



مجلة علمية نصف سنوية محكمة متخصصة في العلوم الإنسانية
تصدرها جامعة صبراتة بشكل إلكتروني

مدى كفاية القواعد العامة في القانون المدني في ترسيخ مسؤولية منتجي الدواء
The adequacy of general rules in civil law in establishing the responsibility of drug
producers

د. ناجية عياد محمد العطراق
دكتوراه في القانون الخاص
أستاذ مشارك بكلية القانون صرمان – جامعة صبراتة
karemaelatrag80@yahoo.com

رقم الإيداع القانوني بدار الكتب الوطنية:
2017-139

الترقيم الدولي:
ISSN (print) 2522 - 6460
ISSN (Online) 2707 - 6555

الموقع الإلكتروني للمجلة:
<https://jhs.sabu.edu.ly>

مدى كفاية القواعد العامة في القانون المدني في ترسيخ مسؤولية منتجي الدواء The adequacy of general rules in civil law in establishing the responsibility of drug producers

د. ناجية عياد محمد العطراق*

ملخص:

إن اتساع دائرة وتفاقم مستوى المخاطر في الصناعات الدوائية قد يكون مردها التقصير الذي يحيط بمنتجاتي الدواء أو يكون مردها أسباب أخرى ينتج عنها تبعات تختلف، بالنظر إلى ما قد يترتب على هذا المنتج من مساس بصحة الإنسان.

وإن احتواء المنتج الدوائي على عيوب يعتبر مشكلة تحتاج إلى حل، إذ تنحدر من هذه المشكلة بعض التساؤلات منها: ما أبرز القيود القانونية والموضعية لمسؤولية منتجي الدواء؟

الكلمات المفتاحية: الدواء - المنتج - العيوب - المسؤولية الطبية - منتج الدواء.

The adequacy of general rules in civil law in establishing the responsibility of drug producers
Abstract

The widening circle and exacerbation of the level of risks in the pharmaceutical industries may be due to the negligence surrounding the drug producers, or it may be due to other reasons that result in consequences that differ in view of the harm this product may cause to human health.

That the drug product contains defects is considered a problem that needs to be solved, as some questions arise from this problem, including: What are the most prominent legal and positional restrictions on the responsibility of drug producers?

Key words: The drug - the product - defects - medical liability - the drug product

المقدمة:

يتقدم الطب كل يوم بفضل الأبحاث المستمرة التي يجريها علماءه للوصول إلى علاج جديد للأمراض التي لم يتوصل بشأنها بعد إلى علاج ناجح، فيسهم الدواء في القضاء على الكثير من الأمراض والأوبئة التي انتشرت في العالم، وبالرغم من هذه الأهمية نجدها مصدرا للقلق خصوصا إذا ما تم الإسراف في استعمالها، فقد ثبت مؤخرا أن تعاطي بعض الأدوية الزكام تؤدي إلى نزيف بالدماغ⁽¹⁾ وإن اتساع دائرة وتفاقم مستوى المخاطر في الصناعات الدوائية قد يكون مرده التقصير الذي يحيط بمنتجاتي الدواء أو يكون مرده أسبابا أخرى تنتج عنها تبعات مختلفة، بالنظر لما قد يترتب على هذا المنتج من مساس بصحة الإنسان.

وإن احتواء المنتج الدوائي على عيوب يعتبر مشكلة تحتاج إلى حل؛ إذ تنحدر من هذه المشكلة بعض التساؤلات منها: ما أبرز القيود القانونية والموضعية لمسؤولية منتجي الدواء؟ (المطلب الأول). ثم ما الرؤيا القانونية لمسؤولية منتجي الدواء؟ (المطلب الثاني). وإعمالا للوقوف على متطلبات الحماية

* دكتوراه القانون الخاص

أستاذ مشارك بكلية القانون صرمان - جامعة صبراتة

karemaelatrags0@yahoo.com

المقررة قانونا لابد أولا من التعرّيج على معنى المنتج الدوائي ثم بيان من هو المنتج للدواء (مطلب تمهيدي).

المطلب التمهيدي:

مفاهيم ودلالات حول مسؤولية منتجي الدواء

إن صناعة الدواء تعد من أهم الصناعات وأخطرها لأنها تتصل بصحة الإنسان، وإن محور تداوله يعد من الخطورة بمكان إذا لم تراعى فيه القواعد الأصولية وسائر الخصائص والمقومات التي تجعله منتج قابل للاستهلاك، عليه ما المقصود بالدواء (الفرع الأول) وما المقصود بمنتج الدواء (الفرع الثاني)

الفرع الأول: تعريف الدواء

من المعروف أن المشرع الليبي لم يعرف الأدوية بعكس المشرع الفرنسي الذي عرف الأدوية في قانون الصحة العامة المادة 5111-1 بأنها: " كل مادة أو مركب يحضر سلفا ويكون له خصائص العلاج أو الوقاية من الأمراض الإنسانية أو الحيوانية، كما إن الدواء عبارة عن كل منتج يمكن أن يكون مساهما في التشخيص الطبي أو إعادة تصحيح أو تعديل الخواص الفسيولوجية والعضوية للجسم."⁽²⁾ وهذا التعريف تبناه الاتحاد الأوروبي سنة 2001 المعدل سنة 2004 وهو معتمد عند دول الاتحاد الأوروبي. والمتأمل في هذا التعريف، نجد أن المشرع الفرنسي قد أخذ بالمفهوم الموسع للدواء إذ شمل الحيوان بالمفهوم القانوني للدواء وبعده وسيلة للعلاج والوقاية وللشفاء من الأمراض التي تصيب الإنسان والحيوان على حد سواء.⁽³⁾

وفي العادة يصف الطبيب الدواء للمريض كخطوة لعلاج، ويعطي الدواء بناءً على وصفة ليصرفها الصيدلي له، ولكن في الواقع نلاحظ إن بعض المستشفيات والعيادات الخاصة تقوم بتقديم دواء بدون وصفة، وغير مكترثة بطبيعة الأدوية سوء ضارة لا تتوافر فيها الموصفات المطلوبة أو صالحة للمريض، وإذا ما سببت هذه الأدوية أضرارا للمريض فإن الطبيب والصيدلي والصانع مسئولون عن هذه الأضرار مسؤولية طبية، أساسها التزامهم بسلامة المريض وعدم منحه أدوية فاسدة أو ضارة أو لا تؤدي الغاية المرجوة منها، بالإضافة إلى التزام عام ببذل عناية.

