



كلية الحق وق

قسم القانون المدني

خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء

بحث مقدم من الباحث

محمد محمد القطب مسعد

المدرس المساعد بقسم القانون المدني

تحت إشراف

الأستاذ الدكتور

ثروت عبدالحميد عبد الحليم

خصمات منتجي وبائعي الدواء

مقدمة:

لاشك أن الدواء أحد اهم السلع الحيوية التي ترتبط ارتباطا وثيقا بصحة الإنسان، وترتبط كذلك ارتباطا لا يقبل الانفصال بحياة الفرد، خاصة في ظل الحياة المعاصرة، وما جلبته المدنية من مفرزات سلبية، ومشكلات صحية من جراء الضغوط والقلق النفسي والتلوث البيئي^(١).

ويعد الطلب على الدواء في الوقت الراهن ذا معدلات غير مسبوقة مقارنة بسائر المنتجات الأخرى، ذلك أن حال الإنسان ما بين سقيم وسليم، جعل من أهم الأولويات، أن يحرص الفرد على أن يحتفظ بخزانة خاصة به من الدواء في كل مكان^(٢)، وهو ما تعكسه بعض الإحصائيات التي تشير إلى أن معدل الاستهلاك العالمي للدواء قد وصل إلى أرقام مرتفعة؛ فيقدر حجم تداول الدواء في الوطن العربي وحده بنسبة حوالي ٥ مليارات دولار سنويا، أي ما يعادل ١٠,٥٪ من الاستهلاك العالمي^(٣).

تلك المكانة التي جعلت من الدواء في مقدمة السلع الضرورية التي تهدف إلى الحفاظ على صحة وحياة الإنسان، كانت هي الدافع والمحرك الرئيسي لقيام الحكومات والجهات المعنية في جميع الدول المتحضرة بوضع القوانين التي تهدف إلى تنظيم ومراقبة عمليات تداول الدواء في مجالات التصنيع

(١) د. فخر الدين الدنشاوي، الدواء الأخطاء والمحاذير، كتاب الهايك الطبي، العدد ٣٩، نوفمبر ٢٠٠٣، ص ٣.

(٢) د. أسامة أحمد بدرا، ضمان مخاطر المنتجات الطبية- دراسة مقارنة، دار الكتب القانونية، المحللة الكبرى، ٢٠٠٨، ص ٢١.

(٣) فقد بلغت مبيعات شركات الدواء عالميا عام ١٩٧٢ ما يربو على ٧٠ بليون دولار وبعد عشر سنوات ارتفع هذا الرقم إلى حوالي ١١٥ بليون دولار، وفي عام ١٩٩٢ تجاوزت حصيلة المبيعات "٢٠٠" بليون دولار، وفي عام ٢٠٠٢ تضاعفت الحصيلة لتصل إلى ٣٥٥ بليون دولار، ولمزيد من التفاصيل حول معدل الاستهلاك في الوطن العربي ، انظر الموضع التالي : <http://www.islamonline.net/arabic/economics/2001/05artic15.shtml>

والتسويق والاستعمال، مما جعل الإتجار به يختلف اختلافاً جذرياً عن الإتجار بالسلع الأخرى^(١).

أما مستخدمي الدواء فهم الأشخاص التي تدفعهم ظروفهم المرضية للبحث عن أسباب الشفاء، تلك الطائفة تحت وطأة المرض والداء تضع ثقتهما الكاملة في الأطباء والصيادلة، فيسلمون أنفسهم وأموالهم أمانة لديهم، لا يرجون إلا مطلباً واحداً يتمثل في الشفاء مما يعانون من أمراض، أو على الأقل التخفيف من معاناة ألم المرض، ويحاول الأطباء تحقيق هذه الآمال بوصفهم الأدوية كسبب للشفاء.

ومن ثم تبدو خصوصية مستخدمي الدواء من طبيعة العلاقة التي تجمعهم بالصيادلة، فالصيادي خبير متعرس مؤهل علمياً وأكاديمياً لتحضير وبيع الدواء، أما المريض فهو شخص ضعيف يسعى للعلاج، ويفتقراً لأية خبرة علمية أو تقنية بما هي المادة الدوائية أو تركيباتها أو خصائصها^(٢).

لذا فقد حرص التشريع والقضاء تقليدياً على حماية المتعاقدين من مختلف أشكال اختلال التوازن في العلاقة بينه وبين المهني المتخصص، فطبقاً لنصوص القانون المدني، سواء في مصر أو في فرنسا يلتزم البائع بتسلیم الشئ المبیع إلى المشتري، وضمان كافة العيوب الموجودة في هذا الشئ، ومع إلحاح تلك الإتجاهات التي طالما نادت بضرورة توفير أقصى درجة من الحماية الممكنة للمستهلك، أضاف القضاء للالتزام السابق بالتسلیم وما يتفرع عنه من التزامات نوعين آخرين من الالتزامات هما الالتزام بالإعلام والالتزام بضمان السلامة .

وبخصوص الدواء فقد حرص القانون الفرنسي على إيجاد قدر من التوازن في العلاقة ما بين الصيادي والمريض، حيث ألقى تقنين الصحة العامة الفرنسي على كاهل الصيادي مزيداً من الالتزامات

(١) د. رضا عبد الحليم، المسئولية القانونية عن إنتاج وتدالو الأدوية والمستحضرات الصيدلية، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٥، ص. ٦.

(٢) Daburon (C.); le medicament, l'Ordre des Pharmaciens, Université des Sciences Sociales de Toulouse 1, December 1999, p.109.

فيما يتعلق بحفظ الدواء، أو فيما يتعلق بالتأكد من صحة تنفيذ الروشتة الطبية، وألزمـه أيضا بضرورة تسليم دواء يتطابق والمواصفات المفروضـه علميا وعمليا.

وعلى ذلك تثور بعض التساؤلات حول حدود الالتزام بالإعلام وخصوصيته في مجال الدواء؟، وكذلك عن نطاق الالتزام بالضمان وما هيـه؟ فضلا عن مدى خصوصية الالتزام بالمطابقة والمراقبة في مجال الدواء؟ وهو مانعرض له تباعـا من خلال المطالب التالية :

المطلب الأول : خصوصية الالتزام بالإعلام والتحذير في مجال الدواء.

المطلب الثاني : نطاق الالتزام بالضمان في مجال الدواء.

المطلب الثالث : الالتزام بالمطابقة في مجال الدواء.

المطلب الرابع : الالتزام بمراقبة تنفيذ الروشتة الطبية.

المطلب الأول

خصوصية الالتزام بالإعلام والتحذير

اهتمـ الفقه والقانون، منذ منتصف القرن الماضي، اهتماماً واضحاً فيما يتعلق بالالتزام بالإعلام أو تقديم المعلومات، ذلك الذي يلقي على عاتق المنتج العديد من الواجبات التي يتحملها في مواجهة المستهلك، الطرف قليل الخبرة بطبيعة السلع والخدمـات التي يتعامل معها دون أي تقصير من جانبه، حيث لا حيلة له في ذلك لتعدي الأمر حدود إمكانياته وشخصـه ودرايـته.

هذا ويشكل الالتزام بالإعلام أو الإخبار^(١) أحد العوامل الرئيسية في تطور مسؤولية المنتجين والبائعين المهنيين في الدول الصناعية^(٢). ويتميز الالتزام بالإعلام ببعض الخصوصية فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية. فمن المعروف أن الدواء ليس كغيره من السلع الإنتاجية الأخرى، بل هو صناعة متخصصة ترتبط بصحة الفرد وسلامة المجتمع، لذا فصناعة الدواء من الصناعات التي تحتاج إلى معلومات دقيقة عن الدواء توافرًا وتأثيرًا وجرعة، وتوافقًا مع غيره من الأدوية والأطعمة التي يتناولها المريض وغير ذلك من المعلومات العلمية والاقتصادية التي تؤثر على كفاءة الأداء تأثيرًا إيجابيًّا كلما أمكن توافرها، وسلبيًّا إذا احتجبت، بالإضافة إلى أهميتها في اتخاذ القرارات لما يتميز به هذا المجال من تغييرات متلاحقة حيث تظهر أدوية جديدة، أو تلغى أخرى قديمة، أو تطور أدوية موجودة بالفعل^(٣). ويقابل ذلك قيام الصيادلة، بما لديهم من خبرة في مجال الدواء، بالدور المهم كمصدر موثوق به لتقديم المشورة، حيث يسهل على المرضى اللجوء إلى الصيادلة في أي وقت، باعتبار الصيدليات مفتوحة لل العامة ولا تحتاج لتحديد موعد مسبق للمقابلة^(٤).

(١) تعدد الأسماء التي أطلقت على هذا الالتزام: فالبعض من الفقه يكيفه على أنه التزام بالإعلام، والبعض الآخر على أنه التزام بالتبصير والبعض الآخر يرى أنه التزام بالإفشاء بالبيانات والمعلومات، والبعض الآخر على أنه التزام بالإخبار. انظر في تلك التسميات المختلفة د. خالد جمال أحمد حسن، الالتزام بالإعلام قبل التعاقد، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه حقوق أسيوط، ١٩٩٦، ص ٢٣٠؛ د. سهير منتصر، الالتزام بالتبصير، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٩٠، ص ٤١؛ د. ثروت عبد الحميد، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث - وسائل الحماية منها - ومشكلات التعويض عنها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، ٢٠٠٧، ص ٨٢.

(٢) د. ثروت عبد الحميد، المرجع السابق، ص ٧٤.

(٣) د. رضا مصطفى عبد الحميد، النشرات الداخلية للأدوية البشرية كمصادر للمعلومات في مصر - دراسة تحليلية وأنماط الإفادة منها، رسالة دكتوراه، كلية الآداب، جامعة المنوفية، ٢٠٠٤، ص ٦.

(٤) Adapté de : What we do? Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. available at : http://www.rpsgb.org.uk/public/pharmacists/what_we_do/index.html site visite on 26/3/2009.

وفضلاً عن ذلك، يرتبط الالتزام بالإعلام بنوع من السياسة التي تهدف إلى حماية المستهلك، وضمان الثقة والأمانة في المعاملات^(١). وقد دفعت تلك الاعتبارات إلى اهتمام الوكالة الوطنية للاعتماد والتقييم الصحي ب تلك المسألة، حيث قامت بنشر توصياتها فيما يتعلق بالمعلومات التي يجب الإدلاء بها للمرضى، وألحقت بها مجموعة من الإرشادات العملية للجوانب المختلفة التي من المتين أن تتضمنها هذه المعلومات^(٢).

وعليه نعرض ل Maher الالتزام بالإعلام وخصوصيته في مجال الدواء في فرعين متتاليين، نبين في الفرع الأول مفهوم الالتزام بالإعلام ، ثم نعرض لمضمونه وخصائصه في الفرع الثاني.

الفرع الأول

مفهوم الالتزام بالإعلام

تعاقبت الآراء بصدر تعريف الالتزام بالإعلام وبيان مصدره وأساسه الذي يقوم عليه خاصة في مجال الدواء لارتباطه بصحة الإنسان وسلامة جسده.

- تعريف الالتزام بالإعلام ومصدره:

توجب المادة ١٥٤٣ من قانون الصحة العامة الفرنسي^(٣) وكذلك المادة ٥٧ من قانون مزاولة

(١) د. ثروت عبد الحميد، المرجع السابق، ص ٧٤.

(٢) انظر موقع الوكالة المذكورة على الإنترنط:

<http://www.anaes.fr>

(3) Husson (S.); La responsabilité du fait du médicament, op.cit., 2eme partie, Art disponible sur: http://www.juripol.fr/memoires/sandrine_husson/partie2.html.

مهنة الصيدلة في مصر^(١) على الصيدلي المنتج ضرورة القيام بوضع بعض البيانات على أغلفة المستحضرات التي يقوم بإنتاجها.

والالتزام بالإعلام فرضه التطور العلمي الهائل في مجال صناعة المنتجات عموماً منذ أوائل منتصف القرن الماضي، حيث كان الالتزام بتقديم المعلومات والبيانات حول المنتجات والتحذير من مخاطرها وأضرارها تابعاً للالتزام بضمان العيب الخفي أو للالتزام بضمان السلامة. ولكن مع ثورة التقدم العلمي التي اجتاحت مجالات الحياة كافة والمجال الطبي خاصة، جاء استقلال الالتزام بالإعلام ليصبح حقيقة مؤكدة^(٢)، تلزم المنتج بضرورة إبراز كافة الآثار التي يمكن أن تترتب كنتيجة لاستخدام منتجه، وتحذير المستهلك من المخاطر التي يحتمل تعرضها له حال استخدامه للمنتج، فضلاً عن ضرورة تبصيره بالطريقة المثلث لاستخدام المنتج، مما يجنبه المخاطر المعلومة أو المحتملة، ويوفر له أقصى استفادة ممكنة^(٣).

ويجد الالتزام بالإعلام مصدره في مصر من خلال نص المادة ٥٧ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة، بينما يجد مصدره في فرنسا فيما نصت عليه المادة السادسة من قانون الرعاية الصحية ورقابة الأمان الصحي للمنتجات المخصصة للإنسان الصادر في الأول من يوليو سنة ١٩٩٨، والتي تم إدماجها في تفنيين الصحة العامة الفرنسي. وكذلك ورد النص على هذا الالتزام في المادة (٣٤) من قانون الواجبات

(١) تنص المادة ٥٧ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة في مصر على "أنه يجب أن يوضع على الأوعية التي تعبأ فيها المواد الدوائية أو المستحضرات الصيدلية، وأغلفتها الخارجية بطاقات تذكر فيها كافة البيانات المتعلقة بالدواء أو المستحضر الصيدلي".

(٢) د. ثروت عبد الحميد، المرجع السابق، ص ٨٣.

(٣) د. محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص ١٠٦؛ د. ممدوح محمد مبروك، أحكام العلم بالمباع وتطبيقاته في ضوء تقدم وسائل التكنولوجيا المعاصرة وفقاً للقانون المدني المصري والفرنسي والفقه الإسلامي وأحكام القضاء، المكتب الفنى للإصدارات القانونية، ٢٠٠٢، ص ١٧١.

الطبية الفرنسي^(١). وفي الولايات المتحدة الأمريكية يجد التزام منتج الدواء بإعلام المريض مصدره في نص المادة ٧٠٢ من القانون الفيدرالي للغذاء والدواء ومستحضرات التجميل لسنة ١٩٩٧^(٢).

