت طرح هذا المنتوج للتداول تصور تركيبة بديلة تقصي مخاطر لم تكن أصلا معلومة.[3]

كما لا تثار مسؤولية المنتج لإخلاله بالتزامه بالإعلام لأنه لم يخطئ في عدم إعلامه وتبليغ مستعملي المنتوج وقت تسويقه بخطر مجهول حينها.

[1]-Borghetti Jean-Sébastien, op.cit.,p.
[2] -Blandine Fauran, risque de développement et produits de sante :la situation en 2008, revue de droit sanitaire et social,n°6,novembre-decembre 2008.
[3]Blandine Fauran, op.cit.

وعليه قد تأخذ مخاطر التقدم العلمي أحد الصور التالية:

- إما وجود نقص يمس بعض نماذج المنتوج.
- إما في شكل خطورة غير متوقعة لكل نماذج المنتوج وعليه لا يمكن في هذه الحالة القول بمعيوبية المنتوج ولا إقامة مسؤولية المنتج على أساس الخطأ.

إذا كانت القضية أمام القضاء الفرنسي تنحصر في الحالة الأولى، قد يشهد المنتج مسؤولية قائمة إذا تسبب هذا العيب في أضرار للغير .

أما الحالة الثانية يستفيد المنتج من الإعفاء من المسؤولية، هنا وفي هذه الحالة بالذات لا تلعب مخاطر التقدم العلمي دور حالة إعفاء حيث تؤدي هذه المخاطر دورها مسبقا حيث تمنع وجود أو استجماع شروط قيام المسؤولية المدنية للمنتج.

كما يشير القضاء الفرنسي أن التعامل مع مخاطر التقدم العلمي والأخذ بها يختلف باختلاف نوعها، تختلف إذا تعلق العيب بالإنتاج وإذا تعلق بالتصميم، أو تعلق بغياب الإعلام.

مخاطر التقدم العلمي وعيب الإنتاج(défaut de fabrication):

تطرق شراح القضاء الفرنسي لفكرة مخاطر التقدم العلمي باعتبارها عنصر يدخل في فكرة عيب المنتج، متأثرين في ذلك بما تم النص عليه في المواد 1386/11-4[1] من القانون المدني الفرنسي، وما يقابلها في التوجيه الأوروبي في نص المادة 7/ e[2] أين ذكرتا " المعرفة العلمية والفنية لحظة طرح المنتج للتداول بواسطة المنتِج والتي لم تسمح له بالكشف عن وجود العيب".

أولا: مخاطر التقدم والمفهوم الضيق لفكرة العيب.

حتى يتسنى لنا تحديد مكانة مخاطر التقدم من تعريب والعلاقة الموجودة بينهما، يتوجب علينا أن نعرف مخاطر التقدم العلمي بالنسبة لمفهوم السلامة، خاصة وأن السلامة المنتظرة شرعا تتربع في قلب فكرة العيب.

[1]-Art 1245, 10-4 du Cod civil français modifier par l'ordonnance n°2016-131 du 10-02-2016 devenu l'article 1386-11: « que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment au il a mis le produit eu circulation n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ».

[2]-Art 07 de la directive 85 /374 :"que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas "permis de déceler l'existence du défaut."

سبق وأن رأينا أن المنتوج يكون معيبا عندما لا يقدم السلامة (أو الأمان) المنتظرة منه شرعا وعليه وحسب نص المادة 3/1245-1 من القانون المدني الفرنسي، يمكن القول بأن العيب هو الذي يعرض السلامة أو الأمان للخطر، وليس العيب الذي ينقص من الفائدة المرجوة من المنتج"[1].

وتقدير الأمان أو السلامة المنتظرة من المنتج لا يكون من شكل شخصي أو عقدي، مفاده هو أن الأمان أو السلامة المنتظرة شرعا من المنتج بالمعيار الموضوعي، أي بالنسبة لما ينتظره الجمهور من المنتَج ، ومن ثم فإن العيب هو الصفة الخطرة الغير المألوفة بالمنتج"[2] Le caractère anormalement dangereux du produit.

كما يجب الإشارة إلى ضرورة الأخذ بعين الاعتبار حين تقدير السلامة المنتظرة شرعا من المنتج بكل الظروف ولا سيما عرض المنتج والاستعمال العادي المنتظر والوقت والمكان الذي يطرح فيه المنتوج للتداول. يؤثر كل ما يتعلق بالمظهر الخارجي والتحذيرات والبيانات المذكورة بشأن المنتج في معرفة مدى خطورة المنتوج وبالتالي تحدد نطاق ما ينتظره الجمهور شرعا من سلامة المنتج، وما يقدمه من أمان[3] .

"وعلى كل فإن المنتوج لا يكون معيبا إلا إذا كان الخطر أعلى وأزيد عن القدر المنتظر عادة بالنسبة لمنتوج خطير من طبيعته"[4]، حيث ترتبط مسألة تقدير العيب وتقدير السلامة المنتظرة شرعا من المنتوج بمفهوم مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية.

1- مخاطر التقدم ومفهوم السلامة:

تشكل مخاطر التقدم أضرارا حتمية تمس بسلامة المستهلك، يرتبط مفهوم السلامة بوظيفتين أساسيتين،وظيفة الوقاية préventionووظيفة الحماية protectionوعليه وكنتيجة اندماج مخاطر التقدم في المفهوم التقليدي لمصطلح السلامة، فهي في الواقع ترتبط ارتباطا وثيقا بوظيفتها:الحماية والوقاية.

ففيما يخص وظيفة الوقاية قد تعرض حالة استبعاد مسؤولية المنتج بسبب مخاطر التقدم لمخاطر غير محددة ومجهولة[5]. أما فيما يتعلق بوظيفة الحماية protectionنستنتج أن مخاطر التقدم

---

[1] – محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص 27.

[2] – نفس المرجع، ص 28.

[3] – محمد شكريسرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة،1983،فقرة12 وما بعدها،ص22.

[4]-G. Viney et P. Jourdain, op.cit., p294.

[5] – محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص 81.

تشكل المصدر الأساسي لخطر كامن وداخل ومندمج في طبيعة المنتج. يضاف إلى ذلك أن مخاطر التقدم تفترض عدم وجود العيب لحظة طرحه للتداول، ولا يمكن الكشف عنه إلا بفضل تقدم المعرفة العلمية و الفنية، في مرحلة لاحقة لمرحلة الطرح للتداول.

كما يجب الإشارة إلى أن عدم القدرة عن الكشف عن وجود العيب وقت طرح المنتوج للتداول يعتبر معيارا، يتم بفضله تقدير وجود مخاطر التقدم العلمي من عدمه، ويتضمن هذا المعيار ضرورة استحالة كشف المعرفة العلمية والفنية وجود العيب لحظة طرح المنتوج للتداول .

تتجلى على صعيد الواقع العلاقة القوية بين مخاطر التقدم ومفهوم السلامة حيث ندرك ومن خلال القضايا التي طرحت على القضاء الفرنسي، خاصة قضايا المواد الصيدلانية والدواء على شكل الخصوص، حيث تفترض مخاطر التقدم أن المنتج الدوائي لم يكن به عيبا لحظة طرحه للتداول، وأن هذا العيب لم يكشف عنه إلا بسبب تقدم المعرفة العلمية والفنية.

حيث تنعدم في العديد من المنتجات السلامة المشروعة المنتظرة من كافة مستعملي هذا الدواء،فتكون مخاطر التقدم مصدر الخطر الكامن في طبيعة منتج الدواء ،كما يعرض العيب المستهلك لمخاطر غير معروفة، فلقد كشف التقدم العلمي و الفني بمعيوبية الكثير من التركيبات الدوائية التي فشل منتجيها من الكشف عن معيوبيتها وقت طرحها للتداول .

وخير مثال هو ما حدث في حادثة الدم الملوث والذي تسبب في نقل مرض السيدا لأكثر من 8000 شخص وبين 100000 و400000 شخص مصاب بمرض l'hépatite c الالتهاب الكبدي[1].

والأكثر من هذا وذاك ما حدث مع دواء Distilbéneوهو دواء كان يوصف في فرنسا بين 1948 و1977 [2] لآلاف النساء لتفادي حالات الإسقاط المبكر fausse coucheفتأذى أكثر من 160000 امرأة كانت في بطن الأمهات اللاتي عولجن بهذا الدواء، أصبن بتشوهات رحمية وأمراض العقم وحتى بسرطان الرحم"[3].فكلها أمراض.... والقائمة طويلة تبين وتثبت العلاقة بين مخاطر التقدم ومفهوم السلامة.

[1]-S. Hocquet-Berg (dir.), Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, Perspectives nationales et transfrontalières, Revue générale de droit médical, Ed. Les études hospitalières, 2012, p.10 .
[2]- S. Hocquet-Berg (dir.), op.cit, p.10.
[3]- Ibid., p.10.

2- مخاطر التقدم وتعريف العيب:

مخاطر التقدم لا تعيق ولا تحيل تحديد خصائص عيب الإنتاج، أكد القضاء الفرنسي على ضرورة تفصيل مسؤولية المنتج حتى في وجود مخاطر التقدم إذا لحق بالمنتوج عيب في الإنتاج ويتجلى غياب الأثر المعفى لمخاطر التقدم العلمي خاصة في حالة توريد جزء من الدم ومسألة تشييد المباني وكل ما يتعلق بضمان العيوب الخفية.

مخاطر التقدم العلمي ومسألة توفير منتجات الدم:

بالتفصيل في اخر فقرة من الفصل.

مخاطر التقدم العلمي في تشييد المباني:

رفض القضاء الفرنسي بشكل جلي منذ 1980[1] إعفاء المنتج للمباني والعقارات من مسؤوليته بسبب مخاطر التقدم العلمي. وكان هذا من خلال ما أصدرته الغرفة الثالثة المدنية لمحكمة النقض الفرنسية يوم 22-10-1980[2] حيث رفضت إعفاء تشييد البناء من مسؤوليته المدنية بسبب مخاطر التقدم العلمي، وكان لها في هذا القرار التصريح بعبارة مخاطر التقدم العلمي، والتي لم يعد بها القضاء كسبب لإعفاء المشيد من مسؤوليته، وهذا على أساس أن المشيد ومن خلال العقد المبرم تتقرر على عاتقه المسؤولية بتحقيق نتيجة، مما تجعله ملزم بتحمل مسؤولية العيوب التي تمس بهذا الالتزام ، حتى وإن لم يكن بإمكانه التنبؤ أو تدارك نتائج هذه العيوب .كما تجدر بنا الإشارة بأن المشرع الفرنسي على غرار غيره من مشرعي الإتحاد الأوروبي استثنى المشيد من تطبيق القانون 389/98 الخاص بمسؤولية

[1] – كان لها حكم من قبل هذا صدر يوم 31 ماي 1978 من الغرفة المحكمة المدنية للنقض الفرنسية،حيث أقرت مسؤولية المشيد لكن لم تتطرق فيه لمخاطر التقدم العلمي كسبب لإعفاء المشيد من مسؤوليته، حيث من منطوق الحكم قانوني

:l'entrepreneur, tenu d'exécuter un ouvrage exempt de vies, est responsable des mal façons dues aux défectuosités du matériau employé à moins qu'il ne justifier que l'inexécution provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée , cass. 3e, civ, 31mai 1978, bull civ , n0,…272.

[2]-cass. 3 civ, 22 Octobre 1980, bull civ , n0, 162.

المنتج عن منتجاته المعيبة وهذا بالنص على هذا الاستثناء في المادة 5/1245[1] من القانون المدني الفرنسي.

وبالتالي تؤكد على أنه لا تجد مخاطر التقدم العلمي مجالا للتطبيق خارج مجال القانون 389/98.[2]

ثانيا:مخاطر التقدم العلمي والعيوب الخفية.

تتأسس فكرة رفض إعفاء المنتج الذي يقدم منتوج به عيب غير قابل للكشف في نطاق مسألة العيوب الخفية.حيث لا تسمح عدم قابلية العيب للكشف بقلب القرينة القاطعة في معرفة العيب على المشتري، حيث يقع على عاتق البائع المحترف والذي يلتزم إذا اقتضى الأمر بدفع التعويض للبائع الذي تضرر من معيوبية المنتج.

ألغت محكمة النقض الفرنسية الكثير من أحكام محاكم الاستئناف [3] والتي أعفت المنتجين على أساس عدم قدرتهم على كشف العيوب الموجودة بالمنتوج .

نستنتج مما سبق الاستقلالية التامة لمسؤولية البائع المحترف بدفعه التعويض في إطار ضمان العيوب الخفية عن قدرته الفعلية في اكتشاف العيب الموجود في الشيء. وعن الإمكانية النظرية لاكتشاف العيب وقت طرح المنتوج للتداول.

القاعدة العامة التي يمكن استنتاجها مما سبق هو أن خاصية "عدم القدرة على الكشف" indécelableالمتعلقة بالعيب لا تجعل منه سبب خارجي أجنبي يفيد إعفاء المنتج من مسؤوليته.

لقد كانت إمكانية تفادي وجود العيب ماديا [4]في كل القضايا التي سبق الإشارة إليها غير ممكنة،وبالتالي استحالة القضاء عليه بعدها، لكن لم تكن عدم إمكانية تفادي وجود العيب مستحيلة على

[1]- Article 1245.
[2]- « l'exonération pour risque de développement ne s'applique pas en dehors du Régine instauré par la loi de 1998 » Borghetti Jean-Sébastien, « La responsabilité du fait des choses, un régime qui a fait son temps », RTD Civ, 2010, p 404.
[3]-cass.com ;20 janvier 1970,JCP éd.G,1972,2,17280 ;cass.com ;27 avril 1971,D, 1971,somm.p144,cass.1er civ,21 novembre 1972,JCP éd, G, 1974.2.17890.
[4]-Borghetti, op.cit , p 405, le vie pouvait être matériellement inévitable.

الإطلاق[1] حيث توجد منتجات تؤدي نفس الوظيفة التي يؤديها المنتوج المعيب، وكانت بالطبع خالية من كل عيب، وبعبارة أخرى كانت تكفي مقارنة المنتوج المعيب بمنتوج آخر غير معيب يؤدي نفس الوظيفة لإقرار معيوبية المنتوج. وبالتالي ومن خلال الأحكام والقرارات السابقة لا تشكل مخاطر التقدم العلمي عائقا لتحديد السبب المنشئ لمسؤولية المنتج.

ثالثا: مخاطر التقدم العلمي وعيب التصميم.

توجد حالات أين يستحال وقت طرح المنتوج للتداول إنتاج منتوج آخر يؤدي نفس الوظيفة، ويقدم سلامة أكبر مما يقدمه المنتوج المطروح للتداول،مفاد هذا الحديث استحالة إقرار مسؤولية المنتج إذا انعدم وجود المنتوج البديل Raisonnable alternative designالذي يقدم نفس الوظيفة بأخطار أقل[2].

إلا أنه وللأسف لم يتسنى للقضاء الفرنسي فرصة الحكم بوضوح باعتبار مخاطر التقدم العلمي سببا لإعفاء المنتج من مسؤوليته، إذا أثبت عدم وجود المنتوج البديل (الأكثر سلامة) .

يمكن الإشارة ونحن في صدد الحديث عن عيب التصميم وعلاقته بمخاطر التقدم إلى القرارين الصادرين سنة 1973و1980[3]اللذان طبقا وبشكل غير مباشر فكرة وجود المنتوج البديل Raisonnable alternative designفي قضيتين متعلقتين بمنتوجات الصحة،تعلقت المسألة في كل من القضيتين بالتباين (contraste) المستعمل حين استعمال الأشعة، الذي ألحق أضرار وخيمة بمستعمليه، حيث أيدت محكمة النقض الفرنسية قضاة الموضوع في رفضهم لدعواهم المطالبة بمسؤولية المنتجين،على أساس أنه ورغم خطورة هذا المنتوج إلا أنه لم يوجد حينها (طرح المنتوج للتداول) منتوجا أكثر سلامة [4].

كما تجدر الإشارة وفي كلا القضيتين إلى أن العيب لم يكن غير معلوم، مما يجعلنا نخرج عن نطاق نظرية مخاطر التقدم العلمي، التي تفرض عدم العلم بوجود العيب وقت طرح المنتوج للتداول بسبب محدودية المعارف العلمية والتقنية آنذاك، مما جعلهم يؤسسون مسؤولية المنتج على إخلاله بالتزامه

[1]-Borghetti Jean-Sébastien, op.cit., p 405, mais il n'était pas jamais inévitable dans l'absolu.
[2]-Borghetti, Jean-Sébastien, « Lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques : la Cour de cassation assouplit sa jurisprudence », RTD Civ, 2008, p.224.
[3]- Borghetti ,op.cit, p 408 " Comp. TGI Nanterre,12decembre1985,RTD civ.,1986,p.781,obs. J. Huet, D.,1987, chro .p .73,note J .Huet .
[4]-Borghetti Jean-Sébastien, op.cit., p.223.

بالإعلام، بما أنه كان يعلم بوجود العيب وقت طرحه للتداول[1]. كما نشير إلى أن الحكم نوه وبشكل غير مباشر إلى مخاطر التقدم العلمي والتي اسماها بالـ"**d'une simple imprévisibilité** " إلى انه لم يستطيع حينها من إعفاء المنتج من مسؤوليته على أساسها.

«Ces deux arrêts de 1973 et de 1980 permettent de douter que la jurisprudence française ait été prête à engager la responsabilité du fournisseur lorsque l'existence du risque de développement empêche que le fait générateur de responsabilité en l'occurrence le défaut du produit soit caractérisé »[2].

رابعا: مخاطر التقدم العلمي والالتزام بالإعلام.

في قرار صادر يوم 08-04-1986 (قضية Thorens)،أقرت محكمة النقض الفرنسية أن الالتزام بالإعلام المتعلق بحالات تعذر الإنتاج والآثار الجانبية (effet secondaire) للأدوية يكون في حدود ما كان معلوما وقت طرح الدواء في السوق من طرف المخابر.

L'obligation de renseignement relative aux contre-indications et effets secondaires des médicaments ,ne peut comme il résulte d'ailleurs des dispositions du code de la santé publique, s'appliquer qu'a ce qui est connu au moment de l'introduction du médicament sur le marché et a ce qui a été porté à la connaissance des laboratoires depuis cette date[3].

نستنتج وبوضوح من هذا القرار وجود مخاطر التقدم العلمي لا تشمل حالة الإخلال بالالتزام بالإعلام.وعليه يتجلى من خلال حكم محكمة النقض أنها أخذت الحل المنطقي بما أن المسؤولية الناتجة عن الإخلال بالالتزام بالإعلام هي مسؤولية عن خطأ[4].

---

[1]- Borghetti Jean-Sébastien, op.cit .p.245.

[2]-Borghetti, Jean-Sébastie, op.cit, p 408 , " Comp.TGI Nanterre,12decembre1985,rtd civ.,1986,p.781,obs.J.Huet,D.,1987, chro .p .73, note J .Huet . Dans cette décision, le tribunal a affirmé « compte tenu de son application à la thérapeutique humaine le laboratoire doit faire preuve dans la commercialisation d'un médicament d'une prudence exceptionnelle, dépassant en tout cas la simple obligation d'un professionnel consciencieux; qu'il ne pourrait prétendre ainsi s'exonérer ni du fait d'une autorisation administrative qui … **ni sur le fondement d'une simple imprévisibilité au moment de la mise en vente alors que les processus dommageables pourraient être ensuite scientifiquement expliques** »cet attendu semble indiquer que pour le tribunal de Nanterre, l'existence d'un risque de développement n'exonère pas le fabricant de sa responsabilité. »

[3]-Borghetti ,op.cit,p 409 "cass,1 er civ,08 avril 1986,JCP éd,G.,1986.IV, p.163, et 1987,II,20721 »

[4]-Borghetti , Jean-Sébastien, op.cit., p.234.

قد يظهر أنها أحكام تقيد مصلحة المنتج دون الضحايا إلا أن القضاء حاول ترجيح الكفة والموازنة بين مصالح الضحايا والمنتجين بإقرار الالتزام بالتتبع على عاتق المنتجين l'obligation de suivi.[1]

فيترتب على عاتق المنتج الالتزام بالإعلام بكل ما يتعلق بالمنتوج وقت طرحه للتداول ،كما يلتزم بتتبعه للحالة التقنية للمنتوج بعد طرحه للتداول في السوق[2].

[1]– Borghetti , Jean-Sébastien, op.cit., p.234.

[2]-Ibid.

المبحث الثاني: أثر مخاطر التقدم العلمي على المسؤولية المدنيةلمنتج الدواء.

تعد حماية المستهلك هدفا أساسيا من أهداف الدولة الحديثة، فجعلته في مقدمة أولوياتها، فاكتسحت فكرة سلامة الأشخاص فكر القانون بقصد ضمان سلامة المستهلك، وأمام التطورات الهائلة في كافة المجالات ومناحي الحياة المختلفة، خاصة ما يتعلق منها بالصحة والمنتجات الدوائية، فأصبحت المخاطر تحيط بالإنسان من كل جانب، نتيجة استخدامه لسلع ومنتجات عالية التقنية وهذا مما يعظم مسؤولية الدولة،بل المجتمع الدولي بأسره في سن القواعد القانونية التي توفر الحماية اللازمة لهذا المستهلك من مخاطر هذه المنتجات وتضمن له الحصول على التعويض المناسب نتيجة ما حل به من ضرر.

وهذا بإثارة مسؤولية الأشخاص الذين كانوا سببا في انتهاك السلامة حتى لو لم يكن قد صدر منهم فعل يوصف بأنه خاطئ.وتجسدت هذه الفكرة بتأسيس التزام جديد هو الالتزام بضمان السلامة التي تنبسط معه جميع فروع المسؤولية العقدية والتقصيرية حماية للمستهلك.

واجهت هذه الفكرة مصاعب كثيرة رغم رسوخها في الفكر القانوني، كونها تجعل الإنسان هدفا لها إلا أن هناك اعتبارين متناقضين يحولان دون أخذ فكرة السلامة على الإطلاق، إذ يقتضي اعتماد أحد الاعتبارين، المفاضلة بين تحقيق سلامة الأشخاص من جهة وبين إطلاق روح الإبداع وفسح المجال أمامه من ناحية أخرى.فإلزام المنتجين بضمان سلامة المستهلك وإقرار مسؤوليتهم عن التهديد بها من شأنه أن يعيق النشاط الإبداعي والفكري مما يقيد فكرة الحصول على المزيد من التسهيلات في الحياة.

لدى تباين موقف الفكر والقضاء معا اتجاه المسؤولية عن مخاطر التقدم رغم ما أحرزته التشريعات من تقدم في سنها و العمل بها، فمنهم (الفقه والقضاء) من أخذ بفكرة مخاطر التقدم العلمي كسبب يعفي المنتج من مسؤوليته محررين في ذلك كل سبل التقدم والإبداع، ومنهم من خالفها ورفضها كفكرة لما فيها من مساس بسلامة الأشخاص، وفي حقهم في الحصول على التعويض إذا ألحق المنتَج ضررا بهم.

كما وجدت فكرة مخاطر التقدم العلمي حظا من التطبيق في الكثير من التشريعات الأوربية والعربية مع تباين في حدود هذه المخاطر، فمنهم من جعل لها شروط وحدود بغرض حماية المستهلك المضرور، ومنهم من أطلق لها المجال بغرض تشجيع وإطلاق روح الإبداع .

المطلب الأول:موقف الفقه والقضاء والتشريعات من مخاطر التقدم العلمي.

الفرع الأول:تباين موقف الفقه والقضاء من مخاطر التقدم العلمي.

لقد حظي النص على مخاطر التقدم كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية نقاشا فقهيا حادا، تباينت مواقف الفقه والقضاء من مخاطر التقدم بين اتجاه رافض للنص على مخاطر التقدم كسبب معف من أسباب الإعفاء واتجاه مؤيد يذهب عكس ذلك حيث يرى أن مخاطر التقدم تعد سببا جديدا للإعفاء من المسؤولية، يستطيع المنتج أن يتمسك به في مواجهة المضرور للتخلص من المسؤولية، ولكل مبرراته بالأخذ وبالرفض، أما فيما يتعلق بالقضاء فقد مر بمرحلتين إزاء رأيه فيما يتعلق بمخاطر التقدم كسبب للإعفاء.

حيث رفض في بداية الأمر الاعتراف بها كسبب للإعفاء ثم عدل عن موقفه، واعترف بعدها بمخاطر التقدم مخففا بذلك العب

ء عن المنتج الذي لا يمكن مساءلته عن خطر لا يد له فيه، وعلى إثر هذا يبحث كلا الاتجاهين (الفقه والقضاء) في فرع مستقل.

أولاً:الاتجاه الرافض للنص على مخاطر التقدم كسبب للإعفاء.

في بداية الأمر رفض القضاء بفكرة مخاطر التقدم العلمي كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية رغم استحالة واطلاع المنتج للعيب، وكان موقفه في ذلك فيه نوع من التشدد الغير مبرر والذي يمكن مساءلته حتى على ما كان يجهله من معارف علمية وفنية المتاحة فعلا.وكان القضاء حينها يأخذ بالقرينة القاطعة مضمونها افتراض علم المنتج بالعيب حتى ولو كان من المستحيل كشفه[1].

[1]– إبراهيم سليم، المرجع السابق، ص 19.

وكنتيجة كان القضاء يقضي بمسؤولية المنتج عن كل ضرر بسبب عيب في المنتوج رغم استحالة كشف هذا العيب[1]، وكان موقف القضاء جليا في رفضه بإعفاء المنتج من مسؤوليته بسبب مخاطر التقدم العلمي في مجالين: مجال المنتجات المشتقة من دم الإنسان ومجال مسؤولية المهندس المعماري.

أ- مجال المنتجات المشتقة من دم الإنسان:

لقد أثارت حادثة الدم الملوث في فرنسا الكثير من المشاكل، وضجة كان لها الدور الكبير في التأثير على موقف القضاء والمشرع وحتى الفقه.ففرض القضاء بعدها إعفاء المنتج من مسؤوليته المتعلقة بالدم الملوث، رغم إثباته لجهله لمصادر هذا التلوث[2].فالحالة العلمية والفنية المتاحة آنذاك لم تكن تسمح بعلم المنتجين لسبب حدوث هذا التلوث أو كيفية الكشف عنه حتى كيف اتقائه ودفعه.

فقضى القضاء "بأن العيب الداخلي للدم حتى الذي لا يمكن كشفه لا يمثل بالنسبة لمؤسسة المورد سببا أجنبيا بالنسبة له يبرر إعفاءه من المسؤولية[3].وكان لمحكمة النقض الفرنسية الكثير من المواقف التي أثبتت توجهها الرافض لإعفاء المنتج من المسؤولية بسبب مخاطر التقدم[4]، فألغت الكثير من الأحكام التي وفي سبيل التخفيف من مسؤولية المنتج قضت بإعفاء المنتج المسؤول عن نقل الدم من المسؤولية عن تلوثه بفيروس الالتهاب الكبدي الوبائي بسبب استحالة علم المنتج بوجود هذا الفيروس وقت استخدام الدم الملوث.كما أنها فتحت بعض هذه الأحكام مخرجا أمام التشدد في القضاء بمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، وهو الإبقاء على الأمل في الإعفاء من المسؤولية إذا أثبت المنتج السبب الأجنبي[5].

ب-مجال مسؤولية المهندس المعماري:

تخوف القضاء الفرنسي من فتح المجال أمام للمهندسين المعماريين بقبول إعفائهم من المسؤولية بسبب مخاطر التقدم العلمي، بما في ذلك من خطر على السكان بشكل خاص وعلى المصلحة العامة للبلاد بشكل عام.فرفضوا إعفاء المقاول والمهندس المعماري من المسؤولية عن العيوب المتعلقة بالبناء

---

[1]- إبراهيم سليم، المرجع السابق،ص 20.

[2]- Yvonne Lambert , L'affaire du sang contaminé, op.cit.p.21.

[3]-cass .civ ,12-04-1995 J,C,P 2 22467.

[4]-كانت هذه المواقف قبل سن قانون 389/98 الخاص بمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، والذي اعترف فيه المشرع صراحة بوجود مخاطر التقدم العلمي.

[5]-cass .civ, 27-05-1997 contrasts , cone , consom, 1997 , Conn .

وأثرت على سلامته، فقررت المحكمة أنه "إذا كان المقاول لا يعلم ولا يستطيع العلم –في مرحلة متقدمة من التقنية بالعيب المرتبط بالمادة المستخدمة من جانبه فإن ذلك لا يمثل وحده سببا غريبا من شأنه إعفاءه من مسؤوليته تجاه رب العمل[1].أما من جانب الفقه فلقد شهد النص على مخاطر التقدم كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية نقاشا فقهيا حادا، حيث استند فريق من الفقه في رفضه النص على مخاطر التقدم إلى الكثير من الحجج.

أول ما دافع عنه هو مصالح المستهلكين المتضررين وفي ضياع حقهم في الحصول على التعويض الذي يجبر الضرر اللاحق بهم وبمصالحهم، حيث يفقد المضرورين حقهم في التعويض إذا اعترف الفكر والقضاء بإمكانية إعفاء المنتج من المسؤولية بسبب مخاطر التقدم[2]،خاصة وأن المضرور يمثل الطرف الضعيف في العلاقة بالمقارنة مع ميسرة وقدرة ومهارة المنتج.

الفائدة المرجوة من إقرار المسؤولية الموضوعية هو إقرار حق المضرور في الحصول على التعويض لجبر الضرر اللاحق به بسبب معيوبية المنتج دون الحاجة إلى إثبات خطأ المنتج، فليس عليه الإثبات ووقوع الضرر الذي لحقه من جراء نشاط وفعل المنتج، المسؤولية اللاخطئية دون الحاجة لإثبات الخطأ.والنص على مخاطر التقدم كسبب معف للمسؤولية يعتبر انتقاصا من قواعد المسؤولية الموضوعية التي تقررت بنصوص قانونية، وهو يوهن ويضعف المسؤولية الموضوعية ويفرغها من مضمونها[3]، حيث يتقرر للمنتج التملص من المسؤولية رغم تحقق الضرر، وبالتالي حرمان المضرور من الحصول على التعويض لانتفاء المسؤولية في جانب المنتج استنادا إلى مخاطر التقدم[4].

يخاف ويهاب الفقه كل ما هو جديد، وتشكل مخاطر التقدم العلمي سببا جديدا بالمقارنة مع القوة القاهرة كسبب إعفاء تنص عليه وتحميه القواعد التقليدية، وتجلت مخاوف الفقه في هذا السبب الجديد بالرفض[5].

---

[1]-cass .civ ,22-10-1980, bull, civ, 3,p.161.

