

البيانات الشخصية، ويمنع النشر أو التوزيع أو النشر عبر أي وسيلة (مثل مواقع الانترنت أو البريد الالكتروني) دون تصريح خطي من أصحاب حقوق النشر أو دار المنظومة.



الامتثال مختبر الأدوية بتقديم المعلومات وطبيعة

المسئولية الناشئة عن الإخلال بها .....

٣٦-١

## مقدمة

١- بات الدواء عنصراً مهماً في حياة الإنسان، فلا يمكن لأي فرد في المجتمع، الاستغناء عنه، ويستهلك الدواء اليوم كما يستهلك رغيف الخبز<sup>(١)</sup>. إذ يستعمله الإنسان في تسكين الآلام والوقاية من الأمراض المعدية والفيروسات ومعالجة الأمراض المتعددة والتي يظهر جديدها من وقتٍ لآخر. ويكرّس العلماء وقتهم وجهدهم في اكتشاف أو اختراع دواء مناسب لكل مرض جديد أو البحث عن دواء لبعض الأمراض التي لا زالت تفتك بحياة الإنسان مثل السرطان. وكان عام ١٩٣٠م نقلة نوعية في عالم الدواء إذ اكتشف دواء البنسلين الذي أحدث ثورة في صناعة الأدوية ومعالجة العديد من الأمراض، باعتباره مضاداً حيوياً وناجماً في معالجة بعض الأمراض السارية التي كانت تفتك بحياة الإنسان. ولكن لكل شيء غرمة وغنمه<sup>(٢)</sup> والنعمة بقدر النعمة<sup>(٣)</sup>، فلكل دواء آثار جانبية مضرّة تؤثر في سلامة جسد الإنسان وصحته، وهذا يختلف من دواء إلى آخر؛ فدواء الكورتيزون (Cortison) مُسكّن فعّال للآلام إلا إن له آثار عرضية خطيرة على جسم الإنسان، والبنسلين مضاد حيوي ناجع لمعالجة أمراض عديدة في جسم الإنسان إلا أن له آثاراً ضارّة على المعدة ويتضاد مع الحساسية.

ويزداد الأمر صعوبة باختلاف الإنسان من حيث استعداده لتقبل دواء وسلامته من الأمراض. وقد لا تظهر الأعراض الضارّة للدواء إلا بعد فترة من تناوله. وقد لا تكفي التجارب المخبرية على الدواء في تجنّب الآثار المضرّة لأنها لا تجرى إلا على عينة من الأشخاص لا تضمن معها ظهور أعراض ضارّة بعد تناول الدواء عند أشخاص طبيعة أجسادهم تختلف عن الذين أُجريت عليهم التجارب، فجسد الإنسان يختلف من شخص إلى آخر، في مقاومته للمرض

(١) تُعد فرنسا أول دولة في العالم في استهلاك الدواء. راجع:

J. A. Robert et A. Regniault, les effets indésirable des médicaments, information et responsibilités, D. n° 8, 2004, chron. Doctine, p. 510.

(٢) راجع المرجع أعلاه.

(٣) راجع المادة (٨٧) من مجلة الأحكام العدلية.



واستعداده لتقبل هذا الدواء أو ذلك. وفي نفس الوقت يستحيل إجراء تجارب على كل سكان البلد الواحد للتأكد من سلامة الدواء تماماً من الآثار المضرة<sup>(١)</sup>.

كيف إذن يتجنب الإنسان المستهلك للدواء الأضرار الجانبية؟ تتشدّد قوانين الصحة العامة في الدول المختلفة في ضوابط ترخيص الدواء، فتضع شروطاً متعددة في احترام القواعد العلمية السائدة في تصنيع الدواء وطريقة نقله وحفظه وآلية تسويقه. وتلتزم المختبرات المنتجة للأدوية بتقديم المعلومات الضرورية واللازمة لطريقة استعمال الدواء ومناسبة استعماله وما هي الآثار المضرة للدواء وأية معلومات أخرى ضرورية تفرضها القواعد العلمية السائدة والتي يجب تزويد المستهلك بها. فإذا أخلّ المختبر بما وسبب الدواء ضرراً للمستهلك فإنه يُسأل عن إخلاله بالتزام تقديم المعلومات الكافية عن الدواء. ولو كانت النتائج الضارة للدواء احتمالية قد تقع وقد لا تقع يجب تزويد المستهلك بما لكي يحااط لذلك حتى لو كان السبب المؤثر في ظهورها هو جسم الإنسان نفسه لوجود علة فيه، ما دام الدواء عمل على الكشف عنها عند تناوله.

٢- السؤال الذي يطرح نفسه هو كيف نحدد مضمون التزام المختبر بتقديم المعلومات وما هي الوسيلة التي بما يقدم معلوماته، وإذا أخلّ بالتزامه هذا هل يُسأل على أساس المسؤولية عن فعل الشيء أو على أساس المسؤولية عن الأشياء المعيبة أو أنه يُسأل ضمن قواعد خاصة تقوم على العلاقة بين تناول الدواء والضرر الذي لحق بالمستهلك؟

هذه التساؤلات وغيرها سوف نجيب عنها في هذه الدراسة التي تنقسم إلى مبحثين، نتطرق في الأول إلى تحديد مضمون التزام المختبر بتقديم المعلومات، وندرس في الثاني طبيعة مسؤولية المختبر عن إخلاله بالتزامه<sup>(٢)</sup>.

(١) راجع في تفاصيل ذلك:

J. A. Robert et A. Regnault, op. cit, p. 510.

(٢) قد يلاحظ القارئ أن الباحث أكثر في الاعتماد على المراجع الفرنسية. نعتقد أن هذا الأمر مقبول لأن القانون الفرنسي عالج الموضوع بإسهاب شديد أولاً ولأن القانون الاتحادي في دولة الإمارات العربية المتحدة ومعه القضاء لم يتطرقا إلى هذا الموضوع تماماً ثانياً.

## المبحث الأول

### الالتزام المختبر (المنتج للدواء) بتقديم المعلومات

٣- أولى القانون والفقهاء في النصف الأخير من القرن الماضي اهتماماً واضحاً في الالتزام بتقديم المعلومات (الإخبار والإرشاد) الذي يتحملة المنتج في مواجهة المستهلك. وقد ظهرت دراسات عدّة في تعريفه وتحديد مضمونه وأساسه القانوني وتحديد المسؤولية الناشئة عن الإخلال به<sup>(١)</sup>. واليوم تظهر أهمية هذا الالتزام بقوة في المنتجات الدوائية لكونها على تماس مباشر مع جسد الإنسان التي حرصت القوانين على حمايتها<sup>(٢)</sup>. فإخلال المختبر في تقديمها على الوجه المطلوب قد يكون له عواقب وخيمة على صحة الإنسان وحياته.

من أجل ذلك نحدد مفهوم الالتزام بتقديم المعلومات في مطلب أول، ونبيّن مضمونه في المنتجات الدوائية في مطلب ثانٍ.

### المطلب الأول

#### تحديد مفهوم الالتزام بتقديم المعلومات

٤- تعاقبت الآراء بشأن تعريف الالتزام بتقديم المعلومات وبيان مصدره وطبيعته. ولا يختلف الأمر في مجال الدواء لا بل احتدم النقاش بشأنه لارتباطه الوثيق بصحة الإنسان وسلامة جسده من الأذى.

### الفرع الأول

#### تعريف الالتزام

٥- يرجع قيام الالتزام بتقديم المعلومات إلى المبدأ الذي يقضي بأنه إذا كان أحد المتعاقدين في مركز لا يؤهله لتبيين المعلومات الضرورية المتعلقة بموضوع العقد فإن على المتعاقد الآخر

(١) راجع باللغة الفرنسية:

Y. Boyer, L'obligation de renseignement dans la formation du contrat, thèse, Aix, 1977, L'obligation De renseignement dans les contrats informatiques en droit privé, L.G.D.S, 1978, M. Fabre - Magnon De L'obligation d'information dans Les contrats, L. G. D. J. 1992.

وراجع باللغة العربية على سبيل المثال: نزيه محمد صادق المهدي: الالتزام قبل التعاقد بالإدلاء بالبيانات المتعلقة بالعقد، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٩٠. محمد السيد عمران: الالتزام بالإخبار، دار المطبوعات الجامعية، المجموعة العلمية، الإسكندرية ١٩٩١. سهر النصر: الالتزام بالتبصير، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة طبع.

(٢) راجع مثلاً مادة (١٦) المعدلة من القانون المدني الفرنسي، والمادة (٥٠) من القانون المدني المصري، والمادة (٩٠) من قانون تعاملات سبة الإماراتي رقم (٥) لسنة ١٩٨٥م.

إخباره بها<sup>(١)</sup>. ومن هذا المنطلق تدخّل القانون في أكثر من موضع وألزم المتعاقد بتقديم المعلومات الضرورية للمتعاقد الآخر وحرّم عليه تقديم معلومات مغلوبة أو السكوت عن تقديمها. والمعلومات الضرورية هي المعلومات التي تحدد موضوع العقد بعناصره الجوهرية، مثل المعلومات الخاصة بالخطر المؤمن منه أو المعلومات الخاصة بعيوب المبيع الجوهرية أو المعلومات الخاصة بما قام به الوكيل في تنفيذ موضوع الوكالة. وفي هذا السياق قضت المادة (١٨٦) من قانون المعلومات المدنية الإماراتي رقم (٥) لسنة ١٩٨٥م بأنه "يعتبر السكوت عمداً عن واقعة أو ملاحظة تعريضاً إذا ثبت أن من غرر به ما كان ليرم العقد لو علم بتلك الواقعة أو هذه الملابس". وقضت المادة (٩٤٨) من القانون ذاته بأنه "يلتزم الوكيل بأن يوافي موكله بالمعلومات الضرورية عما وصل إليه تنفيذ الوكالة وبأن يقدم إليه الحساب عنها". وجاء في المادة (١٠٣٢) من نفس القانون أنه "يلتزم المؤمن له: ب- وأن يقرر وقت إبرام العقد كل المعلومات التي تمّ المؤمن معرفتها لتقدير المخاطر التي يأخذها على عاتقه. ج- وأن يحظر المؤمن بما يطرأ أثناء مدة العقد من أمور تؤدي إلى زيادة هذه الأخطار"<sup>(٢)</sup>. وإذا كتم المؤمن له بسوء نية أمراً أو قدّم بياناً غير صحيح يقلل من أهمية الخطر المؤمن منه أو يؤدي إلى تغيير موضوعه فمن حق المؤمن أن يطلب فسخ العقد"<sup>(٣)</sup>.

٦- وقد تخطى مضمون الالتزام بتقديم المعلومات نطاق المعلومات الضرورية التي نص عليها التشريع العام ليشمل الالتزام بتقديم النصّ والإرشاد (التبصير).

ويُعزى سبب ذلك إلى التوسع الصناعي الهائل الذي دخل في كل مجالات الحياة، وبدأ المستهلك يتعرض إلى مخاطر جمة نتيجة لاستهلاكه أشياء كثيرة يجهل مصدرها غالباً ولا يعلم استعمالها تماماً بل يركن إلى المهني<sup>(٤)</sup>. لهذا السبب ذهبت التشريعات الحديثة إلى إلزام كل مهني تقديم معلومات كافية عن المنتج الذي يصنعه أو يوزعه سواء كانت ضرورية أو غير

(١) Y. Boyer op. cit, p. 305 ets. M. Fabre – Magnon, op. cit, n° 464, p. 379 ets.

وراجع أيضاً: نزيه محمد صادق المهدي: المرجع السابق، ص ٨١ وما بعدها.

(٢) راجع في أهمية هذه النصوص في القانون المدني ومصادرها، نزيه الصادق المهدي: المرجع السابق، ص ٤٩ وما بعدها.

(٣) راجع المادة (١٠٣٣) من قانون المعاملات المدنية الإماراتي رقم (٥) لسنة ١٩٨٥م. وراجع نصوص أخرى في تقديم المعلومات مثل: المادة (٥٠٦) بشأن بيع الأمانة.

(٤) تعرف الهيئة بأنها "كل نشاط منظم هدفه الإنتاج أو التوزيع أو تقديم الخدمات". راجع: عدنان إبراهيم سرحان: فكرة المهني: المفهوم والانعكاسات القانونية، بحث مقدم إلى مؤتمر مسئولية المهنيين، في ٣-٤/٥/٢٠٠٥م بكلية القانون، جامعة الشارقة، ص ٥.

ضرورة ما دامت الغاية من وجودها هي حماية المستهلك<sup>(١)</sup> ضد أي ضرر يتعرض له. ولا يشترط لقيام الالتزام بها وجود رابطة عقدية بين المستهلك والمهني، فالمختبر (منتج الأدوية) لا تربطه علاقة مباشرة مع المستهلك غالباً ويكون مسئولاً عن تقديم المعلومات كاملة إلى المريض الذي يتعاطى دواءه<sup>(٢)</sup>.

ويعرف الالتزام بالتبصير (التحذير) بأنه هو التزام المهني بإبلاغ المستفيد (المستهلك) بمخاطر المنتج أو الخدمة عند استعماله. ويعتمد قيام هذا الالتزام على درجة كفاءة المستهلك واختصاصه ودرايته<sup>(٣)</sup>، فإذا كان غير ذي اختصاص ولا يملك الكفاءة المطلوبة وجب على المهني تحذيره بالمخاطر المطلوبة، حتى لو كان مهنيًا أو تاجرًا ما دام أنه غير ملم بمخاطر المنتج أو الخدمة<sup>(٤)</sup>.

ويسري هذا على مستهلكي الأدوية، فحتى لو كان المهني صيدلياً وكان غير ملم بمخاطر الدواء وآثاره الجانبية فيُسأل المختبر عن الأضرار التي لحقت به إذا لم يحذره من مخاطر الدواء. أما الالتزام بالصيحة (الإرشاد) فهو لا يقل أهمية عن الالتزام بالتحذير أو التبصير، فهو يلزم المهني بتقديم المعلومات اللازمة للمستهلك والتي تسهل عليه استعمال المنتج أو الاستفادة من الخدمة بما ينسجم وحاجاته<sup>(٥)</sup>. ففي مجال الأدوية يجب على المختبر أن يقدم

(١) يعرف المستهلك بأنه كل شخص يتعاقد بهدف استعمال أو استخدام مال أو خدمة، سواء لاستعماله الشخصي أو لاستعماله المهني، راجع: أنور أحمد رسلان: الحماية التشريعية للمستهلك، بحث مقدم إلى ندوة حماية المستهلك في الشريعة والقانون، كلية الشريعة والقانون بجامعة الإمارات العربية المتحدة ٦-٧/١٢/١٩٩٨م، ص٤. وراجع أيضاً: محمد إبراهيم بنداري: حماية المستهلك في عقد الإذعان، بحث مقدم إلى ندوة حماية المستهلك في الشريعة والقانون، نفس الندوة أعلاه، ص٣.

(٢) راجع في تفاصيل ذلك:

M. Tchendjou, Responsabilité civile, l'alourdissement du devoir d'information et de conseil du professionnel, JCP, n°24, juin 2003, Doctrine, 141, n° 8, p. 1090.

(٣) راجع عن الالتزام بالتبصير: حسام الدين كامل الأهواي: حماية المستهلك في إطار النظرية العامة للعقد، بحث مقدم إلى ندوة حماية المستهلك في الشريعة والقانون، كلية الشريعة والقانون بجامعة الإمارات العربية المتحدة ٦-٧/١٢/١٩٩٨م، ص٧.

(٤) راجع في ذلك قرار محكمة النقض الفرنسية:

Cass. Civ. 28 avril 1987, Bull. Civ. n° 134, 103.

(٥) راجع في ذلك قرار محكمة استئناف باريس:

CA Paris, 5° ch., B, 9 nov. 1989, juris. Data, n° 25919, CA Aix - en province, 8 ch. 7 1992, juris - Data, n° 422247.

وراجع عن تفاصيل التصح والإرشاد والتحذير، أحمد السعيد الزقرد: الروشنة "التذكرة" الطبية بين المفهوم القانوني والمسئولية المدنية للصيدي، دراسة مقارنة، دار أم القرى، المنصورة، مصر ١٩٩٣، ص١٢٤. محمد شكري سرور: مسئولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، دار الفكر العربي، ط١، القاهرة ١٩٨٣، ص٢٠، ص٢٩.

كل الإرشادات الضرورية التي تمكن (المريض) من استعمال الدواء استعمالاً صحيحاً دون ضرر.

ويذهب رأي في الفقه إلى أن الالتزام بالإرشاد يتيح لمستعمل الدواء المعلومة الكافية لغرض اتخاذ قراره في استعمال الدواء فتساعده في التوصل إلى نتيجة مفادها أن هذا الدواء أو ذلك هو الأنسب في ضوء ما قدم الطبيب والصيدلي من معلومات أيضاً<sup>(١)</sup>. والحقيقة أنه ليس الالتزام بالإرشاد لوحده يحقق هذا الغرض بل كل أشكال المعلومات الأخرى تهدف إلى تحقيقه، وتترك للمستهلك الحرية في الأخذ بها أو تجاهلها. ولا يلتزم المختبر باتخاذ أي قرار في توجيه المستهلك بل الأخير هو المسئول عن قراره في إتباعها من عدمه. المهم أن تصدر المعلومات كافية وواضحة<sup>(٢)</sup>.

نخلص مما تقدم إلى أن الالتزام بتقديم المعلومات بعناصره الثلاثة هو كل ما يحتاجه المستهلك للاستفادة من المنتج أو الخدمة بعيداً عن أي ضرر مادي أو جسدي. ولكن ما هو مصدر الالتزام وما هي طبيعته؟

### الفرع الثاني

#### مصدر وطبيعة الالتزام

لم يعد مصدر الالتزام بتقديم المعلومات محل خلاف واسع بين الفقهاء لتدخل القانون بنصوص صريحة لإلزام المهني به، ولكن محل خلاف هو طبيعة الالتزام.

أولاً: مصدر الالتزام:

٧- تدخل القانون مباشرة - كما قلنا سابقاً<sup>(٣)</sup> - وألزم أطراف العلاقة التعاقدية بتقديم المعلومات الضرورية لرفع الغبن الفاحش والضرر. ولكن هل تكفي هذه النصوص لإلزام المهني بتقديم المعلومات بكل صورها؟ نعتقد أن الجواب سلبي من وجوه عدة؛ أولها أن المستهلك لا تربطه علاقة تعاقدية مباشرة بالبائع المهني والمنتج، فمختبر الأدوية لا يتعاقد مع

M. Tchendjou, op. cit., n° 4, p. 1089-1090.

(١) راجع في هذه الآراء:

(٢) راجع المراجع أعلاه.

(٣) راجع سابقاً فـ ٥، ص ٤.



المستهلك مباشرة بل يمنح حق توزيع الأدوية إلى موزع ويتولى الأخير تزويد الصيدليات بها<sup>(١)</sup>.  
فالعلاقة التعاقدية هنا مستبعدة حتى لو تمسكنا بقواعد حُسن النية في التعامل بين المتعاقدين<sup>(٢)</sup>.

ثانياً: وإذا اعترفنا بما باعتبارها مصدرراً للالتزام بتقديم المعلومات فإن المستهلك سوف يجد صعوبة في الرجوع إلى مَنْ تربطه به علاقة مباشرة لحُسن نيته وعدم معرفته بالمعلومات التي يجب تقديمها لمستهلك الأدوية أو عدم قدرته على الإلمام بما لأنه ليس جهة اختصاص. لهذا لا بد من تدخُل القانون مباشرةً لإلزام المهني بتقديم كل ما يحتاجه المستهلك من معلومات لتجنب الضرر أو الغبن الذي يقع عليه. فقد قضت المادة (2-111.1-L) من قانون حماية المستهلك الصادر في ١٩٩٣/٧/٢٦م على إلزام كل مهني بأن يقدم كل المعلومات اللازمة للمستهلك بكل ما يتعلق بالمنتجات أو الخدمات التي يقدمها له. وقضت المادة (101-710.1-L) من قانون الصحة العامة الفرنسي الصادر في ٢٠٠٢م بإلزام المشافي بتقديم أصول وقواعد التعامل مع المريض في المستشفى كاملاً. يؤكد فيها أن المعلومات الطبية والاجتماعية للمريض مضمونة ويسهل عليه الإطلاع عليها بالتفاصيل الضرورية. ويؤكد القانون الاتحادي رقم (٢٠) لسنة ١٩٩٥م بشأن الأدوية والمستحضرات المستمدة من مصادر الطبيعة في المادة (٥) على أنه "يجب أن توضح في الغلاف الخارجي وفي النشرة الداخلية لكل دواء أو مستحضر مستمد من مصدر أو مصادر طبيعية المعلومات والبيانات التالية باللغتين العربية والإنجليزية على الأقل: ١- اسم الدواء أو المستحضر ورقم تسجيله في الوزارة مع الإشارة إلى الدستور أو المرجع العلمي أو التراثي الذي حُضِرَ الدواء بموجبه إن وجد. ٢- أسماء المواد الطبيعية الفاعلة التي تُخل في تركيب الدواء أو المستحضر ومقاديرها. ٣- تاريخ صنع الدواء أو المستحضر وتاريخ انتهاء صلاحيته للاستعمال إذا كانت هذه الصلاحية تنتهي بفوات زمن معين. اسم الجهة المنتجة للدواء. ٥- التعليمات والتحذيرات التي تقترب باستعمال الدواء أو المستحضر".

(١) لن نتطرق إلى مسؤولية الموزع والصيدلي لأن تركيز الدراسة مقتصرًا على مسؤولية منتج الأدوية الذي هو المسؤول الأول عن تقديم المعلومات عن الدواء.

(٢) تقضي المادة (٢٤٦) من قانون المعاملات المدنية الاتحادي بأنه "١- يجب تنفيذ العقد طبقاً لما اشتمل عليه وبطريقة تنفق مع ما يوجه حُسن النية. ٢- ولا يقتصر العقد على إلزام المتعاقدين بما ورد فيه ولكن يتناول أيضاً ما هو من مستلزماته وفقاً للقانون والعرف وطبيعة التصرف". راجع ما يقابل هذه المادة، المادة (١٤٨) من القانون المدني المصري. وراجع عن علاقة تقديم المعلومات بحُسن النية: حسام الدين الأهواني: المرجع السابق، ص ٨ وما بعدها.

وقد اعترفت محكمة النقض الفرنسية صراحةً منذ عام ١٩٨٠م بأن الالتزام بتقديم المعلومات هو التزام قانوني<sup>(١)</sup>.

٨- إن مهنة منتج الأدوية مرتبطة بالأمن والنظام العام والصحة العامة والمحافظة على جسد الإنسان. ولهذا يجب تشديد المسؤولية في تقديم المعلومات لأن المنتجات التي يقدمها خطيرة على صحة الإنسان وسلامته خاصة إذا كان الدواء جديداً<sup>(٢)</sup>. لهذا يجب الاعتراف بأن الالتزام بتقديم المعلومات هو التزام مصدره القانون بغض النظر عن طبيعة العلاقة التي تربط المستهلك بمنتج الأدوية<sup>(٣)</sup>. ولا يجوز للمهني أن يدفع عدم قدرته الحصول على المعلومات أو عدم إلامه بها، بل عليه، باعتباره حرفياً، واجب معرفة المعلومات الخاصة بالمنتج أو الخدمة والتي تتعلق باستعمال المستهلك لها من معلومات فنية وحتى قانونية<sup>(٤)</sup> أي عليه واجب الاستعلام، فالمنتج عليه أن يزود المستهلك بمعلومات كافية عن آخر التطورات الخاصة بالدواء. ولا يتحقق ذلك ما لم يعرف طبيعة المعلومات التي يحتاجها المستهلك عند تناوله الأدوية، من جهة طريقة استعمالها والمخاطر الناتجة عنها وفوائدها. ولا تبرأ ذمة المهني من التزامه إلا إذا أثبت أنه قدّم المعلومات المطلوبة قانوناً، بعبارة أخرى أن عبء الإثبات يقع عليه. وهذا ما ذهبت إليه محكمة النقض الفرنسية عندما قررت أن ذمة المهني تبقى مشغولة بالالتزام ما لم يثبت أنه قدّم المعلومات المطلوبة قانوناً<sup>(٥)</sup>. ويعزى هذا التشدد إلى أن المهني لديه المقدرة الكافية

(١) راجع في ذلك: Cass. Com. 25 juin 1980, Bull. Civ. IV. n° 276.

وهناك قرارات سابقة على هذا التاريخ تشير ضمناً إلى أن الالتزام بتقديم المعلومات هو التزام مصدره القانون. راجع مثلاً:

Cass. Civ. 1<sup>re</sup> 31 janv. 1973, JCP. 1975, 2679, ed. G.

M. Tchendjou, op. cit. n° 8. p. 1090.

وراجع تفاصيل ذلك:

(٢)

M. Tchendjou, op. cit., n° 22, p. 1092.

(٣) وقد شدت على ذلك محكمة النقض الفرنسية في معرض كلامها عن التزام الطبيب في تقديم المعلومات.

Cass. Civ. 4 mai 1994, D. 1994, Somm. P. 236.

(٤)

J. Bernard. De Saint Afrique, du devoir de conseil, Defrenois, 1995, p. 915 ets, cité par Techenjou, op. cit, n° 29 p. 1093. L. Panlleux, le devoir d'information juridique, Rjo, 1990, p. 125.

أشار إليه عدنان سرحان: المرجع السابق، ص ١٩٢.

(٥)

Cass. Civ. 1<sup>re</sup> 19 mai 1999, Bull. Civ. 1, n° 164, cité par. M. Tchendjou, op. cit, p. 1092.

وراجع قرار آخر للمحكمة ذاتها:

Cass. Civ. 1<sup>re</sup>, 25 fev. 1997, Gaz - Pal, 1997, 1, p. 105, obs. A. Dorsner - Dolivet.

أشار إليه عدنان سرحان: المرجع السابق، ص ٢٢

المفترضة في الحصول على المعلومات قياساً إلى قدرة المستهلك<sup>(١)</sup>. ولكن إذا تعذر عليه الحصول على المعلومات لتقديمها إلى المستهلك، هل يسقط عنه الالتزام؟ هذا ما يجب عنه في الآتي:

### ثانياً: طبيعة التزام المختبر:

٩- تحديد طبيعة التزام المختبر بتقديم المعلومات أمراً ضرورياً لأنه يتوقف عليه تحديد مسؤوليته في حالة وقوع الضرر، فإذا كان التزامه بعناية تختلف مسؤوليته عما لو كان التزامه بتحقيق نتيجة<sup>(٢)</sup>.

يذهب الاتجاه العام إلى أن طبيعة الالتزام بتقديم المعلومات هو التزام بعناية لأن المهني مسئول عن بذل الجهد المطلوب من رجل المهنة المعتاد في تقديمها فإذا حققه تسقط عنه المسؤولية<sup>(٣)</sup>. خاصة وأن المخاطر المتعلقة في الأدوية قد لا تكون قائمة عند تسويق الدواء وأن تحقيق المعلومات غايتها متوقفة على المستهلك ذاته إذا حرص في الأخذ بها من عدمه. ويتعذر على منتج أحياناً فهم حاجات المستهلك فهماً تاماً لدقتها وخصوصيتها إذ تختلف من مريض إلى آخر حسب سلامة جسده واستعداده لتقبل الدواء ونوع مرضه. لهذا لا يجب تحميل المهني (مختبر الأدوية) كل التبعات الناتجة عن فائدة المعلومات في تجنب المريض الضرر الذي لحق به. وخاصة أن المعلومات لا تشكل قراراً جازماً ومحددًا تماماً يتخذه المهني بحرية بل يتخذه طبقاً للمعطيات المتوفرة لديه والمتعلق بالدواء<sup>(٤)</sup>. لهذا فإن التزامه قائم على الاحتمال ولا يوجد قطع منه بأنه يجب أن يتوصل إلى نتيجة قطعية في مضمون المعلومات وكماها. أما التزامه

(١)

J. Calais - Auloy et F. Steinmetz, *droit de la consommation Précis* - Dalloz, 5 éd. 2000, n° 51 ets.  
M. Fabre - Moynon, op. cit, n° 248 ets.

(٢)

A. Abou Korin, *L'obligation l'information et de conseil dans l'exécution des contrats*, thèse, Dijon, 1989, p. 337, cité par M. Tchenjou, op. cit, n° 404 et. S., Ch. Laroumet, *droit civil*, t. 111, les obligations, le contrat, *économica*, u° éd. 1998, n° 618, R. Savatier, *les contrats de conseil professionnel en droit privé*. D. Chron. P. 137, p. 1972.

(٣)

Ph. Tourneau et L. Cadiet op. n° 2819, Fabre - Maynon, op. cit, n° 422, p. 484, ets..

(٤) راجع:

M. Tchenjou, op. cit, n° 32, p. 1094.



نتيجة فهو مقصور على توصيل المعلومات المتاحة لديه إلى المستهلك<sup>(١)</sup>. فإذا ثبت أن المدين قام بعمله حسب أصول المهنة فلا مسئولية عليه بالتعويض عن الضرر الذي لحق المستهلك<sup>(٢)</sup>. وقد وجد هذا الاتجاه صدى لدى القضاء الفرنسي؛ إذ ذهبت محكمة النقض الفرنسية إلى أن الالتزام بتقديم المعلومات هو التزام بعناية لأنه يقوم جُلّه على المشورة<sup>(٣)</sup>. ف شراء التاجر جرس إنذار بأقل الأسعار واستخدامه في محله ولم يعمل هذا الجرس أثناء سرقة المحل ليس من مسئولية البائع (المهني) لأن الأخير غير ملزم بتحقيق نتيجة في هذه الحالة لأنه نصح الدائن بشراء الجهاز الأفضل في الكفاءة لكنه فضل الأقل سعراً، ولهذا يتحمل لوحده المسئولية، فصاحب القوار النهائي هو الدائن وليس المدين<sup>(٤)</sup>.

ليس من السهل قبول أن التزام مختبر الأدوية، باعتباره مهنيًا، التزام بعناية، لأن هذا التفسير يفرغ الالتزام من محتواه ويستطيع المهني في ضوئه التخلص من المسئولية إذا تمكن من إثبات أنه بذل العناية المطلوبة في تقديم المعلومات المطلوبة وأن المخاطر والأعراض الثانوية للدواء تحصل نتيجة استخدام الدواء لأنه غير قادر على تبيّنها عند تسويق الدواء وبهذه الطريقة تهدر صحة الإنسان وسلامة جسده إذا لحقه ضرر من جراء تناوله دواءً ما.

١٠ - نحن نتفق مع ما ذهب إليه الأستاذ "Tchenjou"<sup>(٥)</sup> إذ لا يجب إقامة الالتزام على رضا ورغبات الدائن بل يجب أن يقوم على تحقيق النتيجة المتبتغة من تقديم المعلومات، وهو في حالة الدواء سلامة جسم الإنسان من الأضرار. وليس الهدف هو وضع الدواء في متناول يد المستهلك وتمكينه من استعماله بل تحقيق النتيجة المتبتغة وهو معالجته دون ضرر أي دون أعراض مرضية أخرى. فالالتزام بتقديم المعلومات لا يكون مفيداً ما لم يكن دقيقاً ومحددًا، لأن المعلومات غير الدقيقة يمكن أن تكون أكثر ضرراً مما لو لم تُقدّم أصلاً. فإذا كانت المعلومات

(١) راجع فكرة الاحتمال في الالتزام بعناية:

Stark, droit civil, obligation, t, 2, contrat, litec, 3<sup>e</sup> éd. 1989.

(٢)

A. Abou Krin, op. cit, p. 377

Cass. Civ. 1<sup>re</sup>, 23 avril 1985, D. 1985, jurispr. P. 558, Cass. Com. 14 mars 1989, Bull. Civ. 1V n°89.

(٣)

Cass. Civ. 11 juin 1985, Bull. Civ. 1V. n° 188.

Tchenjou, op. cit, n° 32, op. cit, 1094.

أشار إليه:

(٤)

Technjou, op. cit, n° 35, p. 1094.

كافية بشأن معالجة الدواء لمرضٍ معين ولكن لم تكن دقيقة في الأعراض الجانبية للدواء وسببت لمتناوله شللاً مثلاً، فما فائدة تقديمها إذن ! لهذا نجد أن الإقرار بأن الالتزام بما التزم بتتيحة أمر ضروري، إذ نستطيع تحميل مختبر الأدوية المسؤولية بعيداً عن اشتراط ركن الخطأ في الإضرار غير المشروع<sup>(١)</sup>. ويمكن قياس ذلك على ما قرره القضاء الفرنسي بشأن مسؤولية الطبيب إذ حمله المسؤولية عن الضرر الذي أصاب الصغير المريض على الرغم من أنه التزم بأصول مهنته تماماً لأنه لم يقدم المعلومات اللازمة إلى ذوي الصغير المريض وبخبرهم بأن الجهاز المستخدم في العلاج والذي يوضع على جسد الطفل قد يسبب له ضرراً في جسده لنقله مما سبب بعض الأضرار في جسد الطفل ولم يعفِ الطبيب من المسؤولية دفاعه بأن استخدامه للجهاز كان صحيحاً وأنه مخصص لمعالجة المرض الذي تدخل في معالجته<sup>(٢)</sup>.

نخلص من ذلك إلى يجب أن يكون التزام المختبر بتقديم المعلومات التزاماً بتتيحة لا يسقط إلا بالسبب الأجنبي. ولكن ما هو مضمون هذا الالتزام ؟ هذا ما سنراه في الآتي:

## المطلب الثاني

### مضمون المعلومات المقدّمة من مختبر الأدوية

١١- تُعد المعلومات التي يرفقها المختبر مع الدواء من العناصر الجوهرية لضمان سلامة جسد الإنسان وصحته، فيجب تحديد مضمونها تحديداً دقيقاً يمكن به الإطلاع عليها بسهولة ويسر. ويجب على المختبر التدخل باستمرار لتابعة النتائج السلبية للدواء بعد تداوله وتعديل المعلومات في ضوء ذلك. ويجوز للسلطة العامة التدخل لممارسة رقابة صارمة على منتجي الأدوية وحتى موزعيها. إن غياب المعلومات أو نقصها أو عدم عرضها جيداً وفقدان الرقابة والمتابعة قد تحمّل المنتج مسؤولية الإخلال بالالتزام بتقديم المعلومات، إضافة إلى أن المستهلك يفقد الطمأنينة إلى الدواء<sup>(٣)</sup>. عليه يجب تحديد الطريقة التي بها تعرض المعلومات وبيان طرق الرقابة التي يجب ممارستها على المعلومات المرفقة مع الدواء.

(١) راجع لاحقاً ف ٣٣، ص ٣٢ وما بعدها.

TGI, Niort, 3 déc. 1990 D. 1991, Somm. 355, obs. Panneau.

J-A Robert et A. Regnaiult, op. cit, p. 512-513.

(٢)

(٣)

## الفرع الأول تقديم المعلومات

١٢- توجد ثلاث طرق لتقديم المعلومات أشارت إليها التشريعات الخاصة بالدواء<sup>(١)</sup> يجب على منتج الأدوية (المختبر) إتباعها<sup>(٢)</sup>؛ وهي الملصق، والنشرة الدوائية ويطلق عليها القانون الاتحادي النشرة الداخلية، والقاموس الطبي<sup>(٣)</sup>، وسنراها في الآتي:

أولاً: الملصق:

١٣- الملصق عبارة عن ورقة تلتصق على الغلاف الخارجي للدواء وأحياناً يوضع على القينة الزجاجية المعبأ فيها الدواء.

ويحتوي الملصق على اسم الدواء وعلى عناصره المكونة له وشكله الصيدلي ووزنه ودرجة قوته (Volume) واستعمالاته وكيفية المحافظة عليه، بالإشارة إلى وجوب إبعاده عن تناول الأطفال ودرجة الحرارة التي يجب حفظه فيها. ويذكر في الملصق أيضاً تاريخ انتهاء الدواء ورقمه والاحتياطات التي يجب اتخاذها عند الاستغناء عنه. وذكر الجهة المصنعة وعنوانها ورقم الترخيص من وزارة الصحة. وإذا كان الدواء يحتاج إلى وصفة طبية يجب ذكر ذلك. وبيان سعر الدواء مع الإشارة إلى أنه مغطى بالتأمين الصحي إن وجد<sup>(٤)</sup>.

وتوجد شروط خاصة بالدواء الذي يحتوي على مواد إشعاعية أو كيميائية خطيرة<sup>(٥)</sup>، إذ توجد له تعليمات خاصة مشددة بشأن طريقة تسليمه إلى المريض وطريقة حفظه والجهة التي تتولى ذلك، فهي لا تسلم إلى مريض مباشرة بل تسلم إلى جهات طبية مختصة.

ويجب أن يثبت الملصق جيداً ليحول دون سقوطه أو تلفه عند تخزين الدواء أو توزيعه أو استعماله. ويجب أن يصاغ بلغة البلد الذي يوزع فيه ويكون بلغة واضحة يفهمها المستهلك

(١) راجع المادة (5143) من مرسوم الصحة العامة الفرنسي. وراجع المادة (٥) من القانون الاتحادي رقم (٢٠) لسنة ١٩٩٥م، وتذكر أن هذا القانون لم يهر إلى القاموس الطبي.

(٢) راجع في تفاصيل هذه الطرق:

P. Sargos, L'information sur les médicaments vers un bouleversement majeur de l'appréciation des responsabilités, JCP, n° 24, 16 juin 1999, p. 1121.

(٣) لم تنطرق إلى الوصفة الطبية (الروشتة) الصادرة عن الطبيب أو ما يقدمه الصيدلي من تعليمات للمريض عن الدواء، فهي ليست محل دراستنا. لمزيد من المعلومات عن هذا الموضوع راجع: أحمد الرقرد، المرجع السابق.

(٤) P. Sargos, op. cit, p. 1124-1122.

(٥) راجع المادة (3-5143 R.) من مرسوم الصحة العامة الفرنسي المرفق مع قانون الصحة العامة.

غير المختص. كل ذلك لا يعني عن وجود النشرة الدوائية التي تعد العنصر الأهم في تقديم المعلومات للمستهلك.

ثانياً: النشرة الدوائية:  
١٤- النشرة الدوائية محرر مكتوب بلغة حية وواضحة ترفق مع الدواء وتوجه إلى المستهلك.

تحتوي النشرة على معلومات أكثر تفصيلاً من الملصق إذ تزيد عليه بتحديد الأمراض التي يعالجها الدواء وتفاصيل عن العناصر المركبة للدواء. وأهم نقطة تحتويها النشرة هي محاذير الاستعمال مثل محاذير للمرأة الحامل أو لكبار السن أو لمرضى القلب أو من لديه حساسية معينة. ويشار في النشرة أيضاً إلى تأثير الدواء على نشاط الإنسان، مثل عدم قدرته على قيادة السيارة أو العمل بفعل تسببه في ارتخاء الأعصاب أو النعاس. وتحتوي النشرة على طرق استعمال الدواء بالتفصيل وما هي الاحتياطات الضرورية التي يجب اتخاذها عند الاستعمال<sup>(١)</sup>.

والنقطة المهمة التي يجب أن تحتويها النشرة هي الآثار الثانوية الضارة التي يجب ملاحظتها بعد تناول الدواء مباشرة أو بعد فترة. فالإشارة إليها أمر مهم لكي يكون المستهلك على دراية كافية ليتجنب أي أعراض مضرّة أو يقلل منها إذا كان مرغماً على أخذ الدواء. فالذي يتناول دواءً مضطرباً وفيه مواد كيميائية خطيرة أو فيه مواد مشعة قد تؤدي إلى الغثيان وإلى بعض الآلام في أعضاء الجسم الأخرى ولا سيما التقيؤ أو سقوط الشعر مثلاً يجب أن يُحاط علماً بمثل هذه الآثار الضارة. ويجب ذكر حتى الأعراض النادرة التي لا تظهر إلا عند نسبة قليلة من الأشخاص<sup>(٢)</sup>. ويجب أن تحتوي النشرة على ما ورد في الملصق أيضاً مع ذكر تاريخ النشرة وأنها خضعت لموافقة وزارة الصحة.

P. Sargos, op. cit, n° 9, p. 1122.

(١)

(٢) المرجع أعلاه.

١٥- أما بالنسبة إلى اللغة التي يجب أن تظهر فيها المعلومات، فيجب أن تكون بلغة البلد الذي يوزع فيه الدواء وأن تكون اللغة واضحة ومبسطة يفهمها المستهلك. ولا يمنع من تحريرها بلغات أخرى أكثر تداولاً مثل الإنجليزية والفرنسية والأسبانية. وبشأن الترجمة لما بالنشرة الدوائية الخررة بلغة أجنبية إلى اللغة العربية، فإن مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب هم الجهات التي تتولى الإشراف على ترجمة النشرة إلى اللغة العربية. ولكن نتمنى أن تفرض الدول العربية على شركات الأدوية الأجنبية مسؤولية الترجمة إلى اللغة العربية لكي تتحمل مسؤولية أي معلومة خاطئة أو ناقصة أو غير واضحة وبما تجبر أي ضرر يقع على المستهلك.

ولا يجوز أن تُخلّ اللغة بمفهوم المصطلحات العلمية فتدل على غير معناها أو تصاغ بمفاهيم غير واضحة فتشوّه المعنى الأصلي لها<sup>(١)</sup> أو تكون الصياغة مسهبة تؤدي إلى اختلاط المفاهيم لدى المستهلك فلا يستطيع أن يميّز بين الآثار المضرة من غيرها فيتصل بالضرر الأشد. لهذا يجب تجنب كثرة المعلومات لأنها تؤثر في نوعية النشرة الدوائية ووضوحها<sup>(٢)</sup>. ويذهب اتجاه في الفقه إلى استخدام لغة تحقق هدفين؛ الأول يقود إلى فهم المستهلك للمعلومات المقدمة إليه باعتباره مستهلكاً غير مختص، وهدف ثانٍ هو فهم المختصين لها من أطباء وصيدلة، فدورهم جوهرى في كتابة الوصفة الطبية (الروشتة) وفي الشرح للمريض عن مخاطر الدواء وآثاره العرضية<sup>(٣)</sup>.

ولا نعتقد أن إحاطة الطبيب والصيدلي بالدواء عن طريق النشرة الدوائية هو الحل الصحيح، لأن ذلك قد يؤثر في صياغة لغة النشرة الموجه أصلاً إلى المستهلك، فهؤلاء المختصون يستطيعون الاستعانة بالقاموس الطبي للتحري عن الدواء الذي توجد فيه كل التفاصيل والمصطلحات العلمية الخاصة بالدواء.

(١) راجع قرار محكمة استئناف Montpellier

CA Montpellier, 27-11-2001, cité par J.A. Robert et autre, op. cit, p. 514

(٢)

A.-C. Maillos, l'obligation pharmaceutique d'information, cah. Dr. entr. 2003, n° 2, p. 5. cité par J.A. Robert et autre. op. cit, p. 515. A. a.

(٣) راجع في هذا الاتجاه قرار محكمة Rennes

CA Rennes 12 avr. 1994, juris- Data no 1994, 6533, 4 CA Paris, 16 juin 1989, cité par J-A Robert et autre. op. cit, p. 514

١٦- القاموس الطبي هو الذي يحتوي على المصطلحات العلمية الخاصة بالأدوية والذي تعتمد وزارة الصحة. هذا القاموس ليس موجهاً إلى المستهلك بل إلى المختصين (المهنيين) إذ يتمكن به الطبيب والصيدلي أو أي مختص آخر أن يقدم المعلومات الدقيقة والمحددة الخاصة باستعمال الدواء ومخاطره والأعراض التي تظهر عند استخدامه وما هي الأمراض التي يعالجها. وهذا أمر ضروري جداً للمستهلك لأنه قد يتعذر عليه فهم اللواحق والنشرة الطبية. إضافة إلى ذلك فإن الطبيب هو الشخص الأكثر ملاءمة في تحديد الدواء المناسب وإرشاد المريض إليه لأنه هو الذي يعرف جيداً حالة المريض وما هو المرض الذي لحق به وتطوره، ويتعرف على شخصية المريض وقدرته على تحمل النتائج السلبية للدواء. ويستطيع أن يضعه أيضاً تحت المعالجة عند تناول الدواء لكي يتأكد من قبوله له أو رفضه أو عدم وجود أي أعراض مضرّة أو خطيرة<sup>(١)</sup>.

لهذا يجب على المختبر تزويد القاموس الطبي بأي دواء يسوقه بموافقة وزارة الصحة مع ذكر كل التفاصيل العلمية الخاصة به والتي ترد بالنشرة أو غيرها، مع بيان المصطلحات العلمية التي يتعامل بها المختصون<sup>(٢)</sup>. لكن كل ذلك لا يجب أن يفلت من الرقابة المستمرة سواء من الجهة المنتجة للدواء أو من الجهات الرسمية.

### الفرع الثاني

#### الرقابة على تقديم المعلومات

١٧- توجد رقابة ذاتية ورقابة رسمية على المعلومات المقدمة من المختبر بشأن الدواء، الرقابة الرسمية تتولاها وزارة الصحة إذ توجد هيئة رقابة تختص بالأدوية مختصة بإقرار النشرات الطبية والقاموس الطبي والملصقات وكل معلومات تقدم مع الدواء. أثناء تداوله أو بعد ذلك<sup>(٣)</sup>. ولها أن ترفض الترخيص بتسويق الدواء أو توجله إلى حين استكمالها أو تعديلها كلها أو بعضها أو حذفها، طبقاً للضوابط العلمية المستقرة عند تداول الدواء. ولها أن تطلب

Cass. Civ. 1<sup>er</sup> 20 juin 2000 D. 2000, somm. P. 471, obs. Jourdain.

(١)

J.A. Robert et autre, op. cit, p. 513.

(٢)

(٣) راجع عن الرقابة الرسمية على المنتجات بصورة عامة: محمد شكري سرور: مسئولية المختبر، المرحع السابق، ف٥١ ص٦١، ف٦٢ ص٦٣.



من المختبر مراجعة المعلومات المقدمة بعد تسويق الدواء إذا ثبت وجود أعراض ثانوية ضارة أخرى إلى جانب المذكورة في النشرة، ويجب الإشارة إليها مع تبليغ الجهات المعنية بالدواء كافة بذلك، ولا يمنع من إعلان الأمر عن طريق وسائل الاتصال التقليدية والحديثة مثل النظام الرقمي<sup>(١)</sup>.

أما الرقابة الذاتية فهي التزام يقع على المختبر نفسه، وهو التزام لاحق يطلق عليه الالتزام بالمتابعة أو الالتزام بالاستعلام. فعلى المختبر أن يتابع كل المخاطر المستجدة في الدواء من خلال الدراسات والأبحاث أو من خلال استعمال الدواء وتجربته عند بعض المرضى، ويجب عليه أن يتدخل ويعدل النشرة الدوائية والقاموس الطبي. ولا تنفق مع ما ذهبت إليه محكمة النقض الفرنسية بأن المختبر غير مسئول عن الأخطار والأضرار اللاحقة على تسويق الدواء إذا كانت غير معروفة لدى أهل المهنة عند تسويق الدواء<sup>(٢)</sup>، فهذا يخفف من مسؤولية المختبر في تقديم المعلومات ويجعل التزامه بعناية. لهذا خالفت محكمة استئناف "Pau" هذا الاتجاه وذهبت إلى أن واجب الرقابة الذاتية يحتم على المختبر واجب التحقيق والتحري المستمرين في الكشف عن وجود أعراض جانبية ضارة للدواء والتحقق من المخاطر المحتملة التي قد يسببها الدواء. وحتى لو قام بتعديل النشرة الدوائية فهذا لا يكفي أيضاً فعليه أن يتابع الدراسة والتحليل ليتعرف بدقة على العيب الذي ظهر في الدواء بعد تسويقه وإلا تحمل مسؤولية الضرر الذي لحق بالغير<sup>(٣)</sup>.

ويؤكد قانون الصحة العامة الفرنسي في المادة (L. 5121-13-20) ضرورة تقرير مراجعة دورية للدواء بعد تسويقه خاصة إذا ظهرت آثار عرضية عند استعماله لم تكن معروفة أي غير مذكورة في النشرة الدوائية أو القاموس الطبي. ويلتزم المختبر بذلك حتى لو كانت الأعراض مرتبطة بوضع المريض الصحي نفسه. ولا شك أن دائرة الرقابة الرسمية ملزمة مباشرة التحري أيضاً عند علمها بأي أضرار مستجدة ظهرت في الدواء. ولكن كل ذلك لا يعفي منتج الأدوية (المختبر) مطلقاً من المسؤولية إذا لحق المستهلك أي ضرر جسدي ينتج عن استعمال الدواء أي إذا أخل بالتزامه في تقديم المعلومات.

(١) توجد وسائل عدة غير رسمية لتقديم المعلومات، مثل تقديمها عن طريق النظام الرقمي من خلال موقعها على شبكة "الانترنت" أو من خلال دليل الأدوية الذي تقدمه الجهة المتحة نفسها.

(٢) Cass. Civ. 1<sup>re</sup> 8 avr. 1986, Bull. Civ. No 82.

(٣) J.A. Robert et autre, op. cit, p. 513.

(٣) أشار إليه:

## المبحث الثاني طبيعة مسئولية المختبر عن إخلاله بالتزام تقديم المعلومات

١٨- لا تربط المستهلك العادي (متناول الأدوية) رابطة عقدية مباشرة مع منتج الأدوية. إذ يحصل عليها من الموزع (الصيدلي) بناءً على وصفة طبية (روشتة) صادرة عن طبيب مختص. فقيام مسئولية المختبر عن الإخلال بالتزام تقديم المعلومات على أساس عقدي أمر مستبعد. إضافة إلى أن مصدر الالتزام في نطاق الأدوية - كما ذكرنا سابقاً - هو القانون<sup>(١)</sup>. وحتى لو قامت الرابطة العقدية بين المختبر والمريض فإن أمر إثبات التزام الأول بتقديم المعلومات عقدي صعب للغاية إذا لم ينص عليه في العقد صراحة<sup>(٢)</sup>.

من أجل ذلك سوف تقتصر دراستنا في هذا البحث على تحديد طبيعة مسئولية المنتج (مختبر الأدوية) في نطاق المسئولية غير العقدية. فندرس مسئولته على أساس فعل الشيء في مطلب أول، ونبحث في مسئولته على أساس مسئولية المنتج عن الأشياء المعيبة في مطلب ثانٍ.

### المطلب الأول

#### المسئولية على أساس فعل الشيء

١٩- تقر التشريعات المدنية مسئولية حارس الشيء عن الأضرار التي يسببها الشيء للغير وهو في حيازته. إذ قرر قانون المعاملات المدنية الإماراتي رقم (٥) لسنة ١٩٨٥م في المادة (٣١٦) بأنه "كل من كان تحت تصرفه أشياء تتطلب عناية خاصة للوقاية من ضررها أو آلات ميكانيكية يكون ضامناً لما تحدثه هذه الأشياء أو الآلات من ضرر إلا ما لا يمكن التحرز منه. وذلك مع عدم الإخلال بما يرد في هذا الشأن من أحكام خاصة"<sup>(٣)</sup>.

السؤال الذي يطرح نفسه هنا؛ هل يمكن الاستفادة من النص أعلاه لمسئولية مختبر الأدوية عن إخلاله بالتزام تقديم المعلومات؟ هذا ما نبحث عليه في الآتي.

(١) راجع سابقاً، ص ٧، ص ٧.

(٢) راجع في هذا الأمر: نزيه محمد الصادق المهدي: المرجع السابق، ص ٤٠، ص ١٨٥ وما بعدها، ص ٢٣١-٢٣٣.

وراجع باللغة الفرنسية: M. Fabre - Magnan, op. cit, no 505 p. 410 et ss.

(٣) راجع نظير هذه المادة، المادة (١٧٨) من القانون المدني المصري والمادة (٢٩١) من القانون المدني الأردني رقم (٣) لسنة ١٩٧٦م. وراجع المادة (1384) من القانون المدني الفرنسي. ونشير إلى أن القانون الأخير لم يفرق بين الأشياء التي تحتاج إلى عناية خاصة من غيرها.



## الفرع الأول

### قواعد قيام المسؤولية عن فعل الشيء

٢٠- يفرض النص السابق شروطاً لقيام المسؤولية عن فعل الشيء؛ وأولها أن يحتاج الشيء إلى عناية خاصة للوقاية من الضرر أي أن يكون خطراً. ولا شك أن الدواء من الأشياء الخطرة التي تحتاج إلى عناية خاصة لأنه يمس صحة الإنسان وسلامة جسده<sup>(١)</sup>. وإن كان هذا الشرط فيه تعسف بحق المضرور لأن هناك أشياء لا تحتاج إلى عناية خاصة بالمفهوم أعلاه ولكنها قد تسبب ضرراً للغير، فالشجرة لا تحتاج إلى عناية خاصة إلا أنها إذا سقطت على شخص تسبب له ضرراً<sup>(٢)</sup>. لهذا لم يشترط القانون المدني الفرنسي شرط العناية الخاصة<sup>(٣)</sup>.

ويضاف إلى شرط العناية شروط الحراسة الذي يمثل السيطرة الفعلية على الشيء، والحارس هو كل من له حق التصرف في الشيء أو الرقابة عليه وتوجيهه، والمالك حارس ما لم يثبت العكس أي يثبت أن الحيازة الفعلية تحت سيطرة شخص آخر<sup>(٤)</sup>. فلكي يقع الضرر بفعل الدواء يجب أن يكون تحت سيطرة المختبر أو على الأقل تحت إشرافه أي تحت سلطته في الرقابة والإشراف والتوجيه<sup>(٥)</sup>. فإذا وقع الضرر بفعل الدواء يجب إثبات أن المختبر لا زال حارساً للدواء عند تناول المستهلك له.

ولا تقام المسؤولية مع ذلك ما لم يثبت أن الحارس قد قصرَ بواجب التحرز من إضرار الدواء بالغير. فإذا لم يقدم المنتج المعلومات الكافية للمستهلك يعني تقصيره بواجب العناية المطلوبة التي تفرض عليه أن يحذّر المريض من كل الأخطار والنتائج السلبية التي قد يسببها له الدواء، فإذا ثبت تقصيره يكون قد أحلّ بواجب تقديم المعلومات ويُسأل عن الضرر الذي سببه للغير

(١) راجع في تحديد الأشياء التي تحتاج إلى عناية خاصة من غيرها: محمد المرسي زهرة: المصدر غير الإرادية للالتزام في قانون المعاملات المدنية لدولة الإمارات العربية المتحدة - الفعل الضار والفعل النافع، منشورات جامعة الإمارات العربية المتحدة، طبعه ٢٠٠٢، ف٢٤٣ ص٤٨٣. أياد عبدالجبار ملوكي: المسؤولية عن الأشياء وتطبيقها على الأشخاص المعنوية، بوجه خاص، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، جامعة بغداد ١٩٧٩-١٩٨٠، ف٢٣٠ ص٣١-٣٤. محمد ليب شنب: المسؤولية عن الأشياء، دراسة في القانون المدني المصري مقارنة بالقانون الفرنسي، رسالة دكتوراه، جامعة القاهرة ١٩٥٤، ف٢٠ ص٦٩-٧٠. محمد عبدالقادر علي الحاج: مسؤولية المنتج والموزع، دراسة في قانون التجارة الدولية مع المقارنة بالفقه الإسلامي، مطبعة دار النهضة، القاهرة ١٩٨٢، ص١٤٥ وما بعدها.

(٢) راجع أياد ملوكي: المرجع السابق، ف٢٥ ص٣٣.

(٣) راجع المادة (1384) من القانون المدني الفرنسي.

(٤) F. Terré et aures, droit civil, les obligations, Dalloz, 5 édition, n° 736 p. 554.

(٥) راجع في تحديد السيطرة المادية على المنتج: محمد عبدالقادر علي الحاج: المرجع السابق، ص١٢٨-١٣٠.

طبقاً لقواعد المسؤولية عن فعل الشيء المنصوص عليها في المادة (٣١٦) من قانون المعاملات المدنية الإماراتي. وفي هذا السياق جاء في قرار المحكمة الاتحادية العليا أنه "إذا لم يكن الجرم بمعرفة سبب التماس الكهربائي الذي أحدث الحريق مما مؤداه عدم معرفة مدى إمكانية التحرز منه، ومن ثم فإن أسباب إلزام الطاعنة بضمان أضرار الحريق تكون غير مباشرة"<sup>(١)</sup>. ولم يتردد القضاء الفرنسي أيضاً في إقامة المسؤولية على أساس فعل الشيء عن الإخلال بتقديم المعلومات، إذ رفض مساءلة صاحب المحل عن اصطدام الحيوان (الكلب) بزجاج المحل لوجود تحذير يشير إلى أن الباب من زجاج<sup>(٢)</sup>. ويعني ذلك أن غياب التحذير تقام عليه مسؤولية المحل على أساس فعل الشيء لإخلال صاحب المحل بواجب الحراسة المتمثل بالتحذير.

نخلص مما تقدم إلى أنه لا تقام مسؤولية منتج الأدوية عن تقصيره بتقديم المعلومات ما لم يكن الدواء تحت إشرافه ورقابته أولاً، وأن يقع الضرر بفعل الدواء، وأن يقصر منتج الأدوية بواجب العناية والتحرز المتمثل في عدم تقديم المعلومات الكافية ليتجنب المستهلك الضرر، ويقاس واجب العناية بما يقوم به رجل المهنة المعتاد.

## الفرع الثاني

### تقدير المسؤولية على أساس فعل الشيء

٢١- إذا كانت المسؤولية عن فعل الشيء قاعدة مستقرة في قواعد الفعل الضار ولها تطبيقات واسعة، فإنه من الصعب اعتمادها في مسؤولية المختبر عن الإخلال بتقديم المعلومات لأسباب عدّة منها؛ إذا اعتبرنا تقصير المنتج في واجب الحراسة والعناية لمنع وقوع الضرر بفعل الدواء مسألة مفترضة أي لا تسقط عنه المسؤولية إلا بالسبب الأجنبي، فكيف ثبت قيام الحراسة؟

فالحراسة تسقط عن المختبر بمجرد طرح الدواء للتداول إذ لم يعد يملك سلطة التوجيه والإرشاد. ويكون بذلك قدم المعلومات المطلوبة مع الدواء. ولا يمكن افتراض حراسته للدواء

(١) المحكمة الاتحادية العليا، الطعن رقم (٦٩) لسنة ١١ ق. جلسة ١٢/٢٤/١٩٨٩م.

(٢) Cass. Civ. 22 mars 1977, D. 1980, inf. Rap. 33, obs. Larroumet.

لأن تفسير الفقه والقضاء للحراسة بأنها الحراسة الفعلية للشيء أي بقاء الدواء تحت سيطرته وتوجيه وإرشاد المختر، فكيف يتحقق ذلك والدواء أصبح تحت حيازة المستهلك عند وقوع الضرر؟

وإذا تجاوزنا هذه المعضلة واقترضا الحراسة كون المختر عليه التزام بمتابعة المخاطر التي قد تظهر بعد طرح الدواء في السوق ووصوله إلى المستهلك، فإن الأمر يبقى صعباً في إقامة المسؤولية على أساس فعل الشيء، لأن الضرر الذي قد يصيب المستهلك عند تناوله الدواء قد لا يقع بفعل الشيء بل لعدم معرفة المستهلك طريقة استعماله جيداً، فالدواء سليم ومخصص لعلاج المرض الذي قصد منه المستهلك، ولكن المنتج لم يوضح في المعلومات المرفقة مع الدواء الطريقة الصحيحة لاستعمال الدواء، مما أدى إلى إصابة المستهلك بضرر، هل يمكن هنا مساءلة المنتج على أساس فعل الشيء؟ اعتقد أن الجواب هو النفي. وإذا لحقه ضرر نتيجة للمخاطر الثانوية المحتملة التي قد تصيب بعض المستهلكين ولم يحذر منها المختر في النشرة الدوائية أو أنه حذر منها ولكن لم يتأكد منها عند تجربة الدواء قبل تسويقه. وإذا كانت المخاطر غير معروفة علمياً عند تسويق الدواء وتم اكتشافها لاحقاً ولم يرقم بواجب المتابعة وتعديل المعلومات المقدمة، كيف نسألها على أساس فعل الشيء؟ العناية الخاصة والحراسة صعب تحقيقها في الحالات أعلاه لأن المنتج (المختر) سوف يدفع حتماً بالسبب الأجنبي لتعذر اكتشاف المخاطر العرضية وقت تسويق الدواء وأنه قام بواجب العناية المطلوبة. وهذا ما حصل في قضية نقل الدم في فرنسا عندما كان الدم ملوثاً بفيروس نقص المناعة المكتسبة، ونقل إلى أشخاص سليمين فأصيبوا بالمرض، وكان العلم في حينها لم يتوصل بعد إلى اكتشاف الفيروس، فكيف نسأل مصرف الدم عن تعويض الضرر الذي لحق بالمصابين إذا طبقنا قواعد المسؤولية عن فعل الشيء؟<sup>(1)</sup>

من أجل ذلك يجب البحث عن قواعد أخرى لمساءلة منتج الأدوية (المختر) وجبر الضرر الذي يلحق بالمستهلك.

(1) Cass. Civ. 1 p. 23 nov. 1979 D. inf. rap. p. 280.

## المطلب الثاني مسئولية المنتج عن الأشياء المعيبة

٢٢- ظهر الاهتمام بحماية المستهلك ضد المنتجات المعيبة في أواخر القرن الماضي، إذ أصدر الاتحاد الأوروبي توجيهاً في ٢٥/٧/١٩٨٥م ألزم فيه دول الاتحاد الأوروبي (دول السوق الأوروبية المشتركة سابقاً) بوضع قواعد خاصة بمسئولية المنتج عن الأشياء المعيبة بعيداً عن قواعد المسئولية عن العمل غير المشروع وألزمت دول الاتحاد به. ولم تلتزم به فرنسا إلا في ١٩٩٨م بقانون رقم (L- n° 98-389) في ١٩/٥/١٩٩٨م إذ عُدل القانون المدني الفرنسي وأضيفت المادة (1386) واحتوت ثمان عشرة فقرة ترجمت النصوص التي اعتمدها التوجيه الأوروبي<sup>(١)</sup>.

وعرّف القانون المدني الفرنسي في المادة (1386) المنتج بأنه كل مهني يصنع منتجاً أو يصنع مواده الأولية أو يصنع جزءاً منه. ويعد مثله كل مَنْ يضع اسمه التجاري أو علامته التجارية أو أية علامة مميّزة على المنتج، وكل مَنْ يستورد المنتجات إلى الاتحاد الأوروبي ويتولى بيعها أو تأجيرها أو بأية طريقة يستخدمها لتوزيعها<sup>(٢)</sup>. وعرّف الفقه المنتج بأنه كل صانع للسلعة في شكلها النهائي أو أجزاء منها أو شارك في تركيبها أو أعدّ المنتجات الأولية لها<sup>(٣)</sup> وعرّفت المادة (3-1386) المنتج بأنه كل منقول حتى لو كان ملصقاً بفقار أو أشياء مستخرجة من الأرض أو ما يتعلق بتربية الحيوان أو صيد السمك. وتعد الكهروباء من المنتجات المنقولة أيضاً<sup>(٤)</sup>.

(١) راجع في تفاصيل التوجيه الأوروبي والقانون الفرنسي:

P. Fauchon, droit communautaire et droit français, historique des difficultés d'intégration de la directive européenne du 25 juill 1985, in sécurité de consommateurs et responsabilité du fait des produits, journées d'études, Poitiers, 14-15, mai 1998.

(٢) استبعدت المادة المذكورة مسئولية المقاول والمهندس النصوص عليها في المواد (1992 - 1722).

(٣) راجع في تعريف المنتج:

Guy Raymond, la responsabilité civile du fait des produits defectueux, in sécurité de consommateurs et responsabilité, op. cit, p. 86-70.

وراجع باللغة العربية: محمد شكري سرور: مسئولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، دار الفكر العربي، القاهرة ١٩٨٣، ١ ص ٨ وما بعدها. محمد عبدالقادر الحاج: المرجع السابق، ص ٤٢، ص ٤٨.

(٤) راجع في تفاصيل ذلك:

G. Viney, L'introduction en droit français de la directive européenne du 25 juillet 1985, relative à la responsabilité du fait des produits defectueux, D. 1998, chron. n° 1, p. 292.

ولا شك أن الأدوية تعد من المنتجات المنقولة بامتياز فهي تدخل ضمن قواعد مسؤولية المنتج عن الأشياء المعيبة، وفق الشروط التي تقررها. إلا أن الأدوية قد تحتاج إلى بعض المرونة في قواعد مسؤولية المنتج، وذلك بتوسيع مفهوم الالتزام بالسلامة التي تقوم عليه مسؤولية المنتج أو على أساس العلاقة بين تناول الدواء والضرر، هذا ما سنراه في الآتي.

## الفرع الأول

### شروط قيام مسؤولية منتج الأدوية

٢٣- المنتج المعيب هو المنتج الذي لا يحتوي على عناصر السلامة التي يطمئن إليها الغير. إذ يجب أن تقوم عناصر السلامة في المنتج عند عرضه أو استعماله. ولا تنشأ مسؤولية المنتج قبل عرض المنتج للتداول بإرادته<sup>(١)</sup>. لهذا لا بد من قيام شروط مساءلة المنتج عن الأشياء المعيبة<sup>(٢)</sup>، مع ملاحظة مدى تمسك القضاء بما.

أولاً: قيام العيب في المنتج:

٢٤- لم يحدد القانون الفرنسي ولا التوجيه الأوربي طبيعة العيب وتركها للقضاء، غير أنهما اشترطا أن يكون العيب موجوداً قبل طرح المنتج للتداول. وتعرفه الأستاذة Viney بأنه العيب الذي يخل بالسلامة التي يعتمد عليها جمهور المستهلك عند تعامله معه المنتج، فالصفة غير الطبيعية أو الخطرة تعد عيباً. ولا يمكن كشف العيب إلا باعتماد معيار موضوعي بالنظر إلى مثله من المنتجات. وترخيص الإدارة بتسويق المنتج لا يضيء عليه عنصر السلامة أي الخلو من العيب، ولا يسقط المسؤولية عن المنتج أو خلفه<sup>(٣)</sup>.

وإذا طبقنا مفهوم العيب على الإخلال بالالتزام بتقديم المعلومات في الدواء يعني أن تكون المعلومات غير موجودة مع الدواء أو ناقصة أو أنها مغلوطة أي أنها غير صحيحة<sup>(٤)</sup>.

(١) راجع المادة (5-1384) من القانون المدني الفرنسي.

(٢) راجع في هذه الشروط المادة (11-1386) من القانون المدني الفرنسي.

(٣) راجع:

G. Viney, L'introduction en droit français de la directive européenne, op. cit, n° 12, p. 294.

(٤) راجع في تفاصيل ذلك:

P. Sargos, op cit, n° 15, p 1124.



ثانياً: قيام الضرر:

٢٥- لكي يُسأل المنتج لا بد من تحقق الضرر. ولم يقتصره القانون الفرنسي والتوجيه الأوربي على ما يقع على الجسد بل ما يقع على المال أيضاً<sup>(١)</sup>، فإذا لم يتمكن المستهلك من استعمال الدواء نتيجة لنقص في المعلومات المرفقة معه مما اضطره الدخول إلى المستشفى أو تحمّله أعباءً مالية إضافية فإن منتج الأدوية يمكن أن يُسأل عن هذه الخسائر. غير أن التطبيقات العملية تشير كلها إلى أن الضرر الذي يُسأل عنه منتج الأدوية هو الضرر الجسدي عادةً.

ثالثاً: قيام العلاقة السببية:

٢٦- يجب أن يقع الضرر بسبب العيب في المنتج وليس بسبب آخر. فإذا كان سبب الضرر هو الاستعمال الخاطي للدواء من المستهلك مع وجود المعلومات ووضوحها فإن المنتج لا يُسأل عن الضرر.

ويقع عبء الإثبات على المضرور (المدعي)، فعليه إثبات العيب في المنتج والضرر والعلاقة السببية بينهما<sup>(٢)</sup>. ولا يستطيع المنتج (المدعى عليه) دفع المسؤولية حسب المادة (11-1386) من القانون المدني الفرنسي، إلا إذا أثبت أنه لم يطرح المنتج للتداول بإرادته أو أن العيب كان لاحقاً للتداول أو أنه عندما طرح المنتج للتداول لم يكن يقصد بيعه أو توزيعه بل لتجربته مثلاً. ويستطيع أن يدفع المسؤولية عنه بمجرد أن العيب لم يكن معروفاً علمياً عند تسويق المنتج أو أن العيب جاء نتيجة لتنفيذ توجيهات وأوامر صادرة عن الإدارة. إلا أن مجرد الترخيص بتسويق الدواء لا يعفيه من احترام قواعد وأصول المهنة عند تصنيع المنتج أو عند تسويقه<sup>(٣)</sup>.

٢٧- يُستدلّ مما تقدم على أن مسؤولية منتج الأدوية قائمة على أساس الخطأ الثابت، فهو غير مسئول عن أي ضرر يلحقه المنتج بالغير ما لم يثبت المدعي وجود العيب في المنتج والضرر والعلاقة السببية بينهما. فإذا تعذّر ذلك على المدعي لا تُقام المسؤولية فلو أصيب المستهلك

(١) راجع المادة (2-1386) من القانون المدني الفرنسي.

(٢) راجع المادة (9-1386) من القانون المدني الفرنسي. وراجع في توضيح ذلك:

G. Viney, L'information en droit français de la directive européenne, op. cit, n° 2, p. 223. N. Jonquet Et autres, responsabilité civile, jurisprudence, JCP, éd. G. n° 47, 19 nov. 2003, p. 2037.

(٣) راجع المادة (10-1386) من القانون المدني الفرنسي.

بمريض بعد تناوله الدواء مباشرة ولكنه لم يتمكن من إثبات العيب في الدواء أو أن الصلة بين الضرر والدواء محتملة لا يُسأل المخترع وفق الضوابط أعلاه. وإذا سبب الدواء ضرراً للغير نتيجة للعيب لا يُسأل المنتج إذا أثبت أن قصده من طرح الدواء للتداول هو لتوزيعه مجاناً على الأطباء لغرض التأكد من فعاليته في العلاج. وهذا أمرٌ خطير أيضاً فليس على المضرور إلا الرجوع إلى قواعد المسؤولية التقليدية.

رابعاً: تقدير شروط مسؤولية المنتج في ظل تطبيقات القضاء الفرنسي:

٢٨- تقييد القضاء الفرنسي في بعض قراراته بالشروط التي فرضها القانون في تحديد مسؤولية المنتج وكان هذا واضحاً في مسؤولية المخترع. فالخامي (Sargos) الخبير لدى محكمة النقض الفرنسية يذهب إلى أن مسؤولية المنتج في مجال الأدوية أيسر تطبيقاً من قريناتها لأنها تقوم بمجرد استعمال الدواء كون المعلومات هي العنصر المهم في إرشاد المريض إلى استعمال الدواء، استعمالاً صحيحاً فأبى نقص بها قام العيب<sup>(١)</sup>. ويستطيع المخترع أن يدفع المسؤولية بإثبات أن المعلومات كانت كافية إلا أن المستهلك لم يتقيد بها. وفي هذا السياق ذهبت محكمة استئناف (Pau) إلى أن عدم تقديم المخترع المعلومات الكافية عن الأضرار العرضية للدواء التي ظهرت عند استعماله والتمثلة في اضطرابات معوية يُعد المخترع مسئولاً على أساس العيب في المنتج<sup>(٢)</sup>.

ويعود تقدير كفاية المعلومات من عدمها إلى القواعد العلمية السائدة عند طرح الدواء للتداول، وهذا ما أكدته محكمة استئناف باريس في ١٩٩٢/٦/٢٥م إذ ذهبت إلى أن المعايير العلمية للدواء التي كانت سائدة في عام ١٩٨٥م تشير إلى النشرة الدوائية كانت غير كافية إذ لا يكفي وجود المعلومات فحسب بل يجب أن تكون دقيقة وواضحة. وهذا ما أكدته محكمة النقض الفرنسية أيضاً حيث أشارت إلى أن عدم دقة المعلومة التي قدّمها المخترع عن الدواء تحمّله المسؤولية. فإن ما ورد في النشرة من أن الدواء (الكبسول) يؤخذ مع غلافه

(١) P. Sargos, op. cit, p. 1121.

وراجع تقريره: Responsabilités civile, JCP. n° 30-34, 28 juillet 1977, éd. G. Jurisprudence, p. 1469.

(٢) CA Pau, 12/3/1958, D. 1958, p. 397.

CA Rouen, 14 Fev. 1979, JCL. G, 1980. 11, 1360. note, p. Bonet.

وراجع أيضاً:

الداخلي وأن الغلاف يذوب في الجهاز الهضمي ويخرج مع الفضلات كان غير دقيق إذ استقر الغلاف في الجهاز الهضمي للمريض مما سبب له التهابات جسيمة أدت إلى اضطرابه إجراء عمليتين جراحيتين لاستخراجه. لهذا يُسأل المختبر عن الضرر للعب<sup>(١)</sup>. ولا يكفي في المنتج صحة المعلومات ودقتها بل يجب أن تكون مفصلة بطريقة توضح الخطوات التي يجب إتباعها عند تناول الدواء تفصيلاً. فإذا لم يبلغ المختبر في النشرة المستهلك عن الوقت الذي يجب أن تترك فيه قارورة الزجاج المعبأ فيها الدواء في الماء الساخن مما أدى إلى انفجارها في وجه المستعمل وسببت له جروحاً في الوجه يُعد ذلك قصوراً في المعلومات ويُسأل عنه المختبر للعب<sup>(٢)</sup>. فكان على المختبر أن يوضح للمريض الوقت الذي يلزم لترك القارورة للغليان وما هي الآثار السلبية إذا تجاوز الوقت المقرر لذلك.

لم يثن هذا التشدد القضاء الفرنسي من رفض مساءلة المختبر عن الضرر ما دام أن الضرر لم يثبت العلاقة السببية بين العيب في المعلومات والضرر. فإذا تجاوز المستهلك الجرعات المطلوبة واغددة في النشرة وحصل لديه نزيف في الدماغ فلا يُسأل المختبر عن الضرر لأن التعليمات كانت واضحة بشأن عدد الجرعات ومقاديرها ومحاذير تجاوزها<sup>(٣)</sup>.

السؤال الذي يطرح نفسه هنا، هل أن قواعد مسؤولية المنتج عن الأشياء المعيبة تغطي المخاطر المحتملة كافة والتي قد تحصل عند استعمال الدواء إذا حذرت منها المختبر في النشرة الدوائية ولكنه لم يحدد طرق الوقاية منها أو وسائل تجاوزها؟ وإذا ظهرت أعراض ضارة بعد تناول الدواء مباشرة على الرغم من تقييد المستهلك بكل التعليمات الواردة في النشرة الدوائية وكانت المعلومات كافية، فمن الذي يُسأل؟ هل تُدفع المسؤولية عن المختبر بحجة عدم قيام شروط مسؤولية المنتج المقررة قانوناً؟ هذه التساؤلات نجيب عنها في الآتي:

Cass. civ. 5 Fev. 1999 cité par p. Sargos, op. cit, n° 23, p. 1125.

Cass. civ. 1<sup>re</sup> 29 avr. 1998 cité par Sargos, op. cit. p. 1125.

Cass. civ, 30 juin 1986, Bull. Civ. 11, n° 220. cité par Sargos, op. cit, p. 1124.

Cass. civ. 1<sup>re</sup> 4 avr. 1991 Bull. Civ., 1, n° 131. cité par Sargos, op. cit. n° 25. p. 1124.



## الفرع الثاني

### مسئولية المختبر على أساس الالتزام بالسلامة

٢٩- يتعدّر إثبات العلاقة السببية بين العيب والضرر طبقاً للمادة (9-1386) من القانون المدني الفرنسي أحياناً إذا كانت الأضرار الناجمة عن استعمال الدواء محتملة وقد تكون النشرة الدوائية قد حذرت منها ولكنها لم تبين الآثار الضارة الناجمة عنها، فاحتمال إصابة متناول الأدوية بأعراض جانبية ضارة لا يمكن إثبات العلاقة السببية طبقاً للمادة المذكورة. لهذا يتّجه جانب من الفقه الفرنسي إلى اعتماد مبدأ التزام المختبر بالسلامة أي سلامة الجمهور من الأضرار التي قد تنجم عن استعمال الدواء، وذلك استناداً إلى المادة (4-1386) من القانون المدني الفرنسي التي تؤكد التزام المنتج بالمحافظة على سلامة جمهور المستهلك. على الرغم من أن القانون المدني الفرنسي لم يلتزم بهذا المبدأ عندما اشترط في المادة (9-1386) ثبوت العلاقة السببية بين العيب والضرر. في هذا السياق تذهب الأستاذة (Viney) إلى أن تعدّر إثبات العلاقة السببية يحتم علينا إسناد مسؤولية المنتج إلى الالتزام بالسلامة<sup>(١)</sup>، فما دام الدواء يعود إلى المختبر وسبب ضرراً للمستهلك فإن الأول يُسأل عن جبر الضرر. وتعتقد الكاتبة أن ذلك لا يُعد خروجاً على قواعد التوجيه الأوروبي أو القانون الفرنسي لأنهما أقرّا مبدأ الالتزام بالسلامة<sup>(٢)</sup>.

ويأتي رأي الأستاذة (Viney) في معرض تعليقها على حكم لمحكمة النقض الفرنسية والذي تلخص وقائعه في أن شخصاً أصيب بأعراض مرضية في صفائح الدم نتيجةً لتعاطيه لقاح ضد فيروس الكبد الوبائي (HB)، فحكمت محكمة أول درجة بعدم مسؤولية المختبر عن الضرر لعدم قيام العلاقة السببية بين العيب والضرر، لأنه لم يثبت علمياً وجود صلة مؤكدة بين اللقاح والمرض، فالصلة محتملة. رفضت محكمة استئناف (Versailles) الحكم ورأت أن وجود احتمال الصلة يكفي لقيام العلاقة السببية بين اللقاح والمرض وأكدت أن الشيء الوحيد الذي يثبت العلاقة السببية هو أن المدعي كان سليماً قبل تعاطيه للقاح وحلّ به المرض بعد تناوله

(١) G. Viney, responsabilité civile, chron. 1, 11, JCP. n° 1-7, 7 Janv. 2004, D. 2004, p. 24 ets.

(٢) راجع في تفاصيل الالتزام بالسلامة في نطاق العلاقة التعاقدية وغير التعاقدية: عمود جمال الدين زكي: مشكلات المسؤولية المدنية، مطبعة جامعة القاهرة، القاهرة، ١٩٧٨، ص٤٦٦ وما بعدها. على سيد حسين: طبيعة ونطاق مسؤولية البائع، دار النهضة العربية، القاهرة ١٩٨٥، ص٢١ وما بعدها.

اللقاح مباشرة. صحيح أن اللقاح فعال في الوقاية ضد فيروس الكبد الوبائي إلا أن العلم غير جازم بعدم وجود أعراض جانبية له، وهذا ما أكدته القاموس الطبي (Videl) إذ أشار إلى وجود احتمال ظهور أعراض جانبية غير أن النشرة الطبية لم تشر إليه.

لم ترض محكمة النقض الفرنسية بهذا التفسير ورفضت مساءلة المختبر عن الضرر الذي نجم عن اللقاح بحجة عدم ثبوت العلاقة السببية بينه والضرر استناداً إلى المادة (9-1386) من القانون المدني الفرنسي ولا يوجد دليل قاطع على وجود أية صلة<sup>(١)</sup>.

وتبرّر الأستاذة (Viney) قرار محكمة استئناف (Versailles) بأنها اعتقدت أن عنصر السلامة في اللقاح كان غائباً لهذا يتحمل المختبر تبعة الضرر الذي لحق المضرور، خاصة وأنه لم يطمئن المريض إلى ذلك بالنشرة الطبية، فمجرد استعمال اللقاح يُعد عيباً لغياب السلامة فيه لأن الجمهور لم يتناولوا الدواء إلا لأطمئناهم إلى سلامته، وهذا ما أكدته النشرة الدوائية بأن اللقاح يجنب المستهلك إصابته بفيروس الكبد الوبائي، ولكن لم تجب المستهلك المخاطر المحتملة مما أدى إلى إنعدام السلامة التي من حق الجميع المطالبة بها. ولهذا يُعد اللقاح من المنتجات المعيبة وبمجرد العيب يعني قيام الضرر لأن خطورته تؤثر في سلامة الجسد وتشكل خطورة جسيمة تحتم افتراض العيب وإن لم يكن ثابتاً علمياً. وهكذا يمكن تطبيق قواعد مسئولية المنتج التي قررها القانون الفرنسي في المادة (1386)<sup>(٢)</sup>.

٣٠- يُستفاد من تفسير الأستاذة (Viney) أن عدم تبليغ المختبر جمهور المستهلكين بمخاطر الدواء الثانوية المحتملة أدى إلى الإخلال بالتزام السلامة، ويقع العبء في الإخبار على المختبر نفسه دون غيره، ولا يكفي وجود إشارة إلى المخاطر في القاموس الطبي لأن الأخير غير موجه إلى جمهور المستهلكين بل إلى أهل المهنة من الأطباء والصيدالَة وغيرهم من المختصين.

ولو افترضنا أن المختبر قد أشار في النشرة الدوائية إلى المخاطر في اللقاح أو غيره، يعني ذلك أنه غير مسئول عن الأضرار الناجمة عنه لأنه قام بتنفيذ التزامه بالسلامة، وتؤكد

Cass. 1<sup>re</sup> civ. 25 sept. 2003, JCP. G., 2003, 11 10179.

(١)

وراجع أيضاً:  
P. Mistretta, Responsabilité civile, L'indemnisation des Victimes du Vaccin contre L'hépatite, B; condition de la responsabilité du fabricant, JCP, n° 43-44, 22 oct. 2003, ed. G, jur. P. 1873, N. Jonauet et autres, op. cit, p. 2037 etss.

G. Viney, responsabilité civile, chron. 2004, op. cit. n° 27, p. 25 etss.

(٢)

الأستاذة (Viney) أن مجرد إعلانه عن وجود آثار عرضية ووضح له الخيار بين استعمال الدواء وتركه يكفي لاستبعاد المسؤولية عن العيب في الدواء وحق اطمئنان الجمهور إليه<sup>(١)</sup>.

ولا يتوقف الالتزام بالسلامة عند حد إبلاغ جمهور المستهلكين بوجود الخطر عند استعمال الدواء، بل على المختبر أن يتابع التطورات العلمية الخاصة به، إذ يفرض عليه منع ظهور العيب أو معالجته، مثل سحب الدواء من التداول أو تعديل النشرة بإصدار نشرة لاحقة. ويبلغ عن وجود العيب عن طريق وسائل الاتصال المتاحة ليثبت وفاءه بالالتزام المتابعة أو ما يسمى الالتزام بالاستعلام الذي هو جزء لا يتجزأ من الالتزام بالسلامة. وقد أقرت بعض الدول الأوروبية ذلك، مثل ألمانيا التي نصت عليه صراحة في قواعد مسؤولية المنتج عن العيب<sup>(٢)</sup>.

الحقيقة أنه مهما وسّعنا من مفهوم الالتزام بالسلامة فإنه لا يكفي لتجنب المستهلك الضرر من تناول الدواء لأنه قائم على افتراض قانوني لا يمكن تحديد نطاقه ومعياره بدقة<sup>(٣)</sup>. مما يقودنا إلى افتراض مسؤولية المنتج (مثل مختبر الأدوية) افتراضاً قابلاً لإثبات العكس، فإذا تمكن المختبر من إثبات أنه حذر من مخاطر الدواء المحتملة يكفي ذلك لرفع المسؤولية عنه. ولكن من يتحمل جبر الضرر الذي لحق بالمستهلك الذي كان مضطراً لأخذ الدواء بسبب مرضه أو خشيته من الإصابة بفيروس مطبق؟ إضافة إلى ذلك أن نص التوجيه الأوربي والقانون المدني الفرنسي لم يفترضوا المسؤولية، إذ اشترط القانون الفرنسي صراحةً في المادة (9-1386) إثبات العلاقة السببية بين العيب في الدواء والضرر. ويعني أن المختبر غير مسئول عن عيب لاحق يظهر في الدواء بعد طرحه للتداول ما دام أنه غير ثابت وجوده قبل ذلك وأن البحث العلمي والتقني لم يثبت بالقطع وجود صلة بين الدواء والضرر<sup>(٤)</sup>.

فكيف نجبر الضرر إذن؟ إن رفع المسؤولية عن المختبر بمجرد عدم ثبوت العيب قبل التداول أو مجرد أنه حذر من وجود مخاطر في الدواء بالنشرة الطبية أمرٌ يهدر به حق الإنسان في سلامة جسده ضد الأضرار التي تلحق به. لهذا يجب البحث عن قواعد قانونية فعّالة في ضمان حق المضرور في التعويض عن الأضرار التي لحقت به نتيجة لتعاطيه الدواء.

(١) المرجع السابق.

(٢) G. Viney, L'introduction en droit français de la directive européenne, op cit, n° 19, p. 296

(٣) راجع في ذلك: علي سيد حسين: المرجع السابق، ص. ٣٠-٣٤.

(٤) راجع المادة (11-1386) من القانون المدني الفرنسي.

### الفرع الثالث

#### مسئولية المختبر

#### على أساس الصلة بين الدواء والضرر

٣١- إذا تمسكنا بقواعد المسؤولية عن المنتج المغيب فإن المختبر لا يُسأل - كما ذكرنا - إلا عن الأمور الثابتة علمياً عند تسويق الدواء. وهذا ما جاء في صريح نص المادة (4-11-1386) من القانون المدني الفرنسي إذ أكدت أن المنتج غير مسئول عن المخاطر المستجدة وغير المعروفة علمياً عند تسويق المنتج. ولكن هل هذا يسري على ما يقع على جسد الإنسان من أضرار<sup>(١)</sup> لاحظنا أن القضاء الفرنسي يتمسك بقواعد مسؤولية المنتج عن الأشياء المعيبة تقريباً، فما دام المختبر قد أوضح كل شيء في النشرة الدوائية والملصق وأرشد المستهلك إلى الطريقة المثلى لاستعمال الدواء ونبهه إلى مخاطر الدواء وأعراضه الجانبية، فإنه غير مسئول.

نعتقد أن هناك إمكانية لتسويق مسؤولية المختبر باعتباره مهنياً ولأن مهنته تتعلق بالسلامة العامة والصحة والحفاظة على سلامة جسد الإنسان من الأضرار مثله مثل الطبيب والصيدلي. والتزام المهني بتجنب الغير الأضرار هو التزام جوهرى يقع على عاتقه. لهذا فمن يتعامل بمواد خطيرة - مثل الدواء - يجب عليه تقديم المعلومات كافة والتي تجنب المستهلك الأضرار والمخاطر خاصة في المهن التي تكون مخاطرها متجددة. إن توسيع مسؤولية المهني في تقديم المعلومات له أثر في تعديل قواعد المسؤولية المهنية لتصبح أكثر تشدداً إذا أخل المهني بالتزامه بتقديمها. ويمكن للقاضي أن يلجأ إليها لجبر الضرر<sup>(٢)</sup>.

وإذا أرجعنا مسؤولية المختبر في مجال الأدوية إلى قواعد المسؤولية الشخصية أو قواعد المسؤولية عن فعل الشيء فسوف لا يُسأل إلا عن عدم إحاطة المستهلك بالمخاطر غير المرغوب فيها التي تصاحب العلاج بالدواء أو يُسأل عن عدم توضيح للمعلومات اللازمة لاستعمال الدواء ومحاذير عدم التقيّد بالخطوات المطلوب إتباعها عند تناول الدواء. وهذا أمرٌ قد لا يجد

(١) هذا الاتجاه تبته محكمة النقض الفرنسية:

Cass. civ. 4 mai. 1994, D. 1994, Somm. P. 236., Cass. Civ 1<sup>re</sup>, 25 Fevr. 1997, Bull. Civ, n° 75.

وراجع في التعليق على هذا الاتجاه:

P. Sargos, op. cit, n° 25, p. 1925.

(٢) Ph. Le Tourneau et L-Cadiet, op. cit, n° 2745 ets, F. Chabas, L'obligation medicale d'information en danger, JCP, éd G, 2000, n° 212.

فيه الضرور ضالته عندما يتعرض إلى أضرار ناجمة عن مخاطر احتمالية قد توافق تناول الدواء، وقد يكون المختبر قد حذّرَ منها أو أن الحقيقة العلمية لم تسعفه في الإفصاح عنها، فكيف يُجبر الضرر؟

٣٢- لا يمكن تحقق ذلك ما لم نوسّع من مفهوم الالتزام بتقديم المعلومات لتتجاوز به قواعد المسؤولية الخطئية إلى قواعد المسؤولية الموضوعية، وذلك باعتبار الالتزام بتقديم المعلومات التزاماً بتحقيق نتيجة، فعدم تحقق سلامة المريض عند تناول الدواء يعني عدم تحقق الهدف من تقديم المعلومات وعليه يُسأل المختبر عن جبر الضرر<sup>(١)</sup>. وهذا أمرٌ مقررٌ حتى من القضاء الفرنسي، إذ حَمَلَ الطبيب المسؤولية عن التعويض على الرغم من أنه أدّى واجبه حسب أصول المهنة إلا أنه لم يجبر ذوي الطفل عن المخاطر التي قد تلحق بجسد الطفل نتيجةً لوضع الجهاز المخصص للعلاج على جسده عند المعالجة وكان هذا ضرورياً لعلاجهِ إلا أن الطبيب أخلّ بالالتزام بتقديم المعلومات. إن ركون القضاء إلى هذا الالتزام يعني توسيع مسؤولية الطبيب بطريقة يجبر بما الضرر، وجعل من التزامه في النهاية التزاماً بنتيجة.

وإذا أردنا أن نبحث عن أساس للتوسيع في مسؤولية المختبر عن إخلاله بتقديم المعلومات فإنه يمكن الرجوع إلى قواعد المسؤولية الموضوعية التي لا تقوم على إثبات العيب والعلاقة السببية بينه وبين الضرر بل تقوم على مجرد وجود صلة بين الدواء والضرر<sup>(٢)</sup>. ففي قضية اللقاح المشار إليها سابقاً<sup>(٣)</sup> لا تحتاج إلى افتراض علاقة سببية بين العيب والضرر - كما ذهبت محكمة استئناف (Versailles) - بل بمجرد عدم تمكن الخبراء من إثبات وجود صلة بين العيب في اللقاح والمريض يستطيع القضاء أن يعتمد المسؤولية الموضوعية ويقرر الصلة بين تناول اللقاح والضرر (الإصابة بالمرض)، فلو لم يتناول المستهلك الدواء لَمَا حصل الضرر<sup>(٤)</sup>، وحتى لو كان المضرور مصاباً بمرض سابق على تناول اللقاح لا تسقط المسؤولية لأن لو لا تناول

(١) راجع:

M. Tchendjon, op. cit, n° 40, p. 1095.

وراجع أيضاً:

P. Mistretta, op. cit, p. 1873.

(٢) راجع عن المسؤولية الموضوعية في فعل الشيء: عاطف النقيب: النظرية العامة للمسؤولية الناشئة عن فعل الشيء في مبادئها القانونية أو جهتها العلمية، منشورات عويدات، بيروت، ج٣، ١٩٨٧، ص٣٩٢.

(٣)

.CA Versailles, 2 mai 2001, D. 2001, Somm. P. 1522.

(٤)

N. Jonauet et autres, op. cit, p. 2037.



الدواء لما حصلت المضاعفات وهي إصابة الصفائح الدموية. ولا يجب البحث عن الحقيقة العلمية لكي نثبت أثر الدواء في المرض لأن ذلك سوف يرجعنا إلى نقطة البداية وهي البحث عن العيب والضرر والعلاقة السببية، خاصة إذا كانت الصلة بين العيب والضرر قائمة على الاحتمال<sup>(١)</sup>.

ولا تتفق مع الرأي الذي يقول أن آلية افتراض الدليل هو تقنية مقبولة في القانون فتفترض العلاقة السببية - كما ذهب محكمة استئناف (Versailles) - بل لا بد من إثبات الصلة بين تناول الدواء والضرر فقط، فبمجرد قيامها يُسأل المختبر عن جبر الضرر حتى ولو كانت الصلة غير جوهرية ولكنها ساهمت في وقوع الضرر. وهذا أمرٌ ليس بعيداً عن اتجاه القضاء الفرنسي؛ إذ قررت محكمة النقض الفرنسية نفسها مسئولية مختبر الدم عن تعويض الضرر الناجم عن مرض المناعة المكتسبة والذي حصل بسبب نقل الدم، واستدلت إلى الصلة بين نقل الدم والمرض ولم يكن ثابتاً في عام ١٩٨٥م وقت نقل الدم أن مرض نقص المناعة المكتسبة يمكن أن ينتقل عن طريق الدم<sup>(٢)</sup>، فالمصاب كان ضحية الخطر المحتمل<sup>(٣)</sup>. وقررت المحكمة ذاتها في قضية أخرى مماثلة عندما حملت دائرة البريد جبر الضرر الذي أصاب أحد المارة نتيجة لاصطدامه بصندوق البريد الذي كان موضوعاً على الرصيف وفي مكانه المخصص له<sup>(٤)</sup>.

يُستدل من ذلك أن مجرد وجود الصلة بين الشيء والضرر تقع المسئولية عن التعويض دون حاجة إلى إثبات أي شيء آخر، بعبارة أخرى أن المبدأ الأساسي في المسئولية هو التعويض دون التدقيق في مبدأ التبعية (العلاقة السببية) وهذا أمرٌ بدأ يُقره جانب من الفقه الفرنسي<sup>(٥)</sup> والقضاء

(١) يذهب اتجاه في الفقه إلى أن قواعد المسئولية لا تسحم تماماً مع طبيعة المنتجات الدوائية.

A.C. Maiblm la responsabilité du fait des médicaments, L'industrie pharmaceutique face à la loi du 19 mai 1998, éd. De santé, coh. Llyg a, sept. 2003, cité par N. Jonauet et autres, op. cit, p. 2037.

Cass. Civ. 1<sup>re</sup> 23 nov. 1999 D. inf. Rap. P. 280.

Cass. Civ. 1<sup>re</sup> 28 mars 2000, D. inf. Rap. P. 130.

N. Jonauet et autres, op. cit, p. 2038.

Cass. 2<sup>e</sup> civ. 25 oct. 2001, D. 2002, jur. P. 1450, note C. part.

Y. Lambert - Faivre, De L'hétérogénéité des systèmes de réparation à l'unicité d'une méthodologie de l'indemnisation, in mélanges, R.O. Dalca. éd Larcier, Bruezelles, p. 352, cité par N. Jonauet et autres, op. cit, n° 9 p. 2039; N. Damas, responsabilité du fait des choses: vers la disparition de la distinction entre choses en mouvement et choses immobile notes, D. n° 1, p. 25 etss.

كما هو الحال في القضية أعلاه. فليس من المعقول أن يتحمل المضرور عبء الإثبات والجهات العلمية المختصة نفسها غير قادرة على إثبات العلاقة السببية، فإذا تعذرَ عليه ذلك يعني حرمانه من حقه في التعويض. لهذا يجب البحث عن حل قانوني مناسب يتجاوز القواعد العامة في المسؤولية أو القواعد الخاصة بمسئولية المنتج عن الأشياء المعيبة.

والحل هو مساءلة منتج الأدوية بمجرد وجود صلة بين الدواء والضرر حتى لو كان احتمالياً. وهذا ما أقره القانون الفرنسي في حوادث السيارات في قانون ١٩٨٥/٧/٥ م عندما قرر مسؤولية مالك السيارة عن الضرر بمجرد ثبوت الصلة بين السيارة والضرر، أي مجرد وجود علاقة حتمية بين الضرر والسيارة حتى لو كانت العلاقة احتمالية ما دام الضرر وقع بمناسبة وجود السيارة في علة الضرر<sup>(١)</sup>.

٣٣- وإذا ولينا وجهنا شطر القانون الاتحادي لوجدنا صعوبة بالغة في جبر الضرر الناجم عن عدم تقديم المعلومات الكافية عن الدواء إذا تمسكتنا بقواعد المسؤولية عن فعل الشيء لأن قواعدها تشترط قيام الحراسة وهذا أمرٌ يكاد يكون مستحيلًا في مجال الأدوية<sup>(٢)</sup>. أما إذا رجعنا إلى قواعد المسؤولية الشخصية في القانون الاتحادي قد نجد ضالتنا فيها لأنها قائمة على قواعد المسؤولية الموضوعية وليس المسؤولية الخطئية<sup>(٣)</sup>. إذ تقرر المادتان (٢٨٢ و ٢٨٣) من قانون المعاملات المدنية الإماراتي ذلك، فالأولى تقضي بأنه "كل إضرار بالغير يلزم فاعله ولو غير مميّز بضمان الضرر" بينما تقضي الثانية بأنه "١- يكون الإضرار بالباشرة أو التسبب ٢- فإذا كان بالباشرة لزم الضمان ولا شرط له وإذا وقع بالتسبب فيشترط التعدي أو التعمد أو يكون الفعل مفضياً إلى الضرر".

(١) راجع:

B. Stark, H. Roland et L. Boyer, Droit civil, obligations, responsabilité délictuelle, 5<sup>e</sup> éd. Litec, 1996, n° 780, J. Flour, J. - L. Aubert et E. Sarvaux, Droit civil, les obligations, 2 le fait juridique, 10, éd. Armond colin, 2003, n° 332, p. 331, P. Jourdain, implication et causalite dans la loi du 5 juillet 1985, JCP. 1994, 1, n° 3794, C. Radé, Reflexions sur les fondements de la responsabilité civile, 2, les vois de la reforme, la promotion du droit a la sûreté, D. 1999, chron. P. 323, spéc. p. 325. C. Radé, Plaidoyer en faveur d'une reforme de la responsabilité, D. 2003, chron. P. 2247.

(٢) راجع سابقاً ف٢١، ص ٢٠-١٩.

(٣) راجع:

Ph. Le Tourneau et L. cadied, Droit de la responsabilité 8 éd. Dalloz, 2002-2003.

وتتسجم هذه النصوص مع ما توصل إليه الفقه الفرنسي من نتائج بشأن المسؤولية الموضوعية فإنها لا تشترط الإدراك في الفاعل المسبب للضرر أولاً ولا تشترط في الفعل المباشر للضرر التعمد أو التعدي وإذا كان فعل المسئول تسبباً فإنه يُسأل إذا تعمد أو تعدى أو إذا أفضى فعله إلى الضرر. وتعني المباشرة "من يلي الأمر بنفسه"<sup>(١)</sup> أو هي "ما حصل الهلاك به من غير توسط"<sup>(٢)</sup>. والتسبب هو "إحداث أمر في شيء يفضي إلى تلف شيء آخر على جري العادة، ويُقال لفاعله متسبب"<sup>(٣)</sup>.

ويمكن إسناد مسؤولية المختبر عن إخلاله في الالتزام بتقديم المعلومات على أساس فعل التسبب كون فعله أفضى إلى الضرر كما تقرر المادة (٢٨٣) من قانون المعاملات المدنية الاتحادي. إذ لو لا تناول المريض للدواء لما لحقه الضرر. فكان على المختبر أن يجنب المريض كل خطر محتمل قد يسببه الدواء<sup>(٤)</sup>، فالغاية من وجود المعلومات كاملة وواضحة هي تجنب المريض كل ضرر من الدواء. والفقه الإسلامي يقرر أن صون نفس المسلم وماله واجب على الكافة ومن ترك واجباً في الصون ضمن<sup>(٥)</sup>. وحرمة الإنسان والمال تكفي - في نظر الشريعة الإسلامية - لمسألة المباشر والمتسبب دون شرط. ولا ينظر الفقه الإسلامي إلى الفعل كونه محظوراً لذاته بل ينظر إليه باعتباره علة في الضرر، فإذا كان كذلك فهو مباشر وإذا أفضى الفعل إلى علة الضرر كان تسبباً<sup>(٦)</sup>.

يقربنا هذا التفسير كثيراً إلى ما توصل إليه القضاء والفقه الفرنسيان في تحميل المنتج (مختبر الأدوية) جبر الضرر ما دام الدواء كان علة في الضرر أي قيام الصلة بين الدواء والضرر. ولا يشترط في الأول ثبوت العيب فيه بل بمجرد كونه علة في الضرر.

(١) راجع سليم رستم باز: شرح المجلة، ط ٣، ١١٢٣، ص ٥٩-٦٠.

(٢) القرافي: الفروق، المذهب المالكي، ط ١٣٤٤، ج ٤، ص ٧.

(٣) المادة (٨٨٨) من مجلة الأحكام العدلية.

(٤) راجع عن نكرة الأخطار المحتملة، محمد شكري سرور: التأمين ضد الأخطار التكنولوجية، دار الفكر العربي، القاهرة، ١٩٨٧،

ص ٥٧، ص ٤٢، ف ٢٩، ص ٤٤.

(٥) ابن محمد بن غانم بن محمد البغدادي: جمع الضمانات، دار السلام للطباعة والنشر والتوزيع والترجمة، القاهرة، المجلد الأول،

ط ١٨٩٩، ص ٣١٨.

وراجع أيضاً ابن أمير الحاج محمد بن محمد: التقرير والتحجير، دار الكتب العلمية، بيروت، ١٩٨٣، ج ٣، ص ٣-٩.

(٦) ابن أمير الحاج: المرجع السابق، ج ٣، ص ٣.



وينسجم هذا التخريج مع ما ذهب إليه الفقيه (Stark) في نظريته "الضمان" القائمة على أساس المواجهة بين حرية الفاعل في تصرفه وبين حق المضرور في استقراره والمحافظة على سلامته من الضرر، فيوجب تبرير التعويض، في ظل نظرية الضمان على أساس أن الضرر هو إخلال بحق من تضرر<sup>(١)</sup>. فإن لكل شخص حق في سلامة جسده وأمواله، فإن النيل من هذا الحق يؤلف مصدراً للتعويض عن الضرر الذي وقع بفعل من نال منه أو هدره سواء كان فعله خاطئاً أو غير خاطئ وسواء تجلّى الفعل بتصرف شخصي أو بدور الشيء الذي استعمله<sup>(٢)</sup>. فضمان الحق أمر مفروض بصرف النظر عن الظروف التي حصل فيها الحادث الضار.

وبهذا لا يبقى مجالاً للتفريق في الأشياء بين ما كان معيماً أو غير معيب أو خطيراً أو غير خطير أو متحركاً أو ساكناً مسيراً بيد الإنسان أو غير مسير<sup>(٣)</sup>.

(١) Stark, Essai d'une théorie générale de la responsabilité considérée, en sa double fonction de garantie, 1947.

أشار إليه، عاطف النقيب: المرجع السابق، جـ ٣، ص ٣٩٢ وما بعدها.

(٢) المرجع أعلاه.

(٣) راجع:

## الخاتمة

٣٤- بات الحديث عن الالتزام بتقديم المعلومات أمراً حتمياً بعد التطور العلمي والتقني الهائل الذي توصلت إليه البشرية في مجالات الحياة المختلفة، خاصة في المنتجات ذات التقنية العالية والمركبات الكيميائية المعقدة. ولعل الدواء من أهمها لا بل أخطرها لأنه على مساس مباشر بصحة الإنسان وسلامة جسده. ونسمع يوماً عن اكتشاف دواء جديد هنا أو هناك لمعالجة مرضٍ ما أو لقاح ضد فيروس من الفيروسات التي تفتك بحياة الإنسان. وأصبحت التجارة مفتوحة على أوسع أبوابها لتداول الدواء، وظهرت شركات تجارية متعددة الجنسيات تحتكر هذه التجارة وتفرض شروط حماية متشددة لدفع أي مساس بعلامتها التجارية أو اسمها التجاري.

كل ذلك يدعو إلى القلق وحث المشرع للتدخل في إلزام هذه الشركات بتقديم المعلومات الكافية والواضحة عن كل دواء يُطرح للتداول وضمن أي ضرر يلحق بالمستهلك لتناوله الدواء ما دام أن المنتج قد أرشده إلى تناوله لمعالجة مرض ألم به أو وقايته منه. ولكي يتحقق ذلك نجد لزاماً على المشرع أن يفرض على الشركات التأمين الإلزامي ضد أي ضرر يلحقه الدواء بالمستهلك<sup>(١)</sup>، على أن تكون شروط التأمين ميسرة لصالح المضرور بما يضمن حصوله على التعويض بسهولة ويسر. ولا يتحقق ذلك إلا بتوسيع مفهوم المسؤولية المدنية لكي تغطي المسؤولية الوقائية<sup>(٢)</sup>، أي بعبارة أخرى أن تقوم المسؤولية المدنية على العناصر الآتية: المسؤولية عن المخاطر والمسؤولية على أساس الضرر والمسؤولية عن الضرر المستقبلي المحقق والاحتمالي. وبهذا تتحقق - كما يذهب الأستاذ (C. Thibierge) - حماية مصلحة الإنسان المالية والصحية والبيئية<sup>(٣)</sup>.

تم بعون الله تعالى ،،

(١) راجع في طرح فكرة التأمين:

C. Letertre, note, JCP. éd. G, n° 5 28 janv. 2004, p. 182, Ph. Le Tourneau, et autres op. cit, n° 6792. وعن التأمين على المنتجات بصورة عامة، راجع محمد شكري سرور: مسؤولية المنتج، ف٧٨، ص٧٢. ونفس المؤلف راجع التأمين ضد الأخطار التكنولوجية، دار الفكر، القاهرة، ١٩٨٧..

(٢) راجع:

D. Mazeaud, responsabilité civile et précaution, colloque des 7 et 8 décembre, 2000, Université de Savoie, la responsabilité civile à l'aube de XXI, siècle, Bilan. Prospectif, Acts publiés, in resp. civ. et assur n° spécial, juin, 2001, p. 72.

(٣) راجع:

C. Thibierge, Avenir de la responsabilité, responsabilité de L'avenir. D. 2004, n° 9, philosophie du droit. P. 279 ets.





































