وفي مرحلة متقدمة من التطور التشريعي، أصدرت الدول المختلفة تشريعات خاصة بحماية المستهلك. ولم يتختلف أي من النظامين القانونيين الفرنسي والمصرى عن ذلك، حيث صدر في فرنسا قانون الاستهلاك الجديد رقم ٩٤٩ - ٩٣ الصادر في ٢٦ يوليو ١٩٩٣، لينص صراحةً على حق المستهلك في الحصول على المعلومات، حيث خصص الفصل الأول من الباب الأول من الكتاب الأول من هذا القانون للالتزام العام بالإعلام، ونص صراحةً في المادة ل ١/١١١ منه على أن "يلتزم كل بائع مهنى للسلع أو الخدمات، قبل إبرام العقد، بأن يضع المستهلك في موقف يمكنه من معرفة الخصائص الأساسية للسلعة أو الخدمة^(٣)". كما صدر في مصر قانون حماية المستهلك رقم ٦٧ لسنة ٢٠٠٦، حيث كرس المشرع صراحةً - ولأول مرة - الالتزام بالإعلام بنص خاص. إذ نصت مادته الثانية على الحقوق الأساسية للمستهلك، ومن بينها حقه في الحصول على المعلومات والبيانات الصحيحة عن المنتجات التي يشتريها أو يستخدمها أو تقدم إليه. وتنص المادة الثالثة على أنه "على المنتج أو المستورد - بحسب الأحوال - أن يضع باللغة العربية على السلع البيانات التي توجبها المواصفات القياسية المصرية أو أي قانون آخر أو اللائحة التنفيذية لهذا القانون، وذلك بشكل واضح تسهل قراءته

(١) تنص المادة ٣٤ من القانون رقم ٥٥-١٥٩١ الصادر في ١٩٥٥/١١/٢٨ على ما يلي:
"Un pronostic grave peut légitimement être dissimulé au malade. Un pronostic total ne peut lui être révélé qu'avec la plus grande circonspection, mais il doit l'être généralement à famille à moins que le malade ait préalablement interdit cette révélation au désignée les tiers auxquels elle doit être faite »

(٢) انظر نص المادة ٧٠٢ من القانون المذكور؛ وانظر أيضاً توصيات الوكالة الوطنية للاعتماد والتقييم الصحي حول المعلومات التي يجب الإدلاء بها للمرضى في فرنسا، متاح على موقع الوثائق المذكورة: www.anaes.fr.

(٣)Art. L.111-1: "Tout professionnel vendeur de biens ou prestataire de services doit, avant la conclusion du contrat, mettre le consommateur en mesure de connaître les caractéristiques essentielles du bien ou du service".

وعلى النحو الذي يتحقق به الغرض من وضع هذه البيانات حسب طبيعة كل منتج وطريقة الإعلان عنه أو عرضه أو التعاقد عليه، وعلى مقدم الخدمة أن يحدد بطريقة واضحة بيانات الخدمة التي يقدمها وأسعارها ومميزاتها وخصائصها".

كما تنص المادة ١٢ على أنه "في الأحوال التي يمكن أن يؤدي فيها استخدام المنتج إلى الإضرار بصحة وسلامة المستهلك، يتلزم المنتج بأن يبين الطريقة الصحيحة لاستخدام المنتج وكيفية الوقاية من الأضرار المحتملة وكيفية علاجها في حال حدوثها"^(١).

وعلى ذلك، يمكن القول بأن الالتزام بالإعلام في حقيقته عبارة عن واجب قانوني يفرضه المشرع على منتج السلعة أو على من تربطهم صلة وثيقة بها، بأن يقدموا للمستهلك كافة المعلومات والبيانات التي تمكنه من استخدام السلعة في وجهتها الصحيحة، أو تجنبه أضرار ومخاطر استخدامها^(٢)، وأن هذا الالتزام لا يقتصر على طائفة بعينها من المنتجات، بل يمتد ليشمل مختلف السلع حتى ما كان شائعاً منها في التداول^(٣)، وإن كانت أهمية الالتزام تتعاظم في مجال المنتجات ذات الصلة الوثيقة بجسم

(١) وجدير بالذكر أن نص المادة العاشرة من قانون حماية المستهلك رقم ٦٧ لسنة ٢٠٠٦ قد ورد بأنه "يقع باطلًا كل شرط يرد في عقد أو وثيقة أو مستند أو غير ذلك مما يتعلق بالتعاقد مع المستهلك إذا كان من شأن هذا الشرط إغفاء مورد السلعة أو مقدم الخدمة من أي من التزاماته الواردة في هذا القانون"، الأمر الذي يؤكد القول بأن القواعد القانونية المقررة لحماية المستهلك، بما فيها تلك الخاصة بفرض التزام بالإعلام على عائق المهني، هي قواعد آمرة لكونها تتعلق بالنظام العام الحماي، الذي تتعلق قواعده بضمان حد أدنى من الحماية القانونية لبعض الطوائف أو الفئات التي تستأهل الرعاية، كالمستهلكين؛ ويعنى ذلك بطilan كل شرط مفاده الإعفاء أو التخفيف من التزام بالإعلام، لأن ذلك يعد نزولاً عن الحد الأدنى للحماية التي تقررها القواعد الأممية لصالحه. راجع في ذلك د. مصطفى أحمد أبو عمرو، الالتزام بالإعلام في عقود الإستهلاك، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، ٢٠١٠، ص ٩٥.

(٢) د. أحمد محمد محمد الرفاعي، الحماية المدنية للمستهلك إزاء المضمون العقدي، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٩٤، ص ١٤٢.

(٣) يعرف بعض الفقه الالتزام بالإعلام بأنه: التزام سابق على التعاقد يتعلق بالتزام أحد المتعاقدين بأن يقدم للمتعاقد الآخر عند تكوين العقد البيانات اللازمة لإيجاد رضاء كامل سليم ومتور بكلفة تصييلات هذا العقد وذلك بسبب ظروف واعتبارات معينة قد ترجع إلى طبيعة هذا العقد أو صفة أحد طرفيه أو طبيعة محله أو أي اعتبار آخر يجعل من المستحيل على أحدهما أن يعلم ببيانات معينة أو يحتم عليه منح ثقة مشروعة للطرف الآخر الذي يتلزم بناء على جميع هذه الاعتبارات بالإدلاء بالبيانات. د. نزيه محمد صادق المهدى، الالتزام قبل التعاقد بالإدلاء بالبيانات المتعلقة بالعقد وتطبيقاته على بعض العقود- دراسة فقهية مقارنة، سنة ١٩٨٢، ص ١٥.

الإنسان وصحته، والتي تأتي المنتجات الصيدلية في مقدمتها، نظراً لما يترتب على العلم الوفي بخصائص المواد الفعالة في الدواء، من أهمية بالغة بالنسبة للعديد من الأشخاص ذوي الحساسية لبعض المركبات والمكونات الكيميائية^(١).

- الأساس القانوني للالتزام بالإعلام :

يجد الالتزام بالإعلام أساسه في اعتباره أحد الوسائل التي من شأنها أن تعيد التوازن في العلاقة بين كل من المستهلك والمهني، والتي أختل كنتيجة طبيعية للتطورات الاقتصادية والتقنية الحديثة في مجال الدواء.

كذا يجد الالتزام بالإعلام مبرره من ضرورة الإقرار للإنسان بأن يكون سيد نفسه يعلم مقدماً بكل ما يحique به وجسمه من مخاطر، وبما قد تتعرض له صحته من آثار.

ومن جهة أخرى، يمكن القول بأن الالتزام بالإعلام يقوم أيضاً على أساس تكميلة الفجوة المعرفية لدى المستهلك، الشخص البسيط قليل الدرأية بظواهر استخدام المنتجات أو مخاطر استخدامها، حيث إن نقص المعلومات المتعلقة باستخدام الشيء المباع والاحتياطات الواجب مراعاتها، يترتب عليه حرمان المشتري من استخدام المباع في وجهته الصحيحة، فلا يتمكن من الانقاض به على الوجه المرضي، وهو ما يكفي في حد ذاته من وجهة نظر البعض لاعتباره ضرراً يستوجب التعويض^(٢).

كذلك يجد الالتزام بالإعلام بعض الخصوصية في مجال الدواء، مما يميزه في هذا المجال الحيوي عنه بالنسبة لسائر السلع عادي الاستخدام. وتتجدد هذه الخصوصية أساسها فيما تحمله مركبات الدواء

(١) د. ثروت عبد الحميد، المرجع السابق، ص ٨٤.

(٢) د. ثروت عبد الحميد، ضمان صلاحية البيع لوجهة الاستعمال، دار أم القرى، المنصورة، بدون سنة نشر، ص ٢٨.

من مخاطر قد لا يمكن تفادي أضرارها. فالأدوية يدخل في تركيباتها مواد كيميائية تحمل الضرر والنفع في ذات الوقت، بحيث يمكن أن تتحول من مواد علاجية إلى مواد ضارة عند تفاعلها مع مواد كيميائية أخرى، أو حال تناولها بعشوائية دون مراعاة سن المريض أو جنسه أو حالته الصحية.

لذا كان من حق المريض أن يقرر مصيره من حيث قبول تحمل مثل هذه المخاطر المحتملة للدواء، ومن حقه أيضاً أن يوازن بين المخاطر المتوقعة، والفوائد التي يرمي إلى تحقيقها من استعماله للدواء^(١).

- الملزوم بواجب الإعلام والتبيير:

يعد منتج الدواء المتحمل الأول والأساسي لواجب الالتزام بالإعلام والتبيير؛ إذ إنه أدرى الناس بخصائص ما ينتجه، وبالتالي الأكثر قدرة والأفضل وضعاً لتزويد المستهلك بالمعلومات عن السلع والخدمات التي يتعامل فيها^(٢). ويستفاد التزام منتج الدواء بالإعلام أو بالإخبار من المادة ٥١٤٣ من قانون الصحة العامة الفرنسي^(٣) والمادة ٥٧ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة في مصر^(٤) اللتان توجبان على منتج الدواء ضرورة وضع بعض البيانات على أغلفة المستحضرات التي يقوم بانتاجها، وأن يذكر اسم المستحضر، والمصنع الذي قام بانتاجه، والمصنع الذي قام بعمليات التعبئة والتغليف، وكيفية استعمال الدواء، ومقدار الجرعة التي يجب تناولها، والأثر الطبي له ومدة صلاحيته والاحتياطات التي

^(١) Jorzig (A.), La responsabilité médicale, Importantes directives dans le cadre d'une comparaison au niveau européen, Deuxième éd. Mathys SA Bettlach, Decembre 2004, p. 2.

^(٢) د. عدنان سرحان، التزام المحترف بتزويد المستهلك بالمعلومات، مجلة الحقوق للبحوث القانونية والاقتصادية، كلية الحقوق، جامعة الإسكندرية، العدد الثاني، ٢٠٠٧، ص ٣٣٣ - د. السيد محمد عمران، الالتزام بالإخبار، دراسة مقارنة، المجموعة العلمية للأبحاث القانونية، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، ١٩٩٩، ص ١١٠.

^(٣) انظر في ذلك نص المادة ٥١٤٣ من قانون الصحة العامة الفرنسي المعدلة بالمرسوم بقانون رقم ٧٦/٨٠٧.

^(٤) انظر في ذلك نص المادة ٥٨ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة في مصر المعدلة بالقانون رقم ٢٥٣ لسنة ١٩٥٥.

يجب اتخاذها عند تخزينه...إلي غير ذلك من البيانات الأخرى.

ومن ثم، فإن منتج الدواء أو المستحضرات الصيدلية يلتزم بضرورة القيام بالتزامه بالإعلام والتبصير، سواء كان الالتزام موجهاً إلى الأطباء والصيادلة من ناحية أو موجهاً إلى المستهلك. ويدخل تحت مفهوم المنتج في مجال الدواء، الصيدلي محضر الدواء فيما يتعلق بالأدوية التي تحضر بالصيدلية، حيث ما يتمتع به الصيدلي من اختصاص فني دقيق في مجال تركيب بعض الأدوية يجعل منه عالماً بما لا يمكن للمريض أن يعلمه من تلقاء نفسه^(١).

ومن المؤكد أن الطبيب والصيدلي البائع يشتراكان مع المنتج في التحمل بواجب الإعلام بحكم علمهما بخصائص الدواء وصفاته، وإن أمكن أن يتتفقوا عليه في ذلك في بعض الأحوال، حيث يمكن القول بأن علمهما في ذلك المجال هو علم متخصص. فالطبيب هو القادر على القياس العلمي لمدى ملاءمة الدواء لمريضه، أو لمدى احتمالية العلاج في منظور هذا الدواء أو غيره^(٢)، والصيدلي البائع هو الأقدر علي إيصال المعلومات الصحيحة عن الدواء للمريض، وإن كان ذلك يحتاج توافر قدر كبير من مهارات الاتصال اللغوية والكتابية لدى الصيدلي^(٣).

وفيما يتعلق بالمنتج، تبدو أهمية قيامه بواجب الإعلام عن خصائص منتجه وصفاته حتى يستطيع الأطباء تأدية مهنتهم على الوجه الصحيح، والذي يتطلب من الطبيب أن يكون ملماً بكلفة المعلومات الضرورية عن خصائص الدواء وصفاته، وهو ما يتحقق إذا ما قام المنتج بتزويد الأطباء بها.

(١) عباس على محمد الحسني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، ١٩٩٩، ص ١٢٠.

(٢) د. أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص ٦٥.

(٣) Karin (W.) et Rob (S.), Elargir la pratique pharmaceutique Recentrer les soins sur les patients, Organisation mondiale de la Santé, Manuel – éd. Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse, 2006, p18.

وفضلاً عن ذلك، فالنقدم العلمي الحديث في مجال الفنون الطبية، ووصولها إلى درجة بعيدة من التقدم، فرض بالضرورة على الأطباء الإفصاح عن بعض التفصيات التي قد تؤثر على المريض، والتي لا يسمح تفكيره أو استعداده الثقافي لفهمها^(١)، وإن كان التزامه في ذلك يجب أن يكون بعيداً عن الخوض في التفصيات العلمية الدقيقة والمعقدة للدواء. ويجب أن يقوم المنتج بواجب الإعلام والتحذير بنفسه، ولا يكفيه في ذلك مجرد الاعتماد على وكلائه، حيث لا يجوز له أن يوكل مهمة التحذير للصيدلية حال توزيع الدواء^(٢). كما يقع عائق الصيدلي بائع الدواء التزاماً بإعطاء كافة المعلومات الضرورية الخاصة بطريقة استعمال الدواء المبيع وكذلك كافة الأخطار والآثار الجانبية التي يمكن أن تنشأ عن استعمال الدواء وهو التزام ألقاه القضاء الفرنسي على عائق البائع المهني عامة في مواجهة عملائه بالنسبة لكافة المنتجات المبيعة^(٣).

لذلك كان سكوت الصيدلي عن الإدلاء بالمعلومات المتعلقة بالدواء، إخلاً بمبدأ الثقة الواجب توافره في العقود خاصة أن بيع الصيدلي الدواء للمريض يعتبر عقداً يقوم في طبيعته على التعاون والثقة المتبادلة^(٤).

ويميل جانب من الفقه^(٥) إلى حصر نطاق الالتزام بالإعلام على كل من منتج الدواء والطبيب المعالج، بحيث يخرج من دائرة من يقع عليهم واجب القيام بالإعلام، الوسطاء أصحاب المعرفة الفنية

(١) د. حمدي عبد الرحمن، مصصومية الجسد، ١٩٨٧، ص ٣٨.

