

المسؤولية المدنية عن الإخلال بضمان سلامة الدواء

أ. أشرف جمعة علي كوباس

كلية القانون صرمان / جامعة صبراتة

الإيميل: asharafjmmah@gmail.com

بسم الله الرحمن الرحيم

ملخص البحث:

يتعرض مستهلكو الدواء لكثير من المخاطر، إلا أنهم لا يحصلون على التعويض في حالات كثيرة؛ لأن قواعد المسؤولية المدنية التقليدية لا تكفل لهم الحق في التعويض، وذلك لعدم توفيرها لقواعد فعالة بشكل كافٍ لحمايتهم، وبالتالي يهدف هذا البحث إلى بيان المسؤولية المدنية المستحدثة عن التعويض المضرور، عما يلحق به من أضرار مادية نتيجة الإخلال بسلامة المنتجات الدوائية، وتبين السبل الكفيلة لضمان تعويض مخاطر هذه الأضرار. ومن خلال الاعتراف بوجود التزام ملقى على عاتق منتجي الدواء بضمان السلامة، ولهذا اتجهت كثير من التشريعات مدعومة بالفقه والقضاء إلى الاعتراف بالالتزام بضمان السلامة باعتباره التزاماً أصلياً، وهو ما فرض على منتجي الدواء ضرورة ممارسة أنشطتهم بطريقة مهنية، وذلك من أجل ضمان قيامهم بتدارك عيوب ومخاطر المنتجات الدوائية التي تهدد سلامة المستهلك. وبالتالي فإن دفع المسؤولية جراء إخلال منتجي الدواء بالالتزام بضمان السلامة تتمثل في: السبب الأجنبي، والتقادم، كما يرجع دفع المسؤولية منتجي الدواء عن الإخلال بالالتزام بضمان السلامة في تعيب المنتجات الدوائية إلى ما تقرره القواعد الأمرية، لذلك أرى أن يقوم القضاء الليبي بدور خلاق في مجال ضمان سلامة المستهلكين للمنتجات الدوائية، من خلال قيامه بتطوير نصوص القانون المدني؛ من أجل أن يتمكن من تحقيق حماية فعالة للمضرورين من استعمال المنتجات الدوائية المعيبة، ذلك ليس لأن الأضرار الناشئة عن الدواء المعيب تتسم بدرجة عالية من الخطورة والجسامة، وقد ينشأ عنها العجز أو الوفاة فحسب، بل أيضاً لصعوبة إثبات الخطأ في مجال المنتجات الدوائية المعيبة.



Abstract:

Drug consumers are exposed to many risks, but in many cases they do not receive compensation. Because the traditional civil liability rules do not guarantee their right to compensation, because they do not provide sufficiently effective rules to protect them, and therefore this research aims to explain the new civil liability for compensation for the injured person, for the material damages he suffers as a result of breaching the safety of pharmaceutical products, and show ways to ensure Compensation for the risks of such damages. By recognizing the existence of an obligation on drug producers to ensure safety, this is why many legislations, supported by jurisprudence and jurisprudence, tended to recognize the obligation to ensure safety as an original obligation, which imposed on drug producers the necessity of carrying out their activities in a professional manner, in order to ensure that they correct defects and risks. Pharmaceutical products that threaten consumer safety. Therefore, the defense of liability as a result of the drug producers' failure to comply with the obligation to ensure safety is represented by: the foreign cause and the statute of limitations. Likewise, the defense of the liability of the drug producers for the failure to comply with the safety guarantee in defective pharmaceutical products is due to what is decided by the jus cogens rules. Therefore, I see that the Libyan judiciary should play a creative role in the field of Ensuring the safety of consumers of pharmaceutical products, by adapting the provisions of the Civil Code; In order to be able to achieve effective protection for those harmed by the use of defective pharmaceutical products, this is not only because the damages resulting from defective medicine are characterized by a high degree of seriousness and seriousness, and may result in disability or death, but also because of the difficulty of proving fault in the field of defective pharmaceutical products.

المقدمة:

الحمد لله رب العالمين والصلاة والسلام على أشرف الأنبياء والمرسلين سيدنا محمد صلى الله عليه وسلم وعلى آله وأصحابه أجمعين.

أما بعد، فإنه من المسلم به أن التكنولوجيا ساهمت في تقدم الحياة وتطورها بما في ذلك المنتجات الدوائية خاصة أن الدواء يمثل أهمية كبرى بالنسبة للأفراد داخل المجتمع، ولعملية نجاح الخدمات الصحية صار توفير المنتجات الدوائية سواء عن طريق إنتاجها محلياً أو استيرادها من الخارج من أهم الأولويات التي تهدف الدول إلى تحقيقها، وعلى الرغم من أن هذا التطور العلمي والتكنولوجي أوجد كثير من المنافع البشرية إلا أن هذا التقدم أوجد كذلك كثيراً من السلبيات، ولعل أبرزها درجة الخطورة والأضرار الكثيرة والمتغيرة، سواء من حيث نوعها وحجمها وشكلها فضلاً عن الأضرار التقليدية المعروفة منذ فترات طويلة، كالضرر نتيجة فوات المنفعة، فقد وجدت أضراراً أخرى مستحدثة تتعدى في جسامتها الأضرار السابقة فقد تعدى الضرر في جسامته ليصيب الشخص في نفسه وأمواله بل قد يصل في بعض الأحيان إلى الوفاة.

أولاً: إشكالية البحث:

تتمحور إشكالية البحث في بيان أثر الإخلال بضمان سلامة الدواء في مواجهة المريض المستهلك؟ حيث تعدّ هذه المشكلة من أبرز المسائل التي تهدد حياة الأفراد؛ ويتفرع عن هذا الإشكال الرئيسي مجموعة من الأسئلة المهمة من ذلك:

هل هناك مفهوم للالتزام بضمان سلامة المنتج الدوائي؟ وما هي ضمانات الالتزام بسلامة المنتج الدوائي؟ وهل حق المضرور في الحصول على التعويض هو حق دائم أم حق مؤقت؟ وإذا كان حق مؤقت فما هي أسباب انقضاء حق المضرور في الحصول على التعويض؛ كل هذه الأسئلة وغيرها سنحاول الإجابة عنها بمشيئة الله تعالى في هذا البحث.

ثانياً: أهمية البحث:

تكمن أهمية البحث في كون المنتجات الدوائية لا تقدم ضماناً مطلقاً بشأن اختفاء الأمراض، حيث إنه في الوقت الراهن توجد مئات الملايين من الناس يعتمدون على وصفات طبية للحفاظ على صحتهم، وقد لا نبالغ عندما نقول بأن هناك ما يصل إلى مئات الملايين من وصفات طبية يتم

كتابتها سنوياً، مع ذلك يعاني الكثير من الأشخاص من إصابات لا داعي لها ويموت بعضهم نتيجة أخطاء دوائية يمكن الوقاية منها.

ومن هنا تبدأ أهمية تعويض المضرورين عن إخلال المنتجين بضمان سلامة الدواء، فالصلة الجوهرية بين الحاجة إلى ضمان سلامة المنتج الدوائي ومساسه بشكل مباشر بحياة الأفراد وتعرضها للخطر.

ثالثاً: أهداف البحث:

يهدف هذا البحث إلى بيان المسؤولية المدنية عن التعويض المضرور، عما يلحق به من أضرار مادية نتيجة الإخلال بسلامة المنتجات الدوائية، وتبين السبل الكفيلة لضمان تعويض مخاطر هذه الأضرار.

رابعاً: منهجية البحث:

سيتم إتباع المنهج التحليلي لنصوص القانون المدني الليبي المنظمة للمسألة محل الدراسة وذلك بهدف تحليل الفكرة المعروضة ومناقشتها في ضوء الآراء الراجحة المستندة إلى النص التشريعي المعالج لها في ظل قوانين نظمها.

كما أن هذا البحث يأخذ من المنهج التطبيقي الذي يقوم أساساً على الاعتماد على بيان بعض المواقف القضائية وتحليلها ومناقشتها.

خامساً: خطة البحث

تم تقسيم البحث إلى مطلبين متتالين:

المطلب الأول: ماهية الالتزام بضمان سلامة المنتج الدوائي

الفرع الأول: مفهوم الالتزام بضمان سلامة المنتج الدوائي

الفرع الثاني: ضمانات الالتزام بسلامة المنتج الدوائي

المطلب الثاني: طبيعة المسؤولية المستحدثة عن الإخلال بضمان سلامة المنتج الدوائي

الفرع الأول: أساس المسؤولية المستحدثة عن ضمان سلامة المنتج الدوائي

الفرع الثاني: أسباب الانقضاء للمسؤولية المستحدثة عن تعيب المنتج الدوائي

المطلب الأول

ماهية الالتزام بضمان سلامة المنتج الدوائي

يقع على عاتق السلطات العامة مسؤولية ضمان أن الأدوية المعروضة في السوق آمنة وفعالة وذات نوعية جيدة، وأن يتم استخدامها بشكل صحيح، فمن الضروري إنشاء هيئة وطنية للدواء، ومركز مسئول بشكل خاص عن دراسة التفاعلات الدوائية الضارة.

ومن خلال ذلك يجب مراعاة جميع الأطراف المسؤولة في مجال صناعة الدواء لحقيقة وأبعاد الالتزام بضمان سلامة هذه المنتجات الدوائية، إذ أن إدراك المفهوم المنضبط لهذا الالتزام وضماناته أمر ضروري للتطور المستقبلي في مجال الدواء، وهو ما سوف نتعرض له من خلال الفرعين التاليين.

الفرع الأول: مفهوم الالتزام بضمان سلامة المنتج الدوائي:

وتقتضي محاولة التعرف على مفهوم الالتزام بضمان سلامة الدواء، على بيان تعريف الالتزام بضمان السلامة في البداية، ونبين بعد ذلك مفهوم المنتج الدوائي الخاضع لهذا الالتزام، وهو ما نوضحه فيما يلي:

أولاً: تعريف الالتزام بضمان السلامة:

من الناحية اللغوية، يشتق لفظ الالتزام من الفعل لزم يلزم، ويأتي بمعنى الوجوب، فيقال: البيع، أي أصبح البيع لزاماً أو لازماً⁽¹⁾، وقد يأتي الالتزام بمعنى الارتباط أو التعلق بشيء من انفكاك عنه⁽²⁾، أما الضمان فيطلق على معانٍ منها: الكفالة، يقال ضمن الشيء أي كفله به وضمن كفله، كما يأتي الضمان بمعنى الغرامة⁽³⁾، وقد يأتي بمعنى الإيداع، فنقول: "ضمن الشيء إذا أودعه إياه، كما تودع الوعاء المتاع.

والضمان هنا للحفاظ والرعاية، وهذا المعنى الأخير هو أقرب المعاني لفكرة ضمان الالتزام، أما لفظ السلامة لغة، فهو مصدر سلم، وله عدة معانٍ، منها: البراءة من العيوب القاذحة، ومنه قولهم الإذن مشروط بالسلامة، وقد يعني عدم الهلاك⁽⁴⁾، والسلامة في علم العروض بقاء الجزء على الحالة الأصلية⁽⁵⁾.

ومن الناحية الاصطلاحية، نجد أنه كانت هناك محاولات متعددة من جانب الفقه القانوني من أجل وضع مصطلح للضمان للدلالة على المسؤولية العقدية وغير العقدية، إلا أن استعمال هذا المصطلح يمثل تقييداً لنطاقه، وبدأ ينتشر تدريجياً ليحل محله مصطلح المسؤولية، حيث أصبحت بديلاً لمصطلح الضمان⁽⁶⁾.

وتم إيراد تعريفات عديدة لهذا الالتزام فقد عرف الالتزام بضمان السلامة في العقد الطبي بأنه: "الالتزام بعدم تعويض حياة المريض لأي أذى من جراء ما يستعمل من أدوات أو أجهزة أو ما يوصف من أدوية"⁽⁷⁾، وفي إطار عقد البيع عرف الالتزام بالسلامة بأنه: "التزام البائع المحترف بتسليم منتجات خالية من العيوب أو من العوارض التي من شأنها تعريض حياة الأشخاص أو الأموال للخطر"⁽⁸⁾، أو أنه: "التزام البائع المحترف بتسليم منتجات خالية من كل عيب أو قصور من شأنه تعويض الأشخاص أو الأموال للخطر، وبالتالي قيام مسؤوليته عن ذلك في مواجهة من اكتسب حقاً على المبيع أي المشتري، والأمر نفسه ينطبق على الغير"⁽⁹⁾.

ومن الملاحظ أن مصطلح ضمان السلامة كمحل للالتزام يدل على جانبيين، أولهما: جانب إيجابي، والآخر: جانب سلبي، حيث يتبدى جانبه الإيجابي من منطلق أن ضمان السلامة حق للمضروب، أما جانبه السلبي، فيتأتى من كونه ضماناً لحماية الأشخاص في مواجهة المخاطر التي تمس سلامتهم، وهو بذلك التزام يقع على عاتق المحترف⁽¹⁰⁾.

ثانياً: تعريف المنتج الدوائي:

يمكن تعريف المنتج الدوائي بأنه: "مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو الوقاية منها، ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالاستعمال الخارجي، أو بأي طريقة أخرى أو ما يوصف بأن له هذه المزايا"⁽¹¹⁾.

ويوجه عام، يمكن اعتبار الدواء عبارة عن مادة تحدث تأثيرات على جسم الإنسان بشكل علاجي أو وقائي أو تشخيصي لأمراض الإنسان أو الحيوان، أي أن الدواء عبارة عن مواد تصل بجسم الإنسان أو الحيوان، وتحدث تأثيرات عن طريق مجموعة من الوسائل، مثل: الأقراص، أو الكبسولات، والأشربة⁽¹²⁾. ونلاحظ أن محاولة وضع تعريف قانوني للمنتج الدوائي ليس بالأمر السهل كما الحال في وضع تعريف علمي له، فالتشريعات تتباين في مواقفها من دولة إلى أخرى بهذا الشأن، ومع ذلك نلاحظ وجود اهتمام كبير، وحرص واضح، لدى غالبية دول العالم، على تحديد المفهوم القانوني للدواء؛ وذلك من أجل تحديد الآثار القانونية المترتبة عليه، إلا أن هذا الاهتمام والحرص لم يبلغ لدرجة تبني تعريف قانون موحد، ونظراً لنسبية المفهوم القانوني للدواء؛ فإن التشريعات تتباينت حول تحديدها للتعريف القانوني للدواء⁽¹³⁾.

حيث نجد أن المشرع الفرنسي يأخذ بالتعريف الموسع للدواء⁽¹⁴⁾، حيث اعتبر من الأدوية كل المنتجات المنصوص عليها في المادة (1/5131) الخاصة بمنتجات التجميل، ومنتجات الصحة الجسدية التي تحتوي على مواد يكون من خصائصها التأثير العلاجي، أو تلك المواد التي تحتوي على مواد سامة بجرعات وتركيزات أعلى مما هو محدد بالقائمة المنصوص عليها بالمادة (5131)، أو لم يرد في هذه القائمة⁽¹⁵⁾، وبذلك يكون المشرع الفرنسي قد نص على المبدأ العام بشأن المنتجات التي ينطبق عليها وصف الدواء، وألحق بها نصوصاً خاصة تحدد الأمثلة والاشتراطات التي يمكن إدراجها ضمن مفهوم الدواء⁽¹⁶⁾.

أما موقف المشرع المصري، فقد قرر في المادة (58) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (127) لسنة 1955 بأنه: "تعتبر في تطبيق أحكام هذا القانون مستحضرات صيدلية خاصة المتحصلات والتركيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها، أو تستعمل لأي غرض طبي آخر، ولو لم يعلن عنها ضمن الأدوية وملحقاتها الرسمية".

ومن خلال ذلك يبدو واضحاً أن الالتزام بضمان السلامة بوجه عام، وسلامة الدواء بوجه خاص، لم يتم الاعتراف به إلا لحماية مصلحة المضرور، وذلك بهدف تعويضهم عن الأضرار التي تلحق بهم، لا سيما أن قواعد المسؤولية التقصيرية لا تكفل لهم هذه الحماية، وهذا ما يكشف عن تمتع الالتزام بضمان السلامة بضمانات معينة؛ من أجل حماية مستهلكي الدواء المعرضين لمخاطره، والذين لا تتوافر لهم هذه الحماية في ظل الأخذ بقواعد المسؤولية التقصيرية⁽¹⁷⁾.

الفرع الثاني: ضمانات الالتزام بسلامة المنتج الدوائي:

نحاول في هذا الفرع أن نبرز ضمانات سلامة الدواء، من خلال التعرض للالتزام بالإعلام، والالتزام بالحيطه، وهو ما نتعرض له فيما يلي:

أولاً: التزام منتج الدواء بالإعلام:

تتمتع المنتجات الدوائية بنوع من الخصوصية مستمدة من حاجة الإنسان إليها؛ بهدف مواجهة الحالات المرضية المختلفة التي تمس حياته وسلامته الجسدية بشكل مباشر⁽¹⁸⁾، وتبدو أهمية الالتزام بالإعلام في مجال المنتجات الدوائية بشكل أكبر مقارنة بغيره من باقي المنتجات الاستهلاكية.

فمن ناحية أولى: يبدو واضحاً أنه عندما يتعلق الأمر بالأدوية، فإن المعلومات حول الجرعة وموانع الاستعمال والآثار الجانبية للمنتج ضرورية لضمان سلامة المريض، وبناء على هذه الفرضية نرى أن الالتزام بالإعلام يشكل أحد عناصر الالتزام بضمان سلامة الدواء، وهذا من شأنه أن يفرض على الشركة المصنعة التزاماً بضمان جودة منتجاتها، أي فعاليتها وسلامتها، بالإضافة إلى إبلاغ الجمهور بالمخاطر والأخطار التي تنطوي عليها؛ بالإضافة إلى ذلك يجب أن تتضمن النشرة الداخلية للدواء قسماً للمستهلك، حيث يجب تقديم ملخص حول المنتج الدوائي، ويتضمن هذا الملخص أسباب استخدام الدواء، وآثاره، وموانع الاستعمال، والمكونات الطبية وغير الطبية، ومقدار الجرعة والتحذير، والاحتياط⁽¹⁹⁾.

ومن خلال ذلك يتضح لنا أن المشرع المصري قد نص على أنه: "يجب أن يوضع على الأوعية التي تعبأ فيها المواد الدوائية أو المستحضرات الصيدلانية وأغلفتها الخارجية بطاقات تذكر فيها البيانات الآتية⁽²⁰⁾: اسم المستحضر أو الدواء، اسم المصنع أو الصيدلية المصنعة للدواء، طريقة الاستعمال، مقدار الجرعة الواحدة، كمية الدواء داخل العبوة طبقاً للمقاييس المئوية، الأثر الطبي، تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية، رقم التسجيل بدفاتر وزارة الصحة.

ومن ناحية ثانية: لا يمكن أن ننكر التطور العلمي الهائل في مجال صناعة الدواء، ومع ذلك فإنه لم يصل بعد إلى درجة إزالة كافة الآثار السلبية التي قد تلحق بصحة الإنسان؛ نتيجة استخدام الأدوية، ولهذا كان ضرورياً على مصنعي الدواء أن يقوموا بتوضيح المخاطر المحتمل حدوثها نتيجة حيازة الدواء واستعماله، ويعبر عن ذلك بنواهي الاستعمال، والآثار الجانبية للدواء، وطريقة حفظه؛ ليظل محتفظاً بفاعليته العلاجية⁽²¹⁾.

وقد نص المشرع المصري على ذلك من خلال إلزامه للمنتج بوضع بطاقات على الأدوية التي تعبأ فيها الأدوية يذكر فيها بيان الأثر الطبي، وكذلك تاريخ التحضير، وتاريخ الصلاحية للاستعمال، بالإضافة إلى كيفية احتفاظه بقوته ووقايته من الفساد عند تخزينه⁽²²⁾. كما نص المشرع المصري على أنه في الأحوال التي يمكن أن تؤدي فيها استخدام المنتج إلى الأضرار بصحة وسلامة المستهلك، يلتزم المنتج بأن يبين الطريقة الصحيحة لاستخدام المنتج، وكيفية الوقاية من الأضرار المحتملة، وكيفية علاجها في حال حدوثها.

ويستند إلزام منتجي الدواء بتحذير المستهلكين من المخاطر التي يحتمل أن تتشأ عنه المنتجات الدوائية إلى مبرر منطقي، وهو أن المنتجات الدوائية تتسم بطبيعتها بدرجة كبيرة من الخطورة؛ فمن الملاحظ أن المواد العلاجية يحتمل أن تتقلب إلى مواد ضارة في حال تفاعلها مع مواد كيميائية أخرى، أو عند تناولها دون أن يراعى في ذلك عدة عوامل منها، سن المريض أو جنسه أو حالته الصحية⁽²³⁾.

ثانياً: التزام منتج الدواء بالحيطة:

ليس كافياً أن يلتزم منتج الدواء بإعلام المستهلك بطريقة استعماله، وبيان المخاطر التي قد ينطوي عليها الدواء، كما هو الحال بالنسبة لكافة المنتجات الخطرة، وإنما يجب مع ذلك أيضاً من أجل ضمان سلامة مستهلكي المنتجات الدوائية، أن يقوم المنتج باتخاذ كافة الاحتياطات التي تمكنه من إدراك المخاطر التي قد تتجم عن استعمال الدواء⁽²⁴⁾.

وتقوم خطة منتجي الدواء بشأن إدارة المخاطر المحتملة على عملية مقتضاها قياس أو تقييم المخاطر ووضع استراتيجيات لإدارتها، حيث تستند إدارة المخاطر الدواء على ثلاث ركائز، الأولى ملامح الأمن الوظيفي، حيث يتم تجميع جميع المخاطر (المحددة أو المحتملة)، ويشار إلى معلومات الأمن الوظيفي المفقودة، وثانية خطة تقييم المخاطر أو اليقظة الصيدلانية، وتسهم هذه الركيزة في توفير مزيد من التحديد والتوصيف والتقييم للمخاطر، وتحتوي على أنشطة اليقظة الدوائية المعتادة والإضافية، والثالثة خطة للحد من المخاطر، وهي تعد جزءاً لا يتجزأ من خطة إدارة المخاطر حيث تحتوي على أنشطة تهدف إلى الحد من المخاطر المعتادة والإضافية⁽²⁵⁾.

كما تخضع المنتجات الدوائية للرقابة حيث توجد الرقابة الإلزامية في مجال تصنيع المنتجات الدوائية والمستحضرات الطبية بشكل خاص، إذ يجب أن تخضع هذه المنتجات لإشراف ورقابة وزارة الصحة؛ لإثبات صلاحية الدواء والمستحضرات للاستعمال، فلا يجوز استعمال الأدوية أو وضعها في التداول إلا بعد صور ترخيص أو شهادة من قبل وزارة الصحة فإذا ما ثبت صلاحية المنتجات فإن المنتج يعطي الشهادة التي تسمح له بتسويق منتجاته⁽²⁶⁾.

المطلب الثاني

طبيعة المسؤولية المستحدثة عن الإخلال بضمان سلامة المنتج الدوائي

يتجه نظام المسؤولية المستحدثة عن تعيب المنتجات الدوائية إلى إلزام الشخص بتعويض ما يحدثه من ضرر حتى ولو لم يقترف أي خطأ، فهذه المسؤولية لا تعول على الخطأ كركن فيها، ومن ثم فإن المسؤولية المستحدثة عن تعيب المنتجات الدوائية تعد مبدأ مشتقاً من قانون المسؤولية التقصيرية وقانون العقود، حيث تقرر أن بائع المنتج مسؤول دون حصول خطأ عن الضرر الناتج عن هذا المنتج، إذا تم بيعه في حالة معيبه تشكل خطراً غير معقول على المستخدم أو المستهلك.

ونلاحظ من خلال ذلك، أن نظام المسؤولية أصبح بعيد الصلة عن فكرة الجزاء، حيث لم يعد الهدف من تقرير المسؤولية المدنية مجازاة المسؤول، وإنما الهدف جبر ما نجم عن الفعل من ضرر، بصرف النظر عما إذا كان هذا الفعل مشروعاً أو غير مشروع، ولهذا أطلق على هذه المسؤولية المستحدثة، المسؤولية الموضوعية؛ لأنها تقوم على عنصر الضرر، فمن ألحق الضرر بالمستهلك يلتزم بتعويضه بصرف النظر عن قصده ومسلكه، فمحل التعويض هو الضرر⁽²⁷⁾. ونحاول من خلال هذا المطلب أن نتعرض لأساس هذه المسؤولية، وأسباب انقضاء هذه المسؤولية، وهو ما نوضحه من خلال الفرعين التاليين.

الفرع الأول: أساس المسؤولية المستحدثة عن ضمان سلامة المنتج الدوائي:

إن أساس المسؤولية المستحدثة أو الموضوعية عن تعيب المنتجات الدوائية يقوم على عنصر الضرر، ويتحمل من أحدثه تعويض دون أي اعتبار لمسألة ثبوت خطر من جانبه أم لا، فهذه المسؤولية تتعلق بالأضرار الناشئة عن فعل المنتجات المعيبة التي يستكفي فيها بثبوت عيب المنتج والضرر والعلاقة السببية بينهما، فهذه المسؤولية مقررة بقوة القانون؛ ليس نتيجة الخطأ الراجع لتعيب المنتجات، وإنما على أساس أن هذه المنتجات أخلت بما يجب أن يتم توفيره للمستهلك من أمان وسلامة وهو ما سوف نتعرض له من خلال ما يلي:

أولاً: سمات المسؤولية المستحدثة:

تتسم المسؤولية المستحدثة بأنها ذات طبيعة مادية، حيث تركز هذه المسؤولية المستحدثة على عنصر الضرر، فلا يكلف المضرور بإثبات خطأ المنتج، فقد نصت المادة (1245) من القانون المدني الفرنسي على أن: "تقوم مسؤولية المنتج عن الأضرار الناجمة عن عيوب منتجاته"

ويتبين من استقراء ما تقرره هذه المادة، أن المشرع الفرنسي اتجه إلى استبعاد فكرة الخطأ باعتبارها أساساً لهذه المسؤولية، وإنما أقام هذه المسؤولية المستحدثة على أساس عنصر الضرر، ولهذا نرى أن المضرور لا يتحمل عبء إثبات خطأ للمنتج، أي أن المضرور لا يتعين عليه إثبات أن هناك خطأ يرجع إلى عدم مراعاته لمواصفات الأمان والسلامة في المنتج الدوائي الذي قام بطرحه للتداول⁽²⁸⁾.

وعلى الرغم من أنه يمكن القول بأن المسؤولية المستحدثة عن الإخلال بضمان سلامة المنتجات الدوائية تأسست على مبدأ تحمل التبعة، إلا أنه لا يمكن التسليم بهذا الرأي على إطلاقه، فليس من الصحيح أن هذه المسؤولية ترتكن إلى مبدأ تحمل التبعة على إطلاقه، حيث لا تتعد هذه المسؤولية بمجرد وقوع ضرر ناشئ عن المنتج الدوائي المعيب؛ وذلك لأن التوسع في تبني هذه القاعدة لا شك في أنه يؤدي إلى إحداث اختلال كبير في العلاقة بين المنتج والمضرور لصالح الأخير، ولهذا كان من الضروري إقامة نوع من التوازن بين الطرفين، إذ من الضروري أن يكون الضرر الذي لحق بالمستهلك ناشئاً عن المنتج الدوائي المعيب، ويستوي في ذلك أن يكون هذا العيب راجعاً إلى المنتج أو الموزع أو المستورد أو البائع، وإنما يكفي فقط أن لا تراعي في هذه المنتجات الدوائية الحيطة الكافية في التصميم أو التركيب أو في طريقة العرض والحفظ، ولهذا لا يعد منتج الدواء مسؤولاً عن كل الأضرار التي تنشأ بسبب منتجاته الدوائية، إنما تثور مسؤوليته فقط عن الأضرار الناشئة عن تعيب المنتجات الدوائية⁽²⁹⁾.

حيث نجد أن القضاء الفرنسي خلق قاعدة موضوعية على هدى المواد (1643-1645) من القانون المدني الفرنسي، حيث أسس قرينة قانونية غير قابلة لإثبات العكس، في أغلب الأحوال، عن علم المنتج بعيوب منتجاته، بل أكثر من ذلك فقد عامله معاملة البائع سيء النية، الذي عليه العلم بما تحتويه منتجاته من مفساد، وإن جهله لها يعني ارتكابه لخطأ جسيم، وهو ما يجعله ضامناً للأضرار المتوقعة وغير المتوقعة، ومن ثم يحضر عليه تعديل أحكام مسؤوليته (بالتخفيف والإلغاء)⁽³⁰⁾.

وتمشياً مع ضرورة وجود توازن ضبط العلاقة بين المنتج والمستهلك فقد أشارت المادة (1/67) من قانون التجارة المصري رقم (17) لسنة 1999 على أن: "يسأل منتج السلعة وموزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج، إذا أثبت هذا الشخص أن الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج".

ومن هنا نلاحظ أن المشرع المصري اتجه إلى الأخذ بالمسؤولية المستحدثة، واعترف صراحة بطبيعتها المادية، بحيث يكون من حق المضرور المطالبة بالتعويض، إذا أثبت الضرر وعلاقة السببية بينه، وبين تعيب المنتج الدوائي، وليس هناك حاجة إلى قيامه بإثبات خطأ المنتج، وهذا الإطار لا يخرج عن مضمون المسؤولية المستحدثة، وإنما يأتي تأكيداً على طبيعتها المادية أو الموضوعية.

ثانياً: حق المضرور في التعويض:

يمثل التعويض باعتباره جزاءً مدنياً أداة قانونية فعّالة تعمل على إصلاح الاختلال الحادث على مستوى توازن المصالح، ويعمل على معالجة ما أهدر من حقوق نتيجة وقوع الضرر، ولهذا تم تعريف التعويض بأنه: "مبلغ من النقود أو أية ترضية كافية من جنس الضرر تعادل المنفعة التي كان سينالها الدائن لو قام المدين بتنفيذ التزامه على النحو الذي يوجبه حسن النية وتقتضيه الثقة بين الناس"⁽³¹⁾.

ومتى توفرت أركان المسؤولية، وتثبت للقاضي من مسؤولية المنتج تجاه المضرور من المنتجات الدوائية المعيبة، فإنه يقضي بالتعويض المناسب، وقد يأخذ التعويض صورتين، الأولى: أن يصدر قراره برد الحال التي كان عليها المضرور، أي يقرر التدابير التي تعمل على إعادة المضرور إلى الحالة التي كان عليها قبل استعماله للمنتجات الدوائية المعنية، وهو ما يعرف بالتعويض العيني، والأخرى: الحكم بالتعويض بمقابل، وذلك متى تبين للقاضي أنه لا يمكن إزالة الضرر الناشئ عن استخدام المنتجات الدوائية المعنية، ومن ثم يتم اتخاذ تدابير علاجية من شأنها التخفيف من آثار الضرر الحادث، ولهذا يتم جبر الضرر من خلال تعويض المضرور عنه بمقابل، وهو يعرف بالتعويض بمقابل⁽³²⁾.

فمن ناحية أولى: إذا كانت أهمية التعويض العيني للضرر تتأتى من كونه يعمل على إعادة الشخص المضرور ولو بشكل نسبي إلى الحالة التي كان عليها قبل حدوث الضرر، فإن التساؤل الذي يفرض نفسه هنا، هل التعويض العيني ممكناً عن الضرر المادي الذي تسببه المنتجات الدوائية التي تخل بضمان سلامة المستهلك؟

يبدو متصوراً القضاء بالتعويض العيني، وذلك في حالة التزام المنتج بالقيام بمعالجة من لحقت به أضرار جسدية نتيجة تناول أدوية غير آمنة وغير فعالة، أو أنها تحتوي على عناصر ضارة، ولذلك فإنه يتحمل بشكل مباشر نفقات العلاج أو الإقامة في المستشفى طوال المدة التي تتطلبها معالجة المضرور أو حصوله على العناية الطبية المناسبة⁽³³⁾، بشرط أن يستحق التعويض على الضرر الفعلي ولا يتجاوزه، وهذا ما قضت به المحكمة العليا الليبية في أحد أحكامها والذي جاء فيه: "إن التعويض لا يكون إلا عن الضرر محقق الوقوع في الحال أو المستقبل، فإذا كان الضرر محتملاً غير محقق الوقوع، فإنه لا يصلح سنداً للتعويض، ولا يجوز لمحكمة الموضوع أن تدخله في حسابها عند تقديرها له... وإن عدم تمييز الحكم المطعون فيه بين الضرر المحقق الوقوع والضرر الاحتمالي يجعل قضائها مخالفاً للقانون..."⁽³⁴⁾.

ولا يمكن أن نتصور تحقق التعويض العيني في هذه الحالة، ما لم يكن المسؤول عن التعويض يمتلك القدرة على إزالة الضرر الذي لحق بالمضرور نتيجة استعماله للدواء غير الآمن أو المعيب وذلك بأن يعمل على محاولة إعادته إلى الحالة التي كان عليها قبل استعماله للدواء، كما يتمثل التعويض العيني في إطار المنتجات الدوائية غير الآمنة من خلال قيام منتج الدواء بالقيام بالعمل المطلوب منه، وذلك عن طريق تقديمه لمنتج دوائي آخر من شأنه أن يزيل كافة آثار الضرر التي نتجت عن المنتج الدوائي المعيب، متى كان ذلك ممكناً، وفي مقدور منتج الدواء القيام به، وطالما أن ذلك الخيار لا يشكل إرهاقاً له، ولا توجد صعوبات تمنعه من القيام بهذا، وأن تكون حاجة المريض ضرورية للعلاج أو لتحسين حالته الصحية، وذلك من خلال إعلانه عن رغبته في قيام المسؤول بتنفيذه لهذا الالتزام⁽³⁵⁾، فإن تعذر على المنتج الالتزام بالتعويض العيني، حق للمضرور المطالبة بالتعويض النقدي.

ومن ناحية ثانية: كما سبق وأن بينا بأن التعويض العيني للضرر قد لا يكون متاحاً في كثير من الأحيان، وربما لا يمكن تصوره إلا نادراً، فهذا النوع من التعويض يبقى مقصوراً على الأضرار الجسدية في حالات محددة، ويحسب نوع الإصابة التي لحقت بالمضرور، وفي الغالب يكون هذا التعويض جزئياً⁽³⁶⁾، ولهذا يتم اللجوء إلى التعويض بمقابل، وبصفة خاصة في الصورة النقدية؛ لأن كل ضرر حتى الضرر الأدبي يقبل التعويض بمقابل، ويمكن أن يتم تقويمه بالمال⁽³⁷⁾، فقد نصت

المادة (1/225) من القانون المدني الليبي على أنه: "يشمل التعويض الضرر الأدبي أيضاً، ولكن لا يجوز في هذه الحالة أن ينتقل إلى الغير إلا إذا تحدد بمقتضى اتفاق أو طالب به الدائن أمام القضاء"، وعلى ذلك فكل من أصيب بضرر أدبي له الحق في التعويض، فإذا كان الضرر الأدبي هو موت الشخص، وجب تمييز بين الضرر الذي أصاب المتوفي نفسه، ويراد أن ينتقل حق التعويض عنه بموته إلى ورثته، والضرر الذي أصاب أقارب الميت وذويه في عواطفهم وشعورهم من جراء موته، وهذا ما أكدته قضاء المحكمة العليا الليبية⁽³⁸⁾.

وإذا كان التعويض النقدي لا يؤدي إلى إزالة الضرر مثلما هو الحال في التعويض العيني، إلا أنه يهدف إلى محاولة التخفيف من درجة الضرر، وهو ما يسمح للمضرور بإمكانية الحصول على ما يرضيه من النقود مقابلاً لما فقده، ولهذا يعمل التعويض النقدي على إيجاد نوع من التوازن في ذمة المضرور المعنوية، على اعتبار أن النقود هي أكثر الوسائل انتشاراً للتبادل، وأكثرها قدرة على تقويم الضرر⁽³⁹⁾.

ومن هذا المنظور يمكن أن نتفهم الأهمية الخاصة التي قررتها المادة (2/174) من القانون المدني الليبي للتعويض النقدي، حيث جعلت هذا النوع من التعويض هو الأصل العام للتعويض، حيث إنها نصت صراحة على أن: "ويقدر التعويض بالنقد..."، وبالصيغة نفسها نصت الفقرة الثانية من المادة (171) من القانون المدني المصري.

والسؤال الذي يطرحه نفسه هنا، هل يشترط أن يكون التعويض النقدي دفعة واحدة أم يجوز تقسيطه على أجزاء؟ للإجابة على هذا التساؤل نرى أن الأصل يكون التعويض النقدي دفعة واحدة، يتم دفعها إلى المضرور نتيجة الإخلال بسلامة المنتجات الدوائية، إلا أن ذلك لا يحول دون قيام القاضي بإلزام المسؤول عن الضرر بدفع التعويض على شكل أقساط أو على شكل مرتب دوري لمدى حياة المضرور، متى تبين له أن ظروف الضرر تقتضي ذلك، لا سيما في ظل الأضرار الجسدية المتمثلة في إحداث إعاقات دائمة أو جزئية أو حتى في حالات الموت⁽⁴⁰⁾، وللقاضي في ذلك سلطة تقديرية في كيفية الدفع، وإذا حكمت المحكمة بالتعويض على شكل أقساط أو مرتب، فيجوز للمحكمة أن تلزم المنتج الدواء بدفع تأمين شخصي أو عيني كضمان، وبخلافه فإن المحكمة تحكم عليه بدفع أقساط التعويض دفعة واحدة⁽⁴¹⁾، وهذا ما استقر عليه قضاء المحكمة العليا الليبية،

حيث ورد في أحد أحكامها "أن للمحكمة التي تنتظر النزاع أن تبين عناصر الضرر الذي قضت بالتعويض على أساسه، وأن تناقش كل عنصر منها على حدة، وأن تبين وجه أحقية التعويض عنه أو عدم أحقيته، وقد استقر على ذلك قضاء ليبيا"⁽⁴²⁾.

الفرع الثاني: أسباب لانقضاء المسؤولية المستحدثة عن تعيب المنتج الدوائي:
تتمثل الأسباب لانقضاء المسؤولية المستحدثة عن تعيب المنتجات الدوائية في السبب الأجنبي والتقدم.
أولاً: السبب الأجنبي:

يقصد بالسبب الأجنبي كل حادث لا يد للمدين فيه، أو هو كل فعل أو عمل معين لا ينسب إلى المدعي عليه، ويكون قد جعل منع وقوع العمل الضار مستحيلاً⁽⁴³⁾، ويتمثل السبب الأجنبي الذي يؤدي التمسك به إلى دفع المسؤولية عن منتج الدواء، في القوة القاهرة، وخطأ من المضرور وخطأ من الغير⁽⁴⁴⁾.

ومن الملاحظ أن المشرع الفرنسي في تقريره لنظام المسؤولية المستحدثة عن تعيب المنتجات لم يردّ تعريف للقوة القاهرة كأحد أسباب دفع المسؤولية، ومع ذلك هناك من يرى إمكانية الاستناد إليها لدفع المسؤولية، حتى ولو لم يتم النص عليها صريحة⁽⁴⁵⁾، وبذلك فإن القوة القاهرة تستغرق تعيب المنتج الدوائي، وتؤدي إلى عدم مسؤولية المنتج، أما إذا أسهمت القوة القاهرة مع العيب في إحداث الضرر فإن منتج الدواء يظل مسؤولاً عن التعويض كله؛ لأن القوة القاهرة لم تتسبب وحدها في إحداث الضرر، وإنما يرجع إلى العيب أيضاً، ويصبح منتج الدواء مسؤولاً عما ينجم عنه من أضرار.

أما فعل الغير كسب لدفع مسؤولية منتجي الدواء، فمن الملاحظ أن الغير هنا يقصد به شخص غير المضرور والمسؤول فضلاً عن تابعيهم، ويجب أن يشكل فعلهم خطأ ثابتاً أو مفترضاً وإلا فلا يكون له أي أثر في إعفاء منتجي الدواء من المسؤولية.

ومع ذلك، ينبغي عدم الاعتقاد بأن فعل الغير كسب لدفع مسؤولية منتجي الدواء يبدو أمراً ميسوراً، ولكن يجب عند هذه النقطة أن ندرك بأنه من الضروري أن نفرق في هذا الشأن - فعل الغير كسب لدفع المسؤولية - بين مسألتين، المسألة الأولى: أن يستغرق فعل الغير وعيب المنتج الدوائي أحدهما الآخر، فإذا استغرق فعل الغير تعيب المنتجات الدوائية، فإن الغير يتحمل مسؤولية الضرر، ويحق لمنتج الدواء أن يتمسك بهذا الخطأ لدفع بانتقائه مسؤوليته، وإذا لم يتم ذلك كان

مسؤولاً، حيث لا يمكنه أن يدفع المسؤولية استناداً إلى مساهمة فعل الغير في أحداث الضرر⁽⁴⁶⁾، والمسألة الأخرى: أن يسهم تعيب المنتجات الدوائية وخطأ الغير في إحداث الضرر بصورة مستقلة، فلا يستغرق أحدهما الآخر، ولا يمكن في هذه الحالة إثبات الضرر إلى كل منهما، ونظراً لذلك، وبسبب تعدد المسؤولين فإن للمضروب الرجوع إلى أي منهما بكل التعويض، وإذا قام أحدهما بتعويض المضروب، فإن له حق الرجوع على الآخر بقدر مساهمته في إحداث الضرر، وإذا لم يكن ممكناً تحديد درجة مساهمة كل منهما في إحداث الضرر، فيتم توزيع مقدار التعويض عليهما بالتساوي⁽⁴⁷⁾.

ويلاحظ أن المشرع الفرنسي قرر في المادة (14/1245) من القانون المدني الفرنسي عدم جعل فعل الغير الذي يسهم مع تعيب المنتج في حدوث الضرر أي أثر على مسؤولية المنتج، وبذلك يكون المنتج متحماً لكامل المسؤولية في مواجهة المضروب عن الضرر الذي أحدثته منتجاته المعيبة⁽⁴⁸⁾. أما عن خطأ المضروب، كأحد أسباب دفع مسؤولية المنتجين، فقد نصت المادة (219) من القانون المدني الليبي على أن: "يجوز للقاضي أن ينقص مقدار التعويض، أو لا يحكم بتعويض ما، إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه"، وجاء المشرع المصري بحكم مطابق لهذه المادة من خلال نص المادة (216) من القانون المدني المصري.

ويلاحظ أن هذه المادة تضع مبدأ لا يختلف مع ما تقرره القواعد العامة للمسؤولية، ولذلك يرى الباحث عرضها في الأسباب العامة، فخطأ المضروب من شأنه في بعض الحالات أن يخفف أو يعفي من المسؤولية، غير أن موطن الاختلاف بينهما يتضح من منطلق أن القواعد العامة تقر الموازنة بين خطأ المضروب وخطأ المدعي عليه، أما فيما يتعلق بمسؤولية المنتج، فإن الموازنة تتم بين خطأ المضروب وعيب المنتج⁽⁴⁹⁾.

وهنا يجب أن نفرق بين مسألتين، المسألة الأولى: أن يستغرق خطأ المضروب وعيب المنتج الدوائي أحدهما الآخر، فإذا استغرق خطأ المضروب تعيب المنتجات الدوائية، بحيث يكون خطأ المضروب أكثر منه جساماً، فإن هذا يؤدي إلى انتفاء مسؤولية منتج الدواء⁽⁵⁰⁾، أما إذا استغرق تعيب المنتج الدوائي خطأ المضروب، فإن المسؤولية تتعقد في مواجهة منتج الدواء، وهو الرأي الذي تبنته المحكمة العليا بقولها: "...فإنه يتعين استعراض الأسباب التي لها دخل في إحداث الضرر والتمييز بين السبب العارض وهو السبب غير المألوف الذي لا يحدث في العادة مثل هذا الضرر، والسبب

المنتج وهو السبب المألوف الذي يحدث الضرر عادة، والوقوف عنده واعتباره هو وحده السبب في إحداث الضرر⁽⁵¹⁾، والمسألة الثانية: عدم استغراق خطأ المضرور وتعييب المنتجات الدوائية لأحدهما الآخر، حيث لا يكون أحدهما أشد جساماً من الآخر، وإنما يشتركان معاً في وقوع الضرر، ولا يكون ممكناً تغليب أحدهما على الآخر، وفي هذه الحالة تتعقد المسؤولية في مواجهة المضرور والمنتج كليهما بمقدار مساهمته في إحداث الضرر، متى كان ممكناً معرفة ذلك، وإلا تم توزيع التعويض عليهما بالتساوي⁽⁵²⁾.

ثانياً: التقادم:

1- تسقط بالتقادم دعوى التعويض الناشئة عن العمل غير المشروع بانقضاء ثلاث سنوات من اليوم الذي علم فيه المضرور بحدوث الضرر وبالشخص المسؤول عنه، وتسقط هذه الدعوى في كل حال بانقضاء خمس عشرة سنة من يوم وقوع العمل غير المشروع.

2- على أنه إذا كانت هذه الدعوى ناشئة عن جريمة، وكانت الدعوى الجنائية لم تسقط بعد انقضاء المواعيد المذكورة في الفقرة السابقة، فإن دعوى التعويض لا تسقط إلا بسقوط الدعوى الجنائية". ووفقاً لهذه المادة فإن مجال تحديد مدة تقادم دعوى المسؤولية المستحدثة عن تعيب المنتجات الدوائية ينبغي فيه التفرقة بين فرضين:

الفرض الأول: إذا كانت دعوى المسؤولية المدنية مبنية على مجرد خطأ مدني لا يشكل جريمة جنائية، وفيه تسقط الدعوى بمضي أقصر الأجلين:

1- الأجل الأول: ثلاث سنوات ويبدأ من اليوم الذي يعلم فيه المضرور بأمرين معاً، وهما الضرر لوجود عيب في المنتجات الدوائية، والشخص المنتج المسؤول عن هذا الضرر، بحيث إذا علم المضرور بالأمر الأول ولم يعلم بالأمر الثاني، فلا يسري في حقه التقادم الثلاثي، والمقصود بالعلم الذي يسري معه هذا التقادم هو العلم اليقيني، أما العلم الظني فلا يكفي لذلك⁽⁵³⁾.

2- الأجل الثاني: خمس عشر سنة من يوم وقوع الضرر لعيب في المنتجات الدوائية، فإذا فرضنا أن المضرور توفى نتيجة تعيب المنتجات الدوائية، ولم يعلم ورثة المضرور بالشخص المنتج المسؤول عن تعيب الدواء إلا بعد ثلاثة عشر سنة من يوم وقوع الفعل الضار، فإن دعواهم تسقط بمضي سنتين فقط من وقت العلم، إذا إن مدة التقادم يجب في جميع الأحوال ألا تتجاوز خمس عشرة سنة من يوم وقوع الضرر⁽⁵⁴⁾.

الفرض الثاني: إذا كانت دعوى المسؤولية مبينة على مجرد خطأ مدني، ويعدّ في ذات الوقت جريمة جنائية، وفيه تتقدم دعوى المسؤولية بحسب الأصل بأقصر الأجلين السالف ذكرهما، مع مراعاة أنه إذا كانت الدعوى الجنائية لم تسقط بعد فإن دعوى التعويض لا تسقط إلا بسقوط الدعوى الجنائية (مدني لبيي 2/175)، فما دامت الدعوى الجنائية لا زالت قائمة فإن الدعوى المدنية تبقى كذلك، حتى ولو كان قد مضي أكثر من ثلاث سنوات على العلم بالضرر، والشخص المسؤول عنه أو أكثر من خمس عشرة سنة على وقوع الفعل الضار⁽⁵⁵⁾.

وفيما يتعلق بموقف المشرع المصري، فمن الملاحظ أنه تعرض إلى بيان مدة التقادم هذه من خلال ما تقرره المادة (5/67) من قانون التجارة الجديد رقم (17) لسنة 1999، فقد نصت هذه المادة على أن: "تتقدم دعوى المسؤولية بمضي ثلاث سنوات من تاريخ علم المضرور بحدوث الضرر وبالشخص المسؤول عنه، وتسقط هذه الدعوى بانقضاء خمس عشرة سنة من يوم وقوع العمل غير المشروع". ويبدو واضحاً من خلال ما ورد بهذه المادة، أن هذا النص يتشابه مع نص المادة (1/172) من القانون المدني المصري، المتعلقة بالمسؤولية عن العمل غير المشروع، ويعني هذا أن المشرع المصري لم يتجه إلى تقرير نظام قانوني خاص بهذه المسؤولية من حيث مدة التقادم، ومع ذلك يرى الباحث أن هذا التوجه من المشرع المصري لا يسلم من النقد، فقد كان من الأولى به أن يعترف بالاختلاف القائم بين الدعوتين من حيث الأساس الذي تقوم عليه كل منهما، فإذا كانت المسؤولية عن العمل غير المشروع تتأسس على عنصر الخطأ، ولا يبدو مجانياً للصواب بشأنها، أن تبدأ مدة التقادم من اليوم الذي وقع فيه العمل غير المشروع، إلا أنه فيما يتعلق بمسؤولية المنتج المقررة بموجب المادة (67) من قانون التجارة الجديد رقم (17) لسنة 1999، فإنها تتأسس على عنصر الضرر لا الخطأ، ولهذا كان من الضروري إيراد نص صريح يؤكد على أن مدة التقادم تبدأ من يوم وقوع الضرر⁽⁵⁶⁾.

الخاتمة

تؤدي صناعة الدواء دوراً نشطاً في السياسة المحيطة بالبحث عن الأدوية الجديدة، واكتشافها وتطويرها، وإلى جانب هذا الالتزام يجب على منتجي الدواء أيضاً أن يلتزموا بضمان سلامة مستهلكيه، ومساعدتهم على الوصول إلى أحدث التطورات العلمية.

ومن هنا يتضح أهمية الاعتراف القانوني بالالتزام بضمان السلامة، وخاصة في مجال المنتجات الدوائية، فقد صار هذا الالتزام التزاماً قانونياً، وترتب على الإخلال به قيام مسؤولية المنتجين حال تعيب منتجاتهم، ومن ثم فمن الضروري أن نوضح أبرز النتائج والتوصيات المتعلقة بهذا الموضوع، وهو ما نتعرض له فيما يلي:

أولاً: النتائج.

- 1- لا يمكن التأكيد على أن هناك فعالية لقواعد المسؤولية المدنية التقليدية، سواء العقدية أم التصيرية في شأن الأضرار التي تمس سلامة المرضى أو المستهلكين للمنتجات الدوائية، فلا يمكن للمضروب أن يستفيد من أحكام هذا النظام التقليدي للمسؤولية المدنية القائم على الأركان الثلاثة: الخطأ والضرر وعلاقة سببيه؛ وذلك بسبب صعوبة إثبات خطأ منتجي الدواء من قبل المرضى أو المستهلكين لهذه المنتجات الدوائية التي تقتدر إلى ضمانات السلامة.
- 2- هناك وسائل يمكن من خلالها أن يقوم منتجو الدواء بدفع مسؤوليتهم المدنية عن الإخلال بضمان سلامة الدواء.
- 3- دفع المسؤولية جراء إخلال منتجي الدواء بالالتزام بضمان السلامة تتمثل في: السبب الأجنبي، والتقادم، حيث يعتبر السبب الأجنبي من أبرز وسائل دفع المسؤولية المدنية، حيث يؤدي إلى قطع رابطة السببية بشكل تام، ولا يبقى للمضروب مجال للمطالبة بالتعويض، ففي ظل إثبات منتجي الدواء أن السبب الأجنبي كان هو السبب لحدوث الضرر، فإن هذا يؤدي إلى انتفاء علاقة السببية بصورة تامة، ويتمثل السبب الأجنبي الذي يؤدي التمسك به إلى دفع المسؤولية جراء الإخلال بالالتزام بضمان السلامة في القوة القاهرة، وفعل الغير، وخطأ المضروب.
- 4- يرجع دفع المسؤولية منتجي الدواء عن الإخلال بالالتزام بضمان السلامة في تعيب المنتجات الدوائية إلى ما تقرره القواعد الآمرة، وفي إثبات المنتج للدواء بأنه ألزم بمراعاة كافة الضوابط التي تضمن سلامة المرضى، وأن حالة المعرفة العلمية والفنية لحظة طرح المنتج في التداول، لم تكن تسمح له بالكشف عن وجود أي عيب بالمنتج الدوائي.

ثانياً: التوصيات:

- 1- يوصي الباحث أن يقوم القضاء الليبي بدور خلاق في مجال ضمان سلامة المستهلكين للمنتجات الدوائية، وذلك من خلال قيامه بتطويع نصوص القانون المدني؛ من أجل أن يتمكن من تحقيق حماية فعّالة للمرضيين من استعمال المنتجات الدوائية المعيبة، ذلك ليس لأن الأضرار الناشئة عن الدواء المعيب تتسم بدرجة عالية من الخطورة والجسامة، وقد ينشأ عنها العجز أو الوفاة فحسب، بل أيضاً لصعوبة إثبات الخطأ في مجال المنتجات الدوائية المعيبة.
- 2- يوصي الباحث المشرع الليبي في مشروع قانون حماية المستهلك المزمع سنة إلى الأخذ بالمفهوم الموسع للمسؤول عن تعيب المنتج الدوائي، بحيث تقوم مسؤولية كل من شارك في عملية إنتاج وتوزيع وتداول الدواء، كما يجب أن تكون القواعد المتعلقة بهذه المسؤولية آمرة، وتتصل بالنظام العام.
- 3- ينبغي على المشرع الليبي أن يواكب التطورات التشريعية في مجال حماية المستهلك، وخاصة في مجال الدواء، وأن يراعي في هذا التشريع الطبيعة الموضوعية لمسؤولية منتجي الدواء، وأن يحرص على بيان أن المقصود بالمنتجات الدوائية المعيبة تشكل كل منتج دوائي لا يوفر الأمان أو السلامة المنتظرة منه قانوناً.
- 4- يوصي الباحث المشرع الليبي أن يقر في هذا القانون المزمع سنه حق المضرور من المنتجات الدوائية في التعويض الكامل، بما يضمن تحقيق الجبر الكامل للأضرار التي تلحقه كمستهلك للدواء، وأن يكون هذا التعويض شاملاً لجميع الأضرار الجسدية والأدبية التي تلحق بالمضرور من جراء الإخلال بضمان سلامة هذه المنتجات الدوائية المعيبة.
- 5- أن يراعى في هذا القانون المزمع سنه حرص المشرع على أن يكفل للمضرور الحق في التمسك بأي من القواعد المتعلقة بالمسؤولية المدنية وخاصة التقصيرية، طالما أنها تحقق مصلحة المضرور، وتضمن حقه في الحصول على التعويض عن الإخلال بضمان سلامة الدواء.

قائمة الهوامش :

- (1) فخر الدين الطريحي، مجمع البحرين، الجزء الرابع، الطبعة الثانية، مكتب نشر الثقافة الإسلامية، 1408هـ، ص67.
- (2) د.محمد رواسي قليعي، وحامد الصادق قبيتي، معجم لغة الفقهاء، دار النفائس، بيروت، 1980، ص86.
- (3) إسماعيل بن حماد الجوهري، الصحاح، الجزء السادس، دار العلم للملايين، بيروت، 1987، ص2155.
- (4) محمد رواس قلعي وحامد صادق قبيتي، معجم لغة الفقهاء، المصدر السابق، ص247.
- (5) الجرجاني، التعريفات، الدار التونسية للنشر، 1971، ص64.
- (6) د.منصور مصطفى منصور، تحديد فكرة العيب الموجب للضمان في عقدي البيع والإيجار، دون ناشر، القاهرة، 1957، ص555؛ د.أسعد نياي، ضمان العيوب الخفية وتخلف الوصف، دار اقرأ للطباعة، بيروت، 1983، ص27.
- (7) د.محمد عبدالظاهر حسين، مشكلات المسؤولية المدنية في مجالات عمليات نقل الدم، دار النهضة العربية، القاهرة، 1995، ص92.
- (8) د.حسن عبدالباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسبب منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000، ص122.
- (9) د.حسن عبدالرحمن قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، مرجع سابق، ص67.
- (10) د. معتز نزيه محمد الصادق المهدي، البائع المحترف، دار النهضة العربية، القاهرة، 2009، ص15.
- (11) د.عبدالحكيم مصطفى الشراقوي، الجات الهدف والغاية رؤية من منظور تاريخ العالم الاقتصادي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2003، ص59.
- (12) عبدالجليل نياي حمد المشهداني، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن عيوب المنتجات الدوائية، رسالة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة الإسكندرية، 2019، ص6.
- (13) د.نصر أبو الفتوح، حماية الحقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص77؛ د.صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب "دراسة مقارنة"، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013، ص27.
- (14) د.عمر عريقات، المسؤولية المدنية للصيدلي عن الخطأ الدوائي، الدار العلمية الدولية للنشر والتوزيع، 2016، ص74.
- (15) د.ممدوح محمد خيرى، المسؤولية المدنية الناشئة عن مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية، دار النهضة العربية، القاهرة، 1999، ص16.
- (16) محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها وخصوصية أحكامها، مرجع سابق، ص17.

- (17) د.محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة "دراسة مقارنة"، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2012، ص138.
- (18) د. منى أبوبكر الصديق، الالتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2013، ص187.
- (19) محمد محمد القطب مسعد، مرجع سابق، ص48.
- (20) المادة (57) من قانون مزولة مهنة الصيدلة المصري رقم (127) لسنة 1955، والمادة (11) من اللائحة التنفيذية لقانون حماية المستهلك المصري رقم (67) لسنة 2006.
- (21) محمد وحيد محمد علي، مرجع سابق، ص121.
- (22) الفقرتان (5،7) من المادة (57) من قانون مزولة مهنة الصيدلة المصري رقم (127) لسنة 1955.
- (23) د.حسن حسين البراوي، مخاطر التطور بين قيام المسؤولية والإعفاء منها، دار النهضة العربية، القاهرة، 2008، ص68.
- (24) د.محمد عبدالقادر علي الحاج، مسؤولية المنتج والموزع، دراسة في قانون التجارة الدولية مع المقارنة بالفقه الإسلامي، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، 1982، ص214-215.
- (25) د.قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج دراسة مقارنة، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، الجزائر، دار النشر الجامعة الجديدة الإسكندرية، 2007، ص177 وما بعدها.
- (26) في فرنسا يجب لصدور الشهادة موافقة وزير الصحة بعد أخذ رأي الجمعية الخاصة والتي تضم مجموعة من الخبراء المكلفين بإجراء الفحوصات والعمليات المختبرية اللازمة للتأكد من صلاحية المنتج للاستعمال.
- (27) د.حسن علي دنون، المسؤولية المدنية، نظرية تحمل التبعة، بحث منشور في مجلة العلوم القانونية، كلية القانون والسياسة، جامعة بغداد، عدد خاص بمناسبةيوبيل الماسي للكلية، 1984، ص21.
- (28) د.عبدالمنعم موسى إبراهيم، حماية المستهلك "دراسة مقارنة"، منشورات الحلبي، بيروت، 2007، ص564.
- (29) د.شحاته غريب محمد شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، مرجع سابق، ص22.
- (30) د.عبدالقادر الحاج، مسؤولية المنتج والموزع، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، 1983، ص198.
- (31) د.محمد وحيد الدين السوار، شرح قانون المدني، نظرية العامة للالتزام، الجزء الأول، منشورات جامعة دمشق، 1995-1996، ص268.
- (32) د.حسن علي الذنون، المبسوط في المسؤولية المدنية، ج1، الضرر، دار وائل للنشر، عمان - الأردن، 2006، ص278.
- (33) د.محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، 1999، ص187.
- (34) طعن مدني لبيي رقم (23/50ق)، جلسة (4-6-1979ف)، م.م.ع، 2ع، س15، ص92.
- (35) د.محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014، ص320.
- (36) أ.فارس كريم محمد، ضرر الموت وتعويضه، رسالة ماجستير، كلية القانون، جامعة بابل، 2007، ص77.
- (37) د.محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 1999، ص187.

- 038 حكم. المحكمة العليا الليبية بدوائرها مجتمعة الصادر بتاريخ 3-10-2004ف، المدونة في أحكام الدوائر
المجتمعة (المحكمة العليا الليبية)، دار الفضيل للنشر والتوزيع، بنغازي، 2005ف، ص147.
- 039 د.جلال محمد إبراهيم، مصادر الالتزام، دار النهضة العربية، القاهرة، 2010، ص465.
- 040 د.عبدالرزاق السنهوري، الوجيز في شرح القانون المدني، الوجيز في شرح القانون المدني - نظرية الالتزام، الجزء
الأول، دار النهضة العربية، القاهرة، 1966، ص391.
- 041 د.أنور طلبة، المسؤولية المدنية والمسؤولية العقدية، الجزء الأول، المكتب الجامعي الحديث، ط1، الإسكندرية،
2005، ص379.
- 042 طعن مدني ليبي، رقم (41/30ق)، جلسة 6مايو 1985ف، م.م.ع، ع3، س4، 23 ابريل-يوليو 1987، ص80.
- 043 د.سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، ج2، دار النهضة العربية، القاهرة، 1988، ص477.
- 044 تنص المادة (168) من القانون المدني الليبي على أنه: "إذا أثبت الشخص أن الضرر قد نشأ عن سبب أجنبي
لا يد فيه، أو كحادث مفاجئ، أو قوة قاهرة، أو خطأ من المضرور أو خطأ من الغير، كان غير ملزم بتعويض هذا
الضرر ما لم يوجد نص أو اتفاق على غير ذلك".
- 045 د.ناجية العطارق، المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة في ضوء القانون المدني الفرنسي، مجلة العلوم القانونية
والشرعية، كلية القانون، جامعة الزاوية، 2015، ص89.
- 046 د.عبدالله حسين علي، حماية المستهلك من الغش التجاري والصناعي، دراسة مقارنة بين دولة الإمارات العربية
المتحدة والدول الأجنبية، دون مكان وتاريخ نشر، ص195.
- 047 تنص المادة (172) من القانون المدني الليبي على أنه:
"إذا تعدد المسؤولون عن عمل ضار كانوا متضامنين في التزامهم بتعويض الضرر، وتكون المسؤولية فيما بينهم
بالتساوي، إلا إذا عين القاضي نصيب كل منهم في التعويض".
- 048 د.حسن عبدالباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية،
القاهرة، 2000، ص258.
- 049 د.محمد عبدالقادر علي الحاج، مسؤولية المنتج والموزع دراسة في قانون التجارة الدولية مع المقارنة بالفقه
الإسلامي، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، 1982، ص291.
- 050 د. ناجية العطارق، مرجع سابق، ص90.
- 051 مجلة المحكمة العليا الليبية، 1990، ص143.
- 052 د.نواف حازم خالد، دور جسامه الخطأ في تقدير مقدار التعويض، بحث منشور في مجلة الحقوق، كلية القانون،
الجامعة المستنصرية، المجلد الثالث، العددان الحادي عشر والثاني عشر، 2010، ص171-172.
- 053 د.جلال محمد إبراهيم، مصادر الالتزام، ط1، القاهرة، دار النهضة العربية، 2010، ص485.
- 054 د.نبيل إبراهيم سعد، النظرية العامة للالتزام، الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة، 2015، ص471.
- 055 د.جلال محمد إبراهيم، مرجع سابق، ص486.
- 056 د.إبراهيم أحمد البسطويسي، المسؤولية عن الغش في السلع، دراسة مقارنة بين الفقه الإسلامي والقانون التجاري،
دار الكتب القانونية، القاهرة، 2011، ص294.

قائمة المراجع

أولاً: الكتب:

- 1- إبراهيم أحمد البسطويسي، المسؤولية عن الغش في السلع، دراسة مقارنة بين الفقه الإسلامي والقانون التجاري، دار الكتب القانونية، القاهرة، 2011.
- 2- أسعد زياب، ضمان العيوب الخفية وتخلف الوصف، دار اقرأ للطباعة، بيروت، 1983.
- 3- إسماعيل بن حماد الجوهري، الصحاح، الجزء السادس، دار العلم للملايين، بيروت، 1987.
- 4- أنور طلبية، المسؤولية المدنية والمسؤولية العقدية، الجزء الأول، المكتب الجامعي الحديث، ط1، الإسكندرية، 2005.
- 5- الجرجاني، التعريفات، الدار التونسية للنشر، 1971.
- 6- جلال محمد إبراهيم، مصادر الالتزام، دار النهضة العربية، القاهرة، 2010.
- 7- جلال محمد إبراهيم، مصادر الالتزام، ط1، القاهرة، دار النهضة العربية، 2010.
- 8- حسن حسين البراوي، مخاطر التطور بين قيام المسؤولية والإعفاء منها، دار النهضة العربية، القاهرة، 2008.
- 9- حسن عبدالباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسبب منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000.
- 10- حسن علي الذنون، المبسوط في المسؤولية المدنية، ج1، الضرر، دار وائل للنشر، عمان - الأردن، 2006.
- 11- سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، ج2، دار النهضة العربية، القاهرة، 1988.
- 12- صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب "دراسة مقارنة"، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013.
- 13- عبدالحكيم مصطفى الشرقاوي، الجات الهدف والغاية رؤية من منظور تاريخ العالم الاقتصادي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2003.
- 14- عبدالرزاق السنهوري، الوجيز في شرح القانون المدني، الوجيز في شرح القانون المدني - نظرية الالتزام، الجزء الأول، دار النهضة العربية، القاهرة، 1966.
- 15- عبدالله حسين علي، حماية المستهلك من الغش التجاري والصناعي، دراسة مقارنة بين دولة الإمارات العربية المتحدة والدول الأجنبية، دون مكان وتاريخ نشر.
- 16- عبد المنعم موسى إبراهيم، حماية المستهلك "دراسة مقارنة"، منشورات الحلبي، بيروت، 2007.
- 17- عمر عريقات، المسؤولية المدنية للصيدلي عن الخطأ الدوائي، الدار العلمية الدولية للنشر والتوزيع، 2016.
- 18- فخر الدين الطريحي، مجمع البحرين، الجزء الرابع، الطبعة الثانية، مكتب نشر الثقافة الإسلامية، 1408هـ.
- 19- قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج دراسة مقارنة، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، الجزائر، دار النشر الجامعة الجديدة الإسكندرية، 2007.
- 20- محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة "دراسة مقارنة"، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2012.
- 21- محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، 1999.
- 22- محمد رواسي قليعي، وحامد الصادق قبيتي، معجم لغة الفقهاء، دار النفائس، بيروت، 1980.

- 23- محمد عبدالظاهر حسين، مشكلات المسؤولية المدنية في مجالات عمليات نقل الدم، دار النهضة العربية، القاهرة، 1995.
- 24- محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014.
- 25- محمد وحيد الدين السوار، شرح قانون المدني، نظرية العامة للالتزام، الجزء الأول، منشورات جامعة دمشق، 1995-1996.
- 26- معتز نزيه محمد الصادق المهدي، البائع المحترف، دار النهضة العربية، القاهرة، 2009.
- 27- ممدوح محمد خيرى، المسؤولية المدنية الناشئة عن مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية، دار النهضة العربية، القاهرة، 1999.
- 28- منصور مصطفى منصور، تحديد فكرة العيب الموجب للضمان في عقدي البيع والإيجار، دون ناشر، القاهرة، 1957.
- 29- منى أبوبكر الصديق، الالتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2013.
- 30- نبيل إبراهيم سعد، النظرية العامة للالتزام، الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة، 2004.
- 31- نصر أبو الفتوح، حماية الحقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007.

ثانياً: الرسائل العلمية والمجلات:

- 1- حسن علي دنون، المسؤولية المادية، نظرية تحمل التبعة، بحث منشور في مجلة العلوم القانونية، كلية القانون والسياسة، جامعة بغداد، عدد خاص بمناسبةيوبيل الماسي للكلية، 1984.
- 2- عبدالجليل ذياب حمد المشهداني، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن عيوب المنتجات الدوائية، رسالة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة الإسكندرية، 2019.
- 3- عبدالقادر الحاج، مسؤولية المنتج والموزع، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، 1983.
- 4- فارس كريم محمد، ضرر الموت وتعويضه، رسالة ماجستير، كلية القانون، جامعة بابل، 2007.
- 5- محمد عبدالقادر علي الحاج، مسؤولية المنتج والموزع دراسة في قانون التجارة الدولية مع المقارنة بالفقه الإسلامي، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، 1982.
- 6- ناجية العطراق، المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة في ضوء القانون المدني الفرنسي، بحث منشور في مجلة العلوم القانونية والشرعية، كلية القانون، جامعة الزاوية، 2015.
- 7- نواف حازم خالد، دور جسامه الخطأ في تقدير مقدار التعويض، بحث منشور في مجلة الحقوق، كلية القانون، الجامعة المستنصرية، المجلد الثالث، العددان الحادي عشر والثاني عشر، 2010.