أما بالنسبة للصيدلي أيضاً هو مسئول عن التحقق من الأدوية التي تورد له عادةً من مصانع الأدوية أو المستودعات، وقد يسأل صاحب الصيدلية عن خطأ الصيدلي الذي يعمل لديه باعتباره تابعاً له حتى ولو لم يكن صاحب الصيدلية فنياً إذ إنه اختار الدواء وعليه مراقبته. وبعد دراسة تعريف الدواء يغدو الآن مناسباً الحديث عن من هو منتج الدواء.

الفرع الثاني: منتج الدواء

في هذا الفرع سوف نتحدث عن منتج الدواء من منظور التشريعات المقارنة ذلك لان ليبيا دولة مستوردة للدواء أكثر من كونها صانعة أو منتجة له، وفي الحقيقية تعددت الآراء الفقهية حول تعريف المنتج بين مضيق وموسع لفكرة المدين. فقد ذهب جانب من الفقه إلى القول، بان المنتج هو الشخص الذي يقوم بأعمال إنتاجية فقط. الملاحظ على هذا التعريف إنه ضيق من مفهوم المدين وقصره على الشخص الذي يقوم بالأعمال الإنتاجية دون التسويقية، وبالتالي قد ضاق نطاق حماية المستهلك، لذا ذهب جانب آخر من الفقه إلى توسيع مفهوم المدين بقولهم المنتج هو من يقوم بعملية الإنتاج ومن يقوم بعملية التسويق.⁽⁴⁾ وقد أخذ المشرع الفرنسي بالمفهوم الموسع لتعريف المدين، حيث فرق القانون الفرنسي بين المنتج الحقيقي والمنتج الحكمي أو الظاهر.

1- المنتج الحقيقي:

طبقاً للمادة 6-1386 من القانون المدني الفرنسي رقم 98/389 يعد منتجاً: (صانع المنتجات النهائية ومنتج المواد الأولية، وصانع المكونات الداخلة في تكوين المنتجات النهائية).⁽⁵⁾ يعتبر المنتج هو الطرف الرئيسي في العملية الإنتاجية، وتجدر الإشارة إلى إن المادة 6-1386 ق. م. ف اشترطت وبشكل صريح لقيام المسؤولية القانونية فكرة الاعتراف، أي أن يكون المنتج مهني،⁽⁶⁾ ولكن حتى يتقاضي المشرع الفرنسي الانتقادات في تقرير المسؤولية لهذه الطائفة، وسع من نطاق المسؤولين عن فعل المنتجات المعيبة، فطبق حكم المنتج على أشخاص آخرين لا يدخلون في العملية الإنتاجية بل يدخلون في عملية التسويق.⁽⁷⁾

2- المنتج الظاهر:

ويكون في حكم المنتج، كل من وضع اسمه أو علامته التجارية أو أي علامة أخرى مميزة على المنتج،⁽⁸⁾ وكذلك مستورد المنتج أو السلعة وكل من يقوم بالتوزيع، والبائع النهائي للسلعة.⁽⁹⁾ وإن الهدف من هذا التوسيع في صفة المنتج هو تحقيق حماية أوسع للمضروب. وبعد الحديث عن المدين في المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة والذي كما لاحظنا أنفاً، إن القانون الفرنسي قد أخذ بالمفهوم الموسع للمدين، ولكن دراستنا للنطاق الشخصي للمسؤولية تتطلب منا الحديث عن الدائن فهو لا يقل أهمية عن المدين. وبعد الحديث عن بعض المفاهيم والدلالات المهمة والمتعلقة بمسؤولية منتج الدواء تدعونا الحاجة الآن لبيان القيود القانونية لهذا النوع من المسؤولية للوقوف على متطلبات الحماية القانونية.

المطلب الأول: القيود القانونية والموضوعية لمسؤولية منتجي الدواء

إن المنتج الدوائي له خصوصية تستلزم حماية من نوع خاص لمستهلك الدواء تقوم على أساسها سائر متطلبات المسؤولية القانونية التي تضمن الحد من إعفاء أو تجاهل المسؤولية عن العيوب الناتجة عن تقصير منتجي الدواء من أجل حماية المستهلك، لذا ألزم المشرع منتجي الدواء بجملة من الالتزامات منها الالتزام بالإعلام والتبصر (الفرع الأول) والالتزام بالسلامة (الفرع الثاني) والالتزام بتسليم المطابق (الفرع الثالث) والالتزام بضمان العيوب الخفية (الفرع الرابع) والالتزام بتتبع المنتج (الفرع الخامس).

الفرع الأول: الالتزام بالإعلام و التبصر

إن للالتزام بالإعلام والتبصر مجموعة دلالات ومفاهيم مختلفة منها الإفصاح والإدلاء بالبيانات وتقديم المعلومات... الخ وهذا الالتزام يغدو من أهم الالتزامات التي تقع على عاتق منتجي الدواء ويستمد قوته من قوة القانون. وهذا الالتزام منبثق من قانون العقود الذي يلزم المتعاقد أن يكون على علم كاف بالمنتج.

فالالتزام بالإعلام هو التزام يقع على عاتق جميع الأطراف المتعاملة بالمنتجات الخطرة قبل وصولها للمستهلك من بائعين ومنتجين وموزعين، إذ يقوم بمقتضاه كلا بدوره في تحذير المستهلكين من الأخطار التي يمكن أن تنشأ عن حيازة هذه المنتجات أو استعمالها وذلك من خلال إعلامهم بمصادر هذه الخطورة وأبعادها وإحاطتهم بطرق تلافيها درءاً للأخطار الناشئة عنها وتوقياً للأخطار المتولدة عنها.⁽¹⁰⁾ أن هذا التعريف يتصف بالعمومية والتجرد ويلقي بالالتزام على عاتق من تعلقت البيانات والمعلومات بصناعته قبل وصول السلعة إلى المستهلك فينطبق طبقاً لهذا المفهوم على المنتج الدوائي، فالمنتج الدوائي منتج يصنف من المنتجات المعقدة ذا طبيعة ذاتية خطيرة.

فعلى منتج الدواء الإفصاح للمستهلك عن كيفية استعمال الدواء والبيانات المتعلقة بالدواء، والجدير بالذكر أن القضاء الفرنسي قد تشدد في تطبيق هذا الالتزام، فقد قضت محكمة الاستئناف باريس في احد قراراتها بالتعويض عن الضرر الذي يصيب المشتري جراء التهاب أصاب فروة الرأس.⁽¹¹⁾

والجدير بالذكر ان القضاء الفرنسي كرس هذا الالتزام على عاتق منتجي الدواء، وان إغفالهم الإفصاح عن البيانات من شأنه ترتيب المسؤولية في حقهم، وان الوسيلة المناسبة لإعلام المستهلك هو الوسم، فالوسم هو كل نص مكتوب او مطبوع او كل عرض بياني يظهر على البطاقة التي ترفق بالمنتج أو يوضع بالقرب منه. وحتى يؤدي الوسم دوره لا بد ان تكون البيانات مرئية وسهلة القراءة ومتعذر محوها وتكون مكتوبة باللغة المحلية ولغة أجنبية على سبيل الإضافة.⁽¹²⁾

خلاصة القول ان هذا الالتزام يعد من أهم الالتزامات التي تتخلل مسؤولية منتجي الدواء ولكن ليس الوحيد فقد ألقى القضاء والفقهاء على عاتق منتجي الدواء التزام آخر هو الالتزام بضمان السلامة.

الفرع الثاني: الالتزام بضمان السلامة

إن الصفة الخطرة للمنتج الدوائي تجعل من الإفصاح عن هذه الصفة الخطرة غير كافي لتحقيق ضمان السلامة العامة إنما لا بد من الركون إلى التزام آخر أوسع نطاقاً من الالتزام الأول وهو الالتزام بالسلامة الذي يتفرع عنه التزامات أكثر فاعلية.⁽¹³⁾

وان مضمون هذا الالتزام يتجسد في إلزام منتجي الدواء في تسليم منتج دوائي خال من أي عيب في مكوناته أو خلل في صناعته مما قد يترتب عليه إضرار بالأشخاص المتعاطين أو المستعملين للدواء. ورغم أهمية هذا الالتزام إلا انه يثير العديد من التساؤلات لعل أهمها الأساس القانوني لهذا الالتزام ولكن القضاء الفرنسي سعى جاهداً لإزالة اللبس حول هذا الالتزام إذا أقر القضاء الفرنسي في احد أحكام محكمة النقض الفرنسية بالمسؤولية القانونية لمنتج احد الأجهزة الكهربائية بسبب عدم صلاحية الجهاز للبيع لعدم أدائه الوظيفة الموجه لها، من هنا بدا الشروع في بناء الالتزام بالسلامة كالتزام مستقل يقع على عاتق المنتج.⁽⁷⁾

الملاحظ من خلال إقرار هذا الالتزام إن القضاء الفرنسي قد وسع من نطاق حماية المستهلك سواء كان متعاقد أو غير متعاقد وقد تكفل مجهود القضاء بالنجاح وذلك عندما تبني المشرع هذا النوع من الالتزامات وضمنه كأساس للمسؤولية المستحدثة عن فعل المنتجات المعيبة كما أكد ذلك في المادة 4/1386 من القانون المدني الفرنسي واشترط المشرع الفرنسي لقيام هذا الالتزام الآتي:

أ- أن يكون المنتج معيب:

المنتج المعيب هو الأساس الذي تقوم عليه دعوى المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة طبقاً للمادة 1-1386 من القانون المدني الفرنسي التي تنص على أن "المنتج يعد مسئولاً عن الضرر الذي يحدث بسبب عيوب منتجه سواء ارتبط أو لم يرتبط مع الضرر بعقد".

إذاً المقصود بالمنتج المعيب هو ذلك المنتج الذي لا يوفر الأمن والسلامة التي يحق لأي شخص وفي حدود المشروعية أن يتوقعها.⁽¹⁴⁾

فالعيب الذي يكون محلاً للمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة هو عيب في المنتج حيث إن هذا المنتج لا يوفر الأمن والسلامة للمستهلك فعلى المضرور حينها إثبات خطورة المنتج إضافة إلى ذلك عليه إثبات العيب والضرر الذي نتج عنه وذلك على عكس القواعد العامة المنظمة للمسؤولية عن ضمان العيوب الخفية التي يعتبر العيب فيها هو عدم قدرة السلعة على الوفاء بالأغراض المستهدفة من الشراء.

وعلاوة على كون المنتج معيب فإنه لا يسأل المنتج إلا إذا طرح المنتج في السوق

ب- أن يطرح المنتج في السوق:

إن طرح منتج معيب في السوق يقصد به خروج السلعة من حيز الإنتاج إلى حيز الاستعمال الخارجي مادياً بإرادة ورغبة المنتج وبالتالي فإن المسؤولية لا تنشأ إلا إذا تم عرض المنتج للتداول. وتجدر الإشارة إلى أن طرح منتج معيب للتداول يساعد في احتساب مدة تقادم دعوى المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة وإن فترة تقدير العيب ترتبط بفترة عرض السلعة في التداول.⁽¹⁵⁾ إذاً المسؤولية لا تنشأ إلا إذا تم عرض المنتج في السوق وأيضاً في حالة إذا ما أثبت إن العيب لم يكن موجوداً وقت إطلاق السلعة للاستهلاك فإنه لا يكون مسئولاً. إضافة إلى هذا الالتزام يوجد التزام آخر وهو الالتزام بالتسليم المطابق.

الفرع الثالث: الالتزام بالتسليم المطابق

إن وصول المنتج الدوائي للمستهلك يتم عن طريق عقد بيع، ويغدو مهما الركون إلى الأحكام التي تطبق علي البيع لضبط العلاقة بين أطراف العقد الذي محله المنتج الدوائي. واستناداً إلى هذا فإن الالتزام بالتسليم المطابق يشكل امتداداً للالتزام بالسلامة وهو من مقتضيات العقد فيتصور تسليم شيء مطابق ولحقيقة إرادة المتعاقدين.⁽¹⁶⁾ وقد أكد القضاء بمعرض حكمه في الواقعة التي تتلخص حيثياتها، في أن معمل المنتجات الصيدلانية قام بطرح منتج طبي في الأسواق للتداول على شكل أقراص كبسولة مغلقة بمادة أسفنجية كانت غير قابلة للتحلل أو الهضم، مما ترتب عليها عدم قدرة الجسم على امتصاصها أو التخلص منها عن طريق قنوات الإخراج الطبيعية، فأدت ذلك إلى ازدياد حالة المريض الخطرة مما دعا إلى تعرض المريض لفحص مخبري تبين منه وجود التهاب حاد في منطقة الأعور وتبع ذلك إجراء عملية جراحية ثانية مما اضطره إلى إقامة دعوى أمام القضاء حيث أجابت محكمة الاستئناف طلب المتضرر على سند تقصير معمل المنتجات الصيدلانية في واجب التسليم المطابق.⁽¹⁷⁾ ويتبع هذا الالتزامات التزم اخز أشار إليها المشرع الفرنسي في القانون الصادر في 19 مايو 1998 وهو الالتزام بالتتبع.

الفرع الرابع: الالتزام بالتتبع

يعد هذا الالتزام جديد فرضه التطور العلمي الراهن نتيجة لزيادة المخاطر، فما المقصود به؟ إن الالتزام بالتتبع هو أن يقوم المنتج بتتبع ما يسفر عنه التطور العلمي المستمر من نتائج تتعلق بمنتجه الذي تم طرحه للتداول وهذا من الضرورة بمكان وخاصة في مجال المنتجات الدوائية. ونلاحظ أن التشريع الأوروبي الخاص بحماية المستهلك ينص صراحة على هذا الالتزام بالتتبع ويتضح ذلك جلياً في نص المادة رقم 13 من قانون 19 مايو 1998 على "أن المنتج لا يمكنه إثبات

أسباب الإعفاء من المسؤولية التي تضمنتها المادة 1386/ 11 في البندين الرابع والخامس إلا اذا بدء ظهوره العيب في مدة عشر سنوات بعد طرح المنتج للتداول حيث ليس ثمة نصوص تتعلق بتدارك النتائج الضارة لمنتجه.⁽¹⁸⁾

الفرع الخامس: الالتزام بضمان العيوب الخفية

ان التزام المنتج بالإعلام وتبصير المستهلك يتبعه التزام بتقديم منتج خالي من العيوب وقد ورد حوله الكثير من الجدل حول طبيعة هذا الالتزام هل هو التزام بتحقيق نتيجة ام ببذل عناية.⁽¹⁹⁾ وبالنظر إلى القواعد العامة في القانون المدني الليبي نجد ان المشرع الليبي قد نظم أحكام هذا الالتزام في المواد من 436-440. وبالنظر لنص المادة 436 المقابلة لنص المادة 1641 من القانون المدني الفرنسي نجد إنها تحتوي على شروط ضمان العيوب الخفية وهي كالآتي:

- 1- يجب ان يكون العيب قديما
- 2- ان يكون العيب مؤثرا
- 3- يجب ان يجهل العاقل وجود العيب
- 4- إلا يشترط العاقد براءته من العيب.⁽¹⁹⁾

تجدر الإشارة إلى أن المفهوم الخاص لضمان العيب الخفي قاصر في جبر الضرر لكون أن البائع لا يلتزم بالتعويض إلا عن الضرر التجاري، ذلك ان المشرع عندما وضع التقنين المدني لم يكن في ذهنه سوى هذا النوع من الأضرار وكانت المنتجات طبيعية لا تشكل خطورة كما تشكل المنتجات الصناعية اليوم، فقد ظهرت أضرار صناعية فرضها التطور العلمي الراهن عجزت القواعد التقليدية عن تغطيتها، والمفهوم التقليدي لضمان العيوب الخفية أيضا يجعل كلا من مركز المشتري والبائع واحد في حين قد لا يكون المشتري في مستوى البائع المهني الذي يملك الخبرة الفنية، ناهيك عن أن الأصل هو حسن نية البائع ويقع على المشتري عبء إثبات العيب بكافة طرق الإثبات المختلفة. وبذهب القضاء إلى افتراض العلم بالعييب في جانب البائع المهني منتجا كان أم موزعا وهو لا يستطيع ان يحتج بجهله بالعييب الموجود بالشيء.⁽²⁰⁾

ثم ما لبث القضاء الفرنسي من القول ان قرينة العلم من جانب البائع تعد قرينة قاطعة لا تقبل إثبات العكس بعد أن كانت قرينة بسيطة.⁽²¹⁾

خلاصة القول، بعد ان تطرقنا للقيود القانونية والموضوعية لمنتجي الدواء، تدعونا الآن الحاجة إلى ضرورة تتبع الموقف التشريعي حيال هذه الالتزامات.

المطلب الثاني: الرؤيا القانونية تجاه التزامات المحيطة لمنتجي الدواء

لاحظنا في المطلب الأول من هذه الدراسة الالتزامات الملقاة على عاتق منتجي الدواء والتي تنوعت إلى خمس التزامات، حيث تمتد من الالتزام بالإعلام، وبالتسليم المطابق، والسلامة، وبالالتزام بالتتبع إلى الالتزام بضمان العيوب الخفية، وكل هذه الالتزامات تعد مظهر لقاعدة أصلية عند الفقه والقضاء قوامها تحميل منتجي الدواء عبء المسؤولية عن الإضرار التي تصيب المستهلك جراء استعمال الدواء.

إذا كان الفقه والقضاء قد تشعب في هذا المجال وأسهب في تفسير جوانبه فقد كان للقانون دور مميزا ومختلفا في الآن ذاته بين تشريع وآخر فقد كان للتشريع الفرنسي دور كبير في استيعاب هذه المسألة (الفرع الأول) وبالنظر إلي أن القانون المصري يعد المصدر التاريخي للقانون الليبي وفي ظل غياب النص التشريعي في القانون الليبي كان مهم التطرق لموقف المشرع المصري حيال هذه المسألة (الفرع الثاني).

الفرع الأول: دور التشريع الفرنسي تجاه الالتزامات الملقاة على عاتق منتجي الدواء

نلاحظ ان القانون الفرنسي كان له دور لا يستهان به في حماية المستهلك وانعكس ذلك بشكل جلي عندما اعتمد وتبني المشرع الفرنسي التوجيه الأوربي الصادر بتاريخ 25 تموز 1985 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة حيث أكدت نصوص هذا القانون على ضرورة تسليم منتج دوائي يحقق السلامة لمستخدميه ولعل هذا ما بدا على التشريع الفرنسي ضمن قانون 98/386.

إن هذا النوع المستحدث من المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة يتقرر بقوة القانون الفرنسي ولعل هذا يجد سنده في نص المادة 11-1386⁽²²⁾ من القانون المدني الفرنسي والتي استخدمت في فقرتها الأولى عبارة المسؤولية بقوة القانون، فهذا النوع المستحدث من المسؤولية لا يقوم على فكرة الخطأ ولا على فكرة الضرر إنما يقوم على أساس عدم كفاية الأمان والسلامة في المنتجات أي إن المنتج يكون مسئول عن الضرر الناتج عن عيب في منتجه سواء كان متعاقد أم لا مع المضرور. ويشترط المشرع الفرنسي لإقامة دعوى المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة الآتي:

الفقرة الأولى: أن يكون المنتج معيب

المنتج المعيب هو الأساس الذي تقوم عليه دعوى المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة طبقا للمادة 1-1386 من القانون المدني الفرنسي التي تنص على:- "إن المنتج يعد مسئولا عن الضرر الذي يحدث بسبب عيوب منتجه سواء ارتبط أو لم يرتبط مع المضرور بعقد."⁽²³⁾

وبالتالي فقيام المسؤولية في القانون الفرنسي مرهون بوجود العيب في المنتج. ولتحديد معنى العيب نجد أن المشرع الفرنسي عرف العيب في المادة 1386-4 من القانون المدني الفرنسي بالقول " المنتج يكون معيب في نظر هذا القانون عندما لا يستجيب للسلامة المنتظرة منه قانوناً."

فالعيب في المنتج الذي يكون محلاً للمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة هو -كما أسلفنا الذكر- أن المنتج لا يوفر الأمن والسلامة فهو لا يقتصر على المنفعة التي يتوقع أن تتحقق منه، إضافة إلى ذلك لا يلتزم المضرور بإثبات خطورة المنتج بل عليه إثبات الضرر وكذلك إثبات العيب وذلك على العكس من القواعد العامة للمنظمة للمسؤولية عن ضمان العيوب الخفية والتي تعتبر العيب هو "عدم قدرة السلعة على الوفاء بالأغراض المستهدفة من الشراء. لكي يسأل المنتج لابد من طرح المنتج للتداول.

الفقرة الثانية: طرح المنتج للتداول

إن طرح منتج معيب للتداول يعد نقطة احتساب مدة تقادم دعوى المسؤولية. حيث إن فترة تقدير العيب ترتبط بفترة عرض السلعة للتداول فهي تنحصر بين خروج السلعة من حيز الإنتاج إلى حيز الاستعمال الخارجي مادياً بإعادة ورغبة المنتج.⁽²⁴⁾ إذاً المسؤولية لا تنشأ إلا إذا تم عرض المنتج للتداول فلو أثبت المنتج أن العيب لم يكن موجوداً وقت إطلاق السلعة للاستهلاك أو يثبت أن العيب قد نشأ بعد طرح المنتج في السوق فهنا يعفى من المسؤولية.

الفقرة الثالثة: الضرر

يعد الضرر ركن من أركان المسؤولية وبدونه لا تقوم. إذ لا دعوى بدون مصلحة فهذا الشرط يعد ركن للمسؤولية العقدية والتقصيرية وذلك يتضح جلياً من نص المادة 166ق م ل " كل خطأ سبب ضرراً للغير يلتزم مرتكبه بالتعويض".⁽²⁵⁾

فالمنتج حسب القواعد العامة في القانون المدني الليبي يكون مسئولاً عن تعويض الإضرار المادية سواء إصابة المضرور في جسده ويترتب عليها وفاته أو إصابته بجروح إضافة إلى ذلك يكون مسئولاً عن تعويض الأضرار المعنوية التي أصابته أو أصابت ذويه وتنوع الضرر إلى مادي ومعنوي يسهم في تحديد مقدار التعويض الذي يلزم الاتكاء فيه على قاعدة جبر الضرر. غير إن المشرع الفرنسي اشترط للتعويض في هذا النوع المستحدث من المسؤولية التعويض عن الأضرار المادية التي تلحق أموال المضرور ويكون المال مخصصاً للاستهلاك الخاص أو تستخدم لأغراض تجارية أو في ممارسة نشاط حرفي أو مهني ويستثنى من ذلك التعويض عن هلاك المنتج نفسه وهذا ما نصت عليه المادة 1386-2 من القانون المدني الفرنسي بالقول "إن أحكام هذا الباب تسري على الضرر الناتج عن المساس بالشخص أو بمال آخر غير المنتج المعيب نفسه"

ويشترط في الضرر أن يكون ناتجاً عن سلعة معيبة طرحت للتداول وهذا ما أكدته المادة 1386-4 قانون مدني فرنسي التي نصت على: " يعد المنتج معيباً... عندما لا يوفر الأمان الذي يمكن أن تنتظره بصفة شرعية".⁽²⁶⁾

إضافة إلى ذلك لا بد من وجود علاقة سببية تربط العيب بالضرر حتى تقام المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

الفقرة الرابعة: علاقة السببية

تعتبر علاقة السببية ركناً مستقلاً إلى جانب العيب والضرر فعلي المضرور أن يثبت أن الضرر ناتج عن ذلك العيب. فعبء إثبات علاقة السببية يعد من الأمور الصعبة خاصة أمام تعدد أطراف الإنتاج فأمام هذه الصعوبة استخلص الفقه الفرنسي قرينتين بشأن العلاقة السببية فالأولى مفادها أن العيب يعتبر موجوداً في السلعة وقت إطلاقها في التداول وهو ما أكدته نص المادة 1386-11 بالقول "لا يجوز للمنتج التمسك بأسباب الإعفاء الواردة في الفقرة 4 و5 من المادة 10... وبعد عرض المنتج في التداول لم يتم باتحاد التدابير اللازمة للوقاية من آثاره الضارة."، هذه القرينة بسيطة يمكن نفيها بإثبات المنتج خال من العيب وقت إطلاقه للتداول، أما القرينة الثانية فتتعلق بأن يثبت المنتج أن اللحظة التي ظهر فيها العيب كانت بعد طرح المنتج في السوق وفقاً لما قضى به نص المادة 1386-5 من القانون المدني الفرنسي حيث جاء فيه "يعرض المنتج للتداول عند تخلي المنتج بصفة إرادية عنه، ولا يكون المنتج محلاً إلا لعرض واحد للتداول." وأمام صعوبة إثبات العلاقة السببية والضرر في بعض الحالات افترض كل من المشرع الأوروبي والفرنسي أساس قانوني للمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة تنشأ على أساسه علاقة السببية أساسها نظرية نسبية الخطأ المتمثلة في عدم الحاجة إلى إثبات علاقة السببية في الحالات التي يمكن فيها تحديد الأضرار المراد التعويض عنها.⁽²⁷⁾

والجدير بالذكر أن المشرع الفرنسي تضمن في هذا القانون النص على كافة الالتزامات التي تضمن حماية المستهلك خلافاً لما هو عليه لدى التشريع المصري.

وفي سياق البحث في التشريع الفرنسي نلاحظ أن ثمة مجموعة من التشريعات التي حرصت على توفير حماية المستهلك والتشدد في الالتزامات الملقاة على عاتق منتجي الدواء فبدا بمرسوم رقم 937 / 72 بتاريخ 21 أكتوبر 1972 المعنى بمجموعة المنتجات الغذائية الأولية مروراً بتشريع 10 كانون الثاني 1978 المتعلق بحماية وإعلام المستهلك وغيرها من المراسيم والتشريعات إذ تجد أن جميعها قد حرصت كل الحرص على النص على الالتزامات التي تحت المنتج على ضمان الإعلام والتبصير وضمن السلامة والتسليم المطابق.⁽²⁸⁾

فعلي سبيل المثال فرض تشريع حماية المستهلك الفرنسي وإعلامه الصادر بتاريخ 10 كانون الثاني 1978 على عاتق منتجي الدواء ضرورة الإعلام حول ذكر مواصفات المنتجات وخصائصها وذلك

بصورة محددة ودقيق نتقي حولها الجهالة أو اللبس كي تتسني من خلالها إعلام المستهلك إعلاما كافيا وتاما. (29)

وقد أكد المشرع الفرنسي أيضا على هذه الالتزامات في القانون 1998 بالرعاية الصحية برقابة الأمان الصحي للمنتجات المخصصة للإنسان. (30) هذا عن موقف القانون الفرنسي ماذا عن القانون المصري.

الفرع الثاني: دور التشريع المصري تجاه الالتزامات الملقاة على عاتق منتجي الدواء

تجدر الإشارة إلى أن المشرع المصري نص على هذه الالتزامات في نصوص متفرقة في بعض التشريعات الخاصة، منها مادة 255 من قانون التجارة البحرية التي تضمنت في فقرتها الثانية القول: "إذا كانت البضاعة خطيرة أو قابلة للالتهاب أو الانفجار وجب على الشاحن أن يحضر الناقل بذكر وأن يضع على البضاعة التحذير من خطورتها بيانا بكيفية الوقاية منها كلما ذلك مستطاعا".

أما في قانون مزاوله مهنة الصيدلية في مصر قانون رقم 127 / 1955 فقد أوجب على الصيدلي ضرورة وضع بعض البيانات على أغلفة المستحضرات التي تقوم بإنتاجها ومن أهمها كيفية استعمال المستحضر الطبي ومدة صلاحيته واحتياجات تخزينه والمخاطر التي يمكن ان تتجم عنه وكيفية توفيرها حيث تضمنت المادة 57 البيانات الآتية:

اسم المستحضر - اسم المصنع أو الصيدلية - كيفية الاستعمال كمية الدواء الأثر الطبي - الرقم المتسلسل -... الخ. (31)

هذا فيما يتعلق بالتشريعات الخاصة ماذا عن التشريع المدني المصري، حيث نجد أنه نظم أوجه المسؤولية بعمومها وبيان نطاقها التي تحيط بالمدين في عقد البيع خاليا من أي قيد أو عائق، وهنا من ذات القانون نص المادة 206 على سبيل المثال التي جاء فيها: "الالتزام بمقابل حق عيني يتضمن الالتزام بالتسليم الشيء والمحافظة عليه حتى التسليم ويكون التسليم:

1- بوضع المبيع تحت تصرف المشتري بحيث يتمكن من حيازته والانتفاع به دون عائق ولو يستولى عليه استيلاء ماديا ما دام البائع قد أعلمه بذلك ويحصل هذا التسليم على النحو الذي يتفق مع طبيعة الشيء المبيع...

2- ويجوز أن يتم التسليم بمجرد تراضي المتعاقدين إذا كان المبيع في حيازة المشتري قبل البيع أو كان البائع قد استبقى المبيع في حيازته بعد البيع لسبب آخر غير الملكية. (32)

أيضا م 431 من القانون المصري "ان المشتري قد عاين المبيع وعلم به وتبينه بطريقة تنفي الجهالة حيث يشتري شيء مطابق لما رآه ويكون في حالة جيدة والتسليم غير المطابق يعد إخلافا من جانب البائع بالتزامه بالتسليم". (33)

أما في ليبيا فلا يوجد قانون متخصص أو حتى نص تشريعي خاص ينطبق على منتجي الدواء وبالتالي وفقا للمبادئ العامة الواردة في القانون المدني نجد المادة 424 منه تنص على:

1- يكون التسليم بوضع المبيع تحت تصرف المشتري بحيث يتمكن من حيازته والانتفاع به دون عائق ولو يستولى عليه استيلاء ماديا ما دام البائع قد اعلمه بذلك ويحصل هذا التسليم على النحو الذي ينفق مع طبيعة الشيء المبيع...

2- ويجوز ان يتم التسليم بمجرد تراضي المتعاقدين إذا كان المبيع في حيازة المشتري قبل البيع أو كان البائع قد استبقى المبيع في حيازته بعد البيع لسبب آخر غير الملكية.

كذلك نص المادة 436 من القانون المدني الليبي بالنص:

1- يكون البائع ملزما بالضمان إذا لم تتوافر في المبيع وقت التسليم الصفات التي كفل للمشتري وجودها فيه أو إذا كان في المبيع عيب ينقص من قيمته أو من نفعه بحسب الغاية المقصودة مستفادة مما هو مبين في العقد أو مما هو ظاهر من طبيعة الشيء أو الغرض الذي اعد له ويضمن البائع هذا العيب ولو لم يكن عالما بوجوده.

2- ومع ذلك لا يضمن البائع العيوب التي كان المشتري يعرفها وقت البيع أو كان يستطيع ان يثبتها بنفسه لو أنه فحص المبيع بعناية الرجل العادي، إلا أن فحص المبيع بعناية الرجل العادي إلا أنه أثبت المشتري أن البائع قد أكد له خلو المبيع من هذا العيب أو أثبت أن البائع قد تعتمد إخفاء العيب غشا منه.

حين تطبيق هذه الأحكام الواردة في القانون الليبي المدني على ضمانات المحيطة بمنتجي الدواء أو البائع المحترف فإنه يلاحظ من خلال هذه النصوص أنها لا تقي بالغرض في بناء الفرض القائم بجانب المنتج، باعتباره مسئولاً عن الأضرار التي يحدثها الدواء المستهلك أو المستعمل، ورغم ذلك فإن البحث في نصوص القانون الليبي المدني يحقق الهدف المنشود، في ظل غياب تشريعات خاصة لمنتجي الدواء. بيد أن المشكلات التي تعترى تطبيق المبادئ العامة للمسؤولية المدنية عديدة ومتشعبة نورد منها مثلا هل للمضروب إثبات الخطأ أم أن الخطأ مفترض، وكيف يمكن للمنتج نفي المسؤولية.

الخاتمة:

من خلال دراسة هذا الموضوع تبين أن:

- إن المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء لها خصوصية معينة وقد اتضح أنها جديرة بأن تحظى باهتمام رجال القانون، وأن منتجي الدواء يحملون بالتزامات متعددة منها الالتزام بالإعلام والسلامة والتسليم المطابق وضمان العيوب الخفية.
- وكما لاحظنا أن التطور القانوني في فرنسا بهذا الخصوص قد حقق من خلاله المشرع الفرنسي نجاحا ملحوظا في حماية المستهلكين من مخاطر المنتجات المعيبة، وذلك ضمن قانون 389-

98 وأن هذا القانون وازن بين مصلحة المستهلك والمنتج وأقر للمنتج سببا للإعفاء من المسؤولية، بإثبات مخاطر التقدم والقيام بمتبع المنتج. وهذا التطور التشريعي في فرنسا ليس له مثيل في ليبيا. فنحتاج إلي إجراء دراسات معمقة في هذا المجال حتى يتسنى للمشرع الليبي إعادة صياغة قواعده القانونية حتى تتلاءم مع طبيعة المخاطر المستحدثة في العصر الراهن، لاسيما وأن الدواء هو مركز معقد وتنتج عنه أضرار ولا يمكن لمستخدميه أن يتعرفوا عليها.

- أن المنتجات الدوائية لا تقل أهميتها عن غيرها من المنتجات الأخرى المرتبطة بسلامة الشخص.

توصيات:

في ظل الغياب التشريعي في القانون الليبي بات واضحا أن المضرور من فعل منتجات معيبة وتحديد الأودية، ليس له إلا طريق واحد وهو طريق القواعد العامة، أي عليه إثبات الخطأ وإثبات الضرر وعلاقة السببية مما يؤدي إلى وضع مصاعب وعقبات أمام حصول المضرور على التعويض لذا نقترح ونوصي بالآتي:

- 1- ضرورة تدخل المشرع بصياغة قواعد خاصة بالمسؤولية المدنية في مجال الدواء.
- 2- جب أن يكون التعويض قاصر على الأضرار الجسدية فقط حتى لا يكون هناك عبء على المنتج وتحمله بما لا يطاق.
- 3- ضرورة عدم تجاهل مسؤولية الدولة عند وضع هذا القانون ذلك لان المنتج لا يطرح في السوق إلا بعد أخذ إذن مسبق من الدولة كالمنتجات الطبية.
- 4- إجراء المزيد من الدراسات حول هذا الموضوع وإدراج قوانين خاصة أسوة بالمشرع الفرنسي

الهوامش:

1. جمعة عبد الرحمن، مجلة الدراسات، علوم الشريعة والقانون، مجلد 31، عدد 1، 2004، ص 16. وجدان ارتيمية، المسؤولية الطبية في القانون الأردني، المرجع السابق، ص 87-90.

2. « 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 ». Cette définition nationale est l'adaptation d'une définition européenne qui a été instaurée par la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 modifiée par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004. La définition du médicament est commune à l'ensemble des pays de l'Union européenne. Elle est donc essentielle car elle détermine une

grande partie des règles qui s'appliquent au médicament en Europe et en particulier celle de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM).

3. عبد الباقي عمر محمد، الحماية العقدية للمستهلك دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون، الإسكندرية، منشأة المعارف، 2004، ص220. انظر: العلوان عبد الكريم، الالتزام بالتبصير بالصفة الخطرة في البيع دراسة مقارنة في القانون الفرنسي والقانون المصري، أطروحة دكتوراه، ص30. نقلا عن الدلاعة محمد رائد، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب، رسالة الماجستير، جامعة الشرق الأوسط، 2011، ص19-25.
4. بدر حامد الملا، الالتزام بسلامة المضرور من الأضرار التي تسببها المنتجات المعيبة، رسالة ماجستير، جامعة الكويت، 2004، ص35.د. حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاتها المعيبة، المرجع السابق، ص237.
5. م 1386-6 قانون مدني فرنسي.
6. بدر حامد الملا، المرجع السابق، ص 240.
7. TERRE François et LEQUETTE Yves, Droit civil. obligations-8^{ème}, édition, 2002, p 941.
8. حسن جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاتها المعيبة، المرجع السابق، ص238.
9. جميعي حسن عبد الباسط، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاتها المعيبة، ط1، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000، ص70.
10. المرجع نفسه، ص71.
11. حكم المحكمة العليا الفرنسية الصادر 5/6/2005 رقم 122 ص9.
12. جميعي حسن عبد الباسط، مرجع سابق، ص72.
13. سعد حمدي احمد، الالتزام بالإفصاح بالصفة الخطرة للشيء المبيع، ط1، المكتب الفني للإصدارات القانونية، 1999، ص91.
14. نص المادة 1386-1 من القانون المدني الفرنسي.
15. سعد حمدي احمد، مرجع سابق، ص91.
16. Dutilleul François Collant et Del becqué Philipe, contrats civils et commerciaux, 3^{ème} édition, Dalloz, 1996, p. 246 .
Art 1386- 5 al 1 du Code civil français. LACGER Bertrand, « La responsabilité du fait des effetsindésirables produits
17. par les médicaments », Revue générale de droit médicale, n°7, 2002, p. 7
18. المادة 1386 / 11 في البندين الرابع والخامس من القانون المدني الفرنسي.

19. المادة 1641 من القانون المدني المقابلة للمادة 436 من القانون المدني الليبي.
20. أسامة احمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دراسة مقارنة، دار الكتب القانونية، القاهرة، 2008، ص98.
21. حكم مشار إليه عند: حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000، ص 184.
22. المادة 1386-11 من القانون المدني الفرنسي.
23. المادة 1386-1 من القانون المدني الفرنسي.
24. بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة في القانون الفرنسي والجزائري، ط1، مصر، دار العجر للنشر والتوزيع، ص15.
25. مادة 166 ق. م. ل.
26. م1386-4 قانون مدني فرنسي.
27. بالحاج العربي، النظرية العامة للالتزام في القانون المدني الجزائري، الجزء الثاني، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1999، ص 141. انظر أيضا: عدنان سرحان نوري، ص 374-367
28. العلوان عبد الكريم، الالتزام بالتبصير بالصفة الخطرة في البيع دراسة مقارنة في القانون الفرنسي والقانون المصري، أطروحة دكتوراه، ص59.
29. المرجع نفسه، ص59.
30. المرجع نفسه، ص79-84.
31. مادة 57 من قانون مزاوله مهنة الصيدلية في مصر.
32. 206 من القانون المدني المصري
33. 431 من القانون المدني المصري

المراجع:

- 1- جمعة عبد الرحمن، مجلة الدراسات، علوم الشريعة والقانون، مجلد 31، عدد 1 2004.
- 2- عبد الباقي عمر محمد، الحماية العقدية للمستهلك دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون، الإسكندرية، منشأة المعارف، 2004.
- 3- العلوان عبد الكريم، الالتزام بالتبصير بالصفة الخطرة في البيع دراسة مقارنة في القانون الفرنسي والقانون المصري، أطروحة دكتوراه.

- 4- الدلاعة محمد رائد، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب، (رسالة ماجستير) جامعة الشرق الأوسط، 2011.
- 5- جميعي حسن عبد الباسط، مسؤولية المنتج عن الإضرار التي تسببها منتجاتها المعيبة، ط1، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000.
- 6- سعد حمدي احمد، الالتزام بالإفصاح بالصفة الخطرة للشيء المبيع، ط1، المكتب الفني للإصدارات القانونية، 1999.
- 7- أسامة احمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية دراسة مقارنة، دار الكتب القانونية، القاهرة، 2008، ص98.
- 8- بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة في القانون الفرنسي والجزائري، ط1، مصر، دار العجر للنشر والتوزيع.
- 9- منصور محمد حسين، أحكام البيع التقليدية والالكترونية وحماية المستهلك، مصر، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية.
- 10- بالحاج العربي، النظرية العامة للالتزام في القانون المدني الجزائري، الجزء الثاني ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1999.
- 11- اللافي محمد المبروك، شرح أحكام البيع والتأمين والوكالة في التشريع الليبي، جامعة طرابلس، 2013.

القوانين:

- قانون مدني فرنسي
- قانون مدني مصري
- قانون مدني ليبي
- قانون المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة الفرنسي.