[2]-Viney, op .cit, p .291.

[3]– حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 154.

[4]- Viney, op .cit, p .291.

[5]– حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص 154.

أقر التوجيه الأوروبي 374/85 أحقية الدول الأعضاء في النص على مخاطر التقدم كسبب معف منه من عدمه[1]، هناك دول أخذت مخاطر التقدم كسبب معف ومنها من رفضت الأخذ بها ومنها من أخذت بها وجعلت لها حدود وقيود.أسس جانب من الفقه الفرنسي مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة على أساس وجود التزام بضمان السلامة، فالمنتج ملزم بعدم تقديم منتجات معيبة ومصدر ضرر لمستعمليها أو مستهلكيها وإلا يتحمل مسؤولية التعويض عن الضرر الذي تسببه هذه المنتجات، سواء كانت تربطه بهم عقد أو لا.

يحدد أصحاب هذا الاتجاه بأنه التزام بتحقيق نتيجة، التزم بموجبه المنتج بضمان سلامة المستهلك، لا يمكن التنصل منه بسبب مخاطر التقدم العلمي، أي لا يمكنه أن يعفى من المسؤولية حتى ولو لم يكن يعلم بها، أو لم يكن بالإمكان اكتشافه وقت طرح المنتوج للتداول، وعليه حسب رأي هذا الفريق الأخذ بمخاطر التقدم العلمي بشكل انحراف عن سياق التطور الطبيعي لهذه المسؤولية ونكوصا عنه ورفضا للاستمرار فيه أو حتى التراجع عنه[2].

تسود النُظم القانونية فلسفة تقدر حقوق الحماية للإنسان وحقه في الحياة وسلامة جسده وعصمته، وهي حقوق تضمنها النظم القانونية والمواثيق والاتفاقيات والإعلانات الدولية الخاصة بحقوق الإنسان[3].وتعكس الوسائل القانونية لضمان حماية هذه الحقوق الممارسة العملية لهذا التوجه الفلسفي، وتشكل رفض الفقه لإعفاء المنتج من مسؤوليته، ترجمة أمينة وصادقة لهذا الاتجاه[4].

يمكن للمنتج بحكم مركزه المالي ومسيرته تفادي المخاطر وتحملها من خلال إقحامها في تكلفة المنتَج أو من خلال أنظمة التأمين وهذا ما يفيد في الأخير تحمل المجتمع أو جمع المستهلكين تبعة هذه المخاطر، لذا حرمان المنتج من الإعفاء من مسؤوليته بسبب مخاطر التقدم لا تعيق سيرورة عمله ولا تحمله أية مصاريف مالية إضافية، على عكس المضرور الذي يثقل كاهله هذا الإعفاء، بما أنه يتكبد هذه الأعباء بشكل منفرد ماديا وجسديا ومعنويا[5].

---

[1]- المادة 15 من التوجيه.

[2]- درع حماد،المسؤولية المدنية عن مخاطر التطور التقني، جامعة الأنبار، العراق، ص 21.

[3]- الإعلان العالمي الخاص بحقوق الإنسان.

[4]- درع حماد،المرجع السابق، ص 22.

[5]- نفس المرجع، ص 22.

تمسك أنصار الاتجاه الرافض عند مناقشة إدماج نصوص التوجيه الأوروبي في القانون الفرنسي أمام الجمعية الوطنية الفرنسية، بأن رفض اعتبار مخاطر التقدم سببا للإعفاء يمثل تحفيز للمنتجين في التسويق في ظل هذا النظام ،حيث تكون حظوظهم في الأسواق العالمية اكبر وأوسع[1]، مما يضمن جودة المنتجات وأمنها بما أنه احترمت فيها أحدث التطورات التكنولوجية، تنقص من احتمالية معيوبيتها قبل طرحها للتداول، إذ تعيق مخاطر التقدم العلمي عملية الابتكار والإبداع وتخنقه عند التصميم والإنتاج.

ثانيا: الاتجاه المؤيد للنص على مخاطر التقدم كسبب للإعفاء.

عدل القضاء عن موقفه المتشددالذي لا مبرر له اتجاه المنتج الذي يمكن مساءلته عن استحالة علمه بالمعارف العلمية والفنية المتاحة له فعلا، فنزل القضاء على مقتضى هذا المنطق واعترف بمخاطر التقدم كسبب معف لمسؤولية المنتج، وكان أكثر تشددا فيما يتعلق بالمنتجات المشتقة من الدم ومحاولة منه إرضاء الرأي العام بعد حادثة الدم الملوث[2] التي كان لها الأثر الكبير في التأخر بالأخذ مخاطر التقدم العلمي، مما جعله يأخذ بمخاطر التقدم العلمي كسبب لإعفاء المنتج فيما يتعلق بمسؤولية صانعي ومنتجي الدواء بعيدا عن بعض المنتجات المشتقة من الدم حيث استثناها من نطاق مخاطر التقدم العلمي. وما يجب الإشارة إليه في هذا الخصوص هو تنوع أسس أسباب الإعفاء.

رفضت المحاكم الفرنسية إقرار مسؤولية المنتج ترجيحا منها للمصلحة العامة على المصلحة الخاصة للأفراد[3]، إذا قضت محكمة النقض الفرنسية برفض تقرير مسؤولية المنتج لمنتَج يسهل اختبارات الطب الإشعاعي، والذي كان يسبب بعض الالتهابات لمن يخضع لهذه الاختبارات، وبررت المحكمة حكمها بأنه لا يمكن الاستغناء عن المنتج ويجب تحمل نتائجه نزولا على مقتضيات المصلحة العامة إلى أن يتم كشف منتج آخر أقل ضررا[4]. تقررت أحكام القضاء التي أسست أحكامها على أساس القدرة على عدم توقع النتيجة الضارة لإعفاء المنتج من المسؤولية.كما سبق وأن درسنا تشكل حالة التوقع خاصية أو شرطا في مخاطر التقدم العلمي إلى جانب خاصية الخارجية واستحالة الدفع،حيث لا يمكن للمنتج توقع

[1]– درع حماد،المرجع السابق ، ص 22.

[2]Jean Pierre Baud, la nature juridique du sang, anthropologie et science humaines,n°56,mars 2011.p.45.

[3]– درع حماد، المرجع السابق، ص 22.

[4]– محمد محي الدين إبراهيم سليم، المرجع السابق، ص 23.

كافة الأضرار التي قد تنجر من استعمال أو استهلاك المنتج، وهذا لمحدودية الحالة أو المستوى العلمي وحالة المعارف العلمية والفنية المتاحة حسب طرح المنتج للتداول[1].وكان للقضاء الفرنسي أحكاما تخص هذا الأساس وتخص الأدوية بشكل خاص، حيث أقرت مبدأ الإعفاء من المسؤولية عن الأضرار الناتجة عن استخدام المريض للدواءين متضادين استنادا لاستحالة توقع المنتِج للنتيجة الضارة [2].أما فيما يتعلق بالفقه يذهب هذا الاتجاه إلى ضرورة النص على مخاطر التقدم كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية الموضوعية وجاءت تبريراتهم كالتالي:

أ- يستند أنصار هذا الاتجاه على نفس الحجة باعتبار أن إعفاء المنتج من المسؤولية عن مخاطر التقدم يدفع إلى الابتكار والإبداع في نشاطه دون الخوف من مخاطر كامنة يستحيل عليه إدراكها و توقعها وقت الإنتاج أو وقت طرح المنتج للتداول بحكم حالة المعارف العلمية والفنية المتاحة حينها[3].

ب-يبدوا لأنصار هذا الفريق محدودية فعالية ودور العيب الخفي والالتزام بضمان السلامة في تحقيق الحماية القانونية اللازمة عن كل مخاطر المنتجات وإنما يكتفيان بتوفير الحماية للمخاطر التي تسمح حالة المعرفة العلمية والفنية المتاحة بمعرفته[4].

لذا قرر الفقه عدم مساءلة المنتج عن مخاطر التقدم التي لم يكن ليتوقعها أو يدفعها باعتبارها سبب للإعفاء جديد يكمل ضعف ما لم تستطع عليه القواعد التقليدية قوة.

ج-ينطوي فرض المسؤولية المدنية على المنتج دون إمكانية إعفائه بسبب مخاطر التقدم العلمي، على تقدير التزام بمستحيل[5]، ما دام يتعذر على المنتج ويستحيل عليه معرفة هذه المخاطر، وأمام هذا يصعب فرض مسؤولية على المنتج يصعب عليه تجاوزها وجهل المنتج وعدم علمه بهذه المخاطر واقع تفرضه محدودية المعرفة الفنية المتاحة للمنتج.

د- إن تبرير هذه المسؤولية يسمح للمنتج من نقل عبئها على الآخرين عن طريق توزيع المخاطر من خلال إضافة التكلفة إلى كلفة المنتوج أو من خلال أنظمة التأمين، يجعل أسعار المنتجات جد

---

[1]- محمد محي الدين إبراهيم سليم، المرجع السابق ، ص 22.

[2]-المرجع السابق، 1975.217055. J.C.P 1973-05-23, cass.civ.

[3]-درع حماد، المرجع السابق،ص 24.

[4]- Viney, op.cit , p.70

[5]-درع حماد، المرجع السابق،ص23.

مرتفعة مما يعود بالسلب على جميع المستهلكين[1] من جهة ومن جهة أخرى يخرج هذه المسؤولية عن هدفها الذي لا يكون إلا جزءا عن عدم تنفيذ الالتزام[2].

هـ-بالاستناد إلى التوجيه الأوروبي في أحقية الدول الأعضاء في النص على هذا الاستثناء من عدمه، تبقى الحرية كاملة أمام هذه الدول في الأخذ بمخاطر التقدم بإطلاقها كسبب معف للمسؤولية أو بتقييدها كما فعل المشرع الفرنسي من خلال نص المادة 11/1245، إذا تعلق الأمر أو المنتج بضرر تسببت فيه عناصر جسم الإنسان أو المنتجات المشتقة منه.

فمخاطر التقدم تعد قاعدة استثنائية على قاعدة عامة ألا وهي وجوب مساءلة المنتج عن فعل منتجاته المعيبة[3].

الفرع الثاني: الموقف التشريعي من مخاطر التقدم العلمي.

مخاطر التطور العلمي التي تثير التزام الصانع بضمانها صعوبات قانونية،تتلخص فيما لا تسمح حالة المعرفة العلمية والفنية الثابتة وقت طرح المنتج للتداول بالتنبؤ به من أسباب الضرر وإذا كان عدم العلم بها لا يرجع إلى التقصير وإنما إلى قصور ومحدودية المعرفة العلمية الإنسانية حينها.

كما يثير التمايز، متى تعلقت المسألة بمبادئ لا مجرد واقع، البحث عن حقيقة دواعيه، واختلاف التشريعات في الأخذ بمخاطر التقدم العلمي كسبب معف للمسؤولية هو في حقيقته تصدي لما يثيره مساسها بسلامة الأشخاص والأموال من صعوبات قانونية، أي الخروج عن حدود الواقع والقانون والبحث عن مدى استجابته لمبادئ العدل.

فهل اختلاف التشريعات بالنص عن مخاطر التقدم العلمي من عدمها مظهر لضرورة التريث والترفق في التطور؟ أم هو مظهر من التَلَجْلُج والارتباك يفسره غموض وحيرة يضطربان لما قد ينتج عن مخاطر التقدم من نتائج، أم هي اعتبارات مؤقتة عارضة ؟

[1]- حسن حسين البراوي، المرجع السابق،ص 104.

[2] - Lambert-Faivre Y., Risques et assurances des entreprises, 3ème édition, Dalloz, 1991.

[3] -Philippe le Tourneau, Droit de la responsabilité et des contrats, Dalloz, 2006, p. 1490.

أولا: مخاطر التطور العلمي في التشريعات الأوربية المقارنة.

أدركت جل التشريعات الأوربية والأمريكية في مستهل القرن العشرين عدم كفاية المبادئ التقليدية وقصورها لكفالة الحماية القانونية اللازمة في التصدي إلى ما يلازم المنتجات من أضرار، وهذا ما حث إلى تبني نظام قانوني موضوعي لجبر الضرر الناتج عن تحقق تلك المخاطر وتحقق له ذلك ببناء نظام المسؤولية عن المنتجات، وهذا من خلال فيما يخص جل الدول الأوربية التوجيه الأوروبي الصادر في 25 جويلية 1985 الخاص بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، فالتزمت كل الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي بنسخ أحكام و مبادئ هذه المسؤولية في قوانينها الداخلية.

أما فيما يتعلق منها بمخاطر التقدم العلمي المنصوص عليه في نص المادة 7e جعله التوجيه الأوروبي كبند تستأنس به التشريعات الصادرة في دول الاتحاد الأوروبي في تنظيم أحكام هذه المسؤولية في تشريعاتها الخاصة، حيث ترك التوجيه الباب مفتوحا أمام الدول الأعضاء للأخذ بما قرره التوجيه أو تأكيد عكس ذلك من خلال النص في تشريعاتها الداخلية على عدم اعتبار مخاطر التقدم سببا من أسباب الإعفاء من المسؤولية.

فقد جاء في المادة 01/15-Bمن التوجيه الأوروبي على أن " لكل دولة من الدول الأعضاء أن تخالف نص المادة 7/e من التوجيه، بأن تبقى في تشريعها الوطني على مسؤولية المنتج، إذا ثبت في نفس الوقت أن حالة المعرفة العلمية والفنية لحظة طرح المنتج للتداول، لم تسمح له بأن يكشف وجود العيب ".

التشريعات الأوربية المقرة لمخاطر التقدم العلمي في قوانينها حين تبنيها للمسؤولية الموضوعية (مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة):

كان المشرع **البلجيكي** مخلصا للتوجيه الأوروبي الخاص بمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، حيث أقرت بلجيكا مخاطر التقدم كسبب لإعفاء المنتج، وهذا من خلال نص المادة 8/e من القانون 25-02-1991.

« Le producteur n’est pas responsable en application de la présente loi 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 ».

أثار هذا الحال جدالا قويا بين وزير العدل آنذاك السيد GOLوالإدارة، حيث دافع الوزير حينها وبكل قوته عن ضرورة استبعاد وإقصاء مخاطر التقدم العلمي كسبب معف للمنتج من مسؤوليته، ونتج عن هذا التعارض مشروعين قانونيين يصبان في اتجاه واحد ويغذيان فكرا واحد، وفي الأخير ومن المثير للاهتمام أنه ورغم توقيع بلجيكا دون المصادقة على اتفاقية " **ستراسبورغ** " (مثلها في هذا الأمر مثل فرنسا و لكسمبورغ أيضا)، بشأن المنتجات المعيبة والتي تعتبر مصدر إلهام للتوجيه الأوروبي، إلا أنها أقرت بمخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية في جانب المنتج في قانونها الداخلي، رغم الاتفاقية الموقع عليها (ستراسبوغ)كانت تضع المسؤولية كاملة على عاتق المنتج دون إفادته بالإعفاء بسبب مخاطر التقدم.

أما فيما يخص "**هولندا** "Les pays – Basفقد التزم مشرعها حرفيا بما جاء به التوجيه الأوروبي 374/58 ، فتنص المادة 6: 185-1/c من القانون المدني الهولندي على مخاطر التقدم العلمي كسبب لإعفاء المنتج من مسؤوليته المدنية إذا ألحق منتجه ضررا بالغير لمعيوبية لم يستطع المنتج التنبؤ بها ودفعها وتوقعها حين طرحه المنتج للتداول.

« Le producteur est responsable du dommage causé par le vice de son produit à moins que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de le mise en circulation du produit n'ait pas permis de déceler le vice »

يشكل الموقف **الهولندي** إزاء مخاطر التقدم العلمي موقفا مماثلا **لبلجيكا** وهذا لنفس الأسباب لا تدعوا لتعليقات إضافية.

حتى المملكة "**البريطانية المتحدة**" و"**سويسرا** " Suisse et le royaume uniحافظتا على إبقاء مخاطر التقدم العلمي كسبب من بين أسباب الإعفاء لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة في خضم قوانينها.فنص المشرع البريطاني على مخاطر التقدم العلمي في المادة 04 من الفقرة e/1 من قانون حماية المستهلكين.

« que l'état des connaissances scientifiques au moment approprié ne permettait pas que l'on s'attende à ce qu'un producteur de produits de même type que le produit en question ait pu découvrir le défaut , s'il avait existé dans des produits de ce type encore sous son contrôle. »

قضى مجلس الاتحاد الأوروبي أن مشرع المملكة البريطانية اعتمد في تعريفه لمخاطر التقدم العلمي على المعيار الشخصي،على عكس التوجيه الأوروبي الذي اعتمد على المعيار الموضوعي وبالتالي تكون من خلال ذلك قد حولت المملكة البريطانية المسؤولية الصارمة Responsabilité strict التي تفرضها المادة 01 من التوجيه الأوروبي إلى مسؤولية ناتجة عن خطأ.مما دفع بمجلس الاتحادالأوروبي بالطعن في المملكة البريطانية،أمام مجلس قضاء الاتحاد الأوروبي يوم 1995/09/20.

أما فيما يتعلق بفرنسا فكان موقفها وسيط intermédiaireفوفقا لنص المادة 1245-10 فقرتها 04 من القانون المدني الفرنسي، نص المشرع الفرنسي عن مخاطر التقدم العلمي رغم أنه مصطلح غير معروف في العرف القانوني الفرنسي[1] إلا أنه قد يتشابه مع ما تم النص عليه في القواعد التقليدية للمسؤولية وأسباب الإعفاء منها بما في ذلك القوة القاهرة، التي قد تتشابه ومخاطر التقدم العلمي ويختلفان من حيث الخارجية أو عدم الإسناد، فنجد العيب في القوة القاهرة خارجي أما فيما يتعلق بمخاطر التقدم العلمي فالعيب داخلي،وبالتالي لم تكن مخاطر التقدم كسبب للإعفاء غريبة عن القواعد القانونية الخاصة بالمسؤولية المدنية في فرنسا.

كما تفسر المادة 12/1245 موقف المشرع الفرنسي الوسيط بالمقارنة مع غيره من المشرعين الأوربيين الذين أخذوا بمخاطر التقدم كسبب للإعفاء على الإطلاق، حيث وجد المشرع الفرنسي نفسه ملزما بالحد من هذا الإعفاء، حماية وحفاظا لموقفه في عزمه لتوفير الحماية الكافية لجميع المستهلكين وعدم التراجع عنه، خاصة أمام أحداث الدم الملوث التي ساقت الرأي العام وأثرت عليه.

حيث أقصى المشرع الفرنسي كل ما يتعلق بجسم الإنسان وما ينتج عنه من هذا السبب، حيث لا يستفيد المنتج الذي يمارس نشاطه في هذا المجال من الإعفاء بسبب محدودية معارفه العلمية والفنية المتاحة له حين طرحه المنتج للتداول.

وما يجب الإشارة إليه هو أنه قد حكم على مستقبل هذه الأنشطة بالقصور بسبب الشرط الذي يخيم على منتجي هذه المواد، فيسألون عن كل عيب في منتوجاتهم،حتى ولو كان السبب في ذلك استحالة التنبؤ ودفع الخطر الراجع لمحدودية المعارف العلمية و الفنية المتاحة لهم.

[1]- حسن حسين البراوي، المرجع السابق،ص 104.

أما الدول التي رفضت الأخذ بمخاطر التقدم العلمي كسبب لإعفاء المنتج من مسؤوليته هي:**لوكسمبورغ Luxembourgوفنلندا Finlande**، فأخذت لوكسمبورغ عكس موقف الدول السابق ذكرها، مع الإشارة أن مثل هذا الموقف الرافض يشكل أمرا استثنائيا والسبب في ذلك هو رغبة المشرع **اللوكسمبورغي**في المحافظة على توافق قوانينه التقليدية الخاصة بالمسؤولية العقدية والتقصيرية اللتان لم تنصا على مثل هذا السبب المعفي (مخاطر التقدم العلمي) وكذلك حاول المشرع من خلال رفضه لتبني مخاطر التقدم العلمي كسبب معف عدم التراجع في كفالة الحماية القانونية الكافية و الملائمة لجميع المستهلكين كما نص المشرع اللوكسمبورغي على أنه عدم الاستفادة من مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء يكون بالنسبة للمنتجين المحليين والأجانب على حد سواء.[1]

Le législateur a également relevé que l'absence d'exonération pour risque de développement jouerait pour tous les produits ayant causés un dommage au Luxembourg qu'il s'agisse de produits étranges au nationaux.

أثار تبني المشرع **اللوكسمبورغي** لهذا الموقف نقاشا و تظاهرات كبيرة من قبل المنتجين الذين احتجوا على هذا الموقف رافضين الأسباب التي دفعت بباقي الدول الأوربية بالأخذ بمخاطر التقدم كسبب للإعفاء، لكن رغم كل هذه الاحتجاجات لم يتردد ولم يتراجع المشرع اللوكسمبورغي عن موقفه.

فقد نتساءل إذا كان الحل لن يكون مختلفا لو كان النشاط الاقتصادي الرئيسي لهذه الدولة غير مقتصر على الخدمات المالية فقط ؟

كذلك اسبانيا لم تأخذ بمخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء المنتج من الضرر التي تسببه منتجاته المعيبة،وجعلت مسؤولية المنتج مطلقة لا حدود لها، إلا أنها خصت منتجي المنتجات الصيدلانية والغذائية Produit pharmaceutiques et Alimentairesبهذا الإعفاء فيمكنهم التخلص من المسؤولية حتى ولو كانت منتجاتهم معيبة، إذا استطاعوا أن يثبتوا أن محدودية معارفهم العلمية والفنية لم تسمح لهم بالتنبؤ بدفع العيب الموجود داخل المنتجات.

ثانيا: مخاطر التقدم العلمي في التشريعات العربية.

مسؤولية المنتج عن مخاطر التقدم العلمي التقدم في التشريعات التي ثبتت الأسس التقليدية للمسؤولية المدنية، فتزيح التفرقة بين المسؤولية العقدية والتقصيرية، كما أنها لا تعبأ إلى سلوك محدث الضرر ولا تعير اهتماما لتوصيف هذا السلوك وفيما إذا كان خاطئا أم لا.

[1] -www.serrat.fr./rap/1997-226/197.mono.html.

فليس أمام هذه التشريعات إلا استخدام واغتنام مرونة قواعدها التقليدية التي تتيحها صياغة قوانينها المدنية لإحكام مسؤولية المنتج عن ما تسببه منتجاته المعيبة من ضرر، هذا من أجل تكريس حماية فعالة وناجعة لجمهور المستهلكين من جهة والأخذ بمبدأ مخاطر التقدم العلمي كسبب لإعفاء المنتج من مسؤوليته عن فعل منتجاته المعيبة لتشجيع الإبداع والابتكار والتطور من جانب المنتجين من جهة أخرى،وبهذا يستطيع المشرع حين تبنيه للمسؤولية الموضوعية موازنة الكفتين معا.

إلا أنه وأمام هذا التحدي تشهد القوانين المدنية العربية تأخرا رهيبا في تبني هذا النوع من المسؤولية الموضوعية أولا ثم الاستفادة من الإعفاء منها بسبب مخاطر التقدم ثانيا، وفي غياب التنظيم التشريعي المنظم لأحكام هذه المسؤولية فإن التساؤلات التي تطرح نفسها عن مدى قدرة أنظمتها القانونية على احتضان هذه الصورة المستحدثة للمسؤولية، وعما إذا كان السبب في التأخر في تنظيم واحتضان هذا النوع من المسؤولية سببه عجز قانوني وضعف في الآليات أم أنه أكبر من ذلك، قد يتلخص في طبيعة المجتمع العربي بكونه مجتمع استهلاكي بالدرجة الأولى ومجتمع تصبح فيه العمليات الإنتاجية نادرة، أو السبب الحقيقي في هذا التأخر هو نقص في الثقافة الاستهلاكية والقانونية في آن واحد تتميز به الشعوب العربية.

تعززت الخزانة المغربية بإصدار جديد يتناول المسؤولية المدنية للمنتج عن منتجاته المعيبة، حيث كان للمشرع المغربي الجرأة في إقحام المسؤولية الموضوعية في قانون الالتزامات والعقود المغربي[1]، في آخر تعديل له من خلال ظهير شريف صدر يوم 18 فبراير 2016، حيث أتم القسم الأول من الكتاب الأول للظهير الشريف الذي يعتبر بمثابة قانون الالتزامات والعقود بالباب الرابع الذي خصه للمسؤولية المدنية الناجمة عن المنتوجات المعيبة[2] وهذا بموجب المادة 65، اشتمل هذا الظهير على 14 مادة من الفصل 106-1 إلى غاية الفصل 106-14[3].

---

[1]- قانون الالتزامات والعقود الظهير الشريف في 9 رمضان 1331الموافق لـ (12 أغسطس 1913) طبيعة معينة بتاريخ 2016-02-18.

[2]- ظهير شريف رقم 140 . 11 . 1 صادر في 16 رمضان 1432(17 أغسطس 2011) بتنفيذ القانون رقم 24.09 المتعلق بسلامة المنتوجات والخدمات وبتتميم الظهير الشريف الصادر في 9 رمضان 1331 (12 أغسطس 1913) بمثابة قانون الالتزامات والعقود.

[3]- **القسم الثاني: أحكام تقضي بتتميم الظهير الشريف الصادر في 09 رمضان 1331(12 أغسطس 1913) بمثابة قانون الالتزامات والعقود.**

=**المادة 65**:يتمم القسم الأول من الكتاب الأول من الظهير الشريف الصادر في 9 رمضان 1331(12 أغسطس 1913) بمثابة قانون الالتزامات والعقود بالباب الرابع كالتالي: **الباب الرابع:المسؤولية المدنية الناجمة عن المنتوجات المعيبة**[3].

الفصل 106-1:يعتبر المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه.

الفصل 106-2: يراد بمصطلح منتوج كل شيء تم عرضه في السوق في إطار نشاط مهني أو تجاري أو حرفي، بعوض أو بدون عوض، سواء كان جديدا أو مستعملا، وسواء كان قابلا للاستهلاك أو غير قابل له، أو تم تحويله أو توضيبه وإن كان مدمجا في منقول أو عقار.تعد منتوجات الأرض وتربية الماشية والأسماك والقنص والصيد منتوجات، تعتبر الكهرباء منتوجا كذلك.

الفصل 106-3: ينطوي منتوج على عيب عندما لا يتوفر على السلامة التي من المعقول توخيها منه وذلك أخذا بعين الاعتبار كل الظروف، ولا سيما

أ- تقديم المنتوج.

ب- الاستعمال المرتقب من المنتوج.

ت- وقت عرض المنتوج في السوق.

لا يمكن اعتبار منتوج ينطوي على عيب لكون منتوج آخر أكثر إتقانا عرض لاحقا في السوق.

الفصل 106-4: يعتبر المنتوج معروضا إذا وضعه المنتج في السوق إراديا، بعوض أو بدون عوض، من أجل توزيعه أو تحويله أو توضيبه أو استعماله داخل التراب الوطني.

=**الفصل 106-5**: يعد منتجا، كل مصنع لمنتوج كامل الصنع أو منتج مادة أولية أو مصنع لجزء مكون للمنتوج، وكل شخص يتصرف بصفة مهنية:

1- ويتقدم كمنتج بوضعه على المنتج اسمه أو علامته التجارية أو أي علامة مميزة أخرى.

2- أو يستورد منتوجا إلى التراب الوطني من أجل البيع أو الكراء مع وعد بالبيع أو أي شكل آخر من أشكال التوزيع.

الفصل 106- 6: إذا استحال تحديد هوية المنتج ، يعتبر كل موزع منتجا إلا إذا أعلم هذا الأخير الضحية أو كل من له الحق، داخل أجل 15 يوما،من هوية المنتج أو هوية الشخص الذي زوده بالمنتوج.يسري نفس الإجراء على المنتوج المستورد إذا لم يكن يشير إلى هوية المستورد حتى وإن تمت الإشارة إلى اسم المنتج.

الفصل 106-7: يجب على الضحية لاستحقاق التعويض ، إثبات الضرر الذي لحقه من المنتوج المعيب.

الفصل 106-8:يمكن للمنتج أن يكون مسؤولا عن العيب وإن تم صنع المنتوج في إطار احترام كل القواعد والمقاييس الموجودة أو رغم حصول المنتوج على ترخيص إداري.

الفصل 106-9: تنتفي مسؤولية المنتج تطبيقا لهذا الباب، إذا تمكن من إثبات:

أ- أنه لم يقم بعرض المنتوج في السوق.

ب- أن العيب الذي تسبب في الضرر لم يكن موجودا أثناء عرضه للمنتوج في السوق، أو أن هذا العيب ظهر لاحقا.

ت- أن المنتوج لم يتم صنعه بهدف البيع أو أي شكل آخر من أشكال التوزيع لأغراض تجارية ولم يتم صنعه أو توزيعه في إطار نشاطه التجاري.

ث- أن العيب راجع لمطابقة المنتوج للقواعد الإلزامية الصادرة عن السلطات العمومية.

ج- أنه لم يكن ممكنا اكتشاف العيب بالنظر إلى ما وصلت إليه حالة المعرفة العلمية والتقنية أثناء عرض هذا المنتوج في السوق.

ففصل الظهير كل ما يشكل هذه المسؤولية من أركان، العيب، الضرر،والعلاقة السببية، وكذلك المنتج وحتى المستهلك باعتبارهم أطراف ذات أهمية بالغة في العلاقة إلا أنه وما يهمنا في هذا الظهير الشريف هو النص على مخاطر التقدم العلمي كسبب معف للمسؤولية وهذا من خلال الفصل 106-9:"تنفي مسؤولية المنتج تطبيقا لهذا الباب، إذا تمكن من إثباتالمنتجأنه لم يكن ممكنا اكتشاف العيب بالنظر إلى ما وصلت إليه حالة المعرفة العلمية والتقنية أثناء عرض هذا المنتوج في السوق".

كما أضاف الفصل 106-14" لا تمس مقتضيات هذا الباب بالحقوق التي يمكن للضحية الحصول عليها استنادا إلى القانون العادي المتعلق بالمسؤولية العقدية والمسؤولية والتقصيرية وبنظام مسؤولية خاص جاري العمل بخصوص منتوجات وخدمات معينة ".

كما تنص المادة 02 من الظهير على نطاق تطبيق هذه المسؤولية المتعلقة بسلامة المنتوجات والخدمات، فأخرجت من نطاقها المواد الغذائية والأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومنتجات اللحوم والتوريدات الطبية والكواشف المستعملة للتشخيص، باعتبارها منتجات تنفرد بأحكام تشريعية خاصة بها تهدف إلى تحقيق نفس الغرض.