(٢) د. محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطيرة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي القاهرة، ١٩٨٣، ص ٢٦.

(٣) أسس القضاء الفرنسي هذا الالتزام على عائق البائع المهني على نص المادة ١١٣٥ مدني الذي تنص على أن: "العقد لا يقتصر على إلزام المتعاقدين بما ورد فيه ولكن يتناول أيضاً ما هو من مستلزماته وفقاً للقانون والعرف والعدالة"؛ انظر في ذلك أيضاً نص المادة ١٦٠٢ مدني التي تلزم المتعاقدين أن يشرح للمتعاقدين الآخر بصورة واضحة مدى التزامه في العقد.

(٤) د. أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص ١٣٣.

(٥) د. محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص ١٠٨، ١٠٩.

في مجال الأدوية (الصيادلة، والقائمين على مخازن الأدوية المسموح لها بالبيع)، واستندوا في ذلك بعض الأحكام القضائية الصادرة من المحاكم الأمريكية التي تغافل مسؤولية الصيدلي عن الإخلال بتحذير عملائه من مخاطر الأدوية، والتي لا تصرف إلا بموجب تذكرة طبية في الوقت التي نسبت هذه المسئولية لمنتج الدواء^(١).

وفي الواقع، يتضح أن الاتجاه السابق لم يكن التوفيق حليفاً له فيما ذهب إليه من محاولة تضييق دائرة الملزمين بالإعلام بإخراجه للصيدلي البائع من دائرة المسئولية عن الإخلال بهذا الالتزام، حيث إنه بالقياس على إلزام الطبيب بموجب أحكام القانون والقضاء بالإفصاح عن كافة المعلومات المتعلقة بالعلاج وبالدواء لمريضه قبل أي تدخل من جانبه، حماية للحق المشروع للمريض في أن يكون على بصيرة من أمره، وأن يكون على علم ثابت بكل ما يحويه، فإنه ولذات السبب يتعين مراعاة الوضع الفعلي القائم بين المريض كمستهلك للدواء وبين الصيدلي كمهني متخصص، وهو وضع يحكمه مبدأ عدم المساواة بين الطرفين، سواء من الناحية الاقتصادية أو من الناحية المعرفية، لذا تعين أن يكون الصيدلي البائع للدواء خاضعاً لذات الالتزام الذي يتحمله كل من المنتج والطبيب.

ولعل مبرر ذلك أيضاً يتمثل، من جهة، في محاولة للحد من تفاقم عدم المساواة القائمة بين المريض والصيدلي، ومن جهة أخرى تعميقاً للثقة التي من المتعين أن تكون قائمة بين المريض مستهلك الدواء من جانب، وبين الصيدلي من جانب آخر.

وفضلاً عما يمثله خضوع الصيدلي بائع الدواء لذات الالتزام الذي يلقى على عاتق المنتج

(١) انظر من هذه الأحكام:

- Walker V. Jack Crop. 209Ga. App. 517 (1993).
- Nichols V. Central merchandise Inc, 16 Kan. APP. 2d 65 1131, 1131(Kan.App.1991).
- Coyle V. Richard son- merrell. Inc/526 pa. 208. (1991).

والطبيب من أهمية خاصة في الحالة التي يصرف فيها الدواء بدون تذكرة طبية، فالدواء في هذه الحالة يتم استخدامه مباشرة من المريض دون أية تعليمات أو توجيهات من الطبيب. لذا فما يكون عليه الحال إذا ما أعفينا الصيدلي من القيام بواجب الإعلام والمؤكد أن المريض مستهلك الدواء شخص غير ملم أو بمعنى أدق شخص قليل المعرفة بفن الدواء وبعلم الصيدلة والكيمياء، زد على ذلك الحالات التي قد يكون فيها هذا المريض غير ملم بالقراءة أو لا يجيد قراءة اللغة التي استخدمها المنتج في كتابة تعليماته عن المنتج وخصائصه وصفاته.

لذا كان من الضروري، خلافاً لما ذهب إليه الجانب الآخر من الفقه، خضوع الصيدلي، صانعاً للدواء كأنه لم يأئن لذات الالتزام الملقي على عائق الطبيب والمنتج بتقديم المعلومات عن الدواء والتحذير من مخاطرها وآثارها، والتبيه بضرورة اتخاذ بعض الاحتياطات عند تناوله، حتى يكون ذلك المريض في وضع يجعله يتناول الدواء بطريقة آمنة تحميه من مخاطر هذه المادة الكيميائية شديدة السمية إذا ما أسيئ استخدامها.

الفرع الثاني

مضمون الالتزام بالإعلام وخصائصه

نظرًا لجسامه الأضرار التي تلحق بمستهلكو الدواء؛ فقد بدت الحاجة إلى أن تصطبغ القواعد المنظمة للالتزام بالإعلام ببعض الخصوصية سواءً من حيث المضمون أو من حيث الحدود والخصائص. وهو مانتناوله تباعًا:

- مضمون الالتزام بالإعلام:

تخطى مضمون الالتزام بالإعلام نطاق المعلومات الضرورية التي نص عليها التشريع العام، ليشمل الالتزام بتقديم النصح والإرشاد (التبصير). ويعزى السبب في ذلك إلى ما رتبه التوسع الصناعي الهائل الذي اصطبغت به كافة مجالات الحياة من نتائج تمثلت في الإخلال بمبدأ المساواة بين المتعاقدين اقتصادياً واجتماعياً^(١)، فضلاً عن تعرض المستهلك لمخاطر جمة نتيجة استهلاكه لأشياء كثيرة يجهل مصدرها أو لا يعلم عن استعمالها غالباً^(٢)، ولا تسعفه في ذلك الوسائل التقليدية كبيانات التعبئة الملحة بالمنتج، وإعلانات الترويج أو حتى معلومات الإنترنت التي غالباً ما يشوبها القصور وعدم الدقة^(٣).

وبناءً عليه، أصبح من المتعين على المهني إبلاغ المستهلك بكل المخاطر التي قد تترتب على

(١) د. سهير منتصر، المرجع السابق، ص.٥.

(٢) التزام المختبر (المنتج للدواء) بتقديم المعلومات، مقالة منشورة بمجلة كلية الحقوق للبحوث القانونية والاقتصادية، بدون ذكر اسم المؤلف، العدد الأول، كلية الحقوق، جامعة الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة، ٢٠٠٥، ص.٤.

(٣)"Bien que les patients aient accès à un large éventail d'informations provenant de notice d'emballage, de documents promotionnels, de publicités dans les média et sur Internet, ces informations ne sont pas toujours exactes ou complètes" .Karin (W.), et Rob (S.), Op. cit., p.9.

استعمال المنتج، ويتحدد التزامه في كل ما من شأنه درء خطر متوقع، أو التحسب لخطر محتمل، أو الاحتياط لخطر ظني^(١)، وهو ما يكون له صدى كبير خاصة إذا كان المنتج من المنتجات شائعة الاستخدام ومحظياً إلى شريحة واسعة من الجمهور^(٢).

ولما كانت الغاية من الالتزام بالإعلام والتحذير هي السماح للمستهلك أن يستعمل الشيء في وجهته الصحيحة، وتجنب مخاطرها، لذا تعين أن يكون محل الالتزام وموضوعه منصباً على الأمور التي تساعد في تحقيق هذه الغاية، كطريقة استعمال المنتج، والتحذير من كافة المخاطر التي قد تترتب على استعمال السلعة أو المنتج، وإخبار المستهلك بكافة الاحتياطات الواجب مراعاتها لتفادي أضرار المنتج^(٣). أي أن الالتزام بالتحذير عبارة عن واجب يتمثل مضمونه في تبصير المستهلك بكافة أوجه استعمال المنتج، وإحاطته علمًا بصفاته المختلفة^(٤).

وهكذا يتطلب التزام الصيدلي في مواجهة مستهلك الدواء إلى واجبين كلاهما لا يقل أهمية من الآخر، حيث يتمثل الواجب الأول في الالتزام بالنصائح والإرشاد عن الخصائص الأساسية للدواء^(٥)، من حيث طريقة استعماله، وعدد الجرعات، وكمية الجرعة في المرة الواحدة، ومواعيد تناول الدواء فضلاً عن طريقة التناول^(٦).

بينما يتمثل الواجب الثاني في القيام بتحذير المريض وتبصيره بكافة المخاطر المحتملة للدواء،

(١) د. أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص ٦٣.

(٢) د. قادة شهيدة، المسئولية المدنية للمنتج - دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، ٢٠٠٧، ص ١١٣.

(٣) د. ثروت عبد الحميد، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث، المرجع السابق، ص ٨٥.

(٤) د. نزيه محمد صادق المهدى، المرجع السابق، ص ١٠٦.

(٥) د. مصطفى أحمد أبو عمرو، الالتزام بالإعلام في عقود الاستهلاك، المرجع السابق، ص ١١٤.

(٦) د. أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص ١٣٥.

وآثاره الجانبية المتوقعة وإحاطته علمًا بتفاصيل كل ذلك حتى يكون على بيته من أمره^(١)، وهو ما يتحقق عن طريق إبراز كافة الاحتياطات التي يتبعها المريض عند استخدامه للدواء، وتحذير المريض بكل وضوح من مخاطر عدم اتخاذ هذه الاحتياطات. وليس للصيدلي التذرع بصمت المشتري مستخدم الدواء، أو عدم طلبه معلومات أو بيانات عن الدواء لكي يتخلص من مسؤوليته عن إخلاله بالالتزام بتقديم المعلومات^(٢).

وذات الالتزام يقع بداهة على عائق منتج الدواء، حيث أنه أدرى الناس بخصائص منتجه وصفاته الخطيرة. وبناءً عليه قضى تطبيقاً لذلك، بإلزام أحد صانعي الدواء بتعويض المضرور عما أصابه من أضرار، حيث تخلص وقائع الدعوى في أن أحد المرضى استدعت حالته المرضية استخدام بعض أمبولات دواء معين، وكان من المتعين تسخين الأمبول قبل تناوله لمدة معينة، وفي إحدى مرات التسخين تجاوز المريض المدة المحددة لذلك مما أدى إلى انفجار الأمبول، وتطاير قطع الزجاج منه، مما أصاب المريض في عينه، واستندت المحكمة في حكمها بإلزام صانع الدواء بتعويض المضرور إلى تنصير المنتج في القيام بواجب التحذير على الوجه الكامل، وأخذت عليه عدم تحذير المستهلك من شدة الانفجار الذي يمكن حدوثه حال تجاوز المدة المخصصة للغليان، حيث سجلت محكمة النقض قوله:

«Que le fabricat d'un produit est tenu envers l'acquéreur d'une obligation de renseignement sur les dangers que présent des ampoules ne mattait pas les utilisateurs en garde contre la violence de l'explosion pouvant se produire en cas

^(١)Beaudois (C.) , L'acte de substitution dans le droit pharmaceutique québécois et la responsabilité du pharmacien, Fauclé de droit, Université de sherbrooke, 1997, p.25.

^(٢) د. ثروت عبد الحميد، ضمان صلاحية المبيع لوجهة الاستعمال، المرجع السابق، ص ٢٨

de passemement de la durée d' ébullition mentionnée... »⁽¹⁾

يستفاد من الحكم السابق أن مخالفة الالتزام بالإخبار أو بالإعلام تجسد فكرة الخطأ الموجب لانعقاد المسئولية المدنية، وعلى كل من تربطهم بالمنتج صلة عبء إثبات الوفاء به، وذلك لكون هذا الالتزام من الالتزامات المحددة التي لا تتضمن عنصر الاحتمال، ومن ثم وجب عليهم إثبات قيامهم بواجب الإعلام والتحذير.

- حدود الالتزام بالإعلام:

سبق أن أشرنا إلى أهمية الالتزام بالإعلام كأحد الوسائل التي استطاع بمقتضاه المشرع أن يضيق من الفجوة القائمة بين كل من المستهلك والمهني المتخصص سواءً أكان منتجًا أم موزعًا، وذلك في محاولة من المشرع للوقوف بجانب المستهلك، الطرف الضعيف في العلاقة، وإمداده بكافة المعلومات المتعلقة بالمنتج سواءً من حيث طريقة الاستخدام، أو آثار المنتج ومخاطرها، والاحتياطات الواجب اتخاذها لتقادي أضرارها.

وفيما يتعلق بموضوع الدراسة (مجال الدواء) بدت بعض الخصوصية لنطاق الالتزام بالإعلام، خاصة فيما يتعلق بتحذير المريض من المخاطر التي قد تصاحب تناول الأدوية، أو الخضوع لعلاج معين، فتنقسم المخاطر التي قد تصاحب تناول دواء معين أو تنتج كأثر للجمع بين نوعين أو أكثر من الدواء، أو حتى تلك التي تترجم عن الاستعداد المرضي لجسم المريض مستهلك الدواء إلى نوعين من المخاطر، فهناك ما يمكن أن نطلق عليه المخاطر العادية المتوقعة، وهناك أيضًا المخاطر غير العادية

⁽¹⁾ Cass. Civ: 5-1-1999. D. 1999. p. 134.

غير المتوقعة^(١).

وتعتبر مسألة مدى خضوع هاتين الطائفتين من المخاطر لالتزام، محل خلاف بين الفقهاء، وتختلف بشأنها النظرة من بلد لأخر^(٢)، فيذهب جانب من الفقه إلى القول بأن نطاق الالتزام بإعلام المريض وتبصيره يمتد ليشمل تبصيره بكلفة المخاطر التي يتعرض لها، والكشف له عن حالته وحقيقة مهما كانت مرارة الحقيقة^(٣)، أي إمداده بالمعلومات الكاملة على حد تعبير محكمة النقض^(٤)، وبرروا ذلك بقولهم بأن طريقة العلاج قد تكون واحدة لكن النتائج تختلف من مريض لأخر حسب الحالة النفسية والجسمانية لكل منهم، وحسب ردود الفعل المنتظرة من جسم المريض، مما يتبع معه إحاطة المريض علمًا بكل نتائج الضارة والمحتملة التي يمكن أن تثير ردود فعل الإنسان^(٥).

ونرى أن الاتجاه السابق، يميل إلى التوسيع في مدى نطاق الالتزام بالإعلام إلى درجة قد تؤدي لإحداث نتائج تتناقض مع الغاية من فرض الالتزام. فمن واجب الطبيب أن يدير العلاج من خلال الحفاظ على نفسية مريضه وإدخال الطمأنينة في قلبه، لأنه في كثير من الحالات لو علم المريض بكل

(١) د. محسن عبد الحميد البيه، خطأ الطبيب الموجب للمسؤولية المدنية في ظل القواعد القانونية التقليدية، مكتبة الجلاء الجديدة، المنصورة، ١٩٩٣، ص ١٨٣.

(٢) Jorzig (A.), Op. Cit., p3.

(٣) د. محمد حسين منصور، المسئولية الطبية، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية، ٢٠٠٦، ص ٤٣؛ د. عبد الفتاح حجازي، المرجع السابق، ص ١٧٥.

(٤) Cass Civ. 1^{re}. 18 janvier 2000 : JCP 2000, éd. G, I, 243 observ. G. Viney : en l'espèce, à l'occasion d'une opération de la cataracte, une patiente avait choisi de recourir à une anesthésie simplement locale, après avoir été informée des dangers de cette méthode. L'injection anesthésique a de fait provoqué un chémosis hémorragique ce qui entraîna la rupture du globe oculaire. L'arrêt d'appel qui avait condamné le médecin pour « n'avoir pas été en mesure de convaincre sa patiente des dangers présentés par un tel acte » est cassé au motif qu'« un médecin n'est pas tenu de convaincre son patient du danger de l'acte médical qu'il demande »..

(٥) Cass. Civ. 1^{re}. 17 Fevrier. 1998. D. 1998, J, 2 ; B. I n° 67 .

وفي ذلك تقول محكمة النقض الفرنسية:

“L’obligation d’information doit porter non seulement sur les risques graves mais aussi sur tous les inconvénients pouvant résulter de l’intervention ».

آثار مرضه وأبعاد العلاج لترتب على ذلك ردود فعل غير مستحبة فيما يتعلق بالعلاج^(١)، فضلاً عما قد يؤدي إليه تضخيم المخاطر في نظر المريض من إضعاف الثقة بداخله في جدوى العلاج^(٢). فالطبيب يجب عليه إخبار المريض بكل المخاطر المتوقعة والمعتادة، ولا يلتزم بإخباره بالمخاطر النادرة أو الاستثنائية^(٣). ومن باب أولى لا يلتزم بداعية بأن يزود المستهلك بالمعلومات المفترض توافرها لديه وإلمامه بها.

لذا ولما سبق أن ذكرناه عن خصوصية المادة الدوائية من ناحية وخصوصية مستهلكيها من ناحية أخرى، يتبع القول بأن الالتزام بالإعلام يمكن أن يقيد أو يضيق نطاقه خاصة فيما يتعلق بالمخاطر نادرة الحدوث (المخاطر غير المتوقعة) حيث يمكن لأن يشملها التبصير في بعض الأوقات^(٤).

وكانت محكمة نيم (Nimes) سنة ١٩٦٤ قد قضت في قضية تتلخص وقائعها في أن سيدة توفيت إثر حقنها بمصل (interabili Guerbet)، فرفع ورثتها دعوى يطالبون فيها بالتعويض، وأسسوا دعواهم على إخلال الطبيب بالتزامه بواجب التبصير والتحذير من مخاطر العملية، وأن المخاطر التي تصل إلى حد الوفاة جاءت نتيجة تعاطي المصل المذكور، وهي حادثة نادرة الوقع تمثل حادثة لكل ٣٠٠,٠٠٠ ألف حالة، وأن هذا الاحتمال يعتبر من الاحتمالات النادرة، ولا يلتزم الطبيب بالإفصاح عنها في جميع الحالات^(٥).

كذلك أثار حكم محكمة النقض الفرنسية في الرابع من مايو سنة ١٩٧٠ الصادر إثر قيام أحد

(١) د. حمدي عبد الرحمن، المرجع السابق، ص ٣٥.

(٢) Jorzig (A.), Op. Cit., p3/8.

(٣) Bacache-Gibeili (M.), L'obligation d'information du médecin sur les risques thérapeutique, faculté de droit, l'Université René Descartes, 2004. Art disponible sur:

<http://www.droit.univ-paris5.fr/cddm/modules.php?name=News&file=article&sid=37>

(٤) Cass. Civ. 1, 17 Novembre 1969. BI n° 347.

(٥) Trib-Civ.de Nimes, 19-10-1964. D. 1965. Somm. 31.

أطباء الأشعة بفحص مريض بالأشعة بغرض العلاج^(١) بعض الجدل حول إمكانية القول بوجود تطور في مسألة الإعلام بالمخاطر الجسيمة.

ومفاد هذه الواقعة أنه قد نشأ من العمل الذي قام به الطبيب عجز جزئي دائم للمريض ، فادعى الأخير أمام محكمة الموضوع بأن الطبيب لم يخبره بالمخاطر الجسيمة التي تترتب على هذا العلاج، حيث رفضت محكمة النقض قرار محكمة الاستئناف الذي يستند منه أنه يتوجب على الطبيب أن يخبر المريض ليس فقط بالمخاطر العادية المتوقعة ولكن أيضاً بكل المخاطر الجسيمة، حتى لو كانت نادرة.

هذا فيما ذهب بعض الفقه إلى القول بأنه حتى لو لم تقم محكمة النقض برفض الحكم الصادر من محكمة الاستئناف، فإن محكمة الاستئناف على الرغم من ذلك لم تخرج على القاعدة السابقة، حيث يلزم التفرقة بين المخاطر المتوقعة، وبين المخاطر الجسيمة أو غير العادية. فالمخاطر المتوقعة يمكن أن تكون جسيمة، ويمكن أن تكون عادية، والالتزام بالإعلام مفروض فيها جميعاً، وهي بلا شك تختلف عن المخاطر غير المتوقعة أي الاستثنائية التي لا يلتزم الطبيب بحسب الأصل بالإخبار عنها^(٢)، وكذلك الحال بالنسبة للمخاطر التي يصعب توقعها وفقاً للمعطيات العلمية القائمة^(٣)، وهو ما أيدته أيضاً المادة ١٩ من لائحة آداب المهنة بمصر بقولها "إنه يجوز لأسباب إنسانية عدم اطلاع المريض على عواقب المرض الخطيرة".

^(١) Cass. Civ. 4 mai 1970. B. Civ. 89 52, p. 223.

^(٢) انظر في ذلك موقف القضاء في فرنسا الرافض لعقد المسؤولية عن الإخلال بالالتزام بالإعلام في حالة المخاطر النادرة :

- Cass. Civ. 1^{re}.15 juillet 1999 : J.C.P 1999.IV.2713; D. 1999 som. 393 obs. Penneau : en l'espèce, un risque d'ototoxicité médicamenteuse non révélé par le médecin s'était réalisé. L'arrêt de la cour d'appel qui avait écarté la responsabilité du médecin après avoir constaté que le risque était faible est néanmoins cassé au motif que l'information doit porter sur tous les risques graves même exceptionnels.

- Cass. Civ. 1, 9 octobre 2001. j.c.p 2002. II.10045, note O. Cachard .

^(٣) د. عبد الفتاح حجازي، المرجع السابق، ص ١٧٧.

وخلاله القول أنه يستثنى من نطاق الالتزام بالإعلام، ولأسباب إنسانية، تلك الآثار الشاذة للدواء والتي يندر وقوعها. كما يمكن القول بأنه ولذات الاعتبارات السابقة، وفيما يتعلق بالآثار الجانبية الضعيفة أو التافهة التي لا يترتب عليها أضرار مؤثرة، يمكن أيضًا إلا يشملها الالتزام لما قد يؤدي إليه الإخبار بها إلى إحجام العديد من المرضى، خاصة مرضى الأمراض النفسية عن الدواء^(١).

- خصائص الالتزام بالإعلام:

هناك بعض الأوصاف التي يجب أن تقترن بالالتزام بالإعلام والتي يترتب على مراعاتها تحقيق الالتزام لكافة أهدافه ومنها:

١ - أن يكون الالتزام مكتوبًا:

إذا كانت الغاية من الالتزام بالإعلام تتحقق بوصول هذه المعلومات للمستهلك، وفيما بمراعاتها والعمل بها، بصرف النظر عن الطريقة أو الكيفية التي تصل بها هذه المعلومات، أي سواء وصلت المستهلك بطريقة شفوية، أو مكتوبة. الأمر الذي يعني أن المنتج قد أوفي بالالتزام الملقي على عاتقه تجاه مستهلك الدواء.

بيد أن الصورة الشكلية تتطلب أن تكون المعلومات في شكل بيانات أو نصائح، يفضي بها المنتج أو الموزع مباشرة إلى مستعمل الدواء أو مستعمل السلعة عمومًا، الأمر الذي أصبح نادر الحدوث في

^(١) Cass. Civ. 1, 23 Mai 2000, jcp 2000. II. 10343.

وفي هذا الحكم رفضت المحكمة عقد مسؤولية الطبيب النفسي عن الإخلال بالالتزام بالإعلام وذلك لأن المصلحة العليا للمريض في هذه الحالة تقضي من الطبيب عدم إخباره بكل التفاصيل. وفي ذلك تقول المحكمة:

«ayant souverainement estimé que l'intérêt du patient justifiait la limitation de l'information quant au diagnostic selon la cour la limitation de l'information » doit être fondée sur des raisons légitimes et dans l'intérêt du patient, cet intérêt devant être apprécié en fonction de la nature de la pathologie de son évolution prévisible et de la personnalité du malade».

الوقت الراهن^(١). الأمر الذي يستوجب ضرورة صياغة هذه البيانات في صورة مكتوبة أولاً من جانب المنتج عن طريق إرفاق النشرة الطبية المدون بها تلك المعلومات، وثانياً من جانب الصيدلية التي يصرف منها الدواء، حيث يجب وضع بطاقة مكتوبة على الدواء من خلال دعامة ورقية تقليدية أو أية دعامة إلكترونية أخرى متى كانت تتصف بالدائم والاستمرارية^(٢)، يذكر فيها اسم الصيدلية وعنوانها، واسم صانع الدواء، وطريقة استعماله، وكافة آثاره وموانع استخدامه، والاحتياطات المتعين مراعاتها عند تناوله، ويشترط أن تكون هذه البيانات مطابقة للحقيقة^(٣). ويستحسن أن تكون الكتابة بأكثر من لغة، تحقيقاً لمصلحة المريض، وتأكيداً على تحقيق الغاية من الالتزام، خاصةً أن مستهلك الدواء قد لا يجيد قراءة اللغة المكتوب بها على الدواء حالة الاقتصاد على لغة واحدة.

٢ - أن يكون الالتزام مفهوماً واضحاً:

يتبعن أن تكون البيانات متوافقة مع شخصية المريض ومستواه الاجتماعي وكذا حالته النفسية، وذلك للتأكد من تلقي المريض لها بصورة وافية وسليمة، ويتحقق ذلك بتطويعه بما يتلاءم وقدرة المريض على الفهم^(٤).

وفي ذلك يذهب البعض إلى أن:

“Il devra prendre en compte sa sensibilité, sa psychologie, son niveau

(١) تنص المادة الثالثة من قانون حماية المستهلك رقم ٦٧ لسنة ٢٠٠٦ بأنه “على المنتج أو المستورد- بحسب الأحوال- أن يضع باللغة العربية على السلع البيانات التي توجهها الموصفات القياسية المصرية أو أي قانون آخر أو اللائحة التنفيذية لهذا القانون، وذلك بشكل واضح تسهل فرعيته وعلى النحو الذي يتحقق به الغرض من وضع هذه البيانات حسب طبيعة كل منتج وطريقة الإعلان عنه أو عرضه أو التعاقد عليه، وعلى مقدم الخدمة أن يحدد بطريقة واضحة بيانات الخدمة التي يقدمها وأسعارها ومميزاتها وخصائصها”.

(٢) د. مصطفى أحمد أبو عمرو، المرجع السابق، ص ١٥٥.

(٣) د. عباس محمد الحسني، المرجع السابق، ص ١٢٠.

(٤) د. محمد حسن قاسم، المرجع السابق، ص ٩١.

socioculturel, pour être sûr que l'information donnée est bien reçue par le patient, il doit veiller à la compréhension par le malade de L'information qu'il lui fournit »^(١).

وينبغي أن ترد الصياغة في عبارات سهلة تناسب والمستوى العلمي المفترض توافقه لدى الأشخاص الذين يوجه إليهم المنتج، بعيداً عن العبارات المعقدة والمصطلحات الفنية الدقيقة التي تستعصى على فهم العامة، أو التي يقتصر فهمها على أهل الطب^(٢). وقد يكون من المناسب، أن يشفع المنتج بالتحذير المكتوب رسمياً مبسطاً، يرمز للخطر الذي يمكن أن ينجم عن منتجه، خاصة إذا كان الدواء من المحتمل أن يقع بين يدي من لا يعرفون القراءة^(٣)، الأمر الذي يساعد المستهلك العادي على استيعابها^(٤).

٣- أن يكون وافياً:

يقصد بالتحذير الوافي ذلك التحذير الذي يلفت انتباه المستعمل إلى كل وجوه المخاطر الذي يمكن أن تلحق به، والذي يتطلب أن تكون المعلومات والبيانات المقدمة كاملة وكافية، تشمل كل ما يتعلق بالسلعة من خصائص وعناصر وأخطار، وإن كان تتفيد هذا الالتزام بصورة وافية يقتضي من المنتج أو الموزع أن يفضي بكل المعلومات والبيانات المتعلقة بالسلعة، إلا أنه ليس مطلوباً منه أن يسهب في

^(١)Bacache-Gibeili(M.), L'obligation d'information du médecin sur les risques thérapeutiques, Op.cit.
<http://www.droit.univ-paris5.fr/cddm/modules.php?name=News&file=article&sid=37>

^(٢) د. عبد الكريم مأمون، حق الموافقة على الأعمال الطبية وجزاء الإخلال به، دار النهضة العربية، القاهرة ٢٠٠٦، ص ٩٥؛ د. محمد حسن قاسم، مراحل التفاوض في عقد الميكانيكا المعلوماتية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، ٢٠٠٢، ص ١٣.

^(٣) د. محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص ٢٨.

^(٤) د. عمر عبد الباقي خليفة، الحماية العقدية للمستهلك، دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون، رسالة دكتوراه، جامعة عين شمس، ٢٠٠٤، ص ٦٤٢.

عرض التفصيلات التي يفترض أن المشتري على دراية بها، بصورة تتضمن معها هذه البيانات مما يرهق البائع ويبعث الملل في نفس المستهلك^(١). هذا من جهة. ومن جهة أخرى، لا يكون التبصير وافياً إلا إذا أحاط المنتج بالمخاطر التي يمكن أن تترجم عن مجرد حيازة الشيء، وأبرزها للاستعمال، وأوضح له طريقة الوقاية منها، كما لو كان الشيء مثلاً يمكن أن يفسد أو ينفجر تحت تأثير الحرارة، حيث يجب أن يتضمن التحذير ضرورة حفظه بعيداً عن المصدر الحراري^(٢). وإذا كان المنتج الدوائي مما تقييد صلاحيته للاستعمال بمدة معينة، سواء احتسبت من تاريخ الإنتاج أم من تاريخ فتح العبوة، فإن التحذير بشأنه لا يكتمل بمجرد ذكر تاريخ انتهاء صلاحيته للاستعمال، بل يلزم بيان المخاطر التي تترجم عن استعماله بعد انتهاء هذه الفترة^(٣).

صحيح أن تقرير مدى كفاية التحذير، سوف يختلف بحسب ما إذا كانت المنتجات بطبيعتها مما لا يستخدمه إلا متخصصون أو كانت مما يعد لاستخدام العامة، إلا أنه وبصرف النظر عن ذلك يجب أن يكون المنتج حريصاً بوجه عام، فلا يظهر بخلافاً في هذه الناحية خاصة إذا كانت المنتجات مما يستعملها متخصصون وغير متخصصين في نفس الوقت. وبناء عليه إذا نبه المنتج إلى ضرورة اتخاذ احتياط معين، لزم بيان الأضرار التي يرتبها إغفال اتخاذ هذا الاحتياط أو مخالفته. فمثلاً، في حالة التنبية - بخصوص منتج دوائي معين - إلى ضرورة عدم تعرضه للضوء، تعين بيان الأضرار التي قد تختلف عن عدم مراعاة ذلك^(٤)

(١) د. ثروت عبد الحميد، الأضرار الناشئة عن الغذاء الفاسد، المرجع السابق، ص ٩٢.

(٢) د. محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص ٢٧.

(٣) د. مني أبو بكر حسان، الالتزام بالإعلام عن المنتجات، رسالة دكتوراه، جامعة المنصورة، ٢٠١٠، ص ٦٤.

(٤) د. ثروت فتحى إسماعيل، المسئولية المدنية للبائع المهني والصانع والموزع، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، جامعة عين شمس، ١٩٨٧، ص ٣٤٩.

٤- أن يكون لصيقاً بالسلعة:

يجب أن توضع البيانات المتعلقة باستعمال السلعة والتحذير من أخطارها والتبيه إلى الاحتياطات الواجبة بصورة تجعلها لصيقة بالسلعة لا تفصل عنها، بحيث تقع عينا المستهلك عليها كلما أراد استعمال السلعة. ويتحقق هذا الشرط عن طريق إدراج هذه البيانات في بطاقة يتم إلصاقها بالسلعة مباشرة^(١).

ومن ثم يجب أن يكون الدواء المبيع للمرضى ملحاً به، كما هو دارج، نشرة تتضمن كافة البيانات المتعلقة به، هذه النشرة يجب إلصاقها بالدواء حيث جرت عادة شركات الدواء على إرفاق نشرة بداخل الغلاف الكرتوني الموجود بداخله الدواء، هذا الغلاف يتضمن كافة البيانات الازمة عن طريقة استعمال الدواء ودواعيه، وآثاره الجانبية، وموانع استعماله بالإضافة إلى البيانات التي توضح اسم الشركة مصنعة الدواء، وتاريخ صلاحيته.

ودرجة الشركات كذلك على إدراج البيانات بطريقة لصيقة بالدواء نفسه: كما إذا كان الدواء معبأ داخل أغلفة زجاجية كما هو الحال بالنسبة للدواء في صورة الشراب السائل، فتدرج البيانات على نشرة يتم لصقها بالزجاجة إمعاناً في عدم ضياع النشرة، وإظهارها بطريقة بارزة بحيث تكون تحت بصر المريض المباشر. ولما كان هناك احتمال أن يسكب السائل على الورقة المطبوعة مما يؤدي إلى محو ما بها من بيانات، فقد أوصى المجلس الأوروبي في جلسته المنعقدة بتاريخ ٢٠ يناير ١٩٧١ بحفر التحذير على جدار العبوة ذاتها إذا كان ذلك ممكناً، وذلك خشية سقوط البطاقة التي تحتوى على

(١) د. أحمد محمد محمد الرفاعي، المرجع السابق، ص ١٥٠؛ د. أشرف محمد مصطفى أبو حسين، التزامات البائع في التعاقد بوسائل الاتصال الحديث، منشأة المعارف، الأسكندرية، ٢٠٠٩، ص ١٥٥؛ د. ثروت عبد الحميد، المرجع السابق، ص ٩٥.

العبارات التحذيرية والتى عادةً ما يلصقها المنتج على جدار العبوة^(١).

المطلب الثاني

نطاق الالتزام بالضمان في مجال الدواء

خصوصية الدواء كمركب معقد وخطير تؤكد ضرورة أن يكون الالتزام بالضمان مختلفاً في نطاقه وحدوده عنه بالنسبة لسائر السلع والمنتجات الأخرى. وجدير بالذكر أن الضمان يعني ضمان العيب الخفي الموجود بالدواء، وضمان سلامة هذا الدواء، حتى لا تتعرض حياة الأشخاص للخطر.

لذلك سوف نقوم بعرض خصوصية ضمان العيوب الخفية في مجال الدواء وحدوده، وكذلك لخصوصية الالتزام بضمان السلامة ونطاقه، وذلك من خلال الفرعين التاليين:

الفرع الأول: خصوصية الالتزام بضمان العيوب الخفية في مجال الدواء.

الفرع الثاني: مدى خصوصية الالتزام بضمان السلامة ونطاقه.

الفرع الأول

خصوصية الالتزام بضمان العيوب الخفية

ورد نص المادة ٤٧ من القانون المدني المصري فيما يخص ضمان العيوب الخفية بقوله "يكون البائع ملزماً بالضمان إذا لم يتوافر في المبيع وقت التسلیم الصفات التي كفل للمشتري وجودها فيه، أو

^(١)Overstake (J.F.), La responsabilité du fabricant de produits dangereux, R.T.D.C. 1972,p. 494.

إذا كان بالمبیع عیب ینقص من قیمته أو من نفعه بحسب الغایة المقصودة مستفادة مما هو مبین في العقد، أو ما هو ظاهر من طبیعة الشیء أو الغرض الذي أعد له، ویضمن البائع هذا العیب ولو لم يكن عالمًا بوجوذه". بينما جاء نص المادة ١٣٨٦-٤ من التقین المدنی الفرنسي معرفاً للعیب بنصه على أن "يعتبر المنتج معیباً إذا لم یوفر وسائل السلامة أو الأمان المنظر منه شرعاً"^(١)

يتضح من تلك النصوص أن مسؤولية كل من الصیدلی المنتج للدواء، والصیدلی البائع أو الموزع تختلف في أصلها ومداها وشروطها، فإذا كان الصیدلی البائع أو الموزع مسؤول عن ضمان العیب الخفی الذي یلحق بالدواء وفقاً لنص المادة ٤٧ من القانون المدنی المصري في حالة إذا لم یتوافر في الدواء وقت التسلیم الصفات التي کفل للمستهلك وجودها فيه، أو إذا كان بالدواء عیب ینقص من قیمته أو من نفعه بحسب الغایة المقصودة، فإن منتج الدواء یسأل عن ضمان العیب الخفی الذي یلحق الدواء وفقاً للمادة ١٣٨٦-٤ من القانون المدنی الفرنسي، في الحالة التي یتعرض فيها أمن وسلامة المستهلك للخطر، بحيث یصبح الدواء ضاراً لكل من یستعمله أو یتناوله. فالعیب یقوم في تلك الحالة على فكرة نقص السلامة أو الأمان المنظر شرعاً، ولا یقف عند حد عدم الصلاحیة للاستعمال أو انتقاء الصفة الموعود بها في المنتج المبیع.

وبناء على ذلك يجب على صانع الدواء، وكذلك الصیدلی البائع، ضمان العیوب الخفیة الموجودة بالدواء، والتي تؤدي إلى إلحاق الضرر للمستهلكين أو المستخدمین للدواء، وغالباً ما یکون مرجعها وجود عیب في تصنيع الدواء أو عیب في طریقة تصمیمه وتغليفه أو لوجود خلل ناتج عن عدم كفاية

(١) تنص المادة ١٦٤١ من التقین المدنی الفرنسي في هذا الصدد على أن:

"Le vendeur est tenu de la garantie à raison des défauts cachés de la chose vendue qui la rendent impropre à l'usage auquel on la destine, ou qui diminuent tellement cet usage, que l'acheteur ne l'aurait pas acquise, ou n'en aurait donné qu'un moindre prix, s'il les avait connus».

التعليمات والتحذيرات من مخاطر الدواء، فيجب ضمان سلامة المنتجات من العيوب الخفية التي تؤدي إلى الإضرار بالأشخاص أو بالممتلكات على حد قول محكمة النقض الفرنسية^(١).

ومع ذلك فإنه لكي يقال إن دواءً معيناً به عيب خفي، فيتعين أن يؤخذ في الاعتبار الأمور الآتية^(٢):

١- إن التزام معامل الأدوية بالحصول على ترخيص إداري، بتصنيع وتسويق دواء معين، ليس من شأنه أن يحول دون انعقاد مسؤوليتها عما قد يشوبه من عيب خفي.

٢- انعقاد مسؤولية معامل الأدوية عن عيب خفي لحق دواء معيناً يفترض بداعه انتقاء الخطأ الطبي من جانب الطبيب في ممارسة مهنة الطب وفقاً للأصول العلمية المستقرة والمتعارف عليها، بمعنى ألا يكون الطبيب قد ارتكب خطأً في تشخيص المرض مما أدى إلى اختيار دواء غير ملائم للمرضى أو لحالته^(٣).

ويجب كذلك توافر شروط معينة للحديث عن ضمان العيوب الخفية: فيجب أن يكون هناك عيب، وأن يكون هذا العيب قد سبب أضراراً، كما في حالة استخدام دواءً معيناً يؤدي إلى تدهور حالة المريض، ويجب أن يكون العيب خفيًّا^(٤)، كما يجب أن يكون العيب موجوداً عند انعقاد العقد^(٥).

^(١) Civ. 1ère 20 mars 1989, Bull., n° 317.

^(٢) د. أحمد عبد العال أبو قرين، ضمان العيوب الخفية وجداول في مجال المنتجات الصناعية، طبعة ١٩٩٢، ص ٤١.

^(٣) trib. Civ. De la Seine, 28 Juin 1955, D. 1955 J.P. 640 Note, F. Golley .

حيث قررت المحكمة عدم مسؤولية الطبيب عما سببه أحد الأدوية من مضاعفات على أساس أنه ليس من مهام الطبيب أن يراقب صدق البيانات العلاجية لدواء حصل على ترخيص بتسويقه من السلطات المختصة إذ تقول المحكمة في ذلك: “Leur rôle ne consistant pas à contrôler la véracité des indications thérapeutiques d'une spécialité munie du visa, mais à apprécier si, telles qu'énoncées, elles correspondent aux besoins du malade ».

^(٤) د. أشرف محمد مصطفى، المرجع السابق، ص ٣٦٦.

^(٥) وجدير بالذكر أن السبب الموجب للضمان الاتفافي لصلاحية المبيع للعمل يختلف عن العيب الموجب للضمان القانوني،

وتجدر الإشارة إلى أن التضاد في الأثر الناتج عن الدمج بين منتجين دوائين مختلفين ليس عيباً خفياً وهو ما أكدت عليه محكمة النقض الفرنسية بقولها .

“Le vice chaché étant nécessairement inhérent la chose elle-même, ne peut résulter de l’association de deux médicaments ».^(١)

أي أن العيب الخفي يجب أن يكون بالضرورة متصلًا بالشيء نفسه، ولا يمكن أن ينتج العيب الخفي من اجتماع نوعين مختلفين من الأدوية .

وبمقتضى ضمان العيوب الخفية فإن البائع يكفل للمشتري حيازة نافعة للشيء المباع، وهو ما يتطلب أن يكون المباع خالياً من العيوب التي تنقص من قيمته أو تنقص من نفعه. ولم يتناول القانون المدني القديم ضمان العيب الخفي في الشيء المباع أو العين المباعة إلا بالمعنى الذي يقول بأن العيب هو الآفة الطارئة التي تخلو منها الفطرة السليمة للشيء المباع. ولكن المشرع في القانون الجديد لم يقصر ضمان العيب الخفي، على العيب بالمعنى السابق، بل توسيع في مضمونه وجعله يشمل تخلف صفة في المباع أكد البائع للمشتري وجودها فيه^(٢).

ويجب على المضرور أن يثبت وجود العيب الخفي في المنتج الدوائي الذي سبب الضرر، ويكون ذلك بإثبات الشروط الازمة لضمان العيب والمتمنطة في كون العيب قدّيماً، أي أنه يوجد وقت التسلیم، وأن يكون هذا العيب جسیماً أي مؤثراً، وهو ما يتحقق في كل عيب من شأنه أن ينقص من قيمة المباع

فال الأول يتحقق بمجرد حدوث أي خلل في المباع يجعله غير صالح حتى ولو لم يكن هذا عيباً فيه، والثاني يتحقق بمجرد اكتشاف العيب حتى ولو كان المباع صالحًا للاستعمال. راجع د. محمد حسين منصور، ضمان صلاحية المباع للعمل فترة معلومة، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، ٢٠٠٤، ص ٢٠.

^(١) Cass. Civ, 1^{ère}, 8 avril 1986, JCP, 1987, éd. G, LL, 20271.

^(٢) انظر نص المادة ٤٧٤ فقرة (١) من القانون المدني السابق الإشارة إليه.

أو نفعه، أو يؤدى إلى عدم صلاحيته للاستعمال الذي أعد له، ويجب أن يكون هذا العيب خفيًّا^(١) .

وفي ذلك تنص المادة ٤٩ من القانون المدني المصري على أنه:

"١- إذا تسلم المشتري المبیع، وجب عليه التحقق من حالته بمجرد أن يتمكن من ذلك، وفقاً للمألف في التعامل، فإذا كشف عيباً يضمنه البائع وجب عليه أن يخطره به خلال مدة معقولة فإن لم يفعل اعتبر قابلاً للمبیع.

٢- أما إذا كان العيب مما لا يمكن الكشف عنه بالفحص المعتمد ثم كشفه المشتري وجب عليه أن يخطر به البائع بمجرد ظهوره وإلا اعتبر قابلاً للمبیع بما فيه من عيب."

ويتعين على مستهلك الدواء الذي أصابه ضرر جراء تناوله الدواء المعيب أن يقوم بإثبات علم البائع (أي الصيدلي) بوجود العيب وقت البيع، وذلك حتى يستطيع أن يحصل على تعويض لكل الأضرار التي لحقت به. وما لاشك فيه أن مقدار التعويض يزيد أو ينقص تبعًا لما إذا كان البائع سيء النية، أي يعلم بالعيوب، أو حسن النية لا يعلم عن العيب شيئاً، أي أن القانون فيما يتعلق بمقدار التعويض يقيم ترقية بين البائع حسن النية، والبائع سيء النية^(٢):

ففي حالة سوء النية يلزم البائع بتعويض المشتري عن كل الضرر المباشر ولو كان غير متوقع، وفي حالة حسن النية لا يعوضه إلا عن الضرر المباشر المتوقع، هذه بالنسبة للبائع أو الصانع الذي يبيع الأدوية في الوضع العادي للأمور^(٣).

(١) د. أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص ١٠٨.

(٢) د. محمد شريف عبد الرحمن، ضمان البائع للعيوب الخفية في الشيء المبیع، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة ٢٠٠٩ ص ١٣٠.

(٣) د. أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص ١٠٩.

أما فيما يتعلق بالصانع أو البائع المحترف، فيفترض القانون في حكم العلم بوجود العيب ومن ثم تقوم المسئولية عن كافة الأضرار التي تلحق بالمشتري^(١).

وفي ذلك تنص المادة ١٦٤٥ من القانون المدني الفرنسي:

“Si le vendeur connaissait les vices de la chose, il est tenu, outre la restitution du prix qu'il en a reçu, de tous les dommages et intérêts envers l'acheteur.”^(٢)

ولما كان الصانع أو بائع المنتجات الطبية على وجه العموم والأدوية على وجه الخصوص يعد محترفاً، لذا تقوم قرينة قانونية قاطعة على علمه بالعيب المؤثر في الشيء المباع^(٣)، وإن كنا نتفق مع جانب من الفقه في اعتبار صفة الاحتراف بمثابة القاعدة الموضوعية التي ثبتت علمه بالعيب، مما لا يسمح له بتكذيبها^(٤).

وتجير بالذكر أن مسألة العلم من عدمه تؤثر فقط في الإثبات من حيث وجوب إثبات العيب من جانب المشتري في حالة عدم احتراف البائع أو الصانع، أو عدم تحمله لهذا العبء إذا ما كان البائع محترفاً، إذ إن توافر إحدى حالات عدم صلاحية الشيء للاستعمال أو نقص الفائدة المرجوة منه،

^(١) Diebolt (D), Responsabilité du fait des médicaments et produits dangereux, Carine Diebolt - "Droit pour Tous" – 2008. Art disponible sur: <http://sos-net.eu.org/medical/medic.htm>. Mise en ligne à 18/7/2009.

^(٢) نص المادة ١٦٤٥ من التقنين المدني الفرنسي .

^(٣) Cass. Civ. 1^{ère} 19 Janv. 1965. D. 1965. 389.

حيث تذهب محكمة النقض في ذلك إلى القول:

“Application de l'art 1645 au vendeur professionnel, comme au fabricant, tenus de connaître les vices affectant la chose vendue”

^(٤) وتجير بالذكر أن ثمة فارق جوهري بين القرينة القاطعة والقاعدة الموضوعية: فالقرينة القاطعة وإن كان لا يجوز للمهني أن يثبت عكسها، إلا أنه يمكنه أن يكذبها، أما القاعدة الموضوعية فلا يجوز له أن يثبت عكسها أو أن يكذبها.

أو تخلف الصفة الموعود بها، يعد عيباً موجباً للضمان، بعض النظر عن علم البائع بوجود عيب بالمباع من عدمه، حيث يُستوي أن يكون عالماً أم جاهلاً به^(١).

وفيما يتعلق بوجوب كون العيب الملحق بالدواء خفياً، فنظرًا لكون مشترى الدواء، أي من يستعمله، شخصاً غير محترف، فإن شرط الخفاء يسهل إثباته، حيث إن الكشف عن مثل هذا العيب، وكما ذهب البعض^(٢)، يحتاج إلى خبرة فنية خاصة، مما يؤكّد عدم إمكانية إظهاره عن طريق الفحص المعتمد، فلا يملك المريض مشترى الأدوية عندئذ إلا القدر المتبقى في حقه من الفحص الظاهري، أي وهو درجة الحد الأدنى من الفحص، وبناءً عليه يعد العيب خفيًا بالنسبة له في هذه الظروف^(٣).

ونتفق مع ما ذهبت إليه غالبية الفقه من عدم ملاءمة دعوى ضمان العيب الخفي لمعالجة حادث الأدوية ومنتجاتها الصيدلية^(٤)؛ إذ تبدو فكرة تطبيق ضمان العيوب الخفية على صانع الأدوية غير ملائمة. ومن الأسباب التي تستند إليها في ذلك، والتي تفقد دعوى ضمان العيوب الخفية أهميتها وفاعليتها، هو أن تلك الدعوى يجب رفعها في خلال مدة قصيرة، بينما قد لا تظهر الآثار الضارة المتولدة عن دواء ما إلا بعد أمد طويل، كما أنه لا يكفي لإقرار حق المشترى في التعويض عما لحقه من ضرر أن يثبت تدخل الدواء في إحداث الضرر، وإنما يجب أن يثبت أن النتيجة الضارة قد نشأت عن وجود عيب في الدواء، وأنه كان عيباً خفيًا وأنه كان موجوداً في الدواء عند تسلمه من الصيدلي ولم يطرأ عليه العيب في وقت لاحق. ولاشك أنه من المتعذر على المريض مستهلك الدواء النهوض

^(١) “Dès lors que le défaut de la chose vendue rend celle –ci impropre à sa destination, il n'y a pas lieu de rechercher si un tel vice a été déterminant dans le consentement de l'acheteur pour que le vendeur soit tenu à garantie » cass. com. 7 févr.1995 : D 1995. p. 1292.

^(٢) Husson(S), 1^{re} partie, Op. cit. www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine_Husson/partie1.html .

^(٣) د. أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 111.

^(٤)Dumery(A.), La responsabilité du fait des médicaments, mémoire, DEA aix-marseille, 2002, p.71.

بعض هذا الإثبات، حيث الطابع الفني الدقيق والمعقد لطبيعة المادة الدوائية يحول دون ذلك. فضلاً عن ذلك، فإن مزايا دعوى الضمان في مجال عيوب الأدوية والكيماويات الطبية تبدو واهية؛ إذ إن تلك الدعوى تخول المشتري الحق في المطالبة بالفسخ أو إنقاص الثمن، وهو أمر لا معنى له في مجال حوادث الأدوية، ولا يبقى للمريض إلا إمكانية الحصول على التعويض، الأمر الذي تتحققه القواعد العامة في المسئولية التقصيرية ربما على وجه أفضل من ذلك^(١).

وفضلاً عن ذلك يبدو فصور الضمان المبتغى بسبب وجود العيوب الخفية بالنسبة لمستهلك الدواء، لإمكانية الاحتجاج بأسباب الحد أو الإعفاء من المسئولية في مواجهته^(٢).

الفرع الثاني

مدى خصوصية الالتزام بضمان السلامة

أصبح الالتزام بضمان السلامة التزاماً قانونياً مفروضاً على عاتق المنتج بمقتضى القانون الفرنسي الصادر في ١٩ مايو ١٩٩٨ حول المنتجات المعيبة، والذي صدر بناءً على التوجيه الأوروبي الصادر في ٢٥ يوليو ١٩٨٥. وقد تم إدخال قانون ١٩ مايو في القانون المدني الفرنسي، والذي أكدت نصوصه على ضرورة تسليم منتج يحقق السلامة والأمن لمستخدميه^(٣)، حيث يعتبر الحق في السلامة

(١) د. أحمد عبد العال قرین، المرجع السابق، ص ٤٥.

(٢) Fouassier(E.), Responsabilité civile liée au médicament industriel : la nouvelle donne, RDSS n° 2 1998, p. 296 et s., p. 297.

- V. Cass, 3e, civ. 26 mai 1992, Gaz. Pal. 1993, 2, 427.

(٣) Les articles(1385-1) du Code Civil français.

أهم الحقوق الأساسية للمستهلك الذي حرصت التشريعات على جعله هدفاً أولياً في ظل السياسة الرامية لحماية المستهلك من مخاطر العولمة والأسواق المفتوحة التي زادت من التعقيدات الفنية والعملية للمنتجات، مما قد ينذر بمزيد من الحوادث والعواقب الوخيمة التي تعرّض للمستهلكين .

وفي مجال الدواء، يفرض الالتزام بضمان السلامة على الصيدلي البائع ضرورة تسليم مستحضر مطابق لذلك المستحضر المدون في التذكرة الطبية، وعلى الصيدلي المنتج التزاماً مقتضاها ألا يصيب المستحضر الصيدلي مستهلكاً بألم جيد لا علاقة له بالمرض الذي يعالج منه، حيث يستمد هذا الالتزام أساسه من القواعد العامة في تنفيذ العقود والتي تلزم المتعاقدين بمراعاة مبدأ حسن النية في التنفيذ ومن ثم عدم الإضرار بسلامة الطرف الآخر.

ويوجب هذا الالتزام على الصانع في مجال الصناعات الدوائية ضرورة متابعة التطورات الحديثة في مجال علم الدواء، بحيث لا يقتصر الأمر على المعرفة العلمية السائدة وقت طرح الدواء للتداول، وإنما يجب أن يقوم منتج الدواء بمتابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر، حتى يمكن توقيفها وتلافي آثارها الضارة^(١). وهو ما تؤكده أحداث الواقع المفجعة، حيث ثبت أن إخضاع المنتجات لوقت كافٍ للتجربة والدراسة والمتابعة قبل طرحها للتداول يبصري عليه من مخاطر، وبهيئة من المعرفة ما يقي الغير التعرض لها^(٢)، ويسهل اتخاذ التدابير التي تتفق وخصائصها، مما يساعد على الوقاية من المخاطر التي قد تسببها مستقبلاً .

ولا يكفي التمسك بالتزام المعرفة العلمية السائدة وقت صناعة المنتج، إذ إن مسؤولية المنتج

(١) د. شحاته غريب محمد، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٨، ص ٢٦.

(٢) د. حسن عبد الرحمن قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة نشر، ص ٦.

تعقد رغم ذلك، بحيث ينبغي عليه أن يكون حذرًا مما يمكن أن يحدث من أخطار مستقبلًا، خاصة بالنسبة للمنتجات المتعلقة بصحة وسلامة الإنسان. وقد أكد المشرع الفرنسي على ذلك من خلال نص المادة (١٣٨٦-١٠) من القانون المدني^(١).

وقد قام القضاء بدور هام وبارز في وضع الأسس التي يقوم عليها الالتزام بالضمان، حيث أكدت محكمة النقض الفرنسية في أحد أحكامها^(٢) أن البائع أو المنتج ملتزمان بضمان السلامة، لاسيما في المنتجات المتعلقة بجسد الإنسان وسلامة أعضائه، وإن كانت السلامة تقتصر على اتباع كافة الإرشادات والمعلومات التي تسمح حالة العلم بمعرفتها والإلمام بها. أما ما يترب على المنتج من أضرار أخرى لم تسمح حالة العلم بمعرفة أسبابها، فلا يسأل عنها الصانع، حيث لا يشمل الالتزام ضمان هذه الأضرار، ثم ذهبت محكمة استئناف "أكس أن بروفنس" في تاريخ لاحق لذلك إلى القول بأن الطبيعة الخطرة في المنتجات الدوائية وما ثبت من احتوائها للفيروسات المسببة للمرض يؤدى إلى فيام مسئولية المنتج، ويتعذر عليه دفع المسئولية استناداً إلى عدم قدرته على الإحاطة بوجود هذه الفيروسات التي يصعب اكتشافها في ضوء الإمكانيات العلمية والتكنولوجية المتاحة وقت إنتاج الدواء^(٣). فالصانع يلتزم بتسلیم منتج خال من كل عيب أو أى قصور من شأنه أن يعرض الأشخاص أو الأموال للخطر، ويجب عليه ضمان السلامة ولو لم يكن على علم بالعيوب التي سببت الضرر^(٤).

(١) انظر في ذلك نص المادة ١٣٨٦ والتي تنص الفقرة العاشرة منها على:

"le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative »

(٢) Cass. Civ, 1ère ch. 22 Janv. 1991, rev. trim. dr. civ, 1991, P.539. P. JourDAIN.

(٣) Aix-en province, 12 juiller 1993, D. 1994, P.13, note D. VIDAL.

(٤) د. محمد على عمران، الالتزام بضمان السلامة وتطبيقاته في بعض العقود، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٨٠، ص ١٨٩ وما بعدها.

هذا ويعتبر الالتزام بضمان السلامة التزاماً بتحقيق نتيجة^(١)، مفاده وجوب تعويض المستهلك عن كافة الأضرار التي تصيبه دون حاجة إلى إثبات الخطأ، ويكتفى بإثبات الضرر بحيث ينقلب عبء الإثبات، ولا يستطيع الصيدلي المنتج أو البائع التخلص من المسئولية إلا بإثبات السبب الأجنبي ويتميز الالتزام بضمان السلامة بكونه التزاماً مستقلاً عن ضمان العيوب الخفية، وهو ما أكدت عليه محكمة النقض الفرنسية عندما قضت بأن العقد ينشأ عنه كافة الالتزامات، سواء تلك التي يقتضيها العرف، أو تلك التي تفرضها قواعد العدالة، كما قضت بأنه يجب على المنتج تسليم منتجات لا ت تعرض حياة الأفراد للخطر، مما يؤكد ضرورة ضمان السلامة وعدم التضحية بحياة الإنسان وسلامته^(٢).

ويتسع نطاق الالتزام بضمان السلامة ليشمل كل المخاطر التي يمكن أن تنتج عن الشيء المبيع^(٣).

وفضلاً عن ذلك، فكما سرني لاحقاً، لم يعد الالتزام بضمان السلامة مقصوراً على المتعاقد بل أصبح من الممكن أن يستفيد منه أيضاً غير المتعاقد^(٤). وهذا أدعى إلى تحقيق أكبر قدر من المساواة والتوازن بين المتعاقد وغير المتعاقد، بحيث لم يعد هناك وجه للتفرق بين المضطربين نتيجة تسليم

(١) د. محمود جمال الدين زكي، مشكلات المسئولية المدنية، الجزء الأول، مطبعة جامعة القاهرة، ١٩٧٨، ص ٣٩٢.
محمد حسن قاسم، المرجع السابق، ص ١٢٦. بيد أن جانباً من الفقه يري أن الالتزام بضمان السلامة لا يمكن اعتباره التزاماً ببذل عناية، بل هو أكثر من ذلك، إلا أنه يرى أنه لا يرقى إلى مرتبة الالتزام بنتيجة، وذلك لأنه لإثبات مسئولية المهني المحترف لا يكفي للمستهلك أن يثبت أنه قد أصابه ضرر، بل يتطلب إقامة الدليل على رجوع الضرر إلى عيوب أو خلل في الصنع أكسب السلعة وصف الخطورة وجعلها سبباً للضرر. د. عبد الفتاح بيومي، حماية المستهلك عبر شبكة الإنترنت، دار الكتب القانونية، المحلة الكري، دراسة في القانون الكويتي والقانونين المصري والفرنسي، القسم الثاني، مجلة المحامي الكويتي، س ١٩، يناير / فبراير / مارس ١٩٦٩، الجزء الأول والثاني، ص ٢٢٥.

(٢) Cass. Civ., 20 Mars 1989, Bull. Civ.; n° 30.

(٣) د. حسن جماعي، مسئولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٠، ص ٨٥.

(٤) Riehm (T.), *Produits défectueux : quel avenir pour les droits communs ? L'influence communautaire sur les droits français et allemand*, Le Recueil Dalloz 2007, P4.

منتج معيب من خلال عقد معين، أو بين المضطربين الذي لا تربطهم بالمنتج أي علاقة تعاقدية^(١).

وبذا يمكننا القول بأن الالتزام بضمان السلامة أنشأه القضاء من أجل معالجة بعض أوجه القصور التي شابت الالتزام بضمان العيوب الخفية والتي كان من أهمها، قصر المدة المحددة لرفع دعوى الضمان، حيث لم يعد القضاء الفرنسي يعترف بالمدة المحددة لرفع دعوى ضمان العيب الخفي تأسيساً على ضمان السلامة، تلك الخصوصية دفعت بالمشروع الفرنسي إلى الاعتداد بما توصل إليه القضاء، حيث نظم المشروع ذاته الالتزام بضمان السلامة بنصوص واضحة تم إدماجها بالقانون المدني الفرنسي.

المطلب الثالث

الالتزام بالمطابقة في مجال الدواء

لعل من أهم الالتزامات التي يتعين على الصيدلي مراعاتها والقيام بها على أكمل وجه هو الالتزام بالمطابقة، حيث سلامة المريض وشفاؤه مما يعنيه من أمراض أمر يتوقف على سلامة الدواء ومطابقته للصيغة الكيمائية ولقواعد الفنية لصناعة الدواء.

ومما لا جدال فيه أن الالتزام بالمطابقة لا يقتصر على المرحلة الخاصة بصنع الدواء (مرحلة الإنتاج)، بل يمتد لمرحلة تسليم الدواء بحيث يتعين على الصيدلي القيام بتسلیم أدوية ومستحضرات مطابقة لتلك المدونة في التذكرة الطبية.

(١) د. حسن جمعي، المرجع السابق، ص ٨٨ وما بعدها. – هذا ويعد الحكم الصادر في ١٧ يناير ١٩٩٥ هو أول حكم قضائي يؤكّد على امتداد الالتزام بضمان السلامة لغير المتعاقدين. انظر في ذلك: Cass civ., 1ère , 17 Janv. 1995, Bull. Civ., 1995, 1, n° 43.

وعليه نعرض لهذا الالتزام في مرحلتي الإنتاج والتسلیم من خلال فرعین متتالین، فنعرض في الأول منهما للالتزام بالمطابقة في مرحلة إنتاج الدواء، بينما نعرض في الثاني للالتزام بالمطابقة في مرحلة تسلیم الدواء.

الفرع الأول

الالتزام بالمطابقة في مرحلة إنتاج الدواء

جاء نص المادة ٧/١١١٥ من قانون الصحة العامة الفرنسي صريحًا في إلزامه للصيدلي منتج الدواء بضرورة الالتزام بإنتاج وتجهيز وتقديم مستحضرات مطابقة للصيغة الصيدلية التي على أساسها كان قد حصل على الترخيص، وأن تكون مطابقة لكل الموصفات التي يجب الالتزام بها، وإخضاعها لكل وسائل الرقابة الضرورية^(١).

كذلك فقد كان المشرع المصري حريصاً عندما أوجب على الصيدلي المنتج ضرورة مراعاة أن يقوم بإنتاج أدوية مطابقة من خلال نصه في المادة ٢٨ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة في مصر على أنه "يجب أن يكون كل ما يوجد بالمؤسسة المرخص بها بموجب هذا القانون من أدوية أو مستحضرات صيدلية أو نباتات طبية أو مواد كيماوية مطابقاً لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة ولتركيباتها المسجلة وتحفظ حسب الأصول الفنية".

فن المؤكد أنه لكي يتم منح الترخيص بالتسويق أو بالتسجيل لأي دواء، فيلزم ابتداء إجراء

^(١)Art 1115 / 7 de la Loi Française sur la santé publique , "Les pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier à tout moment, que tous les produits que ils utilisent, préparent et délivrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires »

الرقابة على جميع المواد الأولية والمنتجات النهائية وإجراء اختبارات الثبات عليها حسب الموصفات الدستورية أو الموصفات الخاصة بالمنتج الصيدلي^(١).

هذا ويعد قيام الصيدلي المنتج بمطابقة الأدوية المصنعة لصيغتها الكيماوية والدستورية، خير دليل على التزامه بضمان الجودة الدوائية، التي هي عبارة عن مجموعة التدابير التنظيمية المتخذة من قبل منتج الدواء لمطابقة الدواء للنوعية المطلوبة للاستخدام^(٢).

وجدير بالذكر أن الالتزام بالمطابقة المقصود هنا، والملقي علي عاتق المنتج، هو المطابقة بمفهومها الوظيفي التي تتمثل في وجود ضمان من جانب المنتج للمستهلك أن يكون المبيع صالحًا لتحقيق الغرض الذي أعد هذا المبيع خصيصاً من أجله، أو ضمان صلاحيته لذلك الغرض المتفق عليه صراحة أو ضمناً^(٣).

وبذلك تتعدّد مسؤولية الصيدلي الصانع عن الإخلال بالتزامه بالمطابقة إذا قصر في واجبه المفروض عليه قانوناً بضمان المطابقة المطلقة للمستحضرات الصيدلية والأدوية التي يطرحها للتداول مع الصيغة التي سبق أن حصل بناء عليها على الترخيص بالتسويق، فضلاً عما يلتزم به من ضمان أن تكون منتجاته غير ضارة في الظروف العادية للاستخدام.

وفي ذلك تقول محكمة استئناف Paris في حكمها الصادر بتاريخ ١٥ ديسمبر منه ١٩٨٣:

(١) د. وجدى رياض، المرجع السابق، ص ٩٣.

(٢) Art (9), Règlement grand ducal du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicament et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain.

(٣) د.أحمد عبد العال أبو قرین، الاذدواجية والتداخل بين الدعاوى المرتبطة بعقد البيع، دراسة تحليلية وفقاً لأحدث أحكام الفقه والقضاء المصري والفرنسي، مجلة العلوم القانونية والاقتصادية، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، العدد الثاني، السنة السابعة والثلاثون، يوليو ١٩٩٥، ص ٤١.

“considérant qu'en matière pharmaceutique, domaine intéressant au premier chef la santé publique la loi impose au fabricant de garantir la conformité absolue du produit mis en vente à la formule sur la base de laquelle l'autorisation de mise sur le marché a été accordée ainsi que celle de son innocuité dans des conditions normales d'emploi »^(١)

ويشير الالتزام بضرورة تطابق المستحضر الصيدلي مع الصيغة المعلن عنها من قبل الصيدلي المنتج، والتي على أساسها حصل على الترخيص بالتسويق، مسألة هامة تتعلق بمدى مسؤولية الصيدلي عن الأضرار التي تلحق بالمستهلك والناتجة عن قيام الصيدلي البائع بمزج أو خلط نوعين من المستحضرات الصيدلية بناء على تذكرة طبية محررة من الطبيب؟^(٢) حيث يتعين، للإجابة على ذلك، التفرقة بين ما إذا كان كل من المستحضررين اللذين قام الصيدلي البائع بمزجهما من إنتاج شركة واحدة أو شركتين مختلفتين:

الحالة الأولى : - كلا المستحضررين من إنتاج شركة واحدة.

ففي هذه الحالة تقع المسؤولية على الصيدلي الصانع حيث قصر في القيام بالتزامه بالتحذير الكافي بالمخاطر التي يمكن أن تترتب على خلط أو مزج هذين المستحضررين.

الحالة الثانية: المستحضران من إنتاج شركتين مختلفتان.

ففي هذه الحالة لا مسؤولية على منتج الدواء مادام أن المستحضر الذي قام بإنتاجه مطابقاً للصيغة

^(١) Cour. D'app. De Paris, 15, Déc, 1983, D. 1985, Jur. p. 288, note Penneau (J.).

^(٢) ينتج عن مزج مستحضررين دوائيين بعض التفاعلات الدوائية الضارة وغير المقصودة التي تحدث جراء تناول جرعات تُستعمل، عادة، لأغراض العلاج تُسمى "التفاعلات الدوائية الضارة". وتلك التفاعلات من أسباب الوفاة الرئيسية في العديد من البلدان. www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/ar/index.htm site visite on 28/2/2010.

التي على أساسها حصل على الترخيص بالتسويق، وحيث إن استخدام المستحضر بمفرده وقبل المزج لا يعرض المريض لأية مخاطر وفقاً للظروف العادية للاستخدام ف تكون المسئولية على الصيدلي البائع الذي لم يراع خطورة مزج المستحضرين.

الفرع الثاني

الالتزام بالمطابقة في مرحلة تسليم الدواء

إذا ما قام الصيدلي المنتج بمراقبة الأدوية من الناحية الفنية وتأكد أنها متطابقة ومتقنة مع القواعد الفنية، بقى هناك التزام آخر مفاده تسليم دواء مطابق لذلك المدون في التذكرة الطبية من حيث القوسة الكيميائية، ومن حيث الصيغة الصيدلية. ومن ثم فالالتزام بالمطابقة يعني هنا تسليم منتج مطابق لذلك الذي وصفه الطبيب أو اتفق عليه الطرفان، حيث يعتبر التسلیم المطابق هنا بمثابة عمل إيجابي يقوم فيه الصيدلي البائع بتحقيق نتيجة وهي تسليم الدواء للمستهلك بما يمكنه من حيازته مادياً والانتفاع به دون عائق^(١)، ذلك الالتزام الذي تطلبه القضاء لاعتبار البائع قد أوفى بالتزامه التام بالتسليم حيث أوجب أن يكون المبيع مطابقاً للمواصفات التي يقتضيها تحقيق المبيع للعرض الذي خصص من أجله بشكل معتمد أو مألف^(٢).

فيتعين على الصيدلي تبعاً لذلك ضرورة القيام بتسليم دواء يطابق تماماً الدواء المسجل بالذكرة الطبية، فيحضر على الصيدلي تسليم دواء بديل للدواء الذي حده الطبيب في التذكرة الطبية على أساس

(١) د.أشرف محمد مصطفى، المرجع السابق، ص ٣٠١.

(٢) Civ. 3me, 23 avril 1985, JCP., 1985, IV. P239.

أن له نفس الخصائص، إلا بعد الحصول على إذن من الطبيب وإلا انعقدت مسؤوليته^(١)، كما لا يجوز له ممارسته سلطته التقديرية في تقرير مدى قوة الدواء، ومدى فعاليته وإلا عد بذلك مخالفًا للالتزام بالمواصفات^(٢). هذا وقد ذهب بعض الفقه إلى القول بأن عدم المطابقة يقصد بها عدم صلاحية المبيع للاستعمال المقصود بحسب طبيعته أو بحسب الغرض الذي أعد من أجله أو عدم مطابقته لما هو متوقع عليه^(٣).

وقد حرص قانون الاستهلاك الفرنسي رقم ٩٣/٩٤٩ الصادر في ٢٦ يوليه سنة ١٩٩٣ المعدل بقانون ١٧ فبراير سنة ٢٠٠٥ على التأكيد على الالتزام بالمواصفات في مجال البيوع عموماً حماية المستهلك الطرف الضعيف في العلاقة التعاقدية، وذلك من خلال نص المادة (٤/٢١١) التي ورد نصها كالتالي: "يلتزم البائع بأن يسلم المشتري شيئاً مطابقاً للعقد، ويضمن عيوب المطابقة الموجودة عند التسلیم"^(٤).

وفي مصر، تقرر الالتزام بضمان المطابقة على عائق البائع بنص المادتين ٨/١ ، ٢/ج من قانون حماية المستهلك المصري رقم ٦٧ لسنة ٢٠٠٦ الصادر في ١٩ مايو ٢٠٠٦، والتي تذهب المادة ٢/ج منه إلى حظر الإخلال بحقوق المستهلك الأساسية، وخاصة الحق في الاختيار الحر لمنتجات تتوافر فيها شروط الجودة والمطابقة للمواصفات، وأعطت المادة ٨/١ للمستهلك الحق في استبدال السلعة أو إعادتها خلال ١٤ يوماً إذا ما شابها عيب أو كانت غير مطابقة للمواصفات، أو للغرض الذي من أجله

^(١) Dumery (A.), Op.cit.,p.103." Le pharmacien devait obtenir l'accord préalable du médecin pour substituer une spécialité à son générique, dans le cas contraire il aurait engagé sa responsabilité vis-à-vis de ce dernier".

^(٢) د. أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص ١١٦ ، ١١٧ .

^(٣) د. ثروت عبد الحميد، ضمان صلاحية المبيع لوجهة الاستعمال، المرجع السابق، ص ١٩ .

^(٤) د. ممدوح محمد على مبروك، ضمان مطابقة المبيع في نطاق حماية المستهلك، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٨ ، ص ٧ .

تم التعاقد^(١).

يتضح من هذه النصوص أن الحق في المطابقة أصبح من حقوق المستهلك الأساسية بالنسبة للسلع والمنتجات العامة، وباعتبار الدواء منتجًا ذو أهمية بالنسبة لمستهلكيه فينطبق عليه ذات الالتزام المفروض على سائر البائعين، بل إن الالتزام يفرض نفسه في هذا المجال بالأولوية عن غيره من سائر المنتجات، حيث إن إباحة عمل الصيدلي مشروطة بأن يكون ما يجريه مطابقاً للأصول العلمية المقررة، فإذا فرط الصيدلي في اتباع هذه الأصول أو خالفها حفت عليه المسئولية^(٢).

وقد أكدت المادة ٣٤ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ على ذلك بقولها: "لا يجوز للصيدلي إجراء أي تغيير في المواد المذكورة بالروشتة عن الأدوية التي يتم تحضيرها بالصيدلية فيما يتعلق بالكمية أو النوعية بغير موافقة محررها".

ومن ثم يجب على الصيدلي في سبيل تفويذه لالتزامه تتفيداً سليماً أن يضع في اعتباره طبيعة المادة عند التعبئة، فقد يتعارض مع قيام الصيدلي بتتفيد التزامه قيامه بتعبئته الأدوية في أغافة لا تتناسب مع طبيعة المادة التي تم تعبئتها، فلا يختار عبوات من النوع الذي يمكن أن يتفاعل مع العناصر الداخلة في تركيب الدواء، مما قد يؤدي إلى فسادها، ومن ثم يصبح استعمالها منظرياً على بعض المخاطر التي تتعارض والالتزام^(٣).

وفيما يتعلق بالتفرقة بين تحديد نطاق العيب في دعوى ضمان العيب الخفي وعدم المطابقة، فقد ذهب القضاء إلى تحديد نطاق العيب في كل خلل في المواصفات المعتادة للشيء محل التعامل، أو عدم

(١) الجريدة الرسمية، العدد (٢٠) مكرر الصادر في ٢٠ مايو سنة ٢٠٠٦م.

(٢) د. أحمد الزقرد، المرجع السابق، ص ١١٩.

(٣) د. محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص ٣٢؛ د. عباس محمد الحسيني، المرجع السابق، ص ١١٩.

صلاحيتها لتحقيق الغرض الذي أعد أو وضع من أجل تحقيقه، واعتبر أن هذه العيوب هي النطاق الطبيعي لإعمال ضمان العيب الخفي. أما إذا كان الخلل متعلقاً بالصفات التي تم الاتفاق على وجودها بشكل خاص فإن ذلك يعد من قبيل عدم المطابقة للمواصفات التي يستطيع المستهلك أن يرفع بها على المشتري دعوى عدم المطابقة^(١).

ومن الناحية العملية تبدو أفضلية الدعوى التي يمتلك المستهلك رفعها كنتيجة للاخلال بتسليم منتجات مطابقة للمواصفات عن دعوى العيب الخفي، وذلك لأن دعوى ضمان العيوب الخفية بما تتضمنه من شروط وقيود زمنية تؤدي إلى تقليل نطاق الحماية الواجب توفيرها للمشتري، حيث مدة تقادمها قصيرة جدًا في القانون الفرنسي والمصري. أما مدة تقادم دعوى المسؤولية عن الإخلال بتسليم مبيع مطابق فهي مدة التقادم الطويل المقررة في القواعد العامة^(٢).

وقد يثير التساؤل، فيما يتعلق بالتزام الصيدلي بتسليم دواء يطابق ذلك المسجل بالروشتة الطبية، في الحالة التي قد يكون فيها هذا الدواء قد نفذت كميته من الصيدلية، فهل يمكن للصيدلي أن يعالج ذلك الأمر بتسليم المريض دواء بديلاً، له نفس خصائص الدواء الموصوف؟ حيث من الملاحظ أن هذه الحالة كثيراً ما تظهر في الواقع العملي.

يمكن الإجابة على ذلك بالقول بأن مهنة الطب، وإن كانت من أقدس المهن التي يؤتمن فيها الطبيب على أرواح وأجساد المرضى، فإن مهنة الصيدلة بما تختص به من إعداد الدواء وتقديمه لذوي الحاجة من المرضى، فإنها بذلك تسمى على بعض المهن الأخرى، حيث يمكن وصفها بالمهمة المعاونة

(١) د. حسن عبد الباسط جمعي، المرجع السابق، ص ٥٧.

(٢) د. أحمد عبد العال أبوقرین، المرجع السابق، ص ٤٤.

لمهنة الطب، وإن كان ذلك لا يتعارض مع الاحتفاظ بالفروق المهنية بين الطبيب والصيادي، حيث لا يجوز للصيادي أن يقوم مقام الطبيب في أي نشاط طبي، فضلاً عن التزامه الدقيق بتنفيذ ما يصفه الطبيب على نحو أمثل^(١)، مما يستفاد منه حظر قيام الصيادي بتسلیم دواء بديل للدواء المسجل بالذكرة الطبية دون الرجوع للطبيب المعالج^(٢)، حيث قد يتربّ على قيام الصيادي باستخدام سلطته التقديرية في ذلك حدوث العديد من الأخطار. فقد يرى الطبيب أن إعطاء المريض دواءً معيناً بطريق الحقن هو الأكثر فائدة لحالة المريض، ومن ثم يعتبر قيام الصيادي بتسلیم دواء بديل على شكل أقراص بمثابة خطأ من جانبه في تسلیم دواء يتطابق والمدون في الذكرة الطبية، كما حظرت المادة ٣٤ من القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ على الصيادي القيام بأي تغيير في المواد المذكورة بالروشتة الطبية، فيما يتعلق بكميتها أو نوعيتها بغير الرجوع للطبيب الذي حررها^(٣).

بيد أنه لما كان الغرض من ذلك الحظر هو الحفاظ على مصلحة المريض، من خلال تنفيذ ما أوصى به طبيه المعالج الأكثر دراية بحالته وملابسات مرضه، فقد لوحظ في الواقع العملي أن بعض شركات الدواء تقوم بإنتاج كميات محدودة من مستحضرات معينة أو قد تتوقف عن إنتاج مستحضر معين لفترة معينة تحقيقاً لاعتبارات خاصة، مما يتربّ عليه تعطيش سوق الدواء لذلك

(١) د. عباس محمد الحسيني، المرجع السابق، ص ٤٨.

(2) Beaudoin (C.), op.cit., p15.

(٣) انظر في ذلك نص المادة ٣٤ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة، في مصر رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ والذي ورد نصه على النحو التالي "لا يجوز للصيادي إجراء أي تغيير في المواد المذكورة بالروشتة الطبية عن الأدوية التي يتم تحضيرها من الصيدلية سواء فيما يتعلق بالكمية أو النوعية بغير موافقة محررها قبل تحضيرها". وإذا كان هذا النص خاصاً ب تلك الأدوية التي يحضرها الصيادي بنفسه بناءً على طلب الطبيب، إلا أن نص المادة المذكورة قد ورد عاماً فيما يتعلق بالحظر، وأختص بالحظر تلك الأدوية التي يتم تحضيرها في الصيدلية.

- انظر في ذلك أيضاً نص م (٤٥/١٥) من قانون الصحة العامة الفرنسي التي ورد نصها كالتالي :

"Interdisant aux pharmaciens de modifier un prescription sans l'accord exprès et préalable de San auteur".

المنتج^(١)، وقد يحدث أن يصف الطبيب دواء معيناً للمريض دون أن يكون قد اتصل بعلمه قلة ذلك الدواء بالصيدليات، أو لا يعلم بتوقف الشركة المنتجة له عن إنتاجه مؤقتاً، ومن ثم يذهب المريض لصرف الروشتة الطبية من الصيدلي الذي لا يتواجد عنده الدواء لمثل هذه الأسباب، أضعف لذلك احتمال كون حالة المريض خطرة ولا تتحمل مزيداً من التأخير، لحين الرجوع للطبيب لوصف علاج جديد. في مثل هذه الحالة يكون الصيدلي أمام إحدى حالات الضرورة، فهل يملك الحق في إعطاء المريض دواء بديلاً في مثل هذه الحالة؟

أجاب على ذلك القانون الفرنسي، حيث أعطى الصيدلي في مثل هذه الحالة التي تعتبر من حالات الضرورة استثناء خاص جدًا في إعطاء المريض دواء بديلاً، شريطة أن يتصل بالطبيب واصف الدواء وإخباره بحقيقة الموقف وأخذ رأيه في مدى صلاحية الدواء البديل للحالة محل العلاج^(٢). وتبدو الحكمة من الاستثناء واضحة؛ إذ مصلحة المريض والحفاظ على حياته تسمو على اعتبارات الحفاظ على الفروق المهنية بين الصيدلي والطبيب. وفي الحالة التي يتذرع فيها على الصيدلي الرجوع للطبيب لأخذ إذنه بصرف الدواء البديل، هنا يسمح القانون للصيدلي أن يحل محل الطبيب في تقدير الدواء البديل الذي يتناسب وحالة المريض. فلاشك أن الصيدلي شخص مؤهل علمياً ولديه من الكفاءة التي تسمو به عن مجرد كونه بائع عرضياً (بقال)، حيث لديه من الخبرة والدرایة ما يكفيه للعلم بخصائص الدواء و اختيار البديل المناسب في مثل تلك الحالة الطارئة، على أن يتقييد في ذلك بحدود الاستثناء.

(١) حيث لوحظ في الواقع العملي قيام بعض شركات إنتاج الدواء بتنقيل إنتاجها من مستحضر ما في الأسواق أو إيقاف إنتاجه لفترة معينة حتى يتم نفاذ الكمية السابقة عرضها من أجل تعطيش السوق من المنتج رغبة منها في رفع سعر المنتج مثلاً، أو حتى تحافظ على نسبة مرتفعة من الطلب على المنتج من أجل احتكار السوق بعد ذلك بإنتاجه بكثيات كبيرة.

(٢) انظر في ذلك د. رضا عبد الحليم، المرجع السابق، ص ٢٧١.

المطلب الرابع

الالتزام بمراقبة تنفيذ التذكرة الطبية

فرضت الطبيعة الخطرة للأدوية ضرورة التعامل معها بمزيد من الحذر. فلاشك أن هذه السلعة الحيوية تختلف عن سائر السلع الأخرى التي يسهل الحصول عليها بمجرد الحاجة أو إبداء الرغبة في الحصول عليها، على العكس تماماً من الدواء الذي لم يعد سلعة سهلة المنال، يحصل عليها كل من يرغب فيها دون أية ضوابط أو قيود، وإنما يتعمّن، للحصول عليها، ضرورة أن يكون ذلك بأمر من الطبيب المعالج، الذي يعي الفائدة الممكّنة لكل دواء ودواعي استعماله، والأضرار التي يمكن أن تترتب عليه، ذلك أن الأمر بصرف دواء معين هو محل أو وعاء التذكرة الطبية الصادرة عن الطبيب، مما مفاده أن التذكرة الطبية قد أصبحت أحد أهم مظاهر ممارسة العمل الطبي، والعمل الصيدلي على السواء^(١). فالطبيب بعدما يقوم بعمل الأشعة وإجراء الفحوصات للمريض، وبعدما ينجح في الوقوف على حقيقة الداء الذي يعانيه المريض، فإنه يقوم بعد ذلك بوصف الدواء المناسب لعلاج هذا الداء، ولا يصف الطبيب هذا الدواء للمريض شفاهة، وإنما يتم ذلك من خلال كتابة تلك الأدوية في نموذج ورقي غالباً ما يكون معد مسبقاً، يسمى الروشتة الطبية أو التذكرة الطبية. ومن خلال تلك الروشتة يستطيع

(١) د. أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص٤. وجدير بالذكر أن المشرع المصري حدد بعض الأدوية والمستحضرات على وجه التحديد، وحظر صرفها بدون تذكرة أو روشتة صادرة عن طبيب مختص، نظراً لما تثلّه من خطورة على الصحة العامة. ومن هذه المواد: الأدربيالين، والمستحضرات التي يدخل في تركيباتها مواد مخدرة بنسبة محددة تمثل أقل من ٢ من ألف من المورفين أو الكوكايين والكورتيزون، انظر في ذلك الجدول (٢)، (٤) الملحق بالقانون ١٢٧ لسنة ١٩٥٥.

- هذا ومتزال العقوبات المقررة واهية حيث تتحصر - طبقاً للمادة ٨٣ من ذات القانون - في الغرامة التي لا تقل عن جنيهين ولا تزيد على عشرة جنيهات، وذلك مع عدم الإخلال بأية عقوبة أشد ينص عليها قانون آخر، مع مصادر الأدوية موضوع المخالفة؟! (٤/م) .

الصيدلي أيضاً أن يطمئن إلى أن هذا الدواء قد تم وصفه من خلال طبيب مختص، وأنه يتاسب مع حالة المريض.

هذا، ويتميز الصيدلي البائع -كما ذكرنا- ببعض الخصائص التي تميزه عن غيره من سائر المهنيين، وتنأى به عن أن يكون مجرد بائع للدواء، بحيث لا تقتصر وظيفته على مجرد تنفيذ رغبات المستهلكين في الحصول على الدواء المطلوب دون أي اعتبارات من جانبه، أو بمعنى أدق لا يقتصر دوره على مجرد تنفيذ رغبات المستهلكين تنفيذاً حرفيًا، بل يقع عليه العديد من الالتزامات الهامة التي تتفق مع المؤهلات العلمية التي حصل عليها، والخبرة الفنية التي اختصت به بالعمل في ذلك المجال الحيوي دون غيره، وأهم هذه الالتزامات هو الالتزام بمراقبة تنفيذ الروشتة أو التذكرة الطبية، ذلك الالتزام الذي يعتبر بمثابة حصن أمان لمستهلك الدواء والضمان الأكيد لسلامة الدواء الذي يتسلمه من الصيدلي^(١).

ويمكن تحديد التزامات الصيدلي في نطاق تنفيذ الروشتة الطبية إلى التزام بمراقبة الجانب الفني للروشتة الطبية، والتزام بمراقبة الجانب الموضوعي للروشتة الطبية.

(1) Laly (G.), De la responsabilité civile et pénale pharmacie, thèse, Paris, 1990, P.204.

الفرع الأول

الالتزام بمراقبة صحة التذكرة الطبية من الناحية الفنية

يتحمل الصيدلي البائع الالتزام بالتحقق من صحة التذكرة الطبية من الناحية الفنية. ومن البدائي أن هذا الالتزام يسبق تسليم الدواء للمرضى. وهذه الرقابة الفنية للتذكرة الطبية تنصب على عدة أمور هامة يجب على الصيدلي التحقق منها. أول هذه الأمور هو التأكيد من صفة محرر التذكرة الطبية حيث شددت المادة ٣٣ من القانون المصري رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ عل ضرورة الاستيقاظ أولاً من كون التذكرة الطبية محررة بواسطة طبيب بشري أو بيطري أو طبيب أسنان،..^(١).

ومؤدي ذلك أنه يتبع على الصيدلي، قبل صرف الدواء، أن يتتأكد أولاً من كون التذكرة الطبية صادرة من طبيب يملك سلطة إصدارها^(٢). ويستمد هذا الالتزام أساسه من نص المادة السابقة، والذي يبرره كون محل أو وعاء الروشتة الطبية منتجًا خطيرًا قد يمثل بعض الخطورة على صحة الإنسان، مما يبرر ضرورة الاستيقاظ من مصدر التذكرة الطبية، وكونها صادرة عن شخص أهل لوصف ما فيها من أدوية^(٣).

وفضلاً عن ذلك، يقع على الصيدلي أيضًا واجب مراقبة قانونية التذكرة الطبية، من حيث البيانات التي يتطلبها المشرع والتي يهدف منها إلى حماية الصحة العامة وضبط استهلاك الأدوية، والتي تتعلق بتاريخ تحرير التذكرة الطبية وعنوان الطبيب الذي حررها وتوقيعه، فضلاً عن اسم المريض وسنه.

(١) راجع في ذلك نص المادة ٣٣ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة في مصر رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥.

(٢) د. عباس محمد الحسيني، المرجع السابق، ص ٥٢.

(٣) درج الأطباء على كتابه البيانات الرئيسية للوصفة الطبية من اسم الطبيب المعالج وتخصصه بأحرف مطبوعة ومحفوظة بختم الطبيب مما قد يقلل من احتمالات الخطأ في ذلك.

هذه البيانات وغيرها يتشدد فيها المشرع إلى درجة كبيرة خاصة بالنسبة للعقاقير المخدرة، أو إذا تعلق الأمر بالمواد السامة^(١)، ولا يكفي لإعفاء الصيدلي من المسئولية أن يتمسك بأنه قد تأكد من صفة محرر التذكرة الطبية، وأنه طبيب مختص بمزاولة المهنة، وأنه قد اعتمد على هذه الصفة في صرف الأدوية التي تحتوي هذه المواد دون مراجعة بقية البيانات.

وفي بعض الحالات قد يكون توقيع الطبيب مشوباً ببعض الