

خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري

د. سي يوسف زاهية حورية

كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو

يعتبر الدواء البشري من السلع الضرورية التي لا غنى للإنسان عنها في أي زمان أو مكان، لأنه يرتبط بحاجة الإنسان الأساسية المتمثلة في التمتع بصحة جيدة والسلامة من الأمراض، ولا يعد سلعة كمالية يمكن الاستغناء عنها. فإذا كان الإنسان قادراً أن يستغني عن المنتجات الأخرى، إلا أنه لا يمكن أن يستغني عن الدواء. وكما يقول أحد الفقهاء⁽¹⁾، (أن الدواء عائلي ورفيق ضروري في كل الآلام، فما من شخص سواء كان سليم أو سقيم لا يملك في بيته خزانة من الدواء).

فإذا كان الدواء أكثر أهمية للإنسان، كما سلف القول -إلا أنه من أكثر المنتجات خطورة على صحته، لما يحدثه من أضرار إذا لم تراعى الضوابط القانونية في تصنيعه، استعماله وتناوله. لذا يرى بعض الفقهاء⁽²⁾، (أن الدواء ليس كغيره من المنتجات الواسعة الاستهلاك، بل يجب أن تبرر حيازته بوصفه طبية تصرفها صيدلية مختصة).

¹ -MEMMI (f), La responsabilité du fabricant des médicaments, Gazette du Palais, 1996, P 2.

Le médicament est un produit qui nous est familier, le partenaire indispensable de nos moindres maux.

² -Gisèle MOR et Maggy Créard, La responsabilité du fait des produits pharmaceutiques et la protection des victimes, éditions Alexandre Lacassagne, éditions Eska 2001, P. 7.

لذا تحرص مختلف التشريعات على وضع ضوابط خاصة بعملية الترخيص بإنتاجه وتصنيعه وتسويقه⁽¹⁾ وأخيرا فرض الرقابة بعد تسويقه، سواء من جهات معينة وحتى من قبل المستهلك⁽²⁾.

ومن هذه الضوابط أيضا وجوب تسجيله وأن يكون موصوفا من قبل الطبيب. والدواء كمنتوج له خصوصيات معينة، و التي تتمثل في كونه منتوج خطير بالطبيعة، تستوجب إعلام المستهلك بمكوناته وطرق استعماله، وكذا تحذيره من المخاطر الناجمة عن سوء الاستعمال⁽³⁾، بالإضافة إلى الاحتياطات التي يتعين على المنتج اتخاذها في جميع مراحل الإنتاج لكونه يستعمل من قبل فئة حساسة وضعيفة وهم المرضى،

3- لا يجب أن يطرح أي دواء في السوق إلا بعد إجراء مجموعة من التجارب والاختبارات عليه للتأكد من صلاحيته لعلاج مرض أو أمراض معينة تصيب الإنسان. إذ تمر الاختبارات والتجارب بمراحل معينة تستغرق وقتا طويلا وتتكلف مبالغ مالية ضخمة، وكلها للتأكد من صلاحية الدواء بهدف المحافظة على الصحة العامة. أنظر في هذا الصدد: د/ نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص 357.

² - هناك حقائق كثيرة تغيب عن المستهلك وحتى المستورد، بأن جميع المنتوجات وخاصة الأدوية، لها عمر زمني، تبقى فيها محتفظة بخصائصها العلاجية.

³ -Article L-111-1 code de la consommation Français : (Le vendeur professionnel est tenu d'informer le consommateur des caractéristiques essentielles du produit vendu , et les risques encourus par sa manipulation) .

لذا يجب حمايتهم من الأضرار التي تسببها المنتجات الدوائية، و لن يكون ذلك إلا بإقرار مسؤولية المنتج.

وفي هذا الصدد، يثور التساؤل التالي : هل يجب الاعتماد على تحقق الشروط العامة لإقرار مسؤولية منتج الدواء ؟ وما مدى ملاءمتها؟ أم أننا نربط هذه الشروط بخصوصية الدواء ونعمل بالشروط الخاصة لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة ؟ وهذا ما سنجيب عليه في بحثنا هذا .، لكن قبل التطرق إلى المحورين علينا أولاً توضيح مفهومي الدواء والمنتج.

- مفهوم الدواء : يقصد بالدواء لغة، هو ما يتداوى به ⁽¹⁾ . وعلمياً، هو مركب كيميائي له القدرة على القيام بعمله داخل الجسم، وبطرق عديدة، سواء عن طريق قتل البكتيريا أو إيقاف نشاطها أو التأثير على بعض الأنزيمات والهرمونات داخل الجسم أو زيادة مناعة الجسم. أو هو أية مادة من أصل نباتي أو حيواني و كيميائي يستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو للوقاية منها، ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالإستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى أو ما يوصف بأن له هذه المزايا ⁽²⁾ .

1- أحمد بن محمد بن علي المقرئ الفيومي، المصباح المنير في غريب الشرح الكبير، ط7، المطبعة الأميرية، القاهرة 1988، ص 19.

2- عبد الحكيم مصطفى الشرقاوي، الجات - الهدف والغاية - رؤية من منظور تاريخ العالم الاقتصادي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية 2003، ص 59.

أما المفهوم القانوني للدواء، فهو قد يثير بعض الإشكالات، لكونه يتغير من زمان إلى آخر ومن دولة إلى أخرى .

ففي مصر: لم ينشغل المشرع بتعريف الدواء، بل أبرز فقط صورتين للدواء، والتي أطلق عليها اسم المستحضرات الصيدلانية الخاصة والمستحضرات الصيدلانية الدستورية. فبالنسبة للمستحضرات الصيدلانية الخاصة، لقد عرفت المادة 58 من قانون مزاولة مهنة الصيدلية، رقم 127 لسنة 1955، كما يلي :

(تعتبر في تطبيق أحكام هذا القانون، مستحضرات صيدلانية خاصة والمتحصلات والتراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها، أو تستعمل لأي غرض آخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة متى أعدت للبيع وكانت غير واردة في إحدى طبقات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية).

أما المادة 62 من نفس القانون، عرفت المستحضرات الصيدلانية الدستورية على أنها: (المتحصلات والتراكيب المذكورة في إحدى طبقات دساتير الأدوية التي يصدر بها قرار من وزير الصحة العمومية وكذلك السوائل والمعدات الدستورية المعدة للتطهير) .

وجاءت المادة الأولى من قرار وزير الصحة والسكان رقم 1998/213 بتعريف للدواء بأنه: (كل ما هو مسجل منها بوزارة الصحة، وكذلك الأدوية والمستحضرات والمستلزمات الطبية التي لم

يصدر قرار من وزير الصحة، يحظر استعمالها أو يحظر تداولها وفقا لأحكام القانون المشار إليه⁽¹⁾.

في فرنسا : عرف المشرع الدواء في المادة 1- 5111/1 من قانون الصحة العامة الصادر في مارس 2002. بأنه: (كل مادة أو مركب يقدم باعتباره صاحب الخواص العلاجية أو الوقائية في مواجهة الأمراض البشرية أو الحيوانية، فضلا عن كل منتج يمكن تقديمه إلى الإنسان أو الحيوان بغرض الفحص الطبي أو لتصحيح أو تعديل وظائفه العضوية).

ويستخلص من هذا التعريف الوارد في المادة السابقة، شرطين رئيسيين وهما:

- أن يتكون الدواء من مواد أو تراكيب.
- أن تتوفر في هذا الدواء الخصائص العلاجية أو الوقائية من الأمراض البشرية.

لكن هذا لا يكفي لتعريف الدواء تعريفا كاملا، بل هناك شرطا آخر ورد في المادة 8-5121 من نفس التقنين وهو ضرورة الحصول المسبق على

¹ - د/ رضا عبد الطيم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة 2005، ص16.

ترخيص بطرح المنتج الدوائي في الأسواق. وهذا الترخيص يمنح بناءً على ثلاثة معايير وهي: النوعية - المنفعة العلاجية - عدم السمية.⁽¹⁾ أما في الجزائر، فلقد جاء تعريف المشرع للدواء - مقارباً للتعريف الذي جاء به المشرع الفرنسي - في المادة 170 من قانون رقم 85-05 مؤرخ في 16 فبراير 1985 يتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم⁽²⁾، كما يلي: (تعني كلمة الدواء كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكل المواد التي يمكن تقديمها للإنسان والحيوان قصد القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة وظائفها العضوية أو تصحيحها أو تعديلها).

إلا أن هذه المادة تم تعديلها وإتمامها بمقتضى المادة 04 من قانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو سنة 2008.⁽³⁾

أما المتتبع لأحكام القضاء، نجد أنه حاول وضع تعريف دقيق لمفهوم الدواء حتى يميزه عن المنتجات الأخرى، خاصة بعض المنتجات، كمستحضرات التجميل أو الغذائية. فمحكمة النقض الفرنسية، كانت قد انتهت منذ زمن بعيد إلى أن الدواء هو الذي يتوافر على خواص

¹ - Nathalie BOINET, la responsabilité du fait des produits défectueux imputable aux producteurs de médicaments, thèse de doctorat en droit, faculté Droit Université Paris XI, 1998, P85.

² - جريدة رسمية، عدد 8 لسنة 1985.

³ - جريدة رسمية، عدد 44، الصادرة في 3 غشت سنة 2008.

علاجية أو وقائية . وهذا وسع من حماية المستهلكين، لما جعل العسل أو الأعشاب بمثابة دواء ولو أنها محتكرة من قبل محلات تجارية مختلفة . وهذا ما دفع جهات قضائية أخرى إلى محاولة البحث عما إذا كان المنتج وارد في مدونة الأدوية ،ومن ثم فهو دواء وبالتالي يخضع لأحكام قانون الصحة العامة ومن ثم يحظر بيعه في المحلات التجارية، أم أنه يخرج من هذا الإطار وبالتالي يمنح للمحلات التجارية بيعه⁽¹⁾ .

فالرأي الراجح، يذهب إلى القول بأن الدواء، هو أية مادة ذات خواص علاجية معدة لعلاج أمراض إنسانية أو حيوانية أو نباتية . فبطبيعة الحال لا يمكن أن يختص ببيعها أي إنسان كتاجر، بل الصيدلي وحده هو المختص، والذي له صلاحية تقديم نصائح وإرشادات الاستعمال عند تسليمه للمريض، وله أيضا أن يرفض تسليمه لهذا الأخير إذا رأى احتمال حدوث خطر به⁽²⁾ .

مفهوم المنتج

يثير تحديد مفهوم المنتج بطبيعة الحال تحديد نطاق المسؤولية عن المنتج الذي هو الدواء. فالمنتج هو المسئول الأول عن متابعة وتنفيذ كافة مراحل هذا الإنتاج، فضلا أنه أقدر ماليا من غيره على دفع

¹ - د/ محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتوجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة 2002، ص 20، 21.

² - YAMINA BOUAFIA-NGUYEN, La protection juridique du consommateur de médicament, thèse de doctorat, Université Paris 2, présentée et soutenue le 7/10/1988, P33 .

التعويضات، خاصة في الأغلب الأعم يقوم بالتأمين عن المسؤولية ضد المخاطر التي تسببها منتوجاته⁽¹⁾.

إن الأهم في ذلك، يجب أن يكون منتج الدواء ذا علم وبصيرة بكيفية صناعة الأدوية وتركيبها وأن يكون قادرا على تطبيقها وأدائها على الوجه المطلوب. فمفهوم المنتج يثير عدة تساؤلات التي تتمثل فيما يلي: هل هو المنتج الذي ساهم كليا في العملية الإنتاجية؟ أم هو الذي ساهم جزئيا في ذلك؟ وهذا ما نوضحه من خلال المواقف المتباينة لمختلف التشريعات. فبعض التشريعات توسع من مفهوم المنتج، إذ يشمل أشخاص آخرين ولو ساهموا بقدر ضئيل في المراحل المختلفة للإنتاج حتى نضمن حماية فئة كبيرة من المستهلكين . ومنها من يضيق من مفهوم المنتج. فتضييق من مفهوم المنتج أو توسيعه يتماشى بطبيعة الحال مع النظام القانوني لكل دولة . ومن بين التشريعات التي وسعت من مفهوم المنتج، التشريع الفرنسي وذلك من خلال المادة 1386-6 من القانون رقم 98-389 المؤرخ في 19 مايو 1998 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتوجات المعيبة، التي تنص على ما يلي: (يعد منتجا، إذا تصرف على وجه الاحتراف :

— الصانع للمنتوج النهائي والصانع للمادة الأولية والصانع للجزء يدخل في تركيب المنتوج النهائي .

¹ - د/ محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص 74.

ويعتبر في حكم المنتج كل محترف يقوم بوضع اسمه أو علامته التجارية أو أي علامة أخرى مميزة على المنتج .

كل محترف يستورد منتوجا إلى الإتحاد الأوروبي بغرض البيع أو التأجير مع وعد بالبيع أو بدونه أو أي شكل آخر من أشكال توزيع المنتج).

ويلاحظ أن تعريف المنتج الذي أورده المشرع الفرنسي جاء مطابقا للتعريف الذي جاء به التوجيه الأوروبي رقم 85-374 المؤرخ في 25 يوليو 1985 سالف الذكر، في المادة 2/2 منه⁽¹⁾ . وهو تعريف واسع، إذ اعتبر كل من أسهم في العملية الإنتاجية ولو بقدر بسيط مسؤولا عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة . والحكمة من ذلك هي توفير حماية قصوى للمضمررين وتفعيلها، ومنحهم فرصة أكبر في معرفة المسؤول⁽²⁾ . كما يدل تركيز المشرع على فكرة المحترف، هو رغبته في إخراج من دائرة المسؤولية، الأشخاص الذين لا يهدفون من خلال هذه المنتوجات إلى تحقيق أقصى الأرباح.

¹-تنص المادة 2/2 من اتفاقية المجلس الأوروبي على ما يلي : (المنتج هو -صانع السلعة في شكلها النهائي. - صانع الأجزاء التي تتركب منها. - منتجو السلع الطبيعية -ويعتبر مسؤولا مستورد السلعة وكل شخص يعرضها كما لو كانت من إنتاجه سواء بوضع اسمه أو علامته التجارية أو أي علامة أخرى مميزة عليها).

²- د/ شحاتة غريب محمد شلقامي، خصوصية المسؤولية في مجال الدواء ،دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2008 ،ص 65.

أما الفقه الفرنسي⁽¹⁾، فيعرف منتج الدواء وذلك باعتماده على المادة 1386-6 سالفه الذكر، بالمنتج الفعلي للدواء أي هو كل من ساهم في عملية تصنيعه، أيا كان مقدار هذه المساهمة، يستوي في ذلك صانع الدواء مكتملا أو جزئيا. كمن يصنع مثلا المواد الداخلة في تركيب المنتج أو المستخلصات من النباتات أو الحيوانات أو المضادات وغيره.

المبحث الأول: مدى ملائمة الشروط العامة لمسؤولية منتج الدواء

طبقا للقواعد العامة، فالمسؤولية المدنية لمنتج الدواء تتحقق بتوافر شروط ثلاثة، خطأ وضرر وعلاقة السببية. في الواقع أن إثبات هذه الشروط الثلاثة، يعد عائقا أمام تعويض الضحايا و المضرورين من استخدام الدواء. والمسؤولية المدنية، قد تكون عقدية عند الإخلال بالالتزام العقدي و تقصيرية عند الإخلال بالتزام قانوني . فقبل تقييم مدى ملائمة هذه الشروط، علينا استعراضها أولا .

المطلب الأول : الشروط العامة للمسؤولية

تتمثل الشروط العامة للمسؤولية المدنية في الخطأ سواء في الجانب العقدي أو التقصيري، الضرر والعلاقة السببية بين الخطأ والضرر.

الفرع الأول :الخطأ .

1- في حالة الخطأ العقدي، يحق لمستهلك الدواء أي المريض الرجوع على الصيدلي على أساس دعوى ضمان العيوب الخفية، لأنه لا يقتني

¹ - د/ محمد سامي عبد الصادق، مرجع سابق، ص 79.

الدواء من المنتج بل من الصيدلية . إذ الرجوع على المنتج يستلزم وجود عقد بينه و المستهلك الدواء. وهذا ما لا نتصوره إطلاقاً، وحتى معظم قوانين الصحة تحظر على المنتج بيع الدواء مباشرة للمستهلك، وكدايل على ذلك قانون الصحة الفرنسي في المادة 1/5115 . إذ أن المشرع فصل بين المنتج والصيدلي، وحظر على المنتج أن يتولى تسويق منتجاته وأن الصيدلي هو الذي يتولى صرف التذاكر الطبية ⁽¹⁾. وكذا الفقه أجمع على منع المتضرر من اللجوء مباشرة على المنتج، لأن ذلك يخل فعلاً بمبدأ نسبية العقد . لكن هذا لم يمنع القضاء الفرنسي من إعمال مسؤولية المنتج على أساس دعوى ضمان العيوب الخفية في حال وجود سلسلة من العقود المتتابعة. إذ يفترض ضمناً وجود عقد بين المنتج والمريض وهذا منذ سنة 1979 في قضية Lamborghini. والتأكيد على ذلك أيضاً ما حكمت به محكمة ران Rennes في 25 نوفمبر 1981 في قضية VETEXOL ، إذ أقرت فيها بمسؤولية منتج الدواء على أساس أنه ملزم بضمان العيوب الخفية . وهذه القضية تتمثل فيما يلي : أصيبت بعض الحيوانات (الخيول) ببعض الأمراض التي استدعى علاجها بجرعات من طارد الديدان VERMIFUGE الذي سبب لها مضاعفات عرضية خطيرة، حيث لم يلاحظ منتج الدواء ولفترة طويلة السمية الشديدة لدوائه . فقام مربّي الخيول برفع دعوى على الطبيب المعالج لها والذي بدوره رجع على منتج الدواء.

¹-خالد ممدوح إبراهيم، إبرام العقد الإلكتروني، دراسة مقارنة، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية 2008، ص466.

فقضت محكمة ران RENNES بالمسؤولية العقدية لمنتج الدواء وإلزامه بتقديم تعويض للمضرور أي صاحب الخيول⁽¹⁾.

ومهما قيل عن ذلك، فإن هذه الدعوى لا تحقق الحماية للمتضرر لما تتطلبه من إثبات لشروط العيب التي هي من الأمور الفنية الدقيقة، وكذا اقتصرها على تعويض الأضرار التجارية، رغم أن الأضرار التي يسببها الدواء قد تتسبب في وفاة المريض أو في إعاقته. أضف إلى ذلك أن هذه الدعوى تمنح المتضرر المطالبة فقط بفسخ العقد أو إنقاص الثمن. لذا تبقى هذه الدعوى قاصرة عن تعويض المستهلك المضرور من الدواء المعيب. وهو ما دفع الفقه والقضاء إلى البحث في وسائل أخرى بديلة تكون أكثر ملائمة في تعويض المضرورين، وهو الالتزام بضمان السلامة أي افتراض علم منتج الأدوية بالعيوب التي تشوب منتوجاته، فهو مسؤول في مواجهة المضرور، فعليه القيام بإزالتها حتى يوفر درجة الأمان التي يتوقعها المستهلك عند تناولها.

2- خطأ المنتج التقصيري: ظهر اتجاه قوي يؤكد على مسؤولية الصانع للأدوية على أساس المسؤولية التقصيرية. وقد أكدت أيضا محكمة باريس الاستثنائية في أكثر من حكم، أن مسؤولية منتج الدواء لا يمكن أن تكون إلا تقصيرية، أي أن الخطأ المنسوب لمنتج الأدوية قد يكون خطأ في تقديم الدواء أو تركيبه أو تصنيعه. ولعل أهم تطبيق على خطأ في التصنيع يتجلى في بودة الأطفال، التي أودت بحياة أكثر من 79 طفل

¹ - د/ رضا عبد الطيم عبد المجيد، مرجع سابق، ص 199.

و290 طفل مصاب في سنة 1950. إذ أظهرت النتائج أن المنتج قد أخطأ في المواد المستعملة في بودة التالك MORHANGE أي أنه استخدم زرنوخ سام فيها . وأكدت محكمة بورديو الابتدائية في 4 ديسمبر 1959 على مسؤولية المنتج، إذ كان عليه أن يراقب بعناية إنتاج هذه الأدوية .

إلا أن طريقة إثبات الخطأ عسيرة، كما يرى البعض، لأن المنتج معقد التركيب . فتعقد مكوناته الكيميائية، ووجود أسرار محيطة به، يجعل المضرور بلا سلاح أمام هذه التقنية التي تؤثر بطبيعة الحال على إمكانية حصوله على التعويض ⁽¹⁾. أضف أن إنتاج الدواء يمر بمراحل عدة، وهذا ما يصعب مهمة إثبات الخطأ في مرحلة معينة من مراحل الإنتاج.

الفرع الثاني : الضرر. هو الذي يترتب عن الإخلال بالتزام عقدي أو تقصيري. وهو ركن ضروري لقيام المسؤولية المدنية بنوعيتها .. ويعرفه الفقه، على أنه هو الأذى الذي يصيب الشخص من جراء المساس بحق من حقوقه أو بمصلحة مشروعة ⁽²⁾. والضرر نوعان : ضرر مادي ومعنوي . فالضرر المادي هو الخسارة المالية التي تلحق المضرور نتيجة المساس بحق من حقوقه أو مصلحته المشروعة ⁽³⁾.

¹- د/ شحاته غريب شلقامي، مرجع سابق، ص45.

²- بلحاج العربي، النظرية العامة للالتزام في القانون المدني الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، ص143.

³- علي فيلاي، الالتزامات (العمل المستحق للتعويض)، موفم للنشر والتوزيع، الجزائر، ص247.

يتمثل الضرر المادي المترتب عن استعمال الدواء في المصاريف العلاجية بمختلف أنواعها، نفقات المستشفى، أو نفقات الاستعانة بالغير في حالة العجز وكذا الخسارة التي لحقت بالمضرور نتيجة التوقف عن العمل . أما الضرر المعنوي ⁽¹⁾، فهو يقترن في الغالب بالضرر المادي. وهو يتمثل في الآلام والحزن بسبب العاهة أو المرض أو الوفاة. وما يترتب على القواعد العامة، أنها قاصرة عن معالجة الأضرار الجسمانية التي تسببها الأدوية .

الفرع الثالث : العلاقة السببية . بالإضافة إلى ركني الخطأ والضرر، لابد من توافر ركن ثالث وهو العلاقة السببية بينهما. أي على المضرور أن يثبت أن الضرر نتج عن الخطأ المتمثل في تصنيع الدواء -كما سبقت الإشارة أعلاه- فإذا ترتب الضرر عن استعمال أو تناول الدواء، فهنا المسؤولية تقع على منتج هذا الدواء، أما إذا كان الضرر الذي نتج عن استعماله، مذكورا في الإرشادات الطبية المرفقة بالدواء، فهنا المسؤولية تقع على الطبيب الذي يفترض فيه العلم بمخاطر الدواء وعدم وصفه لمريض معين الذي يحتمل أن يضاعف ألمه أو يضر به.

واشترط الرابطة السببية بين الضرر والخطأ، يعني أن يكون الخطأ في تصنيع الدواء هو الذي أدى إلى وقوع الضرر أي هو السبب

¹ -لقد ثار جدل فقهي حول التعويض عن الضرر المعنوي، بحجة أنه لا ينقص من الذمة المالية للمضرور، كما أنه يصعب التعويض عنه. ولم ينص المشرع الجزائري على التعويض عنه صراحة إلا في سنة 2005، في المادة 182 مكرر تقنين مدني .

المنتج للضرر دون الأسباب الأخرى⁽¹⁾. لأنه إذا تداخلت أسباب أخرى في وقوع الضرر وكان لها تأثير قوي في وقوع الضرر، فهنا تنتفي مسؤولية المنتج أو تخفف.

المطلب الثاني : مدى ملائمة الشروط العامة لتحقيق مسؤولية المنتج
إن إعمال القواعد العامة لإقامة مسؤولية المنتج، اتضح عند تطبيقها أنها لا تضمن للمستهلكين الحماية التي يبحثون عنها لتقيهم المخاطر الجسيمة التي تحدث بهم، لاسيما عند استهلاك هذه المادة الواسعة الإستهلاك و المرتبطة بالصحة وهي الدواء بمختلف أنواعه. وهذا يرجع بطبيعة الحال إلى مجمل هذه الصعوبات :

الفرع الأول : بالنسبة لصعوبة إثبات الخطأ. فبالرغم من الجهود التي بذلها القضاء في تسهيل مهمة المضرور في إثبات الخطأ للقول بمسؤولية منتج الدواء الذي يعتبر مخطئاً، إلا أن واجب إثبات هذا الخطأ يقع على عاتقه⁽²⁾. لأن المنتج لا يلتزم بضمان الفعالية العلاجية المطلقة للدواء الذي ينتجه، لذا يرى الفقه والقضاء أن المنتج لا يقع عليه إلا التزام بوسيلة .

¹- وهذا هو موقف المشرع الجزائري في الأخذ بنظرية السبب المنتج والذي يتضح من خلال المادة 1/182.. تقنين مدني التي تنص على ما يلي: (... بشرط أن يكون هذا نتيجة طبيعية لعدم الوفاء بالتزام أو للتأخر في الوفاء به. ويعتبر الضرر نتيجة طبيعية إذا لم يكن في استطاعة الدائن أن يتوقاه ببذل جهد معقول).

²- جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المستحضرات الصيدلة، رسالة دكتوراه في الحقوق، جامعة القاهرة، سنة 1993، ص 392

فهو لا يضمن أن هذا الدواء الذي قام بإنتاجه سيحقق الشفاء الكامل، وإنما عليه أن يجري الدراسات والأبحاث والتجارب والتحليل الضرورية. وفي هذا المعنى ذهبت محكمة استئناف باريس في 15/12/1983 إلى القول بأن منتج الدواء لا يضمن في كل الحالات، الفعالية العلاجية للدواء الذي يقوم بإنتاجه⁽¹⁾. فالمسؤولية المدنية لمنتج الدواء تقوم إذا على خطأ واجب الإثبات، إذ يقع على عاتق المضرور إثبات الخطأ، وذلك في أية مرحلة من مراحل الإنتاج. وهذا بالفعل يشكل عبئا وصعوبة على المضرور لكونه يجهل الأمور الفنية المتعلقة بالدواء.

الفرع الثاني : عدم إمكانية معرفة سبب الضرر. ففي حالة عدم توصل المضرور إلى إثبات الخطأ رغم وقوع الضرر، فلا يمكن إسناده إلى أي شخص، خاصة أن عملية إنتاج الدواء، قد تتطلب تدخل عدة منتجين ابتداء من عملية إنتاج المادة الأولية ومواد التغليف والتعبئة، ولا يعرف ما إذا كان الضرر يرجع إلى المادة الأولية أم إلى عيب في التغليف أم إلى عدم مراعاة المواصفات الضرورية في الإنتاج. فهنا انقسم الفقه حول إمكانية تعويض المضرور عن الضرر غير المعروف مصدره والناجم عن خطأ ارتكبه عدة أشخاص تدخلوا في العملية الإنتاجية. لكن بالرجوع إلى أحكام التوجيه الأوروبي، فالإشكال غير وارد، إذ تنص المادة 2 على ما يلي : (في حالة تعدد المسؤولين عن نفس الضرر تكون مسؤوليتهم تضامنية). ونفس الاتجاه، أخذ به المشرع الجزائري في المادة 126 تقنين مدني

¹ - د جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع نفسه، ص 394 .

جزائري⁽¹⁾. وبهذا يكون للمضرور الرجوع على أي منهم للحصول على التعويض.

الفرع الثالث: صعوبة إثبات العلاقة السببية. بالرغم من الجهود التي بذلها القضاء لتسهيل مهمة المضرور في إثبات الخطأ، إلا أنه وفي حالات كثيرة، قد ذهب إلى عدم قيام مسؤولية المنتج لعدم قيام رابطة السببية بين الخطأ والضرر. إذ يصعب على المضرور إقناع القاضي بأن الضرر قد حدث نتيجة استخدام هذا الدواء وخاصة أنه معقد التركيب لا يعلم ر بأسراره إلا المتخصص⁽²⁾، إضافة إلى ذلك أن الآثار الضارة لهذا المنتج أي الدواء قد لا تظهر إلا بعد مضي فترة طويلة من الزمن وبعد أن يكون الضرر قد لحق بمئات وآلاف من المرضى، الأمر الذي يؤدي إلى صعوبات حقيقية في إثبات علاقة السببية بين الخطأ والضرر⁽³⁾.

26- تنص المادة 126 تقنين مدني جزائري على ما يلي: (إذا تعدد المسؤولون عن عمل ضار كانوا متضامنين في التزامهم بالتعويض، وتكون المسؤولية فيما بينهم بالتساوي إلا إذا عني القاضي نصيب كل منهم في الالتزام بالتعويض).

²- ولعل أهم تطبيق حول صعوبة إثبات العلاقة السببية هو ما حدث في فرنسا بالنسبة للمصابين بمرض sclérose en plaque الذين تعاطوا اللقاح ضد المرض Hépatite B ولم يتمكنوا من الحصول على التعويض لصعوبة إثبات أن اللقاح هو الذي أدى إلى هذا المرض.

³- جمال عبد الرحمن محمد علي، مرجع سابق، ص 403.

المبحث الثاني: الشروط الخاصة لإقامة مسؤولية منتج الدواء

بعد أن استعرضنا الشروط العامة لإقامة مسؤولية منتج الدواء، اتضح أنها لا تتلاءم إطلاقاً مع طبيعة وخصوصية هذا المنتج أي الدواء، ولذا لابد من الرجوع إلى الشروط الخاصة التي استحدثت في إطار ما يعرف بمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

وتظهر خصوصية الدواء، في كونه منتج خطير بطبيعته عالي التقنية وغاية في التعقيد ومتناول بكثرة من قبل المرضى أي المستهلكين لأنه ضروري لصحتهم.

وعلى الرغم من القواعد الصارمة التي يتم إتباعها في إنتاج هذا الدواء، بداية من صناعته إلى آخر مرحلة للتداول، فهو دائماً يعد خطراً ويشكل آثاراً ضارة على صحة وأمن المستهلكين الذين هم فئة المرضى. ونظراً لقصور القواعد التقليدية المدنية التي تستوجب الخطأ وصعوبة إثباته، كان ولا بد البحث عن الشروط الخاصة لإقرار مسؤولية منتج هذا الدواء، ولن يتأتى هذا إلا باللجوء إلى تطبيق الشروط التي أقرها التوجيه الأوروبي رقم 85-374 المؤرخ في 25 جويلية 1985 والذي أخذ به المشرع الفرنسي في سنة 1998 بمقتضى القانون رقم 98-389 المؤرخ في 19 مايو 1998 وهذا لعدم وجود مسؤولية خاصة بمنتجات الأدوية.⁽¹⁾

¹ - عكس المشرع الألماني الذي وضع نظاماً خاصاً لمسؤولية حول المنتجات الصيدلانية وذلك في سنة 1976 بعد قضية تاليدوميد. TALIDOMIDE. ودخل حيز التنفيذ في سنة 1978 الذي يرمي إلى تعويض ضحايا الإصابات الجسدية المترتبة عن الدواء، وذلك في حالتين :

وهذه الشروط تتمثل في أن يكون هذا الدواء معيباً، وان يسبب هذا الدواء ضرراً لمستهلكيه أي هناك علاقة سببية بين العيب والضرر. فمميزات هذه المسؤولية أنها قانونية من نوع خاص أي غير خطئه وغير قائمة على الضرر بل على العيب. وبهذا يكون المشرع قد حسن نوعاً ما من وضع ضحايا الدواء المعيب بتسهيل لهم كيفية الحصول على التعويض⁽¹⁾. كما أن هذه المسؤولية لا تميز بين المضرور المتعاقد وغير المتعاقد، أي يستفيد منها أي مضرور، سواء كان مهنيًا أو غير مهني بغض النظر عن طبيعة العلاقة التي تربطه بالمنتج.

المطلب الأول : وجود العيب في المنتج الدوائي

لقد جاءت المادة 1386-1 تقنين مدني فرنسي كما يلي: (يسأل المنتج عن الضرر الذي يحدثه منتوجه المعيب سواء كان المتضرر متعاقدًا أو غير متعاقد⁽²⁾).

- حالة الآثار السلبية الناجمة عن الدواء والتي ترجع إلى تركيب الدواء، صناعته.

- إذا ترتب الضرر بسبب نقص التعليمات.

¹ - FRANCK , L'intégration en droit Français de la directive .
Commentaire sur la responsabilité des produits défectueux

² - النص باللغة الفرنسية:

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.

Un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. ...

وجاء المشرع الجزائري بحرفية هذا النص في تعديل التقنين المدني في سنة 2005 في المادة 140 مكرر، إلا أنه لم يضع أحكام خاصة لهذه المسؤولية المستحدثة، كما أنه لم يعرف المنتج المعيب بخلاف المشرع الفرنسي الذي عرفه في المادة 1386-4⁽¹⁾، بأن المنتج المعيب هو الذي لا يوفر الأمن والسلامة اللذان ينتظرهما المستهلك . ويختلف هذا المفهوم الحديث عن المفهوم التقليدي للعيب الذي يتمثل في عدم صلاحية المنتج (الدواء)، أو تخلف الصفة الموعود بها في العقد. فالدواء المعيب بالمفهوم الحديث، هو الذي لا يوفر الأمن والسلامة للمستهلك .

- فالدواء الآمن أصلا هو الدواء الذي تنطبق عليه المعايير التالية:
- أن ينجز المهمة ويلبي الحاجة أي الغرض الذي استخدم من أجله.
 - خالي تماما من الأضرار الجسدية والحيوية أي نافع تماما 100 بالمائة.
 - سهل التعاطي أي التناول من قبل المرضى .

حقيقة الأمر أنه لا يوجد حتى يومنا هذا أي 2011 وعلى مستوى العالم دواء يتطابق والمعايير المذكورة أعلاه. فمثلا دواء البنيسيلين pénicilline يعد أكثر فعالية ضد البكتيريا والأكثر أمانا، ومع ذلك له عيوب تحد من استعماله وعدم مقدرته على قتل جميع أنواع البكتيريا مع

¹ _ النص باللغة الفرنسية:

1386-4 stipule : (un produit est défectueux au sens du présent titre Lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ...).

مرور السنين، ظهرت سلالات من البكتيريا مقاومة للبيبنيسيلين pénicilline، أضف إلى ذلك هناك عدة مرضى يعانون من الحساسية نتيجة سوء الاستعمال⁽¹⁾

أما السلامة التي ينتظرها المستهلك فتتمثل في معرفته بكل خصائص الدواء وطريقة استعماله و المخاطر التي تنجم عنه. فالمنتج ملزم بضمان سلامة الدواء الذي يعرضه وملزم بتبصير المستهلك. فإخلاله بهذين التزامين يجعل استهلاك المنتج خطيرا ومرتبيا بالتالي للمسؤولية⁽²⁾. وهذا ما قضت به محكمة النقض الفرنسية في 3 مارس 1998 في قضية M.SCOVAZZO كما يلي: (أن المنتج أو الصانع يلتزم بتسليم منتوجا خاليا من كل عيب يمكن أن يخلق أو يسبب بطبيعته أي خطر للأشخاص أو الأموال والممتلكات، أو بما يعني أن كل منتوج أو دواء يجب أن يقدم الأمان المنتظر منه قانونا). وقد جاء أيضا في حكم محكمة استئناف باريس المؤرخ في 23-09-2004، بأن عدم التزام المنتج بالإعلام بكل خصائص الدواء وتحذير المستعمل أو الطبيب من وجود أضرار استثنائية، يعد عيبا في المنتج، لأن من شأنه ألا يوفر

¹- فالمنتج، ملزم بالإعلام مثل الطبيب، وهذا ما جاء في قرار محكمة النقض الفرنسية في 7 أكتوبر 1998. (الطبيب ملزم بإعلام مريضه ليس فقط بالإعلام على الأخطار العادية، بل عن الخطر الاستثنائي)

JCP1998, 2, N°10179, NOTE Pierre Sargos

²- والتذكير أنه لا يمكن اعتبار كل منتوج خطر، هو منتوج معيب، لأنه قد يكون خطرا دون أن يكون معيبا.

الأمن والسلامة الذي يقع على عاتق المنتج⁽¹⁾. لكن إذا أحدث الدواء ضررا للمستهلك وكان هذا الضرر استثنائي متصل بحالة المريض الصحية والمنتج قد وفر كافة وسائل الأمان التي ينتظرها المستهلك، فهنا لا تقوم مسؤوليته عن نقص أمان منتجاته. وكذا إذا سرقت منه أو خضعت للتصدير من قبل الدولة، فلا تثار مسؤوليته الموضوعية. وذهب البعض أيضا، أن الدواء الذي يسبب الضرر بمجرد تفاعله مع دواء آخر، لا يمكن أن يعتبر عيبا يستوجب قيام مسؤولية المنتج⁽²⁾.

وما ذهب إليه البعض الآخر، أن الدواء الذي يسبب للمريض ضررا نتيجة لرد الفعل الخاص لجسم الإنسان لا يعد معيبا ولا يؤدي إلى قيام مسؤولية منتج الدواء، وهذا ما أكدته محكمة النقض الفرنسية.:(أن المعمل لا يكون مسؤولا عن المرض الذي أصاب شخص نتيجة استخدامه لمرهم معين طالما أن ذلك غير مرتبط بالخصائص الخطيرة للدواء، وإنما المرض له اعتبارات خاصة تتصل بالشخص المستخدم للمرهم).

¹ -Alain Gons, l'obligation d'information sur les effets indésirables des médicaments, Recueil Dalloz , n°15, 14 Avril 2005, P1012-1013

² - الترجمة باللغة الفرنسية :

un médicament qui causera des dommages à une victime du simple fait de son interaction nocif avec un autre médicament, ne pourra engager la responsabilité du producteur de la spécialité en question

كما لا يمكن اعتبار المنتج معيبا إذا وجد في السوق منتوجا أكثر حداثة منه أو أكثر جودة منه. وكذلك لا يمكن اعتبار الدواء معيبا مرتبا للمسؤولية، إذا أحدث ضررا مذكورا في الإرشادات الطبية المرفقة . أما إذا كان الضرر الناتج عن استعمال الدواء لم يذكر في قائمة الإرشادات الطبية المرفقة مع الدواء، فمعنى ذلك أن الدواء معيبا، يرتب مسؤولية منتجه.

المطلب الثاني: حدوث الضرر بسبب عيب في الدواء

يعد الضرر ركنا أساسيا لقيام المسؤولية المدنية على وجه العموم . فلا يمكن تصور تعويض المضرور إلا إذا أثبت وقوع الضرر . فالضرر المقصود وفق هذه المسؤولية الخاصة بالمنتج هو الضرر الذي يصيب الشخص والمال، وهذا طبقا للمادة 1386 -2 تقنين مدني فرنسي . وما يفهم من النص، استبعاد تطبيق أحكام المسؤولية الموضوعية في حالة حدوث الضرر للمنتج ذاته. فمثلا الدواء الذي لم يحقق الفائدة المرجوة من استعماله، ونفس الشيء بالنسبة للدواء الذي لم يكن له أثر طبي المتوقع نتيجة خطأ في تصنيعه أدى إلى إتلاف العنصر الفعال . فهنا لا يسأل منتج الدواء طبقا للمسؤولية الموضوعية، بل يسأل على أساس إخلال بالمطابقة أو بناء على أحكام المسؤولية عن العيب الخفي .⁽¹⁾

¹..محمد محي الدين إبراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب إعفاء المنتج من المسؤولية، دون دار للنشر، 2002، ص 71.

فالعبرة ليس بوجود العيب في المنتج لإقامة مسؤولية منتج الدواء، بل يجب أن يترتب عن العيب ضرر. فإذا كان المنتج معيباً، لكنه لم يسبب أضراراً، فلا فائدة ولا مصلحة من تطبيق القانون لعدم تحقق الضرر⁽¹⁾.

فبناءً على أحكام المادة 1386-2 تقنين مدني سألقة الذكر، يطبق المشرع أحكام المسؤولية على كل منتج يسبب أذى بـمال المستهلك أو نفسه بسبب استعماله للدواء أو تناوله إياه مع الأخذ في الاعتبار الإصابات الجسدية والتي تعد أكثر الأضرار شيوعاً في مجال المنتجات الدوائية. عكس المشرع الألماني الذي يقصر التعويض على الضرر الجسدي فقط، مثله مثل المشرع السويدي الذي استبعد الأضرار المعنوية من نطاق المسؤولية بمقتضى القانون الصادر في 25-12-1995 الخاص بالمسؤولية عن المنتجات الدوائية، بل اقتصر حق التعويض في مجال الدواء على الضرر الجسدي فقط.⁽²⁾

ويتضح موقف هذه الدول تأثرها بالمادة 9 من التوجيه الأوروبي التي جعلت الأضرار الجسدية والمادية دون الأضرار المعنوية التي تلحق بالأشخاص. في حين انفرد المشرع الفرنسي بالتعويض عن الأضرار التي تلحق بالأشخاص والأموال أي الأضرار المادية. لكن ما هو الحكم

¹ _ محمد شكري سرور، التأمين ضد الأخطار التكنولوجية، دار الفكر العربي، القاهرة 1987، ص 32.

² _ شحاتة غريب محمد شلقامي، مرجع سابق، ص 59.

بالنسبة للأضرار المعنوية⁽¹⁾؟ لا يوجد نص قانوني يعالج مثل هذه المسألة: فكانت مثار خلاف بين رجال الفقه والقانون. ويرجع سبب الخلاف إلى المادة 9 من التوجيه الأوروبي، الذي نقل المشرع الفرنسي أحكامه منه. إذ حصرت الأضرار التي تلحق بالأشخاص في حالة الإصابات الجسدية والوفاة من دون الأضرار الأدبية تاركة الخيار لكل دولة عضو في الإتحاد الخيار في تضمين تشريعاتها ما تراه مناسباً. لكن توصل الفقه والقضاء في فرنسا إلى حسم الخلاف عن طريق توسيع نص المادة 1386-2 لتشمل كل الأضرار.

فماذا يقصد بالأضرار المادية؟

يقصد بالأضرار المادية عموماً: الضرر المالي والضرر الجسدي. فالضرر المالي بصفة خاصة في الدواء المعيب هو ما تكبده المضرور من نفقات نتيجة تناوله الدواء أي نفقات العلاج والمستشفى وغيرها، أي بعبارة أخرى الأضرار التي تصيب الأموال سواء كانت مخصصة للاستعمال الشخصي أو المهني، خلافاً لما عليه في التوجيه الأوروبي الذي حصر الأموال المعوض عنها في نطاق الاستخدام الشخصي دون المهني.

¹ - يقصد بالأضرار المعنوية تلك الآلام النفسية التي يشعر بها المستهلك نتيجة تناوله الدواء بسبب التشوهات الظاهرية أو الباطنية أو العجز الكل أو الجزئي الذي لحق بأي عضو من أعضائه البشرية. أنظر في هذا الصدد:

د/ محمد سامي عبد الصادق : مرجع سابق: ص 133.

أما الضرر الجسدي : فهو الضرر الذي تركز عليه دراسة مسؤولية المنتج الحديثة . وهو أكثر شيوعا ولأجله ظهرت هذه المسؤولية . ويعرف بأنه الضرر الذي يهدد حياة الشخص سواء تمثل في الوفاة أو في إلحاق عاهة به أو مرض عضال أو غيرها. أضف إلى ذلك أن التعويض عن مثل هذه الأضرار ليس مطلقا، بل حدد المشرع الأوروبي سقف التعويض عن هذه الأضرار في حدود 70 مليون أورو فما فوق، وذلك في المادة 16 الفقرة 1 من التوجيه الأوروبي التي تنص على ما يلي: 'للدول الأعضاء الحق في أن تضع حدا لمسؤولية المنتج الكلية بالنسبة للأضرار الناجمة عن الوفاة أو الإصابات الجسدية والتي تقع من منتجات مماثلة ومعيبة بذات العيب شريطة أن لا يقل هذا الحد عن 70 مليون أورو). وما يستفاد من هذا النص، أن المشرع الأوروبي قرر في الأصل أن مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، مسؤولية غير مقيدة بحدود مالية معينة عند الحكم بالتعويض . فالقاضي يستطيع أن يحكم على المنتج بالتعويض الكامل، إلا أن المشرع الأوروبي ترك للدول الأعضاء الخيار في وضع حد أقصى لهذه المسؤولية أو الامتناع عن ذلك. وهذا ما ذهب إليه المشرع الألماني في القانون الصادر في 15-12-1989 في الفقرة الأولى من المادة 10، بأن الحد الأقصى لمسؤولية المنتج عن مضار منتوجاته المعيبة والذي يمكن للقضاء أن يحكم به هو 160 مارك ألماني والذي أصبح 160 مليون يورو. وجاء المشرع الفرنسي في القانون 2004-2043 المؤرخ في 9 ديسمبر 2004 و بمقتضى المادة 29 المتممة للمادة 1386-2 تقنين مدني، أن التعويض يكون عن الأضرار

التي لا تتجاوز الحد الذي سيتحدد بمرسوم. وفعلا صدر مرسوم رقم 2005-113 المؤرخ في 11 فيفري 2005 وحدد قيمة الأضرار المعوض عنها ب 500 أورو كحد أدنى. وفي هذا الصدد يرى بعض الفقه، أن هذا التحديد لا يضمن حماية أكبر لمستهلكي الدواء، وخاصة نجد أن من أصيب من جراء الدواء المعيب هم من الطبقات الفقيرة الذي يعني بالنسبة لها الضرر - ولو لم يتجاوز ذلك المبلغ المحدد - فقدان قيمة كبيرة⁽¹⁾.

المطلب الثالث: توافر العلاقة السببية بين العيب والضرر

لكي يحصل المضرور على التعويض، لا يكفي توافر العيب والضرر، بل عليه أن يثبت أن الضرر كان بسبب عيب في الدواء لكي يسأل المنتج على أساس المسؤولية الحديثة . فإذا لم يتمكن من إثباتها، فلا يمكن التسليم بمسؤولية منتج الدواء بناء على أحكام المسؤولية السابقة الذكر . ونظرا لصعوبة إثبات علاقة السببية، يستوجب استعانة بخبير، لأن الدواء مركب معقد وله أسرار الخاصة، ولذا لا يستطيع فك اللغز إلا المتخصص في الميدان⁽²⁾ .

وفي هذا الصدد ثار جدل حول مدى مسؤولية منتج دواء منقص للوزن ISOMERIDE بعدما أصيبت سيدة كانت تستعمله لإنقاص الوزن . لكن بعد ذلك أصيبت بارتفاع ضغط رئوي ARTERIELLE

¹-حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة 2000، ص 247 وما بعدها.

²- شحاتة غريب محمد شلقامي، مرجع سابق، ص 62.

HYPERTENSION. PULMONAIRE. فهل الطبيب يعد مسؤولاً أمام المخبر إذا تأكد بأن المريض لم يكن موجوداً قبل تعاطي الدواء؟ الأمر الذي أدى إلى ثبوت مسؤولية منتج الدواء أي مخابر LABORATOIRES SERVIER. لكن يبقى دائماً في استطاعة المنتج التخلص من هذه المسؤولية عن طريق نفي العلاقة السببية بين تعيب الدواء والضرر الذي لحق المستعمل. مثلاً بأنه لم يطرح المنتج للتداول بإرادته وإنما طرح بشكل غير إرادي أو نفي علاقة السببية بإثبات السبب الأجنبي وغيره.

خاتمة

يمكن القول أن تجسيد مختلف تشريعات الدول لمسؤولية منتج الدواء، ما هي إلا ثمرة جهود القضاء في حماية ضحايا مستهلكي ومستعملي هذا المنتج. فلقد حرصت الدول على حماية صحة مواطنيها عن طريق توفير الدواء محلياً على وجه الخصوص أو استيراده استثناءاً⁽¹⁾. مع العلم أن صناعة الأدوية تحتل المكانة الثانية دولياً بعد صناعة الأسلحة. فالهدف من ذلك هو مكافحة الأمراض التي تؤدي بحياة الأفراد. إلا أنه من جهة أخرى يجب ضمان سلامة صحة المرضى عند تعاطيهم هذا الدواء. وهذا لن يتحقق إلا بوضع ضوابط معينة بإقرار مسؤولية صانع الدواء.

¹ -- وهذا ما صرح به وزير الصحة د. جمال ولد عباس، أن الدواء منتج استراتيجي وأمن وطني، فإذا لم نتحكم في إنتاجه، سنبقى تابعين للخارج إلى الأبد. أنظر جريدة أخبار اليوم، 2010/10/8.

ولقد اتضح مما سبق، أن تطبيق القواعد العامة للمسؤولية المدنية على منتجي الدواء سواء في النطاق العقدي أو التقصيري لم تعد مجدية وغير كافية في كثير من الأحيان لجبر الأضرار التي تلحق بالمستهلكين نتيجة عيوب المنتجات الدوائية. ولذلك ذهب جانب من الفقه إلى القول بأن مقتضيات حماية المستهلك وتحقيق المساواة بين المستهلك المتعاقد وغير المتعاقد، يستلزم هدم الجدار بين المسؤوليتين، وهذا ما جعل الوضع مهيئاً لقواعد موحدة لمسؤولية المنتجين في مواجهة المتعاقدين والغير والذي أثر بشكل مباشر على القضاء في محاولات التقريب بين المسؤوليتين. ومن هنا صيغت أحكام المسؤولية الموضوعية للمنتج عن مضر منتجاته المعيبة. فكانت الانطلاقة في سنة 1985 أي تاريخ صدور التعليمات الأوروبية حول مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة. وبعد ذلك تم إدخال هذا التوجيه في التقنين المدني الفرنسي سنة 1998. ولقد استعان المشرع الفرنسي في تطبيق أحكام هذا التوجيه على مسؤولية منتج الدواء، لأنه عرف المنتج، بأنه كل منتج مادي، فهذا يعني شموله للدواء. وما نلاحظه أنه لم يجعل هذه المسؤولية إلزامية طبقاً للمادة 1386-18 تقنين مدني. أما المشرع الجزائري عليه التدخل لوضع أحكام خاصة لهذه المسؤولية والتي أشار إليها في المادة 140 مكرر تقنين مدني كما فعل المشرع الفرنسي.