المادة 02:" لا تطبق أحكام هذا القسم في حالة وجود أحكام خاصة تتعلق ببعض المنتوجات والخدمات واردة في نصوص تشريعية، تهدف إلى تحقيق نفس الغرض ولا سيما على:

=تنتفي مسؤولية منتج مكون للمنتوج أو قطعة مكونة للمنتوج تطبيقا لمقتضيات هذا الباب، إذا أثبت أنه احترم تعليمات أو دفتر تحملات منج المنتوج أو الخصائص المعلنة للمكون أو القطعة المكونة.

الفصل 106-10: يجب على الشخص المسؤول إصلاح كل الأضرار التي تعرضت لها الضحية.

الفصل 106-11: يمكن أن تتقلص مسؤولية المنتج أو تلغى، مع مراعاة كل الظروف إذا كان السبب ناتجا في آن واحد عن عيب في المنتوج وخطأ الضحية أو شخص تكون الضحية مسؤولة عنه.

الفصل 106-12: لا تتقلص مسؤولية المنتج تجاه الضحية بسبب وجود الغير الذي ساهم في وقوع الضرر.

الفصل 106-13: تطبيقا لأحكام هذا الباب، تعتبر باطلة كل الشروط المحددة أو الملغية أو المقلصة للمسؤولية للمنتج أو للمستورد تجاه الضحية وكذلك كل شروط الإعفاء منها.

الفصل 106-14: لا تمس مقتضيات هذا الباب بالحقوق التي يمكن للضحية الحصول عليها استنادا إلى القانون العادي المتعلق بالمسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية وبنظام مسؤولية خاص جاري به العمل بخصوص منتوجات وخدمات معينة.

- المنتوجات الخاضعة لأحكام القانون رقم 08 .25 القاضي بإحداث المكتب الوطني للسلامة الصحية للمنتجات الغذائية[1] والقانون رقم 07 .28 المتعلق بالسلامة الصحية للمنتجات الغذائية[2].
- الأدوية والمستحضرات الصيدلية ومنتجات الدم والتوريدات الطبية والكواشف المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر والمعدات الطبية المشتملة على مصادر للإشعاعات الأيونية الخاضعة للأحكام التشريعية والتنظيمية المتعلقة بها، العقارات بصفة عامة."

أما فيما يتعلق بالتشريع التونسي ومن خلال دراستنا لمجلة الالتزامات والعقود الصادرة بالقانون عدد 87 لسنة 2005 لم يتطرق المشرع التونسي إلى مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة وبالتالي إلى مخاطر التقدم العلمي.

أما فيما يخص القانون المصري وجدنا أن المشرع المصري لم ينظم مسؤولية المنتج في قانونه المدني ولكن حاول معالجة هذا الفراغ التشريعي بصدور قانون خاص بمسؤولية المنتج في قانون التجارة المصري المرقم 99/17 [3] .

---

[1]– القانون رقم 08 .25 القاضي بإحداث المكتب الوطني للسلامة الصحية للمنتجات الغذائية، الصادر بتنفيذ الظهير الشريف رقم 20 .09 .1 بتاريخ 22 من صفر 1430 (18 فبراير 2009)، الجريدة الرسمية عدد 5712 بتاريخ 30 صفر 1430(26 فبراير 2009) ص 599.

[2]– القانون رقم 07 .28 المتعلق بالسلامة الصحية للمنتوجات الغذائية،الصادر بتنفيذ الظهير الشريف رقم 08 .10 .1 بتاريخ 26 من صفر 1431 (11 فبراير 2010)، الجريدة الرسمية عدد 5822 بتاريخ فاتح ربيع الآخر 1431(18 مارس 2010) ص 1101.

[3]– قانون 17 لسنة 1999، **قانون 17 لسنة 1999 بإصدار قانون التجارة: فهرس تفصيلي:**

المادة الأولى يلغي قانون التجارة الصادر بالأمر العالي في 13 من نوفمبر سنة 1883، عدا الفصل الأول من الباب الثاني منه والخاص بشركات الأشخاص، ويستعاض عنه بالقانون المرافق، ويلغي نص المادة 337 من قانون العقوبات اعتبارا من أول أكتوبر سنة 2005. كما يلغي كل حكم يتعارض مع أحكام القانون المرافق.

المادةالثانية:تصدر القرارات الوزارية اللازمة لتنفيذ هذا القانون من الوزراء المختصين كل فيما يخصه.

المادة الثالثة: (معدل بالقانون 185 لسنة 2005)ينشر هذا القانون في الجريدة الرسمية، ويعمل به اعتبارا من أول أكتوبر سنة 1999،عدا الأحكام الخاصة بالشيك فيعمل بها اعتبارا من أول أكتوبر سنة 2005. وتطبق على الشيك الصادر قبل هذا التاريخ الأحكام القانونية المعمول بها في تاريخ إصداره ، إذا كان ثابت التاريخ أو تم إثبات تاريخه قبل أول أكتوبر سنة 2006، ويكون إثبات تاريخ الشيك المشار إليه لدى أحد مكاتب التوثيق بمصلحة الشهر العقاري، بلا رسوم، أو بقيده في سجلات خاصة لدى أحد البنوك، أو بأية طريقة أخرى من الطرق المنصوص عليها في المادة 15 من قانون الإثبات في المواد المدنية والتجارية، بصم هذا القانون بخاتم الدولة، وينفذ كقانون من قوانينها.

الباب الأول:التجارة بوجه عام.

=**أحكام عامة: المادة 1:**تسري أحكام هذا القانون على الأعمال التجارية، وعلى كل شخص طبيعي أو اعتبار تثبت له صفة التاجر.

المادة 2:

1. تسري على المواد التجارية أحكام الاتفاق بين المتعاقدين، فإذا لم يوجد ذا الاتفاق، سرت نصوص هذا القانون أو غيره من القوانين المتعلقة بالمواد التجارية ثم قواعد العرف التجاري والعادات التجارية، فإذا لم يوجد عرف تجاري أو عادة تجارية وجب تطبيق أحكام القانون المدني.
2. لا يجوز تطبيق الاتفاقات بين المتعاقدين، أو قواعد العرف التجاري أو العادات التجارية متى تعارضت مع النظام العام في مصر.

المادة 3:إذا كان العقد تجاريا بالنسبة إلى أحد طرفيه، فلا تسري أحكام القانون التجاري إلا على التزامات هذا الطرف وحده، وتسري على التزامات الطرف الآخر أحكام القانون المدني ما لم ينص القانون على غير ذلك .

المادة 65:

1. كل صك يكون محله دفع مبلغ من النقود أو تسليم بضائع يجوز تداوله بالتظهير إذا كان لأمر الدائن أو بالمناولة إن كان لحامله
2. يترتب على التظهير الناقل للملكية أو المناولة انتقال جميع الحقوق الناشئة عن الصك إلى حامله الجديد.
3. وفي حالة التظهير الناقل للملكية يضمن المظهر الوفاء بالحق الثابت في الصك في ميعاد الاستحقاق ما لم يتفق على قصر الضمان على وجود الحق وقت التظهير.
4. إذا أنشئ الصك بمناسبة عملية تجارية التزم الموقعون عليه بالتضامن بينهم ما لم ينص القانون أو الاتفاق على غير ذلك.
5. لا يجوز للمدين أن يحتج على حامل الصك بالدفوع المبنية على علاقات شخصية خاصة بمنشئ الصك أو بحامليه السابقين ما لم يكن قصد حامله –وقت حصوله على الصك–الإضرار بالمدين أو كان الدفع يتعلق بنقص أهلية المدين.
6. يجوز للمدين أن يمتنع الصك إذا لم يرد إليه مؤشرا عليه بالتخالص.
7. تسري على ضياع الصكوك المشار إليها في هذه المادة الأحكام الخاصة بضياع الأوراق التجارية ما لم ينص القانون على غير ذلك.

المادة 66:

1. يعتبر منافسة غير مشروعة كل فعل يخالف العادات والأصول المرعية في المعاملات التجارية، ويدخل في ذلك على وجه الخصوص الاعتداء على علامات الغير أو على اسمه التجاري أو على براءات الاختراع أو على أسراره الصناعية التي يملك حق استثمارها، وتحريض العاملين في متجره على إذاعة أسراره أو ترك العمل عنده وكذلك كل فعل أو ادعاء يكون من شأنه إحداث اللبس في المتجر أو في منتجاته أو إضعاف الثقة في مالكه أو في القائمين على إدارته أو في منتجاته.
2. كل منافسة غير مشروعة تلزم فاعلها بتعويض الضرر الناجم عنها، وللمحكمة أن تقضي – فضلا عن التعويض– بإزالة الضر وبنشر ملخص في الصحف اليومية.

=المادة 67:

1. يسأل منتج السلعة وموزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج إذا أثبت هذا الشخص أن الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج.
2. يكون المنتج معيبا –وعلى وجه الخصوص – إذا لم تراع في تصميمه أو صنعه، أو تركيبه أو إعداده للاستهلاك أو حفظه أو تعبئته أو طريقة عرضه أو طريقة استعماله الحيطة الكافية لمنع وقوع الضرر أو للتنبيه إلى احتمال وقوعه.
3. و في حكم هذه المادة:

أ– يقصد بلفظ "المنتج" صانع السلعة الذي أعدها في هيئتها النهائية التي عرضت بها في التداول سواء أكانت جميع الأجزاء التي تتركب منها السلعة من صنعه أم استعان بأجزاء من صنع الغير، ولا ينصرف اللفظ إلى تابعي المنتج.

ب– يقصد بلفظ "الموزع" مستورد السلعة للاتجار فيها وتاجر الجملة الذي يقوم بتوزيعها في السوق المحلية على تجار التجزئة ولو قام في الوقت نفسه بعمليات بيع بالتجزئة. كما يشمل اللفظ تاجر التجزئة إذا كان يعلم أو كان من واجبه أن يعلم وقت بيع السلعة بالعيب الموجود بها، والعبرة في ذلك بما كان فعله تاجر عادي يمارس بيع سلعة من النوع نفسه لو وجد في الظروف ذاتها.

4. يجوز للمدعي توجيه دعوى المسؤولية إلى المنتج أو إلى الموزع أو إليهما معا دون تضامن بينهما، وإذا كان مركز أعمال المنتج أو الموزع موجودا خارج مصر جازت مقاضاته أمام المحكمة المصرية التي توجد له بدائرتها فرع أو مصنع أو وكالة أو مكتب.
5. =تتقادم دعوى المسؤولية بمضي ثلاثة سنوات من تاريخ علم المضرور و بالشخص المسؤول عنه وتسقط هذه الدعوى بانقضاء خمس عشرة سنة من يوم وقوع العمل غير المشروع.
6. يقع باطلا كل شرط أو بيان يكون من شأنه إعفاء المنتج أو الموزع من المسؤولية أو تحديدها أو تخفيض مدة تقادمها.

المادة 68: :تتقادم الدعاوي الناشئة عن التزامات التجار قبل بعضهم البعض والمتعلقة بمعاملاتهم التجارية بمضي سبع سنوات من تاريخ حلول ميعاد الوفاء بالالتزام إلا إذا نص القانون على خلاف ذلك وكذلك تسقط بمضي عشر سنوات الأحكام النهائية الصادرة في تلك الدعاوي.

المادة 69:

1. يجوز إثبات الالتزامات التجارية أيا كانت قيمتها بكافة طرق الإثبات ما لم ينص القانون على غير ذلك.
2. فيما عدا الحالات التي يوجب فيها القانون الإثبات بالكتابة في المواد التجارية يجوز في هذه المواد إثبات عكس ما اشتمل عليه دليل كتابي أو إثبات ما يجاوز هذا الدليل بكافة الطرق.
3. تكون الوراق العرفية في المواد التجارية حجة على الغير في تاريخها ولو لم يكن هذا التاريخ ثابتا، ما لم يشترط القانون ثبوت التاريخ. ويعتبر التاريخ صحيحا حتى يثبت العكس.

المادة 70: يجوز قبول الدفاتر التجارية للإثبات في الدعاوى المقامة من التجار أو المقامة من التجار أو المقامة عليهم متى كانت متعلقة بأعمالهم التجارية، وذلك وفقا للقواعد الآتية:

حيث خص الباب الثاني الخاص بالالتزامات، أما العقود التجارية (الأحكام العامة) فنص عليها في الباب الأول منه الخاص بالأعمال التجارية، فنظم 25 مادة ومن بين هذه المواد نص المادة 67. حيث أشار في الفقرة 6 من المادة 67" ...6- يقع باطلا كل شرط أو بيان يكون من شأنه إعفاء المنتج أو الموزع من المسؤولية أو تحديدها أو تخفيض مدة تقادمها"، مما يفيد انعدام إمكانية استفادة المنتج من الإعفاء بسبب محدودية حالة المعرفة العلمية والفنية المتاحة حين طرحه المنتج للتداول.

أما بالنسبة لموقف القانون المدني **العراقي** لم ينظم مسؤولية المنتج لا في قانونه المدني ولا في قانون خاص أسوة بمبادرة المشرعين العرب،وإن الرجوع إلى القواعد العامة لا يسعفها دائما في إيجاد الحلول لمشاكل دقيقة ومتشعبة كالتي يثيرها موضوع بحثنا الحالي، لذلك يكون من الأفضل أن يلحق القانون العراقي بالقوانين التي أصدرتها الدول الصناعية الأخرى، والتي تحرص تشريعاتها على توفير الحماية للمستهلك وتمكن المضرور من عيوب المنتجات في الحصول على التعويض من المنتج.

ومن هذا المنطلق فإننا ننادي بضرورة إصدار المشرع العراقي والتونسي وغيرها من الدول المتأخرة في سن المسؤولية الموضوعية قانون خاص بتنظيم مسؤولية المنتج على غرار ما وردت به نصوص القانون المتطورة.

يعتبر التوجيه الأوروبي إذن المصدر المادي للقانون الفرنسي وبعده القانون المؤرخ في 20 يونيو 2005، الذي أضاف للمادة 140 مكرر في القانون المدني ضمن القسم الثالث مكرسا بذلك المسؤولية

أ- =تكون البيانات الواردة بالدفاتر حجة على صاحبها. ومع ذلك لا يجوز لمن يريد أن يستخلص من هذه الدفاتر المطابقة لأحكام القانون دليلا لنفسه أن يجئ ما ورد بها من بيانات.

ب- تكون البيانات الواردة بالدفاتر المطابقة لأحكام القانون حجة لصاحب هذه الدفاتر على خصمه التاجر، إلا إذا نقضها الخصم ببيانات واردة بدفاتره المطابقة لأحكام القانون أو أقام الدليل بأي طريق آخر على عدم صحتها.

ت- إذا كانت دفاتر كل من الخصمين مطابقة لأحكام القانون وأسفرت المطابقة بينها عن تناقض بياناتها، وجب على المحكمة أن تطلب دليلا آخر.

ث- إذا اختلفت البيانات الواردة بدفاتر الخصمين وكانت دفاتر أحدهما مطابقة لأحكام القانون ودفاتر الآخر غير مطابقة، فالعبرة بما ورد بالدفاتر المطابقة إلا إذا أقام الخصم الدليل على خلاف ما ورد بها.ويسري هذا الحكم إذا قدم أحد الخصمين دفاتر مطابقة ولم يقدم الآخر أية دفاتر.

المادة 71: يجوز في المواد التجارية الاتفاق على التحكيم قبل قيام النزاع أو بعد قيامه مع مراعاة الأحكام المنصوص عليها في القوانين الخاصة.

الخاصة بالمنتج مع اختلاف كبير عن القانون الفرنسي حيث أنه عالج أحكام هذه المسؤولية في المادتين 140 مكرر و 140 مكرر 1 فقط ، في حين أن القانون الفرنسي يحوي ثمانية عشر (18) مادة تغطي مختلف جوانب الموضوع، هو ما سيطرح صعوبات عملية في مجال تطبيق هذه المادة.

ولذلك يرى البعض تخصيص المشرع الجزائري مادة واحدة متكونة من فقرتين، ومقارنة بالقانون الفرنسي، هو منح المجال للاجتهاد القضائي لتنظيم هذه المسؤولية الجديدة على ضوء المحيط القانوني والواقع الجزائري.

إلا أنه وبالنظر إلى مسؤولية المنتج لا زالت في مهدها، فكان لابد على المشرع تبني كامل الأحكام التي جاء بها القانون الفرنسي الذي بدوره استمدها من التوجيه الأوروبي تسهيلا لعمل القاضي.

اختزل إذن المشرع الجزائري كل المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة في نص المادة 140 مكرر و المادة 140 مكرر 1، تاركا فراغا رهيبا لموضوع بالغ الأهمية، يضمن به حقوق المستهلكين أمام موجة اكتساح المنتجات الأسواق الجزائرية.

وعليه وأمام هذا القصور لا نتصور النص على موضوع مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء المنتج من مسؤولية عن الضرر الذي تسببه منتجاته المعيبة.

نناشد المشرع الجزائري ومن خلال هذه الدراسة إتمام ما قد بدأ فيه من سن للمسؤولية عن المنتجات المعيبة وتدارك النقص الذي يشوب القانون المدني خاصة وأنه الضامن للحقوق الخاصة للمواطنين.

المطلب الثاني:عناصر المسؤولية عن مخاطر التقدم العلمي.

يرجع الفضل للقضاء الألماني في ابتكار مخاطر التقدم العلمي كسبب لإعفاء المنتج من مسؤوليته، فألزم القضاء الألماني المنتج احترام الحالة التقنية المتاحة حين تصميم المنتج. ثم وسع القضاء من نطاق الالتزام ليصبح المنتج ملزما باحترام المعارف التقنية والعلمية.

"Le fabricant doit respecter dans la conception des produit l'état actuel de la technique l'obligation a ensuite été étendu aux connaissances techniques et scientifiques[1]

وكان للقرار Huehnerpest الصادر عن القضاء الألماني عام 1968[2] الدور الكبير في ترسيخ مخاطر التقدم العلمي كسبب معف من المسؤولية ، حيث أقر أنه لا ينسب أي خطأ في جانب المنتج إذا أثبت التزامه لحالة المعارف العلمية والفنية[3].إلا أنه حتى يتمكن المنتج من التخلص من المسؤولية المدنية عن منتجاته يجب أن يستجمع شروط هذا الإعفاء (مخاطر التقدم العلمي).

فما هي شروط تفعيل مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية؟وبعد الكشف عن وجود حالة مخاطر التقدم العلمي فما هي الالتزامات التي تقع على عاتق المنتج لاحقا؟وهل يستفيد كل المنتجين من مخاطر التقدم العلمي أم هناك مجالات يمكن بها للمنتج الذي يمارس نشاطه فيها أن يستفيد من مخاطر التقدم العلمي وهناك مجالات لا يمكن ذلك.

فما هي حدود أو نطاق الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي، وما هي النشاطات التي يستفيد منتجيها من الإعفاء حتى ولو توفرت جميع شروط الاستفادة منها ؟

الفرع الأول:شروط تفعيل مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء.

يتم تقدير مخاطر التقدم العلمي وقت طرح المنتوج للتداول، ومفادها هو الاستحالة المطلقة لكشف المنتج عن العيب في هذه اللحظة، فلا يستطيع المنتج أن يكشف هذا العيب ولا أن يتجنبه، بسبب أن حالة المعرفة العلمية والفنية المتاحة له لحظة طرح منتجه للتداول لم تسمح له باكتشاف العيب[4].

وبعبارة أخرى أن العيب كان موجودا لحظة طرح المنتج للتداول ولكنه لم يكن معروفا ولا قابلا لأن يعرف بواسطة المنتج ولكن التقدم العلمي اللاحق هو الذي كشف عن وجود العيب[5].

---

[1]-O Berg, op.cit, p. 120.

[2]-BGH, 14 avril 1959, in H-J-KULLMANN ,hoechstichterlich, rechtsprechugzur, produzentenhafting, koeln ,1987 ,p. 24

[3]-Si le fabricant a bien l'obligation de respecter l'état de ces connaissances, aucune faute ne peut lui être reprochée pour le *défaut de développement imprévisible vu l'état de la technique et de la science.

[4]- O Berg, op.cit. p.11.

[5]–محمد محي الدين إبراهيم سليم، ص 46.

وحتى يتمكن المنتج من التخلص من مسؤوليته رغم معيوبية المنتج يجب عليه إثبات شروط مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء وتتمثل شروط الإعفاء من المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة بسبب مخاطر التقدم في :

1- تحديد حالة المعرفة العلمية والفنية لحظة طرح المنتج للتداول.

2- احترام المنتج لهذه الحالة.

أولا: تحديد حالة المعرفة العلمية والفنية لحظة طرح المنتج للتداول.

تشكل مسألة تحديد حالة المعرفة العلمية والفنية لحظة طرح المنتج للتداول أهمية كبيرة في تحديد إمكانية إعفاء المنتج من مسؤوليته عن فعل منتجاته المعيبة.

لا يمكن معرفة أو توقع العيب الموجود في المنتج من قبل المنتِج لحظة طرحه المنتج للتداول ومن ثم يستحيل اتخاذ ما هو ضروري للحيلولة دون وقوعه، غير أن تحديد حالة المعرفة العلمية والفنية وقت طرح المنتج للتداول تثير صعوبة عملية من حيث نطاق هذه الحالة كذلك من حيث زمان ومكان التحديد.

لعب القضاء دورا مهما في تحديد حالة المعارف العلمية والفنية من حيث النطاق، قضى القضاء الأمريكي لحالة من خلال حكم صادر له يقول فيه[1]:" يقصد بحالة العلم مستوى الخبرة الفنية والمعرفة العلمية الثابتة في صناعة محددة لحظة وضع التصور الفني للمنتج "[2] .

لم يحمل هذا التحديد العادات المهنية الجارية في الصناعة واستبعدها من نطاق حالة المعرفة العلمية والفنية، وهذا بسبب عدم قدرة هذه العادات المهنية الجارية مواكبة التطور التقني في النشاط المتعلق بها، ونخلص بالقول بأن العادات المهنية لا تسمح بتفادي المخاطر الكامنة ولا يؤكد احترام والتزام المنتج بها وإعفاءه من المسؤولية.

[1]-Gaverat, Responsabilité du fait des produits défectueux précédent américain et les méprises communautaires, Gaz.pal.doctrine,p. 469.

[2]-حسن عبد القدوس، المرجع السابق، ص 12.

ولقد أكد هذا الإقصاء القضاء الفرنسي عام 1986 بقوله:"الطريقة الفنية المعتمدة والتي جرت العادات المهنية باستخدامها لا تشكل سببا أجنبيا[1]".

كما قنن التوجيه الأوروبي والمشرع الفرنسي هذا الاستبعاد من خلال نص المادة 1245/09 بقولها "الصانع يمكن أن يكون مسؤولا عن العيب حتى لو أثبت أن المنتج تم تصنيعه طبقا للأصول وقواعد المهنة أو كان محلا لإذن إداري[2]".

أما تحديد حالة المعارف العلمية والفنية من حيث الزمان والمكان فنؤكد كما سبق وأن درسنا في مباحث سابقة"[3] أن مستوى المعرفة العلمية والفنية ذو طابع علمي universelولا يكتفي المنتج بالمعارف العلمية والفنية المتاحة في حدود إقليم الدولة التي يمارس فيها الإنتاج. ويأخذ المنتج فيما يتعلق "بتحديد حالة المعرفة العلمية والفنية بكل الدراسات حتى التي مازالت موضع جدل أو نقاش والتي تمثل وجهة نظر ضعيفة أو متعارضة مع ما هو راجح"[4]

كما سبق أن أشرنا يراعي القضاء في تقدير حالة المعارف العلمية والفنية بالمعيار الموضوعي بعيدا عن كل ما هو شخصي، ولا يعتبر المنتوج معيبا إذا وجد في السوق منتوجا آخر أكثر أمانا طرح للتداول بعده.

وعليه فإن التقدم الذي يلحق المنتجات لا يفقد المنتج الأول إمكانية تفعيل مخاطر التقدم كسبب للإعفاء من المسؤولية "[5].

ثانيا:تحديد اللحظة الزمنية التي يتم فيها طرح المنتج للتداول.

لا يمكن إثارة مسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة إلا بتحديد اللحظة الزمنية التي يتم فيها طرح المنتج للتداول، كما تحدد بفضل هذه اللحظة مدة تقادم دعوى مسؤولية المنتج والتي حددها القانون

[1]–درع حماد، المرجع السابق، ص 16.

[2]- art 1245/09,116.

[3]–في الرسالة حالة المعرفة العلمية والفنية.

[4]–درع حماد، المرجع السابق، ص 16.

[5]-O Berg, op.cit, p .117.

المدني الفرنسي بـ 10 سنوات من يوم طرح المنتوج للتداول[1]،إذا تعتد جل التشريعات بهذه اللحظة كمعيار لإقامة مسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة.

عرفت المادة 1-5/186 من القانون المدني الفرنسي عملية الطرح للتداول بأنها كل تخلي للمنتج عن حيازة المنتج إراديا، وعلى إثر هذا التعريف لا يدخل في عداد الطرح للتداول كل صور التخلي اللاإرادي عن المنتج، كالسرقة مثلا، أو الضياع وأكد على هذا المعنى ما نصت عليه المادة 1245/10 في اعتبارها حالة عدم طرح المنتج للتداول سببا معف للمسؤولية.

ولهذا يعفى المنتج من مسؤوليته إذا أثبت أنه لم يتخلى بشكل إرادي عن المنتج، وعلى هذا تدخل في عداد عدم التخلي الغير إرادي للاحتفاظ بحيازة المنتج في المخزن أو لاستعمال خاص دون قصد بيعه[2].

ما يجب الإشارة إليه هو عدم وجود علاقة حتمية بين الطرح للتداول وانتقال الملكية فمجرد تخلي المنتج إراديا عن المنتج دون قصد نقل ملكيته يعتبر طرحا للتداول، تتقرر وتحسب من لحظة القيام به مسؤولية المنتج[3]كما في حالة تسليم المنتج للناقل وقبل وصوله إلى من بيعت له، أو إذا سلمت إلى المودع لديه دون تسلمها من طرف المشتري الأخير، ففي كل هذه الحالات تم طرح المنتج للتداول دون انتقال ملكيته من المنتِج إلى الغير[4].

كما نعتد بالطرح للتداول إذا تم بين منتج المكونات والأجزاء الداخلة في تركيب منتج نهائي إلى منتج المنتج النهائي، فيحق للمستهلك أو المنتج النهائي أن يثير مسؤولية منتج المواد الأولية والمكونات الداخلية في المنتج النهائي إذا تبين أنها معيبة، فضلا عن إمكانية رجوع المستهلك الآخر على المنتج باعتباره المنتج النهائي هو الآخر.

[1]–حسب نص المادة 15/1245 والمادة 11 من التوجيه الأوروبي

[2]- Viney, op.cit, p.120.

[3]-O Berg, op.cit, p.50.

[4]-Pauline Colsou ,op.cit, p.150.

الفرع الثاني: التزامات المنتج في حالة الكشف عن المعرفة العلمية والفنية لاحقا، وحدود الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي.

خفف المشرع من الإعفاء سبب مخاطر التقدم العلمي بإلزامه المنتج مقابل استفادته من الإعفاء باتخاذه كل التدابير الخاصة بتدارك المنتج المعيب.تنص المادة 2/11/1245[1] من القانون المدني الفرنسي على أن المنتج لا يمكنه الاستناد إلى أسباب الإعفاء المنصوص عليها في الفقرات 4 و5 من المادة 1245. 10[2] من نفس القانون[3]، إذا لم يتخذ التدابير اللازمة لتدارك النتائج الضارة عن المنتج المعيب خلال 10 سنوات من طرح المنتج المنتوج للتداول، وأهم ما قد يقوم به المنتج أو بالأحرى ما يلتزم به المنتج هو التزامه بالتتبع L'obligation de suiviوالالتزام بالإعلام والتذكير L'obligation d'information ou de rappel.

يهدف المشرع من وراء رفض هذه الالتزامات على عاتق المنتج المستفيد من الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي، تحقيق التوازن بين المنتج والمستهلك وهذا من خلال إرجاع الطمأنينة في نفوس المستهلكين.

حيث لا يتخلص المنتج من المسؤولية المدنية عن فعل منتجاته المعيبة بسهولة إلا إذا أثبت حرصه على تقديم منتجات غير معيبة في السوق وهذا من خلال الاستمرار في البحث في تصميم وتصنيع المنتج، وتتبع حالته وتحسين معارفه العلمية والفنية لمدة زمنية معتبرة بعد طرح المنتج للتداول هذا من جهة، وتشجيع المنتجين على الابتكار والإبداع دون الخوف من المساءلة والمتابعة القضائية على عيوب لم تسمح حالة المعرفة العلمية والفنية المحدودة المتاحة حين طرحه المنتج للتداول، بمعرفتها وتوقعها ودفعها فأوجد المشرع الفرنسي كغيره من المشرعين الذين تبنوا المسؤولية الموضوعية ومخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء، منها حلا وسطا يرضي المنتجين والمستهلكين في نفس الوقت، يضمن به تطور المنتجات والإنتاجية معا من جهة وحماية المستهلك وإشباع رغباته الغير منتهية في الحصول على منتجات ذات جودة و فعالية عالية من جهة أخرى.

---

[1]-Article n 1245/11-2.

[2]- Article n1245/10.

[3]– ويقصد بأسباب الإعفاء المنصوص عليها في الفقرات 4 و5 من المادة 10/1245 مخاطر التقدم العلمي

فماذا يفيد معنى " الالتزام بالتتبع "الذي يقع على عاتق المنتج،وكيف يمكن للمنتج إثبات التزامه به بعد طرحه للتداول.

أسماها المشرع الألماني[1] ويقصد بها التزام المنتج بالتتبع التي يطلق عليها بالغة الإنجليزية Product monitoring ويقصد بها التزام المنتج للمنتَج آخذا بعين الاعتبار تطور المعارف العلمية والفنية

" Le fabricant est tenu de suivre le produit en tenant compte de l’évolution des connaissances scientifiques et techniques"

تجاوز الالتزام بالتتبع الذي يقع على عاتق المنتج شرط إعفائه بسبب مخاطر التقدم العلميحيث لا يستطيع المنتج التنصل من المسؤولية عن فعل منتجاته المعيبة بحجة احترامه والتزامه بالمعارف العلمية والفنية المتاحة لحظة طرحه المنتوج للتداول، إذا لم يثبت أنه التزم بالتقصي والبحث عن كل ماله علاقة بمنتوجه، يفيد تحسين معارفه العلمية والفنية المتعلقة به.يتشكل الالتزام بالتتبع الذي يقع على عاتق المنتج من ثلاث عناصر:

1- الالتزام بالتتبع والمراقبة.
2- الالتزام بالإعلام والتنبيه.
3- الالتزام بالاسترداد والاسترجاع.

أولا: الالتزام بالتتبع والإعلام والاسترداد.

1-الالتزام بالتتبع:

استحدث القضاء الألماني الالتزام بالتتبع في قضيتين متشابهتين ومتماثلتين [2] décisions de BGH derosal et benomyl المنتج لهاتين المادتين (مبيدات للطفيليات) Pesticidesتوضع لتعالج به أشجار التفاح واللتان أصبحتا دون فائدة وعديمة الفعالية بسبب تشبع وتعود البكتيريا على هاتين المادتين[3] (المبيدات) مما جعلها معيبة [4] فأكد القضاء على بقاء المنتج ملتزما بعد طرحه للمنتوج بمراقبة وتتبع منتجاته فيما يتعلق بتطور المعارف العلمية والفنية الخاصة بها والمتاحة له، وهذا على الصعيد الوطني

[1]- O Berg, op cit , p.170.
[2]-O Berg, op.cit, p.178.
[3]- Accoutumances des bactéries aux produits.
[4]- Des pesticides appliqués sur des pommiers.

والدولي.كما يأخذ المنتج بعين الاعتبار حين التزامه بالتتبع، مدى توافق وتراكب منتجه مع باقي المنتجات الأجنبية المطروحة للتداول " Le producteur doit même prendre en considération la combinaison de son produit avec des produits étrangers

- **حدود الالتزام بالتتبع والمراقبة:**

يلتزم المنتج بتتبع كل المعارف العلمية والفنية ذات الصلة بمنتجه وهذا بعد طرحه للتداول، محققا بذلك مواكبة للتطور العلمي وإدراكه، كما سبق وأن أشرنا يلتزم المنتج مقابل ما يغرمه من أرباح لتسويقه منتجه بتحيين تصميمه وتركيبته وتصنيعه وهذا في سبيل ضمان سلامة منتجه وخلوه من كل عيب مستقبليّ [1]، عاقبت محكمة العدل الدول الأوربية فرنسا على تبنيها للالتزام بالتتبع، في نص المادة 11/1245 (المادة 12/1386) سابقا، على أساس أن التوجيه الأوروبي لم ينص عليه في البداية، وأضحت أحكام العدل الأوربية بعدها محل ضعف فيما يتعلق بهذا الالتزام، خاصة وأنها أتاحت في المادة 3-159 من التوجيه الأوروبي للدول الأعضاء الحفاظ ووضع آليات صارمة في نصوصها التشريعية الخاصة للحفاظ على المستهلك هذا من جهة " Maintenir et établir des mesures de protection plus strictes en faveur des consommateurs

ومن جهة أخرى تبنى الاتحاد الأوروبي يوم 03-12-2001 توجيها يتعلق بالسلامة العامة للمستهلك Sécurité générale du consommateurأدرج فيه الالتزام بالتتبع مرة أخرى، إلا أن لهذا الالتزام حدود وهي في حالة المنتجات المطروحة في السوق منذ مدة زمنية طويلة، والتي لم تسبب أي أضرار أو مشاكل، فهي بعبارة أخرى منتجات أثبتت نجاعتها وسلامتها Ils ont fait leurs preuves[2].

فالمنتجات المطروحة للتداول في السوق ومنذ مدة زمنية طويلة والتي لم تسبب أضرارا للغير أو المستهلكين ولم نتساءل عن عيب فيها طيلة فترة عرضها في السوق تكون قد أثبتت وجودها وخلوها من كل عيب محتمل. تفقد التزام المنتج بالتتبع فعاليته كما ينتهي هذا التحديد للالتزام بالتتبع إذا تعددت الشكاوي المرفوعة ضد المنتج والتي تفرض وجود عيب محتمل[3].

[1]-Viney, op.cit, p120.
[2]-O Berg, op.cit, p130.
[3]- Ibid.,p.135.

ومفاد هذا القول هو انه قد تهدد الشكاوى المتعددة المقدمة ضد المنتج المطروح في السوق منذ مدة زمنية طويلة استقرار المنتِج والمنتَج معا، وتحيي إمكانية مساءلته على الالتزام بالتتبع من جديد والذي جعله المشرع والقضاء شرطا لاستفادة المنتج من الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي.

يوجد إلى جانب الالتزام بالتتبع التزاما آخر لا يقل عنه من حيث الأهمية، وهو الالتزام بالإعلام والتذكير.

2-الالتزام بالإعلام و التنبيه او التذكير : L'obligation d'information ou de rappel

لا يستطيع أحد إنكار الدور الهام والحيوي الذي يلعبه في جودة الاستهلاك وسلامته، تزيد المعلومات من ثقافية السوق من جهة وتسمح للمستهلك أداء الدور التنظيمي المتوسط له في أحسن وجه وبالتالي تعظيم قدرته الشرائية. يعتبر الالتزام بالإعلام والتنبيه التزام يقع على عاتق المنتج قبل طرح المنتوج للتداول وبعد طرحه.

والالتزام بالإعلام المراد دراسته هو الإعلام بعد طرح المنتوج للتداول وكشف عيب محتمل فيه، حيث يلتزم المنتج بعد اكتشافه للعيب في منتوجه الذي سبق وأن تم طرحه للسوق،بأن يعلم المستهلك فورا به.يشير الأستاذ Bergللحكم Lederspray الصادر عن الغرفة الجنائية لـBGHيوم 06 جويلية 1990[1] والذي أقر فيه القضاء الألماني مسؤولية المنتج مدنيا وحتى جنائيا على احترامه لهذا الالتزام (بالإعلام عن وجود العيب فور اكتشافه).

عندما يطلع المنتج على العيب يلتزم بإعلام المستهلكين بكافة أنواع الإعلام بخطاب إذا كان المشتري معلوما، أو بالإعلان في الصحف والإذاعة المرئية والمسموعة وحتى بالنشرات المرفقة فيما يتعلق بالأدوية، غالبا ما يحين المنتجين النشرة الدوائية La notice للأدوية كلما بلغهم أنه قد ظهر أضرار جانبية بسيطة أو خطيرة على أحد مستعمليها، فنجد مثلا بعض الأدوية تحين النشرة الخاصة بها عدة مرات، دليلا على استجابة المنتج للالتزام بالإعلام والتنبيه والتذكير بوجود بعض الأضرار المحتملة، دافعا بها المسؤولية عن نفسه باستفادته من مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء.

[1]- O Berg ,op.cit , p.89.

3-الالتزام بالاسترداد والإرجاع:

قد لا يكفي إعلام المنتج المستهلك بوجود العيب خصوصا إذا كان العيب مما لا يكون في إمكان المشتري تداركه أو إصلاحه، وعيب يحول دون الاستعمال العادي للمنتج ،فيتوجب على المنتج العمل على استرجاع واسترداد المنتج في آجال جد معقولة[1]، وهذا بغرض إصلاحه وتقويم عيوبه أو في بعض الأحيان لإتلافه تماما والقضاء على وجوده في السوق.

فهناك من العيوب ما يمكن إصلاحه أو تقويمه، وهناك عيوب لا يمكن تداركها خاصة ما تعلق منها بالمواد الغذائية والدوائية، فإذا كشف التطور العلمي والتقني وجود عيب في تركيبة دوائية لعيب في تصميمها أو في تصنيعها يتوجب على المنتج سحبها من السوق بعد إعلام كافة المستهلكين أو المعنيين من خطورتها، لأنه قد يستغرق وقت سحبها من السوق وقت، فيقطع المنتج العلاقة بالإعلام بين المستهلك والبائعين أو الموزعين ثم يليها بعملية السحب الفوري، وبعد كل هذا يقوم بإتلافها والقضاء عليها تماما. فإذا لم يلتزم المنتج بهذه الالتزامات (التتبع، الإعلام، الاسترداد)قد تضيع عليه فرصة الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي وتقوم مسؤوليته المدنية عن فعل منتجاته المعيبة.

ثانيا: حدود الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي.

أخذت جل التشريعات التي تبنت المسؤولية الموضوعية بفكرة مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية، إلا أن بعض الدول كفرنسا أقصت حالتين من نطاق تطبيق هذا السبب للإعفاء، وقررت مساءلة المنتج في هته الحالتين عن كل ضرر تسبب المنتج في إحداثها، وحرمانه من الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي، وهاتان الحالتان هما:

- المنتجات المتعلقة بجسم الإنسان.
- وتعطيل الأثر المعفي لمخاطر التقدم العلمي للإخلال بالالتزام وبالتتبع والمراقبة من قبل المنتج وهذا في مجال الدواء فقط.

1-المنتجات المتعلقة بجسم الإنسان:

لايستطيع المنتج الاستفادة من مخاطر التقدم العلمي حتى ولو استجمع جميع شروطها كسبب لإعفائه من المسؤولية إذا كان الضرر ناتج عن منتجات ذات صلة بجسم الإنسان والناشئة عنه مثل أحد عناصر جسم الإنسان.

[1]- O Berg ,op.cit, p .90.

نص المشرع الفرنسي في نص المادة 11/1245[1] من أن الأضرار الناشئة عن استخدام منتجات ناتجة عن جسم الإنسان لا تعتبر سببا لإعفاء المنتج من مسؤوليته حتى ولو توافرت كل مقومات مخاطر التقدم العلمي.فلقد أفرد المشرع الفرنسي نظام خاص لهذا النوع من المنتجات وأقصاها من نطاق الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي.

يخلط المواطنون في بعض الأحيان بين تطلعاتهم المشروعة في السلامة الصحية من جهة وبين ضرورة انعدام الخطر من جهة أخرى.كما يعتد بكل تقدم تقني في مجال الطب بأنه نعمة ولا يشكل في رأيهم أي تهديد[2].

« La légitime aspiration à la sécurité sanitaire se confond parfois chez nos citoyens avec une exigence du risque zéro .le progrès technique dans le domaine de la mode cive (….) ; est eu effet vécu autant comme un bien fait que comme une menace »

فكانت هذه التطلعات المشروعة السبب في موافقة البرلمانيين الفرنسيين على هذا الموقف التشريعي، دون إهمال ما لعبته من دور كل من فضيحة الدم الملوث، والالتهاب الكبدي، هرمون النمو، اعتلال الدماغ الإسفنجي للأبقار (مرض جنون البقر)، حيث كان موقفهم يدعم التطورات العلمية والفنية في مجال الطب بغض النظر عن كل ما تسببه هذه الاكتشافات العلمية الطبية من تهديدات ومخاطر.

السؤال الذي يطرح نفسه بإلحاح هو: ما هو نطاق تطبيق هذه المادة 11/1245 وماذا يقصد المشرع بالمنتجات الناتجة عن جسم الإنسان؟

اعتمدت فرنسا صكا تشريعيا يكفل احترام وحماية جسم الإنسان وهذا من قبل قوانين خاصة بأخلاقيات علم الأحياء والبيولوجيا Bioéthique[3]، كما تخرج نص المادة 16-1، 16-5، 16-6، 16-7 [4]،من القانون المدني الفرنسي، جسم الإنسان وعناصره من نطاق حق الملكية[5]، كما تمنع المادة

[1]-Article 1245/11.
[2]--Mascret Caroline, La loi sur les produits défectueux et les « éléments ou produits du corps humains», Petites affiches, 2 février 1999, n° 23, p. 15.
[3]- juillet 1994.
[4]-Art 16-10 code civil, droit patri monial .
[5]Virginie Rage Andrieu, La marchandisation des produits du corps humain : l'exigence éthique de renforcement des principes fondamentaux par un régime spécial, les cahiers de droit de la sante du sud-est, n°12, 2011.

611-7[1] من قانون الملكية الصناعية كل براءة اختراع على جسم الإنسان أو أحد عناصره، وتقابلها في التشريع الجزائري المادة 7من الأمر 2003-07 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو عام 2003المتعلق ببراءة الاختراع الصادر يوم 23 يوليو 2003 في الجريدة الرسمية رقم 44.

Le Corps Humain, Ses Elément Et Ses Produits Sont Commerce .Ils Ne Peuvent Pas Etre vendus,tout commerce avec des produits du corps humain est illégal .par exemple on ne peut pas vendre son sang. Voici une liste de quelques articles du code civil qui font état de cette indisponibilité du corps humain :

Article 16-1 alinéa 3 du code civil : « chacun à droit au respect de son corps. »

Article 15-5 du code civil «les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles ».

Article 16-6 du code civil : « 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.

Article 16-7 du code civil : « toute convention portant sur la procréation au la gestation pour le compte d'autrui est nulle."

تؤكد كل هذه النصوص معصومية جسم الإنسان وعناصره وخروجه من دائرة المعاملات التجارية.حيث رفضت فرنسا في بداية الأمر إقحام المنتجات الناتجة عن الجسم البشري في نطاق التوجيه بإقصائه من تعريفها للمنتَج، ورفعت مذكرة للمجلس الأوروبي للإبلاغ عن عدم تطابق وتوافق التوجيه مع أحكام القانون الفرنسي.خاصة وأن التوجيه الأوروبي اعتد بمنتجات الجسم البشري على أنها منتج كباقي المنتجات، وعليه نخلص القول أن منتجات الجسم البشري تدخل في نطاق ومجال عمل التوجيه الأوربي.

ما المقصود بمنتجات الجسم البشري؟

رفضت فرنسا في بداية الأمر إقحام المنتجات الناتجة عن الجسم البشري في نطاق قانون مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة ،و هذا بإقصائه من تعريفها للمنتَج ، ورفعت مذكرة للمجلس الأوروبي للإبلاغ عن عدم تطابق وتوافق التوجيه مع أحكام القانون الفرنسي، خاصة و أن التوجيه الأوروبي اعتد بمنتجات الجسم البشري على أنها منتج كباقي المنتجات .لكن و في الأخير اقتنع وأقحم المشرع الفرنسي هذا النوع من المنتجات في نطاق تطبيق المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة و هذا من خلال المادة 11/1245 ،حيث أفرد من خلالها نظام خاص بها لكن شريطة إقصائها من نطاق

[1]- Art (611 L -7) droit de la propreté industriel , Caroline Mascret.

الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي، وكما انه لم يعط كغيره من المشرعين تعريفا جامعا لمنتجات الجسم البشري، بل قام بتعدادها فقط في الكتاب الثاني (LIVRE) [1] من قانون الصحة العامة والمتمثلة في: الدم وفي منتجات ومركبات الدم المتحللة Le sang et les composants et des produits sanguins labiles[2]، الأعضاء Les organes[3]، الأنسجةTissus، الخلاياCellules[4]والأمشاج Gamètes[5]، واكتفى كذلك بذكر العمليات الواردة عليها من تبرع واستعمال[6] .

أما عن موقف المشرع الجزائري بشأن هذه المنتجات فإنه لم يأخذ ويتبنى موقفا جليا يدحض به كل غموض،حيث عرف المنتج تعريف يشبه إلى حد بعيد التعريف الفرنسي الذي يدخل المنتجات البشرية في إطار التعريف الفرنسي للمنتج ، بعد تعديل القانون المدني الجزائري بالقانون رقم 05-10 المؤرخ في 20 جويلية سنة 2005، أرسى المشرع الجزائري مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة بإدراج نص المادتين 140 مكرر و 140 مكرر 1، حيث عرف المنتوج وبشكل مشابه و إلى حد كبير ما عرف به المشرع الفرنسي له ، بأنه كل مال منقول ولو كان متصلا بعقار ، لا سيما المنتوج الزراعي والمنتوج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية والصيد البري والبحري والطاقة الكهربائية.وبالتالي يقصي القانون المدني العقارات من تطبيق نظام المسؤولية المنتج ن منتجاته المعيبة كما اقتصر مفهوم المنتوج المنقولات المادية منها حتى و إن اتصلت بعقار.

كما أدرج ودون تردد المنتوجات الزراعية حماية للمستهلكين مهما كان نوع وطبيعة المنتوج ، إضافة إلى التزايد المستمر لتدخل المكْنَنَة والتصنيع في المنتجات الغذائية، وآخرها حديث المواد والمنتجات المعتدلة جينيا[7]. وعليه نستنتج أن المنتجات البشرية تدخل في نطاق تعريف المشرع الجزائري

---

[1]-il est inséré au début du livre 2 du code de la santé publique,par la loi n^0 94-654 du 29/07/1994 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.

[2]-livre 2 «Don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain » titre 1 : sang humain. Article 1211-1à L 1223-8.

[3]-titre 3: organes art 1231-1Aà L1235-7

[4]-titre4 : tissus , cellules, produits du corps humain art L1241-1 à L 143-9.

[5]- art L 1244-1à L1244-9.

[6]-livre 2 dans le code de la santé publique «Don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain ».

[7]– بودالي ، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دار الفجر،2005 ، ص 20.

للمنتج . كذلك ومن خلال نص المادة 209 من القانون الصحة الجديد اعتبر المشرع المنتجات الثابتة المشتقة من الدم بإعتبارها منتجات بشرية خاصة دواء و أدخلها في قائمة المنتجات .

من المسلم به في القانون الفرنسي شأنه في ذلك شأن التوجيه الأوروبي المستساغ منه وباقي الدول الأعضاء في الإتحاد الأوربي، أن المنتجات الصحية و منتجات الجسم البشري ، تدخل في طائفة المنتوجات وتقتحم مجال و نطاق و تطبيق قانون المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة إلا إذا كانت إحدى هذه الدول قد نظمت هذا النوع من المنتجات ، بتعاون خاص كان موجودا قبل دخول التوجيه الأوروبي حيز التنفيذ[1] . أما إذا لم تحوز الدول الأعضاء للاتحاد الأوروبي على نظام قانوني خاص بهذا النوع من المنتجات، لا يعود ممكنا للدول الأعضاء التملص من ذلك بعد دخول التوجيه الأوروبي حيز التنفيذ.

مساحة المناورة الوحيدة المتاحة للدول الأعضاء كانت في تعديل النظام القانوني حسب نصوص التوجيه الأوروبي [2]، و أحسن مثال على ذلك هو تبني بعض الدول الأعضاء فرصة إقرار الإعفاء من المسؤولية لبعض المنتجات بسبب مخاطر التقدم العلمي ، وهذا ما تم فعلا من خلال نص المادة 11/1245 من القضاء المدني الفرنسي.

Le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4^0 de l'article 1245/10 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci « l'exonération pour risque de développement »

حالة الإعفاء المنصوص عليها في نص المادة 11/1245 لا تخص إلا منتجات جسم الإنسان أو بالمنتجات المشتقة منه فقط دون غيرها من منتجات الصحة الأخرى[3] ، فالمشرع الفرنسي استبعد من حالات الإعفاء من المسؤولية استنادا إلى مخاطر التطور حالة ما إذا كان الضرر قد لحق بأحد عناصر الجسمالإنساني و منتجات مشتقة منه ، ويطبق هذا النظام الخاص على كل عناصر الجسم الإنساني ، كالدم الخلايا ، الأعضاء ....الخ.يسري هذا الحكم على باقي المنتجات المشتقة من الجسم الإنساني من ذلك لبن الأم حينما يتم معالجته أو نقله أو تعبئته.كان هذا نتيجة لما خلفته مأساة نقل الدم الملوث في

[1]-art 13 de la directive.
[2]-Laurence Clere- Renald , le domaine de la responsabilité , p. 7.
[3]-cette mise à l'écart de l'exonération pour risque de développement ne vaut pas pour les produits issus du corps humain et non pour les produits de santé en général

فرنسا ، ومن قبلها ما خلفته مشكلة فيروس الكبد الوبائي من آثار اجتماعية و قانونية على المجتمع الفرنسي [1] .

على الرغم ما تصبو إليه هذه النصوص من تعزيز حماية الجسد الإنساني و عناصره ، إلا أن افقه والقضاء الفرنسي اعترض اعتراضا شديدا على تطبيق هذا القانون على هذه المسألة، وهذا بالنظر لخصوصية هذه المنتجات ، إلى انعدام في غالب الأحيان عنصر أو شرط طرح المنتوج للتداول ، حيث تستعمل مثل هذه المنتجات بشكل حصري داخل المستشفيات دون ولوج مرحلة التسويق و التوزيع [2] ،خاصة إذا تعلقت المسألة بعملية زرع أعضاء الجسم البشري ، حيث لا يتسنى إثبات توفر شرط طرح هذه الأعضاء للتداول ، خاصة و أن هذه المنتجات تستعمل وتستهلك قبل أن تخرج من مجال سيطرة المنتج. مع الإشارة إلى أن القضاء يقدر توفر شرط طرح المنتوج للتداول من عدمه إذا خرج المنتَج من عملية ورحلة الإنتاج للدخول في مرحلة التسويق.[3]

Lorsqu'il a quitté le processeur de fabrication pour entre dans celui de commercialisation.

يخرج الدواء بشكل عام من هذه الإشكالية، كونه يحترم في مراحل حياته كافة شروط قيام المسؤولية المدنية للمنتج عن فعل منتجاته المعيبة، خاصة طرح المنتوج للتداول منها حيث يخرج الدواء من يد المنتج إلى السوق، بعد حصوله على رخصة الوضع في السوقAMM . وهذا على عكس باقي المنتجات الصحية المرتبطة بالجسم البشري و بأعضائه أو المشتقة منه، و أحسن مثال عن هذا الاستثناء هو منتجات الدم والأعضاء المخصصة للزرع، خاصة أنها لا تصنع و لا تسوق بالمفهوم الحقيقي لعمليتي التصنيع والتسويق.وبهذا الشكل يكون المشرع قد سوى بين المنتجات القابلة للتصنيع والتسويق ثم التداول ومنتجات صحية بشرية قد أخرجها من قبل صدور هذا القانون من حيز المعاملات المالية ، وهذا من خلال المادة 3/16 من القانون المدني الفرنسي [4]، حيث نصت المادة في سبيل حماية واحترام الجسم البشري، على أن الجسم وعناصره لا تكون محلا للحقوق المالية. و يستفاد من هذه النصوص أن إدراج

---

[1]– حسن حسين البراوي ، مخاطر التقدم بين قيام المسؤولية و الإعفاء منها ، دار النهضة العربية ، ص 89.

[2]– المادة 7 من التوجيه الأوروبي وتقابلها المادة1245/10–1[0]

le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve :1 [0] qu'il n'avait pas mis le produit en circulation.

[3]-Laurence clere- Renald , précité, p .7.

[4]-Art 16/ code civil français.

المشرع الفرنسي لمثل هذه المواد البشرية ومشتقاته في نطاق تطبيق القانون 389/89 حيث أجبر على معاملتها كمعاملته لباقي المنتجات[1]، لم يكن للاستجابة منه لظروف خاصة وإرضاء للرأي العام [2]، وهذا لتوفير أكبر حماية للمتعاملين مع المستشفيات والقائمين على عمليات نقل بنوك الدم ، وبنوك الخلايا المنوية وغيرها.[3]

إلى جانب منتجات الجسم البشري هناك بعض التشريعات جعلت من الأدوية حدا آخر لنطاق مخاطر التقدم العلمي وعائقا أمام منتجي الدواء للاستفادة من الإعفاء والتخلص من المسؤولية عن فعل منتجاتهم الدوائية المعيبة .

1- الأدوية ومخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء:

مخاطر التقدم في مجال الدواء ،يقصد بها كل ما يلحق بالدواء من عيب لم يكن في استطاعة المنتج أو من في حكمه ،أن يكتشفه أو يتنبأ به ،نتيجة محدودية الحالة المعرفية العلمية أو التقنية التي لم تسمح له بذلك ،وقت طرح الدواء للتداول[4]

مفاد ذلك أن العيب الذي يشوب المنتَج وقت طرحه للتداول لم يكن من الممكن توقعه أو كشفه طبقا للمستوى العلمي والفني آنذاك، فلم يكن بوسع الصانع أو أي شخص آخر التكهن بمخاطر الدواء المعيب وقت طرحه للتداول. وإنما يتم الكشف عنه في وقت لاحق ، بفضل التقدم العلمي و التقني الذي يكشف عن هذه المخاطر بعد طرحها للتداول[5] رغم ما قد تستغرقه تجربة الدواء وفحصه قبل طرحه في السوق [6] ، إلا أنه لا يمكن الكشف عن كل الآثار الجانبية وعن كل موانع الاستعمال التي

---

[1]- حسن حسين البراوي ، المرجع السابق ، ص 89.

[2]- نتيجة لما خلفته مأساة نقل الدم الملوث في فرنسا، و مشكلة فيروس الكبد الوبائي من ضجة إعلامية واجتماعية وقانونية في الوسط الصحي بشكل عام سواء في فرنسا أو في أوربا وحتى في دول العالم ككل.

[3]-art 161 code sante publique algérien.

[4] -حسن جميعي ، المرجع السابق،ص 262.

[5]-(défaut d'un produit que le producteur ou bien celui qui lui est assimilé (c'est-à-dire l'ensemble des intervenants a Cause de la vie du médicament), n'a pas découvrir, ni éviter pour la raison que l'état des connaissance scientifiques et techniques, objectivement accessibles à sa connaissance lors du moment de la mise au circulation du produit, ne lui permettait pas) Géraldine (l'engin de la notion de risque de développement.

[6] -قد تستغرق تجربة دواء معين ما يفوق 20سنة ،وهي متوسط مدة حياة أغلب الأدوية.

قد تنجر من استعمال دواء جديد ، حيث لا تظهر هذه الآثار الجانبية ولا تتكشف موانع الاستعمال بشكل دقيق إلا بعد استعمال موسع لهذا الدواء من قبل شريحة كبيرة من الأشخاص تختلف ظروفهم وتتباين حالاتهم الصحية .

يؤكد تاريخ التقدم العلمي عبر الأزمنة نسبية ومحدودية المعرفة العلمية ،فكل ما يتوصل إليه الإنسان من خلال التأمل والتجارب لا تتسم باليقين، "فالمعرفة العلمية تشكل باعتبارها مكسبا إنسانيا طائفة من طوائف المعارف الظنية، لأنها تظل محدودة ، ليس فقط بوسائل ذات معدات قاصرة ، وإنما كذلك وبصيغة أساسية بغاية تتسم بكل ما تصطبغ به المقاصد الإنسانية من تباين وظرفية ..."[1].

كما تلعب أساليب ضبط الجودة دورا مهما في اكتشاف نقاط ضعف هذه المنتجات وعلى وجه الخصوص الأدوية، فقد تسجل هذه الأساليب نوعا من التقدم والحداثة ،حتى يتسنى لها ضبط عدم معيوبية المنتجات، وأن التفاوت بين التطور والتقدم فيما يخص تقنيات الإنتاج وبين التطور والتقدم فيما يخص أساليب ضبط الجودة [2] ، هو السبب في نشوء ما يسمى بمخاطر التقدم.تتطور أساليب الجودة بطريقة وبشكل أسرع من التطور الحاصل في تقنيات الإنتاج مما يسهل عليها اكتشاف العيوب الموجودة في المنتَج والتي استحال اكتشافها والتنبؤ بها عند صناعة هذه المنتجات وحتى حين طرحها للتداول.

كما تلعب شكاوي المرضى المتضررين من الأدوية المعيبة دورا هاما في الكشف عن هذه العيوب، خاصة إذا كانت هذه الشكاوي مجمعة canaliser من خلال عمل الجمعيات ، كما هو الشأن في الدول الأوربية pharmacovigilances التي كشفت عن الكثير من المخاطر التي لولا عملها المستقطب لشكاوي المرضى لا زالت تحصد الكثير من الأدوية العديد من الأرواح. لقد نص القانون الفرنسي عن مخاطر التقدم كسبب للإعفاء ، وهذا بعد جدل قانوني في نص المادة 10/1245، ومن ثم إعفاء منتج الدواء كغيره من المنتجين من المسؤولية بسبب مخاطر التقدم نظرا للتطور الذي تشهده الصناعة بشكل عام .

[1] –حسن عبد القدوس ، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التقدم العلمي ،المرجع السابق ،ص02.

[2] – محمد محمد القطب مسعد،المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء،ص296.

كما تعد صناعة الدواء من الصناعات المستدامة بكونها مرتبطة بحياة الإنسان ولكنها وفي نفس الوقت من الصناعات مرتفعة التكلفة ، فتشكل مسألة الأمن الدوائي العربي أكبر التحديات وأشدها خطورة في حياتنا. فالعديد من الدول العربية تمتلك صناعات دوائية متقدمة وتصدر للعالم منتجات ذات جودة عالية ، أثبتت قدرتها على منافسة ما تنتجه الصناعة الدوائية في أكثر الدول تقدما.إلا أنها تضل في حدود محاولات فقط لإيجاد" موطئ قدم " وتضل الأسواق العربية سرحا للمنتجات الدوائية الأجنبية ليبلغ حجم مبيعات سوق الدواء في العالم قرابة الترليون دولار .

تستحوذ الشركات الأمريكية على 30% منها والشركات الأوربية على 30% و اليابانية على 21% و الباقي موزع على بقية دول العالم ، كما تؤكد التقارير أن من 65% إلى 80%[1] المستهلكة في الدول العربية هي أدوية مستوردة من الخارج فيما تصنع الباقي في المصانع العربية وحتى التي تصنع في المصانع الوطنية تكون المادة الخام مستوردة ، لذا فإن جودة و خطورة الدواء في ان واحد دائما ما تكون تحت رحمة الشركات العالمية . تشير الأرقام أن الدول العربية تنتج ما قيمته 11 مليار دولار[2] من الأدوية ما يمثل 3% من سوق الدواء في العالم.و ينفق المواطن العربي نحو 40 دولار سنويا على الدواء مقابل 600 دولار للفرد الأوربي.كما تزال صناعة الدواء العربية لا ترقى لمستوى الصناعة الأجنبية إذ تعاني من العديد من المشاكل أهمها افتقاره لمراكز الأبحاث والتطوير وكذلك الاعتماد على الأدوية الأجنبية ، وعدم تشجيع مصانع الأدوية الوطنية بالشكل المناسب الذي يجعلها تنافس الدواء الأجنبي وتتكامل مع مصانع عربية أخرى، فضلا عن موجة الاحتكار والاستحواذ من مصانع الأدوية الأجنبية للمصانع العربية بهدف توسيع أسواق تصريفها في المنطقة العربية . لذلك نجد انه من الضروري وضع تشريعات خاصة بالدواء في العالم العربي، يقوي آلياته ويحميه من مخاطر الغزو الخارجي الذي لا مفر منه وهذا أمام حاجة المواطن العربي لهذه الأدوية.

كانت لبعض الدول الأسبقية في توفير الحماية الفعالة لمواطنيها بتقنين تشريعات خاصة بهذا النوع من المنتجات (الأدوية)وهذا لخطورتها وتعقيد تركيبتها.حيث كانت لحوادث الدم الملوث و ما أحدثته من ضجة تخص الأمن الصحي الدور الفعال في تبني هذه الدول لهذا النمط من التشريعات لهذا

[1]–صناعة الدواء العربية .Amwal – mag .com

[2]–صناعة الدواء العربية .Amwal – mag .com

النوع الخاص من المنتجات، فخوفا مما قد تحدثه هذه الأدوية من أضرار، تبنت بعض الدول الأوربية قانونا خاصا تبنت فيه المسؤولية الموضوعية عن الأضرار الناتجة عن استعمال دواء معيب.

ألمانيا هي أول الدول التي أقبلت على هذا التشريع، و ألقت بفضله على عاتق المنتجين للأدوية واجب الحيطة والحذر عند إنتاجه وحتى في مراحل طرحه للتداول، وحرمتهم من إمكانية استفادتهم من الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي. فإذا ظهر بالمنتج عيب وجب على المنتج واجب التحذير عن طريق إعلام المستهلكين بحقيقة العيب وما يسببه من ضرر، وهذا بكل الوسائل الممكنة و بشكل مباشر من خلال نشرات الدواء.

وقد يتلزم الأمر بمنتج الدواء على سحبه تماما من السوق ، كما يلتزم المنتج للأدوية بالتتبع لكل المعارف العلمية و الفنية المتاحة بعد طرحه للمنتوج الدوائي في السوق ، ولا يعفي تعود جميع المستهلكين على استعمال واستهلاك هذا المنتوج عن هذا الالتزام ، فيلتزم المنتج بمواكبة التطور التكنولوجي والمعارف العلمية والفنية ذات الصلة بالمنتوج.

لكن ورغم خصوصية الأدوية كمنتجات لم تخص لها فرنسا و لا الجزائر تشريعا خاصا تنظم به مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة في هذا المجال ، لكن اكتفت بإقحامها في مجموع باقي المنتجات. وعليه يمكن للمنتج الاستفادة من الإعفاء إذا أثبت أن المعارف العلمية والفنية المتاحة حين طرحه المنتوج الدوائي للتداول لم تكن لتكفي اكتشاف العيب في المنتوج ، وأثبت كذلك أنه استجاب لضرورة التزامه بالتتبع. أما فيما يتعلق بالقضاء الفرنسي نجد أنه لم يشر فيما يتعلق بتطبيق مسؤولية منتج الدواء عن فعل منتجاته المعيبة إلى مصطلح مخاطر التقدم العلمي بشكل واضح وجلي [1]

« Il est quelque peu surprenant qu'aucune de ces décisions ne fasse référence à la question de risque de développement, alors même qu'Ille se posait de manière assez évidente.. »

ويمكن الإشارة فيما يتعلق بهذا الغياب و الطمس قرارين شهيرين

« Le jugement du tribunal de grand instance de Nanterre du 24 mai 2002 ….le jugement du 22 décembre 2000 ».

[1]-Borghetti ,op.cit, p. 410.

وهذا إن يدل على شيء فهو يدل على رغبة القضاء في تسهيل حصول المضرورين على تعويض [1] فيقولالسيدBOURGHETTI أنه :

« Cela pourrait s'expliquer par le dessus des juges de faciliter l'indemnisation des victimes réelles ou supposées, soulever le problème des risques de développement revient en effet à dresser surle chemin de l'indemnisation un obstacle supplémentaire qui peut s'avérer fatal »

ندرك مما سبق ان المشرع الفرنسي لم يستثني الأدوية من الإعفاء بل تعامل معها كباقي المنتجات وسمح باستفادة منتجها بالإعفاء إذا تسببت هذه المنتجات في ضرر لمستهلكيها و اثبت منتجها محدودية معارفه العلمية و الفنية المتاحة للكشف عن العيب المسبب للضرر حين طرح هذا الدواء للتداول.لكن و على عكس المشرع الفرنسي حرصت الكثير من الدول الأوروبية على إخراج الأدوية من مجال الإعفاء و منها من خصتها بقانون خاص يقر مسؤولية منتج الدواء عن منتجاته الدوائية المعيبة وهذا إلى جانب قانون مسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة بشكل عام دون ذكر مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية.كما أقرت هذا السبب للإعفاء من المسؤولية دول أوربية أخرى ، وهذا قبل إقرار التوجيه الأوروبي بفترة طويلة ، إذ كان المشرع الألماني [2] على سبيل المثال من بين المشرعين الذين تعرضوا للمسؤولية الموضوعية للمنتجين وعلى وجه الخصوص المسؤولية الموضوعية للمنتجين عن الأضرار الناشئة عن مخاطر الدواء المحتملة أو غير المحتملة [3].

أما فيما يتعلق منتجات الجسم البشري (الدم[4] وفي منتجات ومركبات الدم المتحللة، الأعضاء، الأنسجة، الخلايا والأمشاج) ورغم دخولها في نطاق مفهوم الدواء في فرنسا ،إلا أن المشرع الفرنسي استثنى هذه المنتجات من نطاق مفهوم مخاطر التقدم فلا يستفيد منتجها من مخاطر التقدم العلمي كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية ، وهذا من خلال المادة 11/1245منالتقنين الفرنسي "على أن المنتج لا يستطيع أن يستند إلى البند 4 من المادة 10/1245 الخاصة بمخاطر التقدم العلمي،

[1]- Borghetti ,op.cit, p. 410.

[2] – القانون الألماني الصادر في 24 أوت 1976 الخاص بالأدوية الذي أسس المسؤولية الموضوعية بدون خطأ لمواجهة الصعوبات المتعلقة بمخاطر المنتجات الصيدلانية .

[3] – يقصد بالمخاطر المحتملة تلك التي لم يتم الإشارة إليها في النشرة الطبية، أو أشارت إليها ولم يثبت صحة ما ورد بشأنها ، أما المخاطر الغير محتملة هي التي لم يسمح التقدم العلمي أو المعرفة العلمية بالإحاطة بها.

[4]-Jean pierre baud, la nature juridique du sang, anthropologie et science humaines,n°56,mars 2011.

حينما تكون الأضرار الناشئة عن أخطاء الجسم البشري أو المنتجات المشتقة عنه "[1].اتفق أغلبية الفقهاء حول مسألة استثناء منتجات الجسم البشري من نطاق مخاطر التقدم العلمي، لما أحدثته هذه المنتجات من فضائح .scandales

لا تشكل باقي منتجات الجسم البشري من خلايا وأعضاء وأمشاج وأنسجة مشاكل قانونية ، على خلاف الدم ومنتجاته، حيث يمكننا أن نستنتج بعد البحث في النصوص القضائية الفرنسية المتعلقة بصحة الإنسان، بما في ذلك قانون الصحة العمومي والتوجيه الأوروبي لسنة 381/89 ليوم 14-06-1989[2] أن الدم ومشتقاته منتج دوائي [3]، وتؤكد على ذلك المادة 1-121L/18 والتي كانت قبل آخر تعديل لها تحت رقم 3-5121L[4] تم إلغاؤها يوم 2014/12/25،كما يظهر موقفه هذا كذلك من خلال المادة 1-5121 L في الفقرة 18 ، حيث جعلت هذه المادة في آخر تعديل لها في 2016من الدم ومشتقاته الثابتة [5] منتوج تطبق عليه المسؤولية الموضوعية و هي مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة. إلا أن المشرع الفرنسي يفرق بين منتجات الدم الثابتة [6] Stables و منتجات الدم المتحللة Labiles[7]، فيقحم منتجات الدم الثابتة في دائرة ونطاق تعريف الدواء دون غيره من المنتجات.

---

[1]-art 1245\11 <le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération preuve au 4 de l'art 1245-10 lorsque le dommage a été par un élément du corps humain au par les produits issus de celui-ci)

[2]-Directive Européenne n[0]89-381 du 14 juin 1989 no 89381 Elargissant le champ prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérives du sang ou du plasma humain.

[3]-article L5121-1/18 dernier modification par l'ordonnance n[0] 2016-966 du 15 juillet 2016 art 2.

[4]5121-3abrogé an 25decembre 2014.

[5]-article 5121-1/18L ou entend par produits sanguins stable ……p 7/8 Mascret. , 5121-1/18 Modifier par ordonnance n[0] 2016-966 du 15-07-2016 article 02.

[6]Les produits sanguins labiles comprennent les CGR ou concentrés de globules rouges, les CP ou concentrés de plaquettes et le plasma (PT ou PFC). On les appelle labiles car leur durée de conservation est courte et ils constituent des produits bruts (peu modifiés) d'origine humaine. Les PSL bénéficient d'une législation particulière dont les grands principes sont : anonymat et gratuité du don, obligation de traçabilité, information du receveur, hémovigilance. * Les produits sanguins stables sont essentiellement représentés par les protéines plasmatiques : albumine, immunoglobulines et facteurs de coagulation.https://www.dictionnaire-medical.net/term/49940,1.,xhtml

[7]Un produit sanguin labile, PSL, est un produit à usage thérapeutique issu d'un don de sang. Il Il peut s'agir d'un don de sang total, ou d'un don de sang par aphérèse. Trois grands types de produits entrent sous cette dénomination : Les concentrés érythrocytaires ou concentrés de globules rouges (CGR).Les concentrés de plaquettes.Lescongelés. Un autre produit, le concentré de granulocytes, existe, mais n'a qu'une indication exceptionnelle. Le sang total, hors le sang (presque) total reconstitué pour exsanguino-transfusion, n'a en fait plus

« Médicament dérivé du sang, tout médicament préparé industriellement à partir du sang ou de ses composants ….. » [1]

و بالتالي نستخلص أنه كان يقصد بقوله "المنتجات المصنعة " منتجات الدم الثابتة فقط لكونها تتمتع لوحدها بهذه الخاصية بالمقارنة مع منتجات الدم المتحللة Labiles.ويقصد بمنتجات الدم الثابتة Produits sanguins stables المنتجات التي تتمتع بمدة طويلة للتخزين وللحفظ، وبالضرورة لمدة أطول من مدة حفظ منتجات الدم المتحللة ، كما تتميز منتجات الدم الثابتة بكونها منتجات صناعية Fabriquer industriellement، وعلى الرغم من هذا التفريق إلا أن قانون الصحة الفرنسي لا يخصص نصا يفرق بينهما، بل يشير فقط إلى كون منتجات الدم المتحللة منتجات لا تنتج بطريقة صناعية في المادة L1221-8[2]، والتي تم تعديلها مؤخرا بالأمر 2016-1406 الصادر يوم 2016/10/20 . وعليه وعلى إثر ما تقدم من شروح نستنتج أن الدم باعتباره أهم منتج ناتج عن جسم الإنسان لا يدخل بكامله في نطاق تطبيق المسؤولية الموضوعية،حيث تخضع منتجات الدم الثابتة للمسؤولية الموضوعية، و يستطيع المنتج التنصل من المسؤولية إذا أثبت محدودية المعارف العلمية والفنية حين طرحه لهذا المنتوج للتداول ، وعليه يستطيع المنتج أن يستفيد فيما يتعلق بمنتجات الدم الثابتة من الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي وهذا راجع لاعتبارها دواء .أما فيما يخص منتجات الدم المتحللة Labiles، فلا يعتد بها المشرع الفرنسي على أنها دواء وبالتالي تدخل في إطار ونطاق تطبيق المادة 11/1245، وعليه لا يستطيع المنتج دفع المسؤولية عنه بإثبات مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء عن الأضرار تسببت فيها منتجات الدم المتحللة، وأمام هذه التفرقة نجد أنفسنا أمام حالة تناقض، تناقض بين الهدف الذي كان يسعى القانون إلى تحقيقه وهو توفير أكبر حماية للمستهلكين، بسبب ما أحدثته فضائح الدم الملوث من ضغوطات من خلال إقرار المسؤولية بدون خطأ (مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة) وإقصاء منتجات الجسم البشري من نطاق الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي من جهة وبين إقصائه لجزء من مكونات الدم وهو منتجات الدم الثابتة من نطاق تطبيق المادة1245/11،

=d'indication. Le plasma cryodes séché sécurisé déleucocyté ne peut être préparé en France que par le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA). Appelé « plasma lyophilisé » ou PLYO, il est régulièrement utilisé sur les théâtres d'opérations extérieures et, dans certaines conditions, en secteur civil. https://fr.wikipedia.org/wiki/Produit_sanguin_labile

[1]-Jérôme peigne, le plasma industriel n’est pas un produit sanguin mais un médicament, revue de droit sanitaire et social,n°6,novembre-decembre 2014.p.65.

[2]-art 1221-8 ……c’est l’article L668-8 avant.

حيث يستطيع أمام هذا التناقض أن يفلت المنتج من المسؤولية بسبب مخاطر التقدم العلمي لأضرار تسببت فيها منتجات الدم الثابتة المعيبة ، رغم أنها منتجات ناتجة عن الجسم البشري .

الدافع الرئيسي الذي حث بعض المشرعين على تبني فكرة إقصاء واستبعاد منتجات الجسم البشري ومشتقاته والأدوية من نطاق مخاطر التقدم العلمي باعتباره سبب من أسباب إعفاء منتجها من مسؤوليته المدنية ليس له أساس قانوني،وهو عبارة عن تقييد عبثي وغير معقول من الناحية القانونية وغير مبرر تقنيا، يطرح عدة صعوبات في التطبيق،والباعث الحقيقي هو ذو أصل وأساس تاريخي وسوسيولوجي يعود إلى حقبة فضائح الدم الملوث وغيرها، تحاول السلطات من خلال هذا التقييد إرضاء الرأي العام لا غير، والرأي الأصح يكون بإفادة منتجي هذه المواد ذات الصلة بالصحة واحتياجاتها بالإعفاء بالنظر إلى الطبيعة الخاصة والمعقدة والجد متطورة التي تتميز بها هذه المواد بشكل خاص بالمقارنة مع باقي المنتجات هذا من جهة و بالنظر إلى ضرورة توفير الفضاء الملائم لمثل هذه الصناعات التي تدفع بالصحة العامة قدما من جهة أخرى.

وبهذا نشهد إرادة القضاء والسلطة التشريعية معا في توفير اكبر حماية للمستهلكين مبتعدا في بعض الأحيان عن توجه منطقي سليم قابل للتطبيق والتعميم على كل الحالات،حيث يحاولون التوفيق بين إرضاء الرأي العام وتوفير اكبر حماية قانونية للمستهلكين من جهة وتشجيع الإنتاج والابتكار وتحرير سوق منتجات الصحة من جهة أخرى.

تشهد الصناعة في مجال منتجات الجسم البشري ومشتقاته تطورا هائلا حيث تكثّف ونما الاهتمام في السنوات العشر الماضية بمجال زرع الأنسجة على وجه الخصوص، ومن هذا النمو المفاجئ نشأت بعض القضايا الأخلاقية،الراجع الى القيمة المالية الهائلة للكسب في المتاجرة فيها، اتهمت وسائل الإعلام بعض مؤسسات الأنسجة في الكثير من الدول والولايات المتحدة الأمريكية خاصة بتضليل جمهور جاهل بأهمية قضية التبرّع بالأنسجة وما تحققه هذه المؤسسات من أرباح.ومن الواضح أنّ بعض مؤسسات وسماسرة الأنسجة الانتهازيين يستخدمون الاتجار بالأعضاء والخلايا والأنسجة البشرية لتحقيق أرباحا كبيرة.

كانت الغاية الأصلية من التبرع بالجلد البشري ومشتقاته، على سبيل المثال، هي الاستخدام التصحيحي والعلاجي لحالات مرضية حقيقية كالمرضى المصابين بحروق شديدة أو المصابين بجروح مزمنة، إلا انه يجد وبالموازاة جرّاحي التجميل في عيادات التجميل "استعمالات أخرى غير رسمية" لهذه

المنتجات، وهذا بسبب اختلاف ثمن المصفوفة الجلدية المشتقّة من جلد المتبرع البشري، حيث تضاهي قيمتها المالية عند استخدامها في العمليات التجميلية أربع مرات أكثر مقارنة باستعمالها في جراحة إصابات الحروق مثلا.

كما كشف فحص القضايا المتعلقة بالموافقة في الكثير من بنوك الأنسجة أنّ عائلات المتبرعين يتوقّعون أن تعالج تبرّعاتهم باحترام ويُقرّ مصدرها البشري، حيث يجب أن تعالج الأنسجة المتبرّع بها بأسلوب متّسقٍ مع قصد المتبرع، فتتحمل مؤسسات الأنسجة نحو المتبرعين وعائلات المتبرعين حين تحويل هذه الأنسجة إلى منتجات تلبي الحاجات الطبية أو البحوث النقدية أو التعليم الطبي كامل المسؤولية . ولسوء الحظ، فعائلات المتبرعين لا تُعطى لهم في أغلب الأحيان معلومات كافية تتعلّق بالاستعمال النهائي للأنسجة والربح المحقق منها. ويجادل البعض بأنّه ستعارض هذه العائلات على التبرّع إذا وصل إلى علمهم بأنّ تبرّعهم سيتحوّل إلى مواد خاصة "كالمكعّبات، المعجون، الصمغ، صحائف أو مسحوق، والتي يُعلَن عنها في مجلات مرموقة كما لو أنّها مجرد سلع عادية، ونادراً ما يُشار إلى تبرير استعمالها"،وبالتالي إذا تناقضت الغاية المرجوة مع توقّعات عائلات المتبرعين يؤدي لا محال إلى نقص المتبرعين وعزوفهم عن ذلك.

إنّ الغاية من التبرّع المجّاني بالعضو والنسيج والخلية هي تفادي تضارب المصالح، والخوف من خطر استغلال الشعوب الأكثر بؤساً ممن قد يتبرّعون لأسباب مالية، فأفقر البلدان هي الأكثر احتمالاً لبيع الخلايا والأنسجة البشرية للمستغلين الذين يوزّعونها في البلدان عالية الدخل أو في العيادات الخاصّة في البلدان الناشئة. فستولد حتماً المنتجات الخلوية والنسيجية البشرية المتطوّرة أشكالاً من التفاوت والانتهاك. ورغم الآمال الكبيرة، فالهندسة النسيجية والعلاج بالخلايا الجذعية ما زالا في المهد مع حفنة فقط من التطبيقات السريرية الناجحة. حيث يتم الإعلانٌ كل يوم عن العديد من العلاجات والتي تدعى "بالعلاجات المتقدمة" التي لم يسبق أن ثبتت مصداقيتها من خلال تجارب طبيّة جدّية يستهدف مرضى أغنياء باحثين عن أمل.والأفراد عديمو الضمير متلهّفون لاستغلال ضعف المرضى المستميتين والمضلّلين الراغبين بالدفع مقابل علاجات غير مثبتةٍ علمياً وخطرة فعلاً.

إنّ سياسة الترقيع الحالي للنظم وغياب التوحيد العالمي للمعايير التقنية يخلق الفرص للاستغلال ويسمح بممارسات غير أخلاقية تحقق أقصى درجات الربحية. كما تدفع فضائح الأنسجة نحو تزايد الإشراف الحكومي، لضمان استغلالها و استعمالها بشكل جيد و مشروع.

أما فيما يخص مجال زراعة العضو الكامل، تم التصدي للقضايا الأخلاقية ببعض النجاح خلال العقود القليلة الماضية. وحان الوقت الآن لتأطير عمل مجتمع بنوك الأنسجة بأدوات أخلاقية توازي التطورات السريعة في هذا المجال. إننا نشعر بأنه وبالإضافة إلى مبادئ منظمة الصحة العالمية التوجيهية حول زرع الخلايا والأنسجة والأعضاء البشرية. هناك حاجة مستعجلة لإطار أخلاقي ملزم حول زراعة المنتجات الخلوية والنسيجية البشرية يمنع الربح المالي على الجسم البشري ومشتقاته.

والسؤال المطروح هو ما مدى نجاعة النصوص القانونية والأخلاقية،الوطنية والدولية الضامنة لمشروعية الممارسات التي تطال منتجات الجسم البشري ومشتقاته من أنسجة وأمشاج وعلاجات متقدمة..... ؟؟؟؟ وبعبارة أعم، ما مدى مواكبة القانون وقواعده لمخاطر التقدم العلمي بشكل عام ولمخاطر التقدم العلمي الطبي بشكل خاص.

لكن وما نشهده في الجزائر ونحن في صدد الحديث عن منتجات الصحة بشكل خاص يلفت انتباهنا ويثير استفزازنا نقص الوعي الثقافي الاستهلاكي لجمع المواطنين المهنيين والمستهلكين العاديين، ويكون الحديث عن السياسات الدوائية واستراتيجياتها هو الغيرة على الصناعة الدوائية في الجزائر لا أكثر ولا اقل،فبعد الحديث عن موضوع مخاطر التقدم العلمي باعتباره سبب من أسباب الإعفاء في حال المنتجات الجسم البشري والدواء، ارتأيت أن التفت إلى الحقيقة المعاشة والحديث عن واقع المنتجات الصحة وآفاقها في الجزائر والذي لا يقل عن سابقه أهمية وهذا من خلال الحديث عن مستجدات السياسة الدوائية و أثرها على فرصة الحصول على هذه المنتجات وفرصة الحصول على الجودة المرجوة فيها.

فمن الخصوصيات الرئيسية للدواء هو باعتباره سلعة لا يمكن لمن يحتاجها أن يستغني عنها وكون هذا الاحتياج دائم ديمومة الإنسان وحاجته للمجابهة العلاجية لمستجدات مرضية جديدة.كما تبنت هذه الخصوصيات في توليد وتطوير أبعاد غير عادية ترتبط بالدواء بشكل خاص ومنتجات الصحة بشكل عام و هي:

- شيوع ارتباط استخدام مصطلح مافيا بالدواء وهو مصطلح لم يشع استخدامه عالميا في غير المخدرات والسلاح والدواء.رغم اختلافها استخداماتها فالسلاح والمخدرات لها استخدامات بغيضة على عكس الدواء وهذا لسبب واحد وهو القيمة المضافة الهائلة العالة التي يتميز بها قطاع صناعة منتجات الصحة مقارنة مع باقي المنتجات.
- ارتباط منتجات الصحة باحتياجات تنموية مباشرة.

- تتميز المنتجات بارتباط عال بالعديد من الحركيات عبر الوطنية وتحالفات استراتيجية واندماجات لشركات كبرى قد تهدد منتجي الدول الأقل نموا و بزوغ اتفاقية حقوق الملكية الفكرية tripsكواحدة من اتفاقيات الجات من خلال قوة دفع من الشركات الدوائية ذات النشاط الدولي.

وكنتيجة لخصوصيات منتجات الصحة و أمام هذه التحديات بزغت الحاجة لسياسة دوائية معلنة. سياسات يكون من شانها تنظيم الأداء الدوائي على المستويات الوطنية وترشيد التعاملات الدوائية عبر الدول التي يكون هدفها الرئيسي هو المساواة في إتاحة الدواء لمن يحتاج وضمان جودة الدواء واستخدامه استخداما سليما، إلا انه تحديد الإستراتيجيات الخاصة بتحقيق هذه السياسات يعتمد على مستوى التنمية الاقتصادية وعلى عوامل أخرى ثقافية و تاريخية.

فلا يستطيع احد كان نكران السياسة الدوائية والتي تسعى إلى تغطية ما يزيد عن 70 بالمائة من احتياجات سوق الدواء في الجزائر، وهذا بالمنتجات المصنعة محليا،و هذا من خلال التخفيض في قيمة الواردات وتشجيع العلاج بالأدوية الجنيسة المصنعة محليا، لكن دون أن تأبه إلى مدى توفر الأدوية في السوق ومن مدى جودتها. فلمتتبع سوق الأدوية و لأحداث الواقع الاجتماعي الصحي في الجزائر يشهد إلى افتقار السوق والمرضى للكثير من المنتجات الصحة الأساسية، وهذا راجع لعدم وجود سياسة دوائية وطنية متكاملة وعدم وجود مخطط استراتيجي لتطوير الصناعة الدوائية ومخرجاتها حيث ترتكز هذه المعايير على حجم تغطية احتياجات السوق المحلي فقط. مع غيبة التحالفات والتكتلات الوطنية الفعالة في المجالات البحثية والتسويقية والتجارية،وإلى تأخر صناعة الدواء الجزائرية حيث تعتمد وبشكل شبه كلي على استيراد المواد الخام وإلى حد كبير إلى استيراد مواد التعبئة، وكذلك غيبة الدور الإيجابي للحكومات المتعاقبة . كخاتمة لابد من الإشارة إلى أن طبيعة منتجات الصحة كسلعة سريعة التطور من شانها جعل كافة شؤون الدواء شديدة الحساسية لضعف أو تأخر الإدارة، وهذا الأمر الذي يعني في مجمله أن العبور إلى أوضاع وأفاق أكثر ايجابية في أحوال و سياسات الدواء في الجزائر أمر مرهون إلى حد كبير بقدرة جودة التغيير والشفافية في المنظومة الدوائية الجزائرية داخل الحكومة وخارجها.

الخاتمة

الخاتمة

تشهد سوق مواد الصحة والأدوية على وجه الخصوص تطورات سريعة وكثيرة تفاقمت معها فرص حدوث الضرر وتشعبت التساؤلات المحيطة بحدود المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء والأضرار التي تحدثها المنتجات الدوائية بالمرضى وما إذا قد وفر القانون الجزائري نظاما قانونيا لهذه المسؤولية من عدمه .

لذلك فإن موضوع المسؤولية المدنية للصناعة الدوائية يعتبر موضوعا مهما نوليه اهتماما بالنظر إلى الطبيعة الخاصة والخطرة للأدوية و إلى المخاطر المترتبة عنها وأثرها على حياة الإنسان وصحته. فلا يزال موضوع المسؤولية المدنية للمنتج عن منتجاته المعيبة موضوعا ذو أهمية وبالغ الحساسية، رغم قدم الموضوع نسبيا وبلاء الدراسات التي طالته، إلا أنه لا يزال يشكل في الكوكبة القانونية الصحية الجزائرية مسألة بدون حل مع ما تشهده سوق مواد الصحة بشكل عام والمواد الدوائية بشكل خاص من تطور كبير و سريع، و بالرغم من تخبط المستهلك الجزائري بين النصوص القانونية العامة لازالت السلطة التشريعية لا توافق الإرادة في سن قوانين دقيقة وحاسمة تنهي النقاش المحتدم حول مسألة مسؤولية منتج الأدوية عن كل الأضرار الناتجة عن معيوبية منتجاته.

ولقد تطرقنا في هذه الدراسة إلى المسؤولية المدنية لمنتج الدواء في مراحل مختلفة من حياة الدواء، حيث أنه لا تتلخص مسؤولية المنتج وعلى خلاف الكثير من الدراسات التي تطرقت إلى مسؤولية المنتج في الصناعة والإنتاج والتسويق والتوزيع بل تسبقها مرحلة بالغة الأهمية وهي مرحلة الأبحاث البيوطبية والدراسات العيادية التي تدفع فيها أموال طائلة وتترتب عنها أضرار وخيمة.

وتبين لنا من خلال دراسة الفصل الأول من الباب الأول خصوصية المرحلة الأولى عن بين باقي مراحل حياة الأدوية في مجال الصناعات الدوائية وهي مرحلة الأبحاث البيوطبية والدراسات العيادية، مما يستدعي ضرورة الاهتمام بهذه المرحلة، لما تنطوي عليه من أخطار وتجاوزات، حيث لوحظ تذبذب وضعف موقف التشريعات الطبية العربية بخصوص الأبحاث البيوطبية على الإنسان بسبب قلة وندرة النصوص القانونية البيوأخلاقية المنظمة لأخلاقيات البحث الطبي،و في هذا الصدد لم توجد السلطة التشريعية الجزائرية كغيرها من التشريعات العربية قانونا مستقلا ومتكاملا ينظم الأبحاث البيوطبية عامة والدوائية خاصة، بل اكتفت بمجرد قوانين ومراسيم ولوائح متفرقة هنا وهناك بعيدة عن الدقة،التكامل والشمولية .

و باستقراء نصوص قانون الصحة الجزائري وبعض المراسيم اتضح أن القانون الجزائري يجيز صراحة الأبحاث البيوطبية على الإنسان بنوعيه االعلاجية والعلمية.

غير أنه يشترط لإباحة التجريب العلمي على الإنسان وفقا لما يصبو إليه المشرع الطبي الجزائري ضرورة توافر الشروط القانونية الآتية:

- احترام الكيان الجسدي للشخص و كرامته الآدمية.
- الحرص على حياة وصحة الشخص الخاضع للتجربة.
- موافقة الشخص الخاضع للتجربة وتبصيره تبصيرا كاملا مستنيرا بالمخاطر والنتائج التي تترتب على الأبحاث كما له الحق في العدول عن رضاه في أي وقت.
- التأكد من توافر الشروط الأمنية الضرورية لضمان سلامة الشخص الخاضع للتجربة.
- موافقة لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية وفقا للضوابط العلمية والقانونية والأخلاقية المعمول بها.

كما لاحظنا أنه رغم تضمن قانون الصحة الجديد لبعض النصوص التي فرضت ضرورة الحصول على الموافقة الحرة والمستنيرة للشخص الخاضع للتجربة أو عند عدمه لممثله الشرعي،إلا أنه يعاب عليه عدم تفصيله فيها رغم أهميتها. و من ثم وفي ظل انتظار صدور المراسيم التنظيمية التي نوه لها قانون الصحة الجديد و التي ستنال المسألة بنوع من التفصيل، يظل الشخص الخاضع للأبحاث البيوطبية رهينة رحمة وضمير الباحثين من الأطباء فقط لا غير.

وفي نفس السياق يتم مؤخرا استخدام الدول النامية الفقيرة كحقل للأبحاث العلمية البيوطبية ودون أي مبرر أخلاقي، وهي تجارب تتم على الأسرى والمسجونين والميؤوس من حالتهم المرضية،وهي تجارب تمس في الحقيقة بالأخلاقيات الطبية التي مازالت بعيدة عن الضوابط القانونية الأخلاقية لكونها لا ترقى إلى الأبحاث البيوطبية الشرعية والقانونية من جهة ومن جهة أخرى فهي تشكل تجاوزات أخلاقية وإنسانية جد خطيرة .

أما فيما يتعلق بمسؤولية المنتج عن الأبحاث البيوطبية الدوائية اكتشفنا أن مسؤوليته متخفية نوعا ما وراء مسؤولية الأطباء الباحثين و المرقين، وقليلة هي الدراسات التي تطال هذا الجانب من النشاط في

حق المنتجين،رغم أنه يمثل مرحلة جد مهمة من مراحل إنتاج الأدوية. مع العلم أنه ممول هذه الأبحاث والمسؤول الأول والأخير عن هذه الدراسات العيادية.

و مما تقدم يكون المطلوب من الأنظمة الطبية العربية والجزائرية تحديدا ضرورة مواكبة تطور الأبحاث البيوطبية، حتى لا نظل حقلا خصبا لتجارب الدول المتطورة في المجال الطبي الحيوي على وجه الخصوص، و هذا من خلال صياغة قوانين طبية بيو أخلاقية جديدة محكمة ودقيقة ومفصلة، تكفل تحقيق التوازن بين حرية البحث العلمي الطبي من جهة و الحد من مخاطره من جهة أخرى.

أما فيما يخص الفصل الثاني من الباب الأول من الدراسة المتعلق بالمسؤولية المدنية خلال مرحلة التسويق والتوزيع، وضحنا الأساس القانوني للمسؤولية حيث كان لزاما أن نتطرق لكل الأساسيين الخطأ والمخاطر و بّينا مبادئ ومبررات الأخذ بكل منها، فلاحظنا تراجع فكرة الخطأ لتحل محلها فكرة المخاطر كأساس قانوني يناسب ما تشهده السوق الاستهلاكية من منتجات متنوعة ومعقدة وما تسببه هذه المنتجات من أضرار، لكن من دون أن تتحول إلى قاعدة وحيدة ومطلقة لإسناد مسؤولية المنتجين عليها، و من هنا بدأ يظهر وفي الكثير من التشريعات أساس آخر يقوم على وقاية مجموع المستهلكين من الأضرار التي قد تصيبهم مستقبلادون الحاجة إلى وقوع الضرر و الذي تبلور في قاعدة أو فكرة الاحتياط.

وتجدر الإشارة إلى كونها فكرة فضفاضة لا زالت محل دراسة الكثير من الفقه في الدول المتقدمة، و رغم ذلك تجرأت بعض التشريعات إلى تطبيقها في مجالات عدة كالميدان الطبي والبيئي.

إلى جانب ما سبقو على ضوء المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري والقانون 389/98 الفرنسي، تقوم مسؤولية المنتج الموضوعية و التي تتطلب اثبات: الضرر، العيب والعلاقة السببية بين كل من الضرر والعيب، و لتطبيقها يجب ضمان وجود المنتج والمنتوج اولا، ثم إثبات الشروط الثلاثة السابق ذكرها.

و مما سبق يتجلى أن العمل المكلف به المضرور ليس بالأمر السهل، رغم كل الاجتهادات والتطورات والتعديلات الطارئة في التشريعات الهادفة إلى تسهيل مهمة حصول المضرور على تعويض عن ضرر لحقه من منتوج معيب، إذ يظهر ومن خلال الشروط الواجب توافرها لقيام مسؤولية المنتج أن المضرور مجبر أولا على إثبات وجود منتوج معيب، ثانيا على إثبات أن هذا المنتوج هو سبب الضرر

بعد إنتاجه وتخلي المنتج عنه بعرضه للتداول عرضا وحيدا و إراديا، وأخيرا إثبات العلاقة السببية بين كل من الضرر الحاصل لمستعمل المنتوج والعيب الموجود في المنتوج المعروض على التداول.

وأصعب ما في الشروط هو إثبات معيوبية الدواء المطروح للتداول، فيلجأ المضرور إلى القرائن التي تثبت معيوبية الأدوية والتي تصعب على القضاء والمتقاضين من الناحية العملية إثباتها خاصة وأن هذه المنتجات ذات تركيبات كيميائية جد معقدة استغرقت فيها مخابر إنتاجها سنوات عدة معتمدة على تقنيات فائقة الجودة والدقة وعالية التكنولوجيا. فكيف يتسنى لجهاز القضاء والمضرور إثبات معيوبية هذه المنتجات؟؟؟؟؟.

ولما كانت مسؤولية المنتج التي تم تكريسها في القواعد العامة غير كافية لتحقيق الغرض المنوط بها وهو فرض الحماية الفعالة للمستهلك،تم النص على المسؤولية القانونية الموحدة المفروضة بقوة القانون في المادة 140 مكرر،إلا أنها لم تنظم هذه المسؤولية لا من حيث شروطها ولا من حيث إثباتها رغم خصوصيتها،مما أضحت جديرة بأن تحظى باهتمام السلطة التشريعية بإعادة صياغة قواعد قانونية أكثر تفصيلا وملائمة مع طبيعة وخصوصية المسؤولية المدنية خاصة في مجال الأدوية.

و رغم ما تحظى به الصناعة الدوائية من مكانة مرموقة بين أهم الصناعات الرائدة في العالم، سواء من حيث رقم أعمالها أو من حيث عدد المستهلكين لها، لا تزال جل الدول بما فيها الجزائر تكتفي بالقواعد المدنية العامة ولا تعززها بنصوص تكفيها وتنظمها وترجع لها المكانة المفقودة والتي تتوافق والرغبة المنتظرة من مجموع المستهلكين للمنتجات الدوائية في الحصول على العلاج بأقل ضرر ممكن.والأمر الذي يبدو غير معقول هو أنهلا يسعنا إلا أن نحذو حذو من سبقنا وحقق نجاحا في ذلك، خاصة وأن أسواقنا أسواق مستهلكة بالدرجة الأولى.

ولقد قدمت التطورات التكنولوجية في مجال الصيدلة والأدوية للبشرية منتجات جعلتها تنعم بحياة أفضل لمدة أطول، إلا أنها حملت في طياتها أخطارا كامنة تهدد امن مستهلكيها وسلامتهم، وقد تنبه الفقهاء والمشرعون إلى هذا التطور العلمي والتقني الهائل في مجال الإنتاج، وما نتج عنه من تفاقم عدد المخاطر وحالاتها، فحاولوا تقرير الأنظمة المناسبة لحماية مجموع المستهلكين، وكان إقرار نظام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة من طرف العديد من المشرعين الحل الأمثل الكفيل بجبر الأضرار التي تلحق بأمن وسلامة المستهلك.ومن أهم المشاكل التي واجهها المشرعون حين صياغة هذا النظام هي مدى

مساءلة المنتج عن المخاطر التي كان أمر اكتشافها غير ممكن في حدود المعرفة العلمية والتقنية وقت طرح المنتج للتداول. حيث تراعي كل التشريعات اعتبارين هامين متضاربين أثناء تبنيها وصياغتها للقواعد القانونية المتعلقة بهذا النوع من المخاطر، يتلخص الأول في ضرورة الحرص على عدم مساءلة المنتج عن مخاطر لم يكن في وسعه العلم بها والحد منها لمحدودية معارفه العلمية والفنية المتاحة حين طرحه لمنتوجه للتداول. في حين يتعلق الاعتبار الثاني في الحرص على عدم إعاقة وتكبيل المستهلك المتضرر من المنتوج في حصوله على التعويض الذي يستحقه بسبب عدم مساءلة المنتج عن هذه المخاطر.

لهذا خصصنا الفصل الثاني من الباب الثاني لدراسة مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء المنتج من مسؤوليته، ورغم النص عليه في العديد من القوانين إلا أن المشرع لم ينص عليه إطلاقا،و هناك من استبعدها مثل ألمانيا وهذا في مجال الدواء فقط، وهناك من أخذ بها كسبب للإعفاء مثل فرنسا ولكن بتحفظ. فهو سلاح ذو حدين إذاأخذنا به فهو يشجع على الإنتاج والابتكار والاختراع من جهة ويضر بالمستهلكين من جهة أخرى، وإذا استبعدناها فسيكبح العمل الابتكاري للمنتجين وينفع المستهلكين في حصولهم على التعويض في كل الأحوال. وهذا ما جعل الكثير من المشرعين يتردد ونفي تبني هذا السبب لإعفاء المنتجين من المسؤولية بشكل عام بما في ذلك منتجي الأدوية.

و أخذت جل التشريعات التي تبنت المسؤولية الموضوعية بفكرة مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية، إلا أن بعض الدول كفرنسا أقصت حالتين من نطاق تطبيق هذا السبب للإعفاء، وقررت مساءلة المنتج فيها عن كل ضرر تسبب المنتج في إحداثها وحرمانه من الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي، وهاتان الحالتان هما:

- المنتجات المتعلقة بجسم الإنسان .
- الاخلال بالالتزام بالتتبع والمراقبة من قبل المنتج وهذا في مجال الدواء فقط.

و بذلك لا يستطيع المنتج الاستفادة من مخاطر التقدم العلمي حتى ولو استجمع جميع شروطها كسبب لإعفائه من المسؤولية إذا كان الضرر ناتجا عن منتجات ذات صلة بجسم الإنسان والناشئة عنه.

حيث نص المشرع الفرنسي في نص المادة 11/1245 على أن الأضرار الناشئة عن استخدام منتجات ناتجة عن جسم الإنسان لا تعتبر سببا لإعفاء المنتج من مسؤوليته حتى ولو توافرت كل مقومات مخاطر التقدم العلمي. فلقد أفرد المشرع الفرنسي نظاما خاصا لهذا النوع من المنتجات وأقصاها من نطاق الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي.

و دخلت منتجات الجسم البشري في حلبة وحقل المعاملات التجارية، التي موضوعها أموال ذات قيمة مالية، و اقتصر مبدأ المجانية الذي يحكم في هذه المنتوجات على العلاقة القائمة بين المتبرع والمستفيد الأول، أما دون ذلك من علاقات فهي ذات طابع تجاري وإن انصب موضوعها على منتوج ذو أصل إنساني.

و من أهم منتجات الجسم البشري الدم و مشتقاته، حيث أقحم المشرع الفرنسي منتجات الدم في دائرة ونطاق الدواء و هذا من خلال المادة L5121-1 في الفقرة 18 « Médicament dérivé du sang, tout médicament préparé industriellement à partir du sang ou de ses composants ..... » .

و يفرق المشرع الفرنسي بين المنتجات المشتقة من الدم الثابتة Stablesومنتجات الدم المتحللة Labilesحيث كان يقصد بقوله "المنتجات المصنعة " منتجات الدم الثابتة فقط، لكونها تتمتع لوحدها بهذه الخاصية بالمقارنة مع منتجات الدم المتحللة Labile. ويقصد بمنتجات الدم الثابتة Produit sanguins stable وعلى عكس منتجات الدم المتحللة Produit sanguins labiles،المنتجات التي تتمتع بمدة طويلة للتخزين وللحفظ، كما تتميز منتجات الدم الثابتة بكونها منتجات منتجة صناعيا Fabriqués industriellement.

وعلى الرغم من هذه التفرقة إلا أن قانون الصحة الفرنسي لا يخصص نصا يفرق بينهما، بل يشير فقط إلى كون منتجات الدم المتحللة منتجات لا تنتج بطريقة صناعية في المادة L1221-8، والتي تم تعديلها مؤخرا بالأمر 2016-1406 الصادر يوم 2016/10/20.

وعلى إثر ما تقدم من شروحات نستنتج أن الدم باعتباره أهم منتج ناتج عن جسم الإنسان لا يدخل بكامله في نطاق تطبيق المسؤولية الموضوعية،حيث تخضع منتجات الدم الثابتة وحدها للمسؤولية الموضوعية، ويستطيع المنتج التنصل من المسؤولية إذا أثبت محدودية معارفه العلمية والفنية حين طرحه

لهذا المنتوج للتداول، وأنه لم يستطع التنبؤ والتوقع ثم دفع هذه المخاطر، وبالتالي يستطيع أن يستفيد فيما يتعلق بمنتجات الدم الثابتة من الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي وهذا راجع لاعتبارها دواء.

أما فيما يخص منتجات الدم المتحللة Labile، فلا يعتد بها المشرع الفرنسي على أنها دواء وبالتالي لا تدخل في إطار تطبيق المادة 11/1245، وعليه لا يستطيع المنتج دفع المسؤولية عنه بإثبات مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء لأضرار تسببت فيها منتجات الدم المتحللة.

ويتبن مما تقدم أننا أمام حالة تناقض، تناقض بين ما تم تبنيه و بين الهدف الذي كان يسعى القانون إلى تحقيقه وهو توفير أكبر حماية للمستهلكين، بعد ما أحدثته فضائح الدم الملوث من ضغوطات من خلال إقرار المسؤولية بدون خطأ (مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة)، و تجسد هذا التناقض في إقصاء منتجات الجسم البشري من نطاق الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي من جهة وبين إقصائه لجزء من مكونات الدم وهو منتجات الدم الثابتة من نطاق تطبيق المادة 1245/11 من جهة أخرى، حيث يستطيع أمام هذا التناقض أن يفلت المنتج من المسؤولية بسبب مخاطر التقدم العلمي لأضرار تسببت فيها منتجات الدم الثابتة المعيبة، رغم أنها منتجات ناتجة عن الجسم البشري.

إلى جانب منتجات الجسم البشري هنا كبعض التشريعات (كألمانيا) جعلت المنتجات الدوائية استثناء آخر تحد من نطاق مخاطر التقدم العلمي و تعيق منتجيه من إمكانية استفادتهم من الإعفاء والتخلص من المسؤولية عن فعل منتجاتهم الدوائية المعيبة.

أما عن موقف المشرع الجزائري بشأن هذه المنتجات فإنه لم يتبن موقفا جليا يدحض به كل غموض. فهو لازال يدين للمنتجين والمستهلكين بالكثير من النصوص، يكون فيها أكثر دقة وحزما، بما يفيد حماية أوفر و أشمل لهم، و هذا خلال مختلف مراحل حياة الدواء من اختراع، تجربة، تصنيع، إنتاج، تسويق وتوزيع.

وتحقيقا للتوازن بين حماية مصالح المستهلكين للأدوية من جهة ورعاية لمصالح المنتجين من جهة أخرى يجب فرض وإلزام المنتجين على إبرام عقود التأمين من المسؤولية، وهذا لمواجهة مخاطر التقدم العلمي على غرار ما فعل المشرع الألماني.

كما ينبغي الحرص على عدم تجاهل مسؤولية الدولة عند وضع التشريع الخاص بمسؤولية منتج الأدوية، حيث لا تسوق الأدوية إلا بعد الحصول على رخصة الوضع في السوق.

أخيرا أحمد الله الذي بنعمته تتم الصالحات ويستقيم الأمر في الأرض وفي السماوات على أن وفقني لإنجاز هذا العمل الذي أعترف فيه بقصوري وعجزي، رغم حرصي الكبير على محاولة إتقانه وإخراجه في أحسن صورة له.

و ختاما أرجو أن أكون قد وفقت فيما قدمته من خلال هذه الرسالة، فهذا جهد المقل، كما أرجو كذلك أنني وفقت في محاولة إضافة لبنة إلى صرح البحث العلمي، ويكفيني بذلك شرف المحاولة وما توفيقي إلا بالله عليه توكلت وإليه أنيب.

قائمة المصادر والمراجع

القرآن، القواميس والمعاجم:

1. القرآن الكريم.
2. المعجم الوسيط، إصدار مجمع اللغة العربية، القاهرة، الطبعة 3، 1998.
3. المعجم المنجد في اللغة، لويس معلوف، دار المشرق، بيروت، الطبعة 35 ، 1986.
4. المعجم العربي، المجلد 2، دار الفكر، 1972.
5. المعجم الوجيز، الصادر عن مجمع اللغة العربية، طبعة منقحة بوزارة التربية والتعليم، 1997.

المراجع الإسلامية:

6. البخاري كتاب الصوم باب حق الجسم في الصوم، الجزء الثاني، باب حق الجسم في الصوم.
7. الترمذي في سننه (كتاب الديات عن الرسول صلى الله عليه و سلم باب ما جاء في تشديد القتل) ح 1395-3330.
8. خالد بن النوي، ضوابط مشروعية التجارب الطبية وأثرها على المسؤولية المدنية، دار الفكر والقانون،2010 .

المراجع باللغة العربية:

الكتب العامة:

1. إبراهيم أبو النجا، التامين في القانون الجزائري،ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1980.
2. أحمد أبو السعود، عقد التأمين بين النظرية و التطبيق، دراسة تحليلية شاملة، الطبعة الأولى، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2009.
3. بلحاج العربي، النظرية العامة للالتزام في القانون الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزء 1، الجزائر، الطبعة 3، 2004 .
4. بلحاج العربي، النظرية العامة للالتزامات في القانون المدني الجزائري، الجزء الأول، الطبعة 7، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1999.
5. حمدي أحمد سعد، الالتزام بالإفضاء بالصفة الخطرة للشيء المبيع ، دراسة مقارنة بين القانون المدني المصري والفرنسي والفقه الإسلامي، المكتب الفني للإصدارات القانونية، مصر،

.1999

6. زراوي فرحة صالح، الحقوق الفكرية، حقوق الملكية الصناعية والتجارية، حقوق الملكية الأدبية والفنية، جامعة ابن خلدون للنشر والتوزيع ، الجزائر، 2002 .
7. سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، المجلد 2، الفعل الضار والمسؤولية المدنية ،مصر، الطبعة الخامسة، 1988.
8. سليمانمرقس،الوافي فيشرح القانون المدني، المدخل للعلوم القانونية، دار الكتب القانونية،الطبعة الأولى،*الشارقة*، الإماراتالعربيةالمتحدة، 2000.
9. عاطف النقيب، نظرية العقد، الطبعة الأولى، منشورات عويدات، بيروت، لبنان، 1988.
10. عبد الرحيم فتحي عبد الله، شرح النظرية العامة للالتزام، منشأة المعارف،الإسكندرية، مصر، .2001
11. عبد الرزاق احمد السنهوري، الوجيز في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر، 1966.
12. عبد الرزاق احمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد(3)، نظرية الالتزام بوجه عام(الأوصاف– الحوالة–الانقضاء)، الطبعة الثالثة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، .2000
13. عبد الرزاق احمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، الجزء الأول، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، تنقيح المستشار احمد مدحت المراغي، دون ذكر اسم المطبعة ومكان الطبع، 2006.
14. عبد الرزاق احمد السنهوري، مصادر الحق في الفقه الإسلامي، الجزء الأول، الطبعة الأولى، دار إحياء التراث العربي، ومؤسسة التأريخ العربي، بيروت، دون ذكر سنة الطبع.
15. عبد الرزاق احمد السنهوري، نظرية العقد، النظرية العامة للالتزام، دار الفكر للطباعة والنشر والتوزيع، دون ذكر سنة الطبع.
16. عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني(البيع والمقايضة)، الجزء الرابع، دار النهضة العربية،الطبعة الرابعة، القاهرة، 2011.
17. عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، الجزء السابع، المجلد 2، عقود الغرر،

دار النهضة العربية، القاهرة، 1990.

18. عبد الهادي السيد محمد تقي الحكيم، عقد التأمين؛ حقيقته و مشروعيته، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2003.
19. علاء عزيز الجبوري، عقد الترخيص، دار الثقافة ودار العلمية الدولية، 2003.
20. علي بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك والمسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري،دار الهدى، *الجزائر*،2000.
21. علي علي سليمان، دراسات في المسؤولية المدنية في القانون المدني الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1984 .
22. علي فيلالي، الالتزامات، العمل المستحق للتعويض، الجزء الثاني، طبعة الأولى، دار موفم للنشر والتوزيع، الجزائر، 2002.
23. غازي خالد أبو عرابي، أحكام التأمين دراسة مقارنة، دار وائل للنشر والتوزيع، الطبعة الأولى، الأردن، 2011.
24. محمد بن جلال وفاء، الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية trips، القاهرة ، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2004.
25. محمد حسنين، الوجيز في نظرية الالتزام:مصادر الالتزام و أحكامها في القانون المدني الجزائري، الشركة الوطنية للكتاب، الجزائر، 1983.
26. محمد صبري السعدي، شرح القانون المدني الجزائري، مصادر الالتزام، الواقعة القانونية، الجزء 2، الطبعة 1، دار الهدى، الجزائر، 1992.

الكتب المتخصصة :

27. إبراهيم سيد أحمد، الوجيز في مسؤولية الطبيب والصيدلي فقها وقضاء، المكتب الجامعي الحديث، الإسكندرية ،2003 .
28. أحمد السعيد الزقرد، الروشتة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2007.
29. أحمد السعيد الزقرد، تعويض ضحايا مرض الإيدز والتهاب الكبد الوبائي بسبب نقل دم ملوث،

دار الجامعة الجديدة،مصر،2007.

30. أحمد شرف الدين، الأحكام الشرعية للأعمال الطبية، مطبوعات المجلس الوطني للثقافة، الكويت، 1403هـ.

31. أحمد شرف الدين، مسئولية الطبيب(مشكلات المسئولية المدنية في المستشفيات العامة)، دراسة مقارنة في الفقه الإسلامي والقضاء الكويتي والمصري والفرنسي، جامعة الكويت، دار السلاسل للطباعة والنشر، 1986.

32. أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنه)، دار الكتب القانونية، مصر، الطبعة الأولى، 2008.

33. أيمن مصطفى الجمل، إجراء التجارب العلمية على الأجنة البشرية، دراسة مقارنة، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2010.

34. بريهان ابو زيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية، المتاح و المأمول، منشأة المعارف، الاسكندرية، مصر،2008.

35. بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة و القوانين الطبية المعاصرة ،دراسة مقارنة، دار الثقافة،عمان،2012.

36. حسام الدين الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها و التحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية، دار الفكر الجامعي ، الاسكندرية، مصر، 2005.

37. حسن حسين البراوي، مخاطر التطور بين قيام المسؤولية والإعفاء عنها، دار النهضة العربية، القاهرة، 2008.

38. حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجات المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر،2000.

39. حسن عبد الرحمن قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر،1998.

40. خالد حمدي عبد الرحمن، التجارب الطبية – الالتزام بالتبصير– الضوابط القانونية، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، دار النهضة، القاهرة، 2000.

41. خالد مصطفى فهمي، النظام القانوني لإجراء التجارب الطبية وتغيير الجنس، دار الفكر

الجامعي، الإسكندرية، مصر، الطبعة الأولى، 2014.

42. درع حماد، المسؤولية المدنية عن مخاطر التطور التقني، جامعة الأنبار، العراق.
43. رضا عبد الحليم، إنتاج و تداول الأدوية و المستحضرات الصيدلية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005.
44. ريم سعود سماوي، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية، دار الثقافة, عمان، الأردن، الطبعة الأولى، 2011.
45. سهير منتصر، الالتزام بالتبصير، دار النهضة، القاهرة، مصر، 1990.
46. سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية للأطباء، دار النهضة، القاهرة، مصر، 1990.
47. السيد عبد الوهاب عرفة، الوجيز في مسؤولية الطبيب والصيدلي، دار المطبوعات الجامعية،الإسكندرية،2006 .
48. شحاته غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية في مجال الدواء، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة ، مصر ،2008 .
49. شوقي عفيفي، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلية، المكتبة المركزية، الطبعة الثانية، القاهرة، مصر، 2006.
50. صلاح الدين جمال الدين، عقود نقل التكنولوجيا، دار الفكر الجامعي، مصر، 2005.
51. عباس علي محمد الحسيني،مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية ، دراسة مقارنة، دون سنة النشر.
52. عبد الرحمن العوضي، تحرير أحمد رجاني الجندي، الميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية، سلسلة مطبوعات المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية، الكويت، 2005.
53. عبد الرحمن عنتر عبد الرحمن، اثر اتفاقية تريبس على الصناعة الدوائية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2009.
54. عبد القادر الحسيني ابراهيم محفوظ، التجارب الطبية بين الإباحة و التجريم، دار النهضة العربية، مصر، 2009.
55. عصام احمد البهجي، تعويض الأضرار الناتجة عن تطبيقات الهندسة الوراثية في ضوء قواعد

المسؤولية المدنية، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2006.

56. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج دراسة مقارنة، الطبعة الأولى، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية،مصر، 2007.

57. مأمون عبد الكريم، رضا المريض عن الأعمال الطبية والجراحية، دراسة مقارنة، دار المطبوعات الجامعية الإسكندرية، مصر، 2009.

58. محمد إبراهيم موسى، براءات الاختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة العربية الجديدة، القاهرة، مصر، 2008.

59. محمد بودالي ، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة ، دار الفجر للنشر والتوزيع، 2005.

60. محمد بودالي، الالتزام بالنصيحة في نطاق عقود الخدمات، دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع ، 2005.

61. محمد عبد القادر بلحاج، مسؤولية المنتج والموزع، دراسة مقارنة في قانون التجارة الدولية مع مقارنة الفقه الإسلامي، دار النهضة العربية، الطبعة الثانية، مصر، 2005.

62. محمد فتحي شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطيرة، دار الفكر العربي، القاهرة ، 1983 .

63. محمد فؤاد عبد الباسط، تراجع فكرة الخطأ أساسا لمسؤولية المرفق الطبي العام (الاتجاهات الحديثة لمجلس الدولة الفرنسي) ، منشاة توزيع المعارف، الإسكندرية، مصر، 2003 .

64. محمد محي الدين إبراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، ديوان المطبوعات الجامعية، مصر، 2007.

65. محمود السيد عبد المعطي خيال، المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة و مخاطر التقدم، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر،2001.

66. ممدوح محمد خبيري هشام المسلمي، المسؤولية المدنية الناشئة عن مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية، دار النهضة العربية، مصر، 1999.

67. منذر الفضل، التجربة الطبية على الجسم البشري و مدى الحماية التي يكفلها القانون المدني والقوانين العقابية و الطبية، جامعة عمان العربية، الأردن، 2010.

68. نداء كاظم محمد جواد المولى، الآثار القانونية لعقود نقل التكنولوجيا، دار وائل للنشر، الطبعة الأولى، 2003.

69. وائل محمود أبو الفتوح العزيري، المسؤولية المدنية عن عمليات نقل الدم دراسة مقارنة، دار الجامعة العربية، مصر، 2006.

المحاضرات و المقالات:

70. امحمد بن أوذينة، التأسيس لنظام خاص لتعويض المضرور جسمانيا في القانون المدني الجزائري، مجلةالحقوق والعلوم الانسانية، العدد 03، الحجم10، ص 19-43.

71. بلحاج العربي، الأخطاء المدنية والجنائية للأطباء في الفقه الإسلامي(دراسة مقارنة مع النظام الطبي السعودي)، مجلة البحوث الفقهية المعاصرة، الرياض، العدد 52، 2002.

72. بن عبد القادر زهرة، مسؤولية المنتج. دراسة مقارنة بين التشريعين الجزائري والفرنسي ، مجلة الشريعة و الاقتصاد ، العدد 01، الحجم 01، ص 223-242.

73. بومدين فاطمة الزهراء، مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء، مجلة القانون والمجتمع ، العدد 01، الحجم 02، ص 161-189.

74. خالد حمدي عبد الرحمن، معصومية الجسد، مجلة العلوم القانونية والاقتصادية، جامعة عين شمس، مصر،1987.

75. خنتر حياة، التجارب الطبية بين القانون و الشريعة الإسلامية، المجلة الطبية العالمية الماليزية IMJM، العدد07 الجزء 01، سنة 2018، ص207-219.

76. زبيري بن قويدر، ضرورة اعتماد آليات للتأمين على مسؤولية المنتج من مخاطر التطور وتعزيزها من طرف الدولة،مجلة الحقوق والعلوم الانسانية،العدد 01، الحجم 07، ص43-53.

77. زروقي حنينسلايم عبد الله، نطاق وطبيعة المسؤولية المدنية للطبيب والصيدلي عن الدواء المعيب، مجلة القانون، العدد 06، الحجم 08، ص 423-447.

78. عليان عدة ، مدى مسؤولية المنتج عن الأضرار الناشئة عن مخاطر التطور العلمي، دراسة مقارنة ، مجلة القانون ، العدد 01، الحجم 02،ص 49-73.

79. العمري صالحة، المسؤولية المدنية للأطباء عن التجارب الطبية في القانون الجزائري، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 15، الحجم 01،ص219-246.

80. فواز صالح، تأثير التقدم العلمي في مجال الطب الحيوي على حقوق المرضى، دراسة قانونية مقارنة، مجلة جامعة دمشق للعلوم الاقتصادية و القانونية، المجلد 25، العدد الثاني، 2009.
81. قدوسقدوس فرقاق معمر، جرائم الاتجار بالأعضاء البشرية في قانون العقوبات الجزائري، جامعة عبد الحميد بن باديس، الأكاديمية للدراسات الاجتماعية و الإنسانية ،أستاذ قسم العلوم الاقتصادية و القانونية ، العدد 10،جوان 2013.
82. ليلى جمعي، الإطار القانوني للممارسات التجريب العلمي على الأشخاص، المجلة الإلكترونية، الألوكة،http://www.alukah.net/culture/0/886192015/6/29
83. محاضرات في القانون المدني، طلبة سنةأولى بالمدرسة العليا للقضاء الدفعة 14 ، الأستاذة لحلو غنيمة، 2003- 2004.
84. مهدي علواش ، أثر تعذر إحاطة المنتج بمخاطر التقدم العلمي على مسؤوليته المدنية ،مجلة الشريعة والاقتصاد ، العدد 01، الحجم 07، ص 561-594.

الرسائل والمذكرات:

85. البشتاوي أحمد طارق بكر، عقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع ،جامعة النجاح ،نابلس، فلسطين ، رسالة ماجستير، قانون خاص، 2011 .
86. جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المستحضرات الصيدلية، القطب، رسالة لنيل درجة دكتوراه في الحقوق، جامعة القاهرة ،كلية الحقوق ببني سويف، 1993.
87. حسن زكي الأبراشي، مسؤولية الأطباء والجراحين المدنية، دار النشر للجامعات المصرية، رسالة دكتوراه، القاهرة، مصر، 1951.
88. حياة شبراك ، حقوق صاحب براءات الاختراع في القانون الجزائري، رسالة ماجستير، كلية الحقوق و العلوم الإدارية، جامعة بن عكنون، الجزائر، 2002.
89. سعاد هواري، المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية، رسالة دكتوراه، جامعة الجيلالي ليابس، سيدي بلعباس، الجزائر، 2017.
90. عبد القادر بلحاج، مسؤولية المنتج والموزع، رسالة دكتوراه دولة مقدمة إلى كلية الحقوق جامعة القاهرة، 1983.

91. عبد النبي عبد السميعطا الله شحاته، قبول او رفض العلاج و اثره على المسؤولية المدنية، دراسة مقارنة، رسالة لنيل درجة دكتوراه في الحقوق، جامعة القاهرة ،كلية الحقوق، دون ذكر سنة المناقشة.

92. فراس عبد اللطيف سعيد الجيزاوي، عقود نقل التكنولوجيا بين النظرية و التطبيق، رسالة ماجستير، جامعة آل البيت، كلية الدراسات الفقهية والقانونية، الأردن، 2008.

93. محمد احمد المعداوي عبد ربه، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة، رسالة مقدمة لنيل درجة الدكتوراه في الحقوق ، كلية الحقوق، جامعة بنها،مصر ،2010.

94. محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء(مشكلاتها وخصوصية أحكامها)، رسالة دكتوراه، قانون خاص، كلية الحقوق، جامعة المنصورة، القاهرة، مصر ،2012.

95. محمد بودالي، الحماية القانونية للمستهلك في الجزائر دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، جامعة الجيلالي ليابس، سيدي بلعباس، 2002-2003.

96. محمد رايس ، المسؤولية المدنية للأطباء، رسالة دكتوراه ،كلية الحقوق، جامعة سيدي بلعباس، الجزائر ،2004-2005.

97. محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها وخصوصية أحكامها،رسالة مقدمة لنيل درجة الدكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة المنصورة، دون ذكر سنة المناقشة.

98. محمود محي الدين محمد احمد، براءات الاختراع وصناعة الدواء وفقا لأحكام كلا من قانون حماية حقوق الملكية الفكرية واتفاقية التربس، رسالة مقدمة لنيل درجة الدكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة القاهرة،مصر ،2013.

99. ناجي احمد انوار، التراخيص الاختيارية والإجبارية في مجال المواد الطبية والصيدلية، دراسة مقارنة وفقا لأحكام القانونين المصري والمغربي وعلى ضوء اتفاقية تربس، رسالة لنيل درجة دكتوراه في الحقوق، جامعة القاهرة،كلية الحقوق، دون ذكر سنة المناقشة.

100. ناريمان وفيق محمد أبو مطر ،التجارب العلمية على جسم الإنسان، دراسة فقهية مقارنة ،رسالة الماجستير، كلية الشريعة و القانون، الجامعة الإسلامية، غزة، فلسطين، 2011.

النصوص التشريعية:

أ- الدستور

101. الدستور الجزائري لسنة 1996، الجريدة الرسمية رقم 76 المؤرخة في 8 ديسمبر 1996 المعدل بالدستور الجزائري رقم 16-01 المؤرخ في 06 مارس 2016، الجريدة الرسمية العدد 14، المؤرخ في 07 مارس 2016.

ب- القوانين:

102. الأمر رقم 66-156المؤرخ في 8 يونيو سنة 1966 والمتضمن لقانون العقوبات،المعدل والمتمم بالقانون رقم 14 - 01المؤرخ في 04 فبراير سنة 2014 الجريدة الرّسميّة العدد 07 الصادرة في 16 فبراير 2016، المعدل و المتمم بالقانون رقم 15-19 المؤرخ في 30 ديسمبر 2015 الجريدة الرسمية العدد 71 الصادرة في 30 ديسمبر 2015، المتمم بالقانون رقم 16-02 المؤرخ في 19 جوان 2016، الجريدة الرسمية العدد 37 الصادرة في 22 جوان 2016.

103. الأمر رقم 75-58المؤرخ في26 سبتمبر، سنة 1975م،والمتضمن للقانون المدني الجزائري المعدل والمتمم بالأمر05-10،المؤرخ في 20 جوان2005، وآخر تعديل كان بمقتضى الأمر07-05، الصادر في13ماي2007.

104. القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير سنة 1985، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الجريدة الرسمية العدد 08الصادرة في 17 فبراير 1985 ، المعدل و المتمم بالقانون رقم 90-17 المؤرخ في 31 جويلية 1990الجريدة الرسمية العدد 35 الصادرة في 15 أوت 1990، والأمر رقم 06-07 المؤرخ في 15 جويلية الجريدة الرسمية العدد 47 الصادرة في 19 جويلية 2006 ثم المعدل و المتمم بالقانون رقم 08-13 مؤرخ في 20 جويلية سنة 2008 الجريدة الرسمية العدد 44 الصادرة في 03 اوت 2008، الملغى بالقانون رقم 18-11 المؤرخ في 29 جويلية 2018 و المتضمن لقانون الصحة الجزائري، 2018 الجريدة الرسمية العدد46 الصادرة في 03 اوت2018.

105. الأمر رقم95-07المؤرخ في 25يناير1995، يتعلق بالتأمينات، الجريدة الرّسميّة

العدد13الصادرة في 08مارس1995، المعدل والمتمم بالقانون رقم 06 – 04 المؤرخ في 20 فبراير2006،الجريدة الرّسميّة العدد15الصادرة في 12مارس2006.

106. الأمر 03-07 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق ببراءة الاختراع ،الجريدة الرسمية العدد 44 الصادرة في 23 جويلية 2003 الملغي للمرسوم التشريعي رقم 93 – 17 المؤرخ في 7 ديسمبر سنة 1993 المتعلق بحماية الاختراعات الجريدة الرسمية العدد 81.
107. القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير سنة 2009 و المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم بالقانون رقم 18-09 مؤرخ في 25 رمضان عام 1439 الموافق 10 يونيو سنة 2018، الجريدة الرسمية العدد 35 الصادرة في 13 جوان 2018.
108. القانون رقم 18-11 المؤرخ في 29 جويلية 2018، و المتضمن لقانون الصحة الجزائري، الصادر في 03 اوت 2018، في الجريدة الرسمية العدد 46.

ج- المراسيم التنفيذية و التنظيمية:

109. المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 6جويلية 1992،يتضمن مدونة أخلاقيات الطب ،الجريدة الرسمية العدد 52،الصادرة في 08جويلية 1992.
110. المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6جويلية 1992،يتضمن بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ،الجريدة الرسمية العدد 53،الصادرة في 12جويلية 1992.
111. المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06 جويلية 1992، يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها ، الجريدة الرسمية 53، الصادرة بتاريخ 1992/07/12.
112. المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06 جويلية 1992، يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية العدد53، الصادرة بتاريخ 12جويلية 1992.
113. المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14جويلية 1993،يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله،الجريدة الرسمية العدد 41، الصادرة في 20 جوان 1993.

114. المرسوم التنفيذي رقم 98-192، يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، مؤرخ في 03 جوان 1998، الجريدة الرسمية العدد 39، الصادرة بتاريخ 07 جوان 1998.

115. المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18 افريل 2010،يحدد شروط كيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيبها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية،الجريدة الرسمية العدد 26،الصادرة في 21 ابريل 2010.

116. المرسوم التنفيذي رقم 13-378 ، يحدد الشروط والكيفيات المتعلقة بإعلام المستهلك ، الجريدة الرسمية العدد 58، الصادرة بتاريخ 18 نوفمبر 2013.

د-القرارات الوزارية:

117. القرار الوزاري المشترك المؤرخ في أول افريل 2013 يتضمن إحداث لجنة وزارية مشتركة للاتصال لترقية الصناعة الصيدلانية الجزائرية، الجريدة الرسمية العدد 50،الصادرة في 09 أكتوبر 2013.

هـ- نصوص تشريعية أجنبية باللغة العربية:

118. الإعلان العالمي لحقوق الإنسان-http://www.un.org/ar/universal-declaration-human-rights/index.html.

119. الجريدة الرسمية للجمهورية الفرنسية، العدد رقم /54/ تاريخ 5آذار 2002.

120. الجريدة الرسمية للجمهورية اللبنانية، العدد 9، تاريخ 2004/2/13.

121. قانون الالتزامات و العقود الظهير الشريف في 9 رمضان 1331الموافق ل (12 أغسطس 1913) طبيعة معينة بتاريخ 18-02-2016.

122. الظهير الشريف رقم 140. 11 . 1 صادر في 16 رمضان 1432(17 أغسطس 2011) بتنفيذ القانون رقم 24.09 المتعلق بسلامة المنتوجات والخدمات.

123. الظهير الشريف الصادر في 9 رمضان 1331 (12 أغسطس 1913) بمثابة قانون الالتزامات و العقود.

124. القانون رقم 08 .25 القاضي بإحداث المكتب الوطني للسلامة الصحية للمنتجات الغذائية ،

الصادر بتنفيذ الظهير الشريف رقم 20 .09 .1 بتاريخ 22 من صفر 1430 (18 فبراير 2009) ، الجريدة الرسمية العدد 5712 بتاريخ 30 صفر 1430(26 فبراير 2009).

125. القانون رقم 07 .28 المتعلق بالسلامة الصحية للمنتوجات الغذائية ،الصادر بتنفيذ الظهير الشريف رقم 08 .10 .1 بتاريخ 26 من صفر 1431 (11 فبراير 2010)، الجريدة الرسمية العدد 5822 بتاريخ فاتح ربيع الآخر 1431(18 مارس 2010) ص 1101.

126. القانون المدني الفرنسي الصادر بتاريخ 14-03-1803 المعدل باستمرار،راجع موقع الجريدة الرسمية الفرنسية،www. legifrance.gouv.fr

127. قانون 389/98 الذي طبق في فرنسا بعد تبني قانون 389/98 المؤرخ في 199/05/19، www. legifrance.gouv.fr.

المراجع الأجنبية العامة:

1- Alexandre Dumery, Préface de Roger Bout, La faute de la victime en droit de la responsabilité civile, le harmattan, Droit, Société et Risque, 2011.
2- Mazeaud Denis, Rapports entre le régime mis en place par la directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité des produits défectueux et les autres régimes de responsabilité, Dalloz, 2003.
3- Mazeaud, traité théorique de la responsabilité contractuelle et délictuelle tome 2,6e éd, Montchrestien, n° 1574.
4- Philippe le Tourneau , droit de la responsabilité et des contrats , Dalloz , 2006.
5- Philippe le Tourneau,La responsabilité civile**,** 3e éd, paris, Dalloz*, 1983.*

المراجع الأجنبية المتخصصة:

6- Abdelhafid Ossoukine, L'éthique biomédicale, Laboratoire de Droit et des Nouvelles technologies, Faculté de droit et des sciences politiques, Université d'Oran, 2eme édition, 2007.
7- Eric Fouassier, la responsabilité juridique du pharmacien, Masson, paris, 2002
8- Eric Fouassier, le médicament notion juridique.tec et doc éditions,France ,1999.
9- Hannouz Mourad – Khadir Mohamed : élément de Droit pharmaceutique, office des publications universitaires, Algérie, 2000.

10- Helene Gaumont part, contrefaçon, médicaments falsifies et sante publique, LGDJ, lextenso Edition, France, 2105.
11- Jacques-Antoine robert, médicaments :les règles du jeu, Lavoisier, Lavoisier, France, 2010.
12- Jean Lallement, l'industrie pharmaceutique devant la loi, thèse de doctorat, faculté de droit de l'université de paris, France, 1944.
13- Jean Lorenzi, les responsabilités du pharmacien, groupe lexis Nexis, paris, 2002.
14- Jean-Philip Pebuisson, Dominique Giorgi, la politique du médicament, mont chrestien,paris, 1997.
15- Lamiaa M kheirbek, les fonctions de la responsabilité du fait des produits défectueux : entre réparation et prévention, étude comparée entre le droit français et le droit américain, presses universitaires d'Aix Marseille, 2011.
16- Louis –f Perrin, les essais thérapeutique chez l'homme, presses universitaires de France, 1er Edition, paris, France, troisième trimestre 1980.
17- Marie-Claude Belisbergouignan, l'industrie pharmaceutique, règle acteurs et pouvoir, la documentation française, paris, 2014
18- Recueil des travaux du groupe de recherche européen sur la responsabilité civile et l'assurance Grerca , La responsabilité du fait des produits défectueux, IRJS éditions, 2013.

المذكرات والرسائل الجامعية:

1- Anne Penneau, règles de l'art et normes techniques, L.G.D.J, paris, 1989.
2- Anne Sophie colas, le contrat de fabrication de médicament et ses spécificités, master2 droit des affaires, l'université de bourgogne, Dijon, faculté de droit et des sciences politiques, France, 2008.
3- Aurore Bouix, le risque de développement : responsabilité et indemnisation, mémoire, institut des assurances, presses universitaires d'AixMarseille, 1995.
4- Baltazar, La responsabilité civile du pharmacien d'officine. Université. Lille II.
5- Claire Ambroselli, L'éthique médicale, Que sais-je? PUF, 3e 2dition, Paris 1998.
6- Clotilde Jourdain-Fortier, Isabelle moine-Dupuis, la contrefaçon de médicaments : les premiers pas d'une réaction normative internationale, lexisnexis, paris, 2013.
7- David Marlene, l'indemnisation des victimes, des erreurs médicamenteuses, master 2 droit processuel, l'université de bourgogne, UFR Droit Dijon,

France, 2011-2012.

8- Dummery Alexandre, la responsabilité du fait des médicaments, en vue de l'obtention de DEA de droit privé université : d'Aix Marseille 2001-2002.

9- Hamadisaliha, Bouazadiden, la responsabilité du fait des médicaments, mémoire pour l'obtention du diplôme de magister en doit privé, université aboubekrbelkaid de Tlemcen, année 2011-2012.

10- Hammadi Nadia Khadouja,la protection juridique du corps humain en matière de recherche biomédicale et ses applications en droit algérien, thèse pour le doctorat en droit, université aboubekrbelkaid de Tlemcen, année 2014-2015.

11- Jean-Sebastien Borghetti, la responsabilité du fait des produits – étude de droit compare, L.G.D.J, Thèses, Bibliothèque de droit privé, paris1, 2004

12- L'automédication : peut-on parler de succès ? mémoire de recherche pour l'obtention du master 1, faculté de droit de Dijon, 2012.

13- Laude (A) « la responsabilité dans l'industrie pharmaceutique » in AMBY (j-m) et Coustou (F) (cour la direction de), droit pharmaceutique, fasc., 44 juillet 1999.

14- Mai-Linhnguyen-Thanh, l'industrie pharmaceutique et les dommages causées par ces produits, question posée par l'actuelle responsabilité du fait des médicaments, DESS droit des affaires, promotion, l'université de bourgogne, Dijon, faculté de droit et des sciences politiques, France, 2002-2003.

15- NdongNdong, les clauses spécifiques aux contrats du secteur pharmaceutique, master2 droit des marchés, des affaires et de l'économie, l'université de bourgogne, Dijon, faculté de droit et des sciences politiques, France, 2005-2006.

16- Pascal Oudot, Le risque de développement, Contribution au maintien du droit à réparation, Editions Universitaires de Dijon - E.U.D., 2005.

17- Pascal Oudot, le risque de développement contribution au maintien du droit a réparation, thèse pour l'obtention de grade de docteur de l'université de bourgogne, France, 2001.

18- Pierre NdongNdong , les clauses spécifiques aux contrats du secteur pharmaceutique, Université de Bourgogne, 2005- 2006.

19- Sandrine Husson, la responsabilité du fait du médicament, juripole de lorraine, 1997.

20- V. Louis (N), le résumé des caractéristiques du produit : élaboration et portée juridique, thèse pharmacie université de la méditerranée d'Aix – Marseille2, 2000.

21- Véronique Levi Chebat, information et protection du consommateur de

médicaments, mémoire diplôme d'études supérieures spécialisées, faculté de droit et de sciences politique ,Dijon, 1981-1982.

المقالات باللغة الفرنسية:

1- A Viandier, Garantie *des* vices cachés *et* accident pharmaceutique, Bull. Ordrepharm., 1984, n°277.
2- AgnesTabutiaux-Surun, l'information du patient dans le cadre de la recherche clinique : quelles évolutions en 2014 ?, panorama de droit pharmaceutique, n°02, janvier 2015.
3- Agnes Tabutiaux-Surun, le brevet européen a effet unitaire : un nouvel atout pour le marché du médicament ?, panorama de droit pharmaceutique,n°3, janvier 2016.
4- Alain Claeys, vision du député Alain Claeys sur le projet de loi n°1372 relatif aux recherches sur la personne, revue générale de droit médical,n°34, juin 2010.
5- Anne Blandinecaire, le corps gratuit : réflexion sur le principe de gratuité en matière d'utilisation de produits et d'éléments du corps humain, revue de droit sanitaire et social,n°5,septembre –octobre 2015.
6- Anne Priscillevlasto, brevets et médicament en France. pourquoi l'application du droit des brevets au médicament est-elle autant critiquée, médecine et droit information éthique et juridique du praticien, n°82, janvier-février 2007.
7- Anne–Sophieginon, la recherche sur les soins courants : une qualification hybride, revue de droit sanitaire et social,n°6, novembre-décembre 2008.
8- Antoine leca, pour en finir avec le médicament….et retrouver la pharmacie, revue générale de droit médical, n°15, juin 2005.
9- Aureliemahalatchimy, la brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines, l'uniformisation du droit européen des brevets, revue de droit sanitaire et social, n°4, juillet –aout 2014.
10- Beatrice EspessonVergeat, Les enjeux de la définition du médicament et des produits « frontière » sur les stratégies de distribution, revue générale de droit médical, n° 19, 2006.
11- Beatrice Mansart, le risque de développement des produits issus du corps humain, médecine et droit, n°36, 1999.
12- Bekada ,Ebene Christiane Nicole , l'assurabilité du risque de développement dans l'espace Cima ? jan 2016, revue de l'ersuma, n° 6.
13- Berne Déclaration (Ed.), Clinical Drug Trials in Ukraine: Myths and Realities.Lausanne/Zurich(2013https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/documents/Gesundheit/1309_UKRAINE_Final_Report.pdf).
14- Bertrand de Lacger, la responsabilité du fait des effets indésirables produits

par les médicaments, revue générale de droit medical,n°07,2002.

15- Bertrand pauvert, le droit des éléments et produits du corps-ou les enjeux d'une réification silencieuse, les cahiers de droit de la sante du sud-est,n°12,2011.

16- Blandine Fauran, précaution, prévention et gestion des risques dans le domaine du médicament : la nécessité d'une application rationalisée, revue de droit sanitaire et social,n°6,novembre-décembre 2010.

17- Blandine Fauran, risque de développement et produits de sante :la situation en 2008, revue de droit sanitaire et social,n°6,novembre-décembre 2008.

18- Borghetti Jean-Sébastien, La responsabilité du fait des choses, un régime qui a fait son temps , RTD Civ, 2010.

19- Borghetti Jean-Sébastien, La responsabilité du fait des produits,LGDJ, paris ,2004.

20- Borghetti Jean-Sébastien, Lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B, la Cour de Luxembourg sème le doute. Recueil Dalloz, Dalloz, 2017.

21- Borghetti Jean-Sébastien, La responsabilité du fait des produits défectueux confrontée à l'opacité des réseaux de distribution, Dalloz, 2010.

22- Borghetti Jean-Sébastien, La responsabilité du fait des produits défectueux et la protection des intérêts professionnels, Dalloz, 2009.

23- Carcenac Martine, La responsabilité du fait des produits à l'heure européenne, Revue générale du droit des assurances 1er janvier 1999, n° 1999-1.

24- Caroline Mascret, le médicament d'automédication : enjeux et perspectives, revue de droit sanitaire et social,n°4, juillet-aout 2007.

25- Chadelat Catherine, Risque de développement, R.G.D.A. 1998.

26- Christian Larroumet , La notion de risque de développement, risque du XXIème siècle, Clés pour le siècle, Dalloz, 2000.

27- Christian Gollier, le risque de développement est-il assurable ?, risque n°14, avril –juin 1993.

28- Christian Laporte, responsabilité du fait des produits défectueux :la France condamnée, contrat concurrence consommation, Edition du juris classeur, novembre 2002.

29- Christian Larroumet, la responsabilité du fait des produits défectueux après la loi du 19 mai 1998,recueil dalloz,1998.

30- Christophe Courage, La e-sante et son impact sur le droit des produits de santé, panorama de droit pharmaceutique, n°02, janvier 2015.

31- Claude Delpoux, le risque de développement, risque N° 12, octobre 1992.

32- Claude Huriet, la protection des personnes dans la recherche biomédicale

menacée ? revue générale de droit medical,n°34, juin 2010.

33- Claudie Weisse Marchal, la responsabilité de l'état du fait de la mise sur le marché de médicaments dangereux, revue générale de droit médical, numéro spécial 2012.

34- Cristina Corgas Bernard, la responsabilité du fait des médicaments défectueux : du préjudice corporel au préjudice d'angoisse, revue générale de droit médical, numéro spécial 2012.

35- Cyril Nourissat, Regard sur la définition textuelle du médicament et des produits « frontiere ». revue générale de droit médical, n° 19, 2006.

36- D. Sprumont, S. Boillat, H. Amstad , Essais cliniques, Responsabilité civile et contrats d'assurance. Schweizerische Ärztezeitung , Bulletin des médecins suisses / Bollettino dei medici svizzeri •2002;83: Nr 40

37- DanielEcristol, le régime des recherches biomédicales a l'aune du décret du 26 avril 2006, revue de droit sanitaire et social,n°4,juillet-aout 2006.

38- Daniel vion,Anne-Cathrinemaillols, la réparation des dommages médicamenteux, l'apport de la loi du ' mars 2002 relative aux droit des malades et a la qualité du système de santé, revue générale de droit médical,n°13,2004.

39- Denise Nguyenthanh-Bourgeais, la sécurité des consommateurs, réflexion sur l'affaire du talc morhange, recueil Dalloz Sirey, 12 cahiers, 1981.

40- Dominique Cartron, assurance, responsabilité et droit des victimes, revue de droit sanitaire et social, numéro hors-série, 2010.

41- Dominique Martin,l'oniam et la responsabilité du fait des produits de santé, revue de droit sanitaire et social,n°6,novembre-décembre 2008.

42- Dominique Thouvenin, la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : interdiction avec dérogations ou autorisation sous conditions, revue de droit de sanitaire et social, n°2, mars –avril 2014.

43- Elisabeth Herail, la responsabilité du fait des produits de sante défectueux :d'hier à aujourd'hui, revue de droit sanitaire et social,n°6,novembre-décembre 2008.

44- Eric Fouassieer, Helene Van Brink, a la frontière du médicament : complément alimentaires, alicaments, cosmétiques internes…., revue générale de droit médical,n°11,2003.

45- Eric Fouassier, la notion jurisprudentielle de médicament, étude critique de la jurisprudence en matière de définition du médicament depuis l'arrêt cantoni de 1996, revue générale de droit médical,n°02.

46- Eric Fouassier,Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : vers un retour à la raison ?, Elsevier, 2006.

47- Eric Fouassier, L'influence de la jurisprudence européenne sur la définition

française du médicament, in revue de droit sanitaire et social (RDSS), 33e année,n°2 (avril-juin 1997)

48- Eric Fouassier, L'obligation d'information incombant au producteur de spécialités pharmaceutiques, in revue de droit sanitaire et social (RDSS), n°4 (octobre-décembre 1999)

49- Eric Fouassier, Pharmacies virtuelles...de la chimère juridique a la baudruche médiatique, in revue de droit sanitaire et social RDSS, n°3, 2010.

50- Eric Fouassier, Responsabilité civile liée au médicament industriel, in revue de droit sanitaire et social RDSS, n°2, 1998.

51- Eric Fouassier, responsabilité du fait des produits defectueux.de la directive a la loi du 19 mai 1998en passant par Cervantès. médecine et droit,n°36, 1999.

52- Eric Fouassier,Scallaert,H van Den Brink, C Danan, quel cadre juridique pour les prescription hors AMM en pédiatrie ?, médecine et droit, n°39, 1999.

53- Eric Fouassier, Vers une clause de conscience du pharmacien d'officine ?in revue de droit sanitaire et social RDSS, n°1, 2003.

54- F Ino J-Ph., la mise en circulation dans la loi du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux , gaz. Pal., 2001, Doctr.

55- Faculté Toulouse, Lexique pharmacologique médicale. http://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/lexique_2017.pdf. Vue le 12-05-2017.à 14h00 Potter.

56- FFSA, Livre blanc de l'assurance responsabilité civile, 12 septembre 2000, n°3.1.1.1. ; KULLMANN J., Remarques juridiques sur les sinistres sériels, Risques n°62, juin 2005.

57- Francis Megerlin, le monopole pharmaceutique français face au droit communautaire, revue de droit sanitaire et social, n°5, septembre-octobre2005.

58- Francis Mergerlin, les personnes âgées face au médicament : changement de paradigme en droit pharmaceutique, revue de droit sanitaire et social, n°4,juillet-aout 2007.

59- Franck David, protection de la personne et du corps (bioéthique) brevetabilité d'éléments isoles du corps humain et dignité de la personne en droit communautaire, revue de droit sanitaire et social, 40(2), avril-juin2004.

60- Francois Chabas, la responsabilité pour défaut de sécurité des produits, dans la loi du 19 mai 1998, gazette du palais, mercredi 9, jeudi 10 septembre 1998.

61- Francoise Villaret, quelle réglementation pour les produits défectueux ?, revue droit et sante, n°21, janvier 2008.

62- G. Daverat, Responsabilité du fait des produits défectueux, Le précédent américain et Les méprises communautaires, Gaz.Pal, 1988.

63- G. Hottoiset-N.Missa, encyclopédie de bioéthique, De Boeck université, 1er édition Bruxelles 2001.

64- G. Viney et P. Jourdain, Traité de droit civil, sous la direction de Jacques Ghestin, Les conditions de la responsabilité, 2e éd, Paris, L.G.D.J., 1998.
65- G. Viney, traite de droit civil sous la direction de jacques Ghestin, introduction à la responsabilité, L.G.D.J, 2eme éd, 1995.
66- G.Viney, l'introduction en droit français de la directive européenne du 25juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, recueil Dalloz 1998.
67- Gerard Mémeteau, la vente du corps humain, les cahiers de droit de la sante du sud-est, n°12, 2011.
68- Gerard Memeteau, recherche biomédicale et mise en danger de la personne, revue générale de droit médical, n°02, 2013.
69- Ghilaine Jeannot-Pagés, le risque de développement pour l'inventeur, droit et patrimoine, n°86, octobre 2000.
70- Giselemor, Maggy Gereard, la responsabilité du fait des produits pharmaceutiques et la protection des victimes ,ESKA Edition, paris, 2001.
71- Helene Chanteloup, le cadre juridique de la recherche biomédicale, revue générale de droit médical,n°27, juin 2008.
72- Herve Dion – Xavier Champagne : droit Pharmaceutique, Gualino Eds, Paris, 2008.
73- Interaction médicamenteuse : classer le danger à la révolution du médicament, Science et vie hors-série N° 218 Mars 2002.
74- International Conférence on Harmonisation. ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for good Clinical Practice: E6. International Conférence on Harmonisation of TechnicalRequirements for Registration of Pharmaceuticals Web_site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline .pdf on October 2012.
75- Isabelle Vésinet, le risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, revue droit et patrimoine, juin 1997
76- Jacky Bourgeaux, les enjeux de la définition du médicament sur les stratégies de distribution, revue générale de droit médical, n°19,2006.
77- Jacques Antoine robert, responsabilité du fait des produits défectueux et médicaments en accès libre, revue générale de droit médical, n° 35, 2010.
78- Jacques karlsson, l'encadrement du distributeur de produits parapharmaceutiques, revue générale de droit medical,n°25,2007.
79- Jane Stapleton, ProductsLiability in the United Kingdom: The Myths of Reform,http://df7sm3xp4s.search.serialssolutions.com/ consulté, le 20/02/2016, Texas International Law Journal,1999.
80- Jean Pascal Chazal, médicaments, la semaine juridique Edition

générale,n°14 ,1er avril 1998.

81- Jean Philip Peconfino,la mise en circulation dans la loi du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, gazette du palais, recueil mars –avril 2001.

82- Jean pierre baud, la nature juridique du sang, anthropologie et science humaines,n°56,mars 2011.

83- Jean- , quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux ?, revue générale de droit médical, numéro spécial 2012.

84- Jérôme Peigne , Anne Laude,PascalPaubel, le droit des produits de sante après la loi du 29 décembre 2011,éditions de sante,paris,2012.

85- Jérôme Peigne, le droit du médicament après la loi du 26 février 2007 et l'ordonnance du 26 avril 2007, revue de droit sanitaire et social,n°4,juillet-aout 2007.

86- Jérôme peigne, le plasma industriel n'est pas un produit sanguin mais un médicament, revue de droit sanitaire et social,n°6, novembre-décembre 2014.

87- Jérôme peigné, les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de sante défectueux, revue de droit sanitaire et social,n°6, novembre-décembre 2008.

88- Jérôme peigné, médicament et aliments : les affinités conflictuelles, revue de droit sanitaire et social,n°5, septembre-octobre2005.

89- Jérôme peignes, la responsabilité du fait des médicaments défectueux : acquis et incertitudes, revue de droit sanitaire et social,n°3, mai-juin 2006.

90- José Coelho, la responsabilité du fait des médicaments au regard de la loi du 19 mai 1998 relative à l'indemnisation des dommages causés par les produits défectueux, revue générale de droit médical, n°6,2001.

91- Jourdain patrice, contribution à l'indemnisation : l'abandon du critère de la gravite des fautes respectives, RTD civ. 2010

92- Jourdain patrice, défectuosité du vaccin anti-hépatite b et défaut d'information sur les effets indésirables, RTD civ. 2009

93- Jourdain patrice, la directive du 25 juillet 1985 s'oppose a ce que le fournisseur réponde du producteur lorsque celui-ci est responsable sans faute, RTD civ. 2006

94- Jourdain Patrice, l'insuffisance d'information sur les risques de l'utilisation d'un produit comme critère de sa défectuosité, RTD civ. 2007

95- Jourdain Patrice, Produit défectueux : ne pas confondre danger et défectuosité, RTD Civ., 2005,

96- Jourdain Patrice, responsabilité du fait des produits défectueux : nouvelle condamnation de la France et interprétation restrictive de la directive par la

cour de justice, RTD civ. 2002

97- Jourdain Patrice, commentaire de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, JCP , n° 30, 23 juillet 1998

98- Jourdain patrice, le pointillisme de la cour de justice : la directive sur les produits défectueux toujours mal transposée, RTD civ. 2006

99- Jourdain Patrice, Lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques : la Cour de cassation assouplit sa jurisprudence, RTD Civ, 2008.

100- Jourdain Patrice, quelle responsabilité des fournisseurs et prescripteurs de médicaments dangereux ?, revue générale de droit médical, numéro spécial 2012.

101- Jourdain patrice, Ultérieurement : la jurisprudence s'affine, RTD civ. 2009

102- Junod Valérie, La responsabilité de la société pharmaceutique pour l'information défectueuse sur son médicament, *in* La responsabilité pour l'information fournie à titre professionnel, Journée de la responsabilité civile 2008 [Chappuis, Christine ; Winiger, Bénédict, édit.], Genève (Schulthess) 2009, p. 91-151.

103- Kullmann J., Lamy Assurances, Editions Lamy, 2011.

104- Lambert-Faivre Y., Risques et assurances des entreprises, 3ème édition, Dalloz, 1991.

105- Laude (A.), La responsabilité des produits de santé, D., n° 18, Chr.1999.

106- Laurence Hugonot-Diener , Emmanuelle Duron , Jean-Marc Husson et Anne-Sophie Rigaud, Le consentement à la participation à une recherche clinique des sujets âgés ayant des difficultés cognitives, vol. 10, n° 2 | 2008, Les enjeux éthiques du vieillissement, https://ethiquepublique.revues.org/1427.

107- le médicament, parlons-en autrement, publications du laboratoire pharmaceutique aventis, aventis pharma. France 2001.

108- Luc Grynbaum,le défaut du produit et le lien de causalité, revue de droit sanitaire et social,n°6,novembre-decembre 2008.

109- MaiillolsPerroy, droit des produits de santé, revue droit et sante, n°22, mars 2008.

110- Mansart Béatrice, Le risque de développement des produits issus du corps humain, Médecine et droit n°99, 1999.

111- Marie France Delhoste, risque et responsabilité : la nécessité d'une théorie cohérente du contrôle des risques, médecine et droit information éthique et juridique du praticien, n°82, janvier-février 2007.

112- Marine Auloi-griot, les oublies de la sante : à propos des médicaments orphelins et des médicament pédiatriques, revue de droit sanitaire et social,n°4,juillet-aout 2007.

113- Mascret Caroline, La loi sur les produits défectueux et les éléments ou produits du corps humains, Petites affiches 2 février 1999, n° 23.
114- Mascret Caroline, Le principe de libre circulation des biens appliqué au médicament à usage humain dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché fondée sur la reconnaissance mutuelle entre Etats membres, Médecine et droit n° 95, mars-avril 2009.
115- Mathilde Batonnet , le principe de précaution en droit de la responsabilité civil L ,G,D,J , ,n° 971, 2005.
116- Memmi F, La responsabilité du fabricant de médicaments : un refus manifeste de garantir le risque de développement, Gazette du Palais, 1996.
117- Michelle Boceno, Jean Marie Bard, Marionlaloue, Joellepichon,le consentement éclairé dans le cadre de la nouvelle loi sur la recherche biomédicale :quand de la judiciarisation de la société s'oppose à l'éthique , revue droit et sante, n°26,novembre 2008.
118- Mollet G., L'enjeu de la notion de risque de développement, http://www.jurismag.net/articles/article-medic3.htm, consulté, le 25/12/2017, aff, 300-95, petites affiches, 17dec1997, note ricatte.D.1997.inf .rap., p.85.
119- Monique Durand, Point de vue du pharmacien d'officine, revue générale de droit médical, numéro spécial 2012.
120- O. *BERG,* La notion de risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, éd. G.I., *3945, J.C.P, 1996.*
121- Olivia Daidson,Bernard Geneste, regard sur la définition jurisprudentielle du médicament et des produits « frontière », revue générale de droit médical, n° 19, 2006.
122- Olivier gout, Regard particulier du fait des produits de santé, revue de droit sanitaire et social, numéro hors-série, 2010.
123- Olivier Lantres,Anne-Claire Masnier, la gestion juridique des essais cliniques internationaux : les principales zones à risques pour les industriels et les sociétés de biotechnologie, panorama du droit pharmaceutique,n°1,janvier 2014.
124- Olivier Saumon, Jean Francois Laigneau, le médicament : retour sur une qualification en débat, panorama de droit pharmaceutique, n°2, janvier 2015.
125- Pascale Steichen, la gestion juridique des résidus médicamenteux en France : questionnements juridiques autour de la pollution émergente hospitalière, revue de droit sanitaire et social,n°5, septembre –octobre 2015.
126- Patrice Jourdain, la cour de justice des communautés européennes tente de préciser la notion de mise en circulation du produit, RTD civ, 2006.
127- Patrick Yhourot, le risque de développement, scorpapers, global risk cneter,n°11, 2010.

128- Pauline Colson, la mise en circulation (rapport belge.), IRJS Editions, *Paris*, 2013.
129- Philippe le Tourneau , responsabilité du fait des produits défectueux , la semaine juridique entreprise et affaire,n°51-52 ,21 décembre 2000.
130- Philippe Pierre, assurance, responsabilité et sante : réflexions sur une trilogie en devenir, revue de droit sanitaire et social, numéro hors-série, 2010.
131- Philippe Pierre, le la responsabilité à la solidarité nationale, revue générale de droit médical, numéro spécial 2012.
132- Pierre Jeromedelage, les recherches biomédicales non consenties devant la chambre criminelle de la cour de cassation, revue générale de droit médical,n°31, juin 2009.
133- Pierre Tambourin -directeur général de genopole- Histoire du médicament, biotechnologie et médicament du futur, « http://www.genopole.org »
134- René Savatier, Traité de la responsabilité civile en droit français civil, administratif, professionnel, procédural. *In:* Revue internationale de droit comparé. Vol. 2 N°4, Octobre-décembre 1950.
135- Roussel-Zizinne C., Le risque de développement et l'assurance, Institut des Assurances de Lyon, mémoire, promotion 2009/2010.
136- S. Hocquet-Berg (dir.), Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, Perspectives nationales et transfrontalières, Revue générale de droit médical, Ed. Les études hospitalières, 2012.
137- Simon Pearl, principales of civil liability for manufacturers and suppliers,1988.
138- Sonia Desmoulin, l'incidence de la notice du médicament sur la responsabilité du fabricant, note sous civ.1er, 24 janvier 2006, revue générale de droit medical,n°19,2006.
139- Sprumont, S Boillat, H Amstad, essais cliniques, responsabilité civile et contrats d'assurance, bulletin des médecins suisses,n°40, 2002.
140- V.B. Starck, la pluralité des causes de dommage et la responsabilité civile, J.C.P, 1970, I, 2330, N°84 et 85.
141- ValerieSiranyan, Les responsabilité relatives aux médicaments préparés a l'officine, revue de droit sanitaire et social, n°4, juillet-aout 2007.
142- Vicoirebary, responsabilité du fait des médicaments défectueux, village de la justice, http://village –justice.com, 19-09-2011.
143- Virginie Rage Andrieu, La marchandisation des produits du corps humain : l'exigence éthique de renforcement des principes fondamentaux par un régime spécial, les cahiers de droit de la sante du sud-est, n°12, 2011.
144- World Médical Association. WMA Déclaration of Helsinki-EthicalPrinciples for Medical Research Involving Human Subjects.

Accessedatwww.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.ht;l on October 2012.

145- Xavier Cabannes, la responsabilité des autorités sanitaires du fait des produits de sante défectueux, quelques remarques autour du cas des medicament , revue de droit sanitaire et social,n°6,novembre-décembre 2008.

146- Xavier Leducq, le risque médical et les produits, les cahiers de droit de la sante du sud-est, n°1, 2011.

147- Yvonne Lambert Faivre, l'affaire du sang contaminé le risque de développement, le principe indemnitaire face à la pluralité et les limitations de garanties d'assurances responsabilité civile, recueil, Dalloz, 1996.

القوانين والمراسيم والأوامر الجزائرية باللغة الفرنسية:

1- Décret exécutif n°92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de médecine humaine (JO n°53 du 12 juillet 1992).

2- Décret exécutif n°92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'un établissement de production et/ou de distribution des produits pharmaceutiques (JO n°53 du 12 juillet 1992).

3- Décret exécutif n°92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine (JO n°53 du 12 juillet 1992).

4- Décret exécutif n°98-44 du Chaoual 1418 correspondant au 1 fevrier 1998 relatif aux marges plafonds applicables à la production au conditionnement et à la distribution des médicaments à usages de la médecine humaine (JO n°05 du 4 février 1998) .

5- Arrêté n°388 387 du 31 juillet 2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique.

6- Arrêté n°00200 du 25 juillet 2009 Modifiant l'Arrêté n°112 du 22 octobre 1995 Fixant les règles des Bonnes Pratiques Cliniques.

القوانين والمراسيم والأوامر الأجنبية باللغة الفرنسية:

1- European Commission, Communication from the commission regarding the guideline on the data fields contained in the clinical trials data base provided for in article 11 of Directive 2001/20/EC to be included in the data base on medicinal products provided for in Article 57 of regulation (EC) No 726/2004 (2008/C 168/02). Official Journal of The European Union. 2008; 51:3-4.

2- Directive 1999/34/CE 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 responsabilité du fait des produits défectueux. journal officiel n°L141 du 04/06/1999.

3- Loi n°2004-800 du 6 aout 2004 relative à la bioéthique.www.legifrance.gouv.fr.

4- Déclaration D'Helsinki De L'AMM – Principes Ethiques Applicables A La Recherche Médicale Impliquant Des Etres Humains, Adoptée Par La 18e Assemblée Générale De L'AMM, Helsinki, Finlande, Juin 1964 Et Amendée Par Les :

29e Assemblée Générale De L'AMM, Tokyo, Japon, Octobre 1975
35e Assemblée Générale De L'AMM, Venise, Italie, Octobre 1983
41e assemblée Générale De L'AMM, Hong Kong, Septembre 1989
48e Assemblée Générale De L'AMM, Somerset West, Afrique Du Sud, Octobre 1996
52e Assemblée Générale De L'AMM, Edimbourg, Ecosse, Octobre 2000
53e Assemblée Générale De L'AMM, Washington Dc, Etats-Unis D'Amérique, Octobre 2002 (Ajout D'une Note De Clarification)
55e Assemblée Générale De L'AMM , Tokyo, Japon, Octobre 2004 (Ajout D'une Note De Clarification)
59e Assemblée Générale De L'AMM, Seoul, République De Corée, Octobre 2008
64e Assemblée Générale De L'AMM, Fortaleza, Brésil, Octobre 2013.

5- Directive 85/374/CEE du conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, règlementaires et administratives des états membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.www.legifrance.gouv.fr.

6- Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. (Dernière modification : 22 juin 2000). www.legifrance.gouv.fr.

7- Directive Européenne n°89-381 du 14 juin 1989 no 89381 Elargissant le champ d'application des directives 6565 CEE ET 75319 CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives règlementaires et administratives aux spécialités pharmaceutiques et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humain.www.legifrance.gouv.fr.

8- Ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du code de la sante publique.www.legifrance.gouv.fr.

9- LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.www.legifrance.gouv.fr.
10- Arrêté du 01 Septembre 2005 Fixant les conditions d'exercice de l'activité d'importation et de commercialisation de matériel, l'instrumentation, consommables et équipements médico-chirurgicaux.www.legifrance.gouv.fr.
11- Ordonnance n°2016-131 du 10 février portant réforme du droit des contrats, du régime et de la preuve des obligations.www.legifrance.gouv.fr.
12- Directive 2001/83/*CE* du Parlement européenetduConseildu6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.www.legifrance.gouv.fr.
13- Directive 2001/95/CEdu Parlement européen et du Conseil du *3* décembre *2001* relative à la sécurité générale des produits.www.legifrance.gouv.fr.

الأوامر والقرارات القضائية:

1- Arrêt rendu par cour de justice des communautés européennes, 1erech, le 09-02-2006, notion de mise en circulation d'un produit sur le marché, recueil dalloz, 2006.
2- C.A Paris 4/07/1970 D., 1971, jur. P73 note M plat et M dumeau. RTD civ. 1970, P773
3- C.A Versailles 25/01/1996. Bull. ordre. Pharma. N° 351 JUIN 1996 P236. JCP ed. E 1996. P 693.
4- Cass – civ. 1° 07 / 10 / 1998, jCP, 1998 ed.G, N° 10179 concl. Santé – rose (J) et note sargos (P) RTD civ. 1999, P111 obs. Jourdain (P).
5- Cass . Civ ,22-10-1980, bull, civ, 3,n°161.
6- Cass .civ ,12-04-1995 J, C, P 2 22467 .
7- Cass .civ, 27-05-1997 contrasts ,comme , consom, 1997 , Conn.
8- Cass, Com, 18-05-2016 n° de pourvoi 14-16234-14-25331.
9- Cass,1 er civ,12 avril 1995,jcp éd,G,1995,2,22467,note p. Jourdain ,JCP, éd, G ;1995,1,3893,n°20,obs .G-Viney.
10- Cass. 1er Civ. 2L 01/1991. Bull. Civ. 1, N° 30. RTD Civ. 19912539 obs. P Jourdain.
11- Cass. 1er Civ. 8/10/1980, Bull. civ. I, N° 248.
12- Cass.- 1erCiv. 23 mai 1973, JCP ed. G, 1975 II 17955, note R. savatier.GAZ PAL. 1973. 2, juin P885 note P-j. DOLL
13- Cass. 3 civ, 22 octobre 1980, bull civ, n°162 .
14- Cass. 3e, civ, 31mai 1978, bull civ, n°272.
15- Cass. Civ 1° 18/10/1980. Bull. ordre. Pharm. 1981 N° 20 P72.
16- Cass. Civ. 15. Jui.1972, RTD civ, 1973, P136, Note- Malinvaud.

17- Cass.civ. 24 janvier 2006, www.cour de cassation.fr.
18- Cass. Civ.29 octobre 1985, bull.civ.1985,1, n°,273,
19- Cass. Cv. 1er 24/01/2006, arrêt N° 130 : http://www.cour de cassation.fr.
20- Cass.1er, civ 9 juillet 1996, bull.civ, 1 n°303 .
21- Cass.1er, civ, 14 novembre 1995, bull.civ, 1, n°414.
22- Cass.civ.29oct 1985 ., rev. Tr. Dr. Civil, 1986, p.762,n °4,obs.j.huet.
23- Cass.com ;20 janvier 1970,jcp éd.G,1972,2,17280 ;cass.com ;27 vril 1971,D, 1971,somm.p144,cass.1er civ,21 novembre 1972,jcp éd,G, 1974.2.17890 .
24- CJCE ,9 Février 2006, decleano'byrne c/sanofi pasteur, aff.c-127/04, D, 2006,671 et 1259, obs.c. nourrissat.
25- CJCE .,9 Février 2006,c-127/4 ,J.O.C.E ,c86 du 08 Avril 2006.
26- Commission c/France j.c.p 2002, ed G, 22 mai 2002 dernière actualité, 25/04/2002.
27- Tribunal de Montpelier ,09-07-2002, sev, jur, n024, du 16-10-2002.

المواقع الإلكترونية:

1- Https://www.unesco.org/shs/ethics.
2- https://www.fda.gov.science research/specialtopics/running clinical trials / ucm 118296.htm..
3- Http://www.ich.org/fileadmin/public_web_site/ich_products/guidelines/efficacy/e7/step4/e7_guideline. pdf , 30, 12,2016 a 20h16.
4- Https://Www.Legifrance.Gouv.Fr/Affichjurijudi.Do?Oldaction=Rechjurijudi &Idtexte=Juritext000020358473&Fastreqid=979819440&Fastpos
5- Https://fr.wikipedia.org/wiki/rapport_belmont.
6- Https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf.
7- Https://irb.ucsd.edu/decisional-capacity-assessment.shtml, vue le12.02.2017. A 13h15.
8- Https://fr.wikipedia.org/wiki/proc-de-nuremberg.
9- Https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf.
10- Https://fr.wikipedia.org/wiki/dclaration_d'helsinki.
11- Http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/declaration_helsinki_2013.pdf/bbd74fa1-a232-40d6-9468-cf405129d1d8.
12- Https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-tokyo-de-lamm-directives-a-lintention-des-medecins-en-ce-qui-concerne-la-torture-et-autres-peines-ou-traitements-cruels-inhumains-ou-degradants-en-relation-avec-la-detention-ou-l.
13- Https://doi.org/10.1136/bmj.e7586.

14- Http://www.snf.ch/sitecollectiondocuments/spirit_2013_explanation_and_elaboration.pdf.
15- Https://Ar.Wikipedia.Org/Wiki
16- Https://www.who.int/country/egy/fr/.
17- Https://www.legifrance.gouv.fr/affichjurijudi.do?oldaction=rechjurijudi&idtexte=juritext000021701827&fastreqid=885145048&fastpos=1
18- http://www.arsco.org/article-detail-474-3-0
19- https://en.wikipedia.org/wiki/Van_Rensselaer_Potter.
20- https://www.leem.org/marche-mondial
21- https:// www.SNIP.fr.
22- http://mafr.fr/fr/article/cour-de-cassation-chambres-reunies.

الفهرس

الفهرس

كلمة شكر

إهداء

مقدمة..... **1**

الباب الأول:تطبيق مبادئ المسؤولية المدنية على مختلف مراحل الصناعة الدوائية..... **08**

الفصل الأول : المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية في مرحلة الأبحاث البيوطبية الدوائية والدراسات العيادية..... **11**

المبحث الأول:المسؤولية المدنية للأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية..... **13**

المطلب الأول:الأبحاث البيوطبية بين القانون والشريعة الإسلامية..... **19**

الفرع الأول: حقيقة الأبحاث البيو طبية على الإنسان..... **22**

الفرع الثاني: الحماية الشرعية والقانونية لجسم الإنسان وضوابط مشروعية الأبحاث البيوطبية عليه..... **27**

المطلب الثاني: الأشخاص الفاعلون في الأبحاث البيو طبية..... **46**

الفرع الأول: الأشخاص المشاركون في الأبحاث البيو طبية..... **47**

الفرع الثاني:المرقي (الراعي) Le promoteur..... **51**

الفرع الثالث: الباحث Investigateur..... **54**

الفرع الرابع: لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية : comité d'éthique pour les essays Clinique (CE..... **55**

المطلب الثالث : التزامات وواجبات الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيو طبية..... **58**

الفرع الأول : التزامات ومسؤولية المرقي. Le Promoteur..... **60**

الفرع الثاني : التزامات ومسؤولية الباحث. Investigateur..... **64**

الفرع الثالث : التزامات ومسؤولية المراقب.Moniteur..... **67**

المطلب الرابع: المسؤولية المدنية عن الأبحاث البيوطبية..... **68**

الفرع الأول : طبيعة المسؤولية المدنية حين إجراء الأبحاث البيوطبية..... **69**

الفرع الثاني: مفهوم الخطأ الطبي في مجال الأبحاث البيوطبية ودرجاته

وتقديره..... 72
المبحث الثاني: العقود المتعلقة بمرحلة الأبحاث البيو طبية..... 78
المطلب الأول: البروتوكول..... 78
الفرع الأول: تعريف البروتوكول..... 78
الفرع الثاني:أهمية بروتوكول الدراسة..... 81
الفرع الثالث: مكونات بروتوكول الأبحاث البيوطبية..... 82
الفرع الرابع: إعداد البروتوكول..... 84
الفرع الخامس: مجال تطبيق بيان spirit2013 87
الفرع السادس:انتهاكات البروتوكول..... 88
الفرع السابع:مسؤولية المنتج عن تحريره بروتوكول الأبحاث البيوطبية..... 91
المطلب الثاني:الموافقة المستنيرة على الخضوع للأبحاث البيو طبية..... 94
الفرع الأول: مفهوم الرضا كشرط في الأبحاث البيوطبية..... 95
الفرع الثاني: إعلام الشخص الخاضع للدراسة...مضمونه ونطاقه..... 100
الفرع الثالث: القدرة على الموافقة..... 111
الفرع الرابع: تقييم القدرة على أخذ القرار بالموافقة من الشخص..... 112
المطلب الثالث: عقد التأمين عن المسؤولية المدنية في الأبحاث البيوطبية..... 113
الفرع الأول: تعريف عقد التأمين..... 114
الفرع الثاني: التأمين عن المسؤولية..... 117
الفرع الثالث: أركان عقد التأمين عن الأبحاث البيوطبية..... 117
الفرع الرابع: عناصر عقد التأمين..... 124
الفرع الخامس: آثار عقد التأمين..... 127
المطلب الرابع:عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية..... 132
الفرع الأول: التنظيم القانوني لعقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في مجال الصناعة الدوائية..... 137
الفرع الثاني: إبرام عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية..... 141
الفرع الثالث: التزامات وحقوق المرخص..... 145

الفرع الرابع: التزامات وحقوق المرخص له..... **149**
الفرع الخامس: زوال عقد الترخيص باستغلال براءات الاختراع في الصناعة الدوائية..... **152**
الفصل الثاني: المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية في مرحلتي الإنتاج والتسويق..... **159**
المبحث الأول: الطبيعة القانونية لمسؤولية منتج المواد الدوائية المسببة للضرر..... **175**
المطلب الأول:الطبيعة المزدوجة لمسؤولية المنتج (القواعد العامة)..... **177**
الفرع الأول:المسؤولية العقدية لمنتج الأدوية..... **177**
الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية لمنتج الأدوية..... **193**
المطلب الثاني:النظام الموحد لمسؤولية المنتج للمواد الدوائية عن منتجاته المعيبة..... **202**
الفرع الأول:الطبيعة العقدية ام التقصيرية للنظام الموحد لمسؤولية منتج المواد الدوائية..... **207**
المبحث الثاني: الأساس القانوني لمسؤولية منتج المواد الدوائية..... **210**
المطلب الأول:الخطأ كأساس قانوني لمسؤولية منتج الأدوية..... **210**
المطلب الثاني: المخاطر كأساس قانوني لمسؤولية منتج الأدوية..... **219**
الباب الثاني:رجحان المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء و مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء..... **226**
الفصل الأول: شروط قيام المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء وحالات إعفاءه منها..... **229**
المبحث الأول: شروط قيام المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء..... **231**
المطلب الأول:إنتاج مواد دوائية معيبة من طرف المنتج..... **231**
الفرع الأول:مفهوم منتج، منتوج في كل من القانون الجزائري والفرنسي..... **231**
الفرع الثاني:المنتوج الدوائي المعيب..... **249**
المطلب الثاني:حدوث الضرر بعد عرض المنتوج الدوائي المعيب للتداول..... **272**
الفرع الأول:عرض منتوج دوائي معيب للتداول..... **273**
الفرع الثاني:حدوث الضرر بسبب المنتوج الدوائي المعيب المعروض للتداول..... **279**
المطلب الثالث:العلاقة السببية..... **288**
الفرع الأول:العلاقة السببية بين الضرر والعيب..... **288**
الفرع الثاني:العلاقة السببية بين الضرر والسبب الأجنبي..... **289**

الفرع الثالث:تقييم العلاقة السببية..... **290**
المبحث الثاني: حالاتالإعفاء العامة والخاصة لمسؤولية منتج الموادالدوائية..... 299
المطلب الأول:أسباب الإعفاء طبقا للقواعد العامة للمسؤولية المدنية فيمجالالمنتوجات الدوائية..... **299**
الفرع الأول: القوة القاهرة والحادث المفاجئ..... **299**
الفرع الثاني: خطأ المضرور..... **303**
الفرع الثالث: فعل أو خطأ الغير..... **308**
المطلب الثاني:أسباب الإعفاء طبقا للقواعد الخاصة بالمسؤولية المدنية في مجال المنتوجات الدوائية..... **311**
الفرع الأول: طرح المنتوج الصيدلي للتداول..... **312**
الفرع الثاني:عدم وجود العيب لحظة طرح المنتوج الدوائي للتداول..... **313**
الفرع الثالث:المنتوج المسبب للضرر غير مخصص للمضاربة عليه..... **313**
الفرع الرابع:عيب ناتج عن الالتزام بالقواعد التشريعية والتنظيمية..... **314**
الفرع الخامس:عيب يرجع لتكوين المنتوج والتعليمات معطاة من طرف المنتج..... **316**
الفرع السادس: مخاطر التقدم العلمي أومحدودية المعرفة العلمية والفنية وقت طرح المنتوج الدوائي للتداول التي لم تسمح باكتشاف العيب..... **316**

الفصل الثاني: ماهية مخاطر التقدم العلمي وأثرها على المسؤولية المدنية لمنتج الدواء..... 319
المبحث الأول:ماهية مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء..... 320
المطلب الأول: مفهوم مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء..... **320**
الفرع الأول: تمييز مخاطر التقدم عن غيرها من المخاطر..... **324**
الفرع الثاني: التقريب بين مخاطر التقدم وأسباب الإعفاء الأخرى..... **330**
المطلب الثاني: خصائص مخاطر التقدم العلمي و تفرقتها عنفكرة عيب المنتج..... **342**
الفرع الأول: خصائص مخاطر التقدم العلمي..... **342**
الفرع الثاني: مخاطر التقدم وفكرة عيب المنتج..... **359**
المبحث الثاني: أثر مخاطر التقدم على المسؤولية المدنية لمنتج الدواء..... 368
المطلب الأول:موقف الفقه والقضاء والتشريعات من مخاطر التقدم العلمي..... **369**
الفرع الأول: تباين موقف الفقه والقضاء من مخاطر التقدم العلمي..... **369**

الفرع الثاني: الموقف التشريعي من مخاطر التقدم العلمي..... **375**

المطلب الثاني:عناصر المسؤولية عن مخاطر التقدم العلمي..... **387**

الفرع الأول: شروط تفعيل مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء..... **388**

الفرع الثاني: التزامات المنتج في حالة الكشف عن المعرفة العلمية والفنية لاحقا وحدود الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي..... **392**

الخاتمة..... **414**

قائمة المصادر والمراجع..... **423**

الفهرس..... **453**

الملخص:

قدمت التطورات التكنولوجية في مجال الصيدلة والأدوية للبشرية منتجات جعلتها تنعم بحياة أفضل لمدة أطول، إلا أنها حملت في طياتها أخطارا كامنة تهدد أمن مستهلكيها وسلامتهم، فكان إقرار نظام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة الحل الأمثل الكفيل بجبر الأضرار التي تلحق بأمن وسلامة المستهلك. ولا تتلخص مسؤولية المنتج في الصناعة والإنتاج والتسويق والتوزيع بل تسبقها مرحلة بالغة الأهمية وهي مرحلة الأبحاث البيوطبية والدراسات العيادية وهذا لما تنطوي عليه من أخطار وتجاوزات. وتقوم عموما الأنظمة المقررة للمسؤولية الموضوعية على ثلاثة شروط : الضرر، العيب والعلاقة السببية بين كل من الضرر والعيب، فإذا أردنا تطبيق مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة على ضوء المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري والقانون389/98 الفرنسي الخاص بمسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة،فإنه يجب ضمان وجود المنتج والمنتوج، ثم إثبات الشروط الثلاثة الضرورية لقيام وتقرير هذه المسؤولية. ومن أهم المشاكل التي واجهها المشرعون حين صياغة هذا النظام هي مدى مساءلة المنتج عن المخاطر التي كان أمر اكتشافها غير ممكن بسبب محدودية معرفة المنتج العلمية والتقنية وقت طرحه المنتوج للتداول. ولقد أخذت جل التشريعات التي تبنت المسؤولية الموضوعية بفكرة مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية، إلا أن البعض منها أقصى حالتين من نطاق تطبيق هذا السبب للإعفاء:المنتجات المتعلقة بجسم الإنسان والإخلال بالالتزام بالتتبع والمراقبة من قبل المنتج.

الكلمات المفتاحية: مسؤولية المنتج، دواء، الدراسات العيادية، منتجات معيبة، الإنتاج، مخاطر التقدم العلمي، الإعفاء من المسؤولية.

Résumé

Les avancées technologiques dans le domaine des produits pharmaceutiques et des médicaments offrent un niveau de vie sans rapport avec le passé, accompagné avec un état général apparent de bonne santé et une durée de vie appréciable. Toute fois, comme on ne peut nier les risques de ces produits pharmaceutiques commercialisés qui représentent souvent des dangers insoupçonnables portant atteinte à la sécurité des consommateurs. L'adoption du système de responsabilité des produits défectueux était la meilleure solution pour compenser les atteintes à la sécurité et à la sûreté du consommateur.La responsabilité du producteur ne se limite pas à l'industrie, à la production, à la commercialisation et à la distribution, mais est précédée d'une étape très importante, qui cause des dangers et des abus très dangereux et importants, c'est l'étape des recherches biomédicales et les études cliniques.En règle générale, les systèmes de responsabilité substantielle reposent sur trois conditions: le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le dommage et le défaut.Si nous voulons appliquer la responsabilité du producteur pour ses produits défectueux à la lumière de l'article 140 bis du Code civil algérien et de Loi française n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, les victimes traitées avec ces médicaments défectueux doivent s'assurer au préalable de l'existence du producteur et du produit, après cela faut ils valider et mettre en œuvre les trois conditions nécessaires à l'établissement et à la détermination de cette responsabilité.Parmi les problèmes les plus récurrents rencontrés par les législateurs lors de l'approbation de ce système est le fait qu'il y a un délai très important entre la conception du produit, de son développement et de sa mise sur le marché avec bien sûr des compétences scientifiques et techniques relatives a cette date et la période d'apparition des impacts des produits défectueux sur les consommateurs .La plupart des lois qui ont assumé la responsabilité des produits défectueux ont adopté la notion de« risques de développement du produit » ce qui a été considérée comme une raison d'exonération de responsabilité.Cependant, certains d'entre eux limitent le champ d'application de cette cause à l'exemption: des médicaments et les produits liés au corps humain et aussi à la violation de l'obligation de suivi et de surveillance par le producteur.

Mots clés : la responsabilité du producteur, médicament, les essais cliniques, produits défectueux, production, les risques de développement, exonération de responsabilité.

Abstract :

The technological developments in pharmaceuticals and medicines is taking humanity to a never reached level of comfort, accompanied with an better global situation of the health and an way more appreciable lifespan. Therefore, we cannot negate the risks of these marketed pharmaceuticals, which often present unsuspected dangers to consumer safety. Adopting the faulty product liability system was the best way to palliate for consumer safety and security breaches. Producer responsibility is not limited to industry, production, marketing and distribution, but is preceded by a very important step, which causes very dangerous and important dangers and abuses; this is the stage of biomedical research and clinical studies. As a rule, systems of substantial responsibility rely on three conditions: the damage, the defect and the causal link between the damage and the defect. If we want to apply the responsibility of the producer for his defective products in light of the article 140 bis of the Civil Code Algerian and French Law n 98-389 of May 19, 1998 relating to liability for defective products, victims treated with these defective drugs must make sure beforehand the existence of the producer and the product, after that it became possible to apply the three conditions necessary for the establishment and determination of this responsibility. Among the most recurrent problems encountered by legislators when approving this system is the fact that there is a very important delay between the product's conception, its development and its placing on the market with, of course, scientific and technical expertise relating to this date and the date of occurrence of the impacts done by defective products on consumers. Most of the laws that assumed responsibility for defective products adopted the concept of "product development risks" which was considered as exemption from liability. However, some of them limit the scope of this case to the exemption: drugs and products related to the human body and also to the violation of the obligation of monitoring and surveillance by the producer.

Keywords: productliability, the development risks, defective products, drugs, clinical trials, production, exemption of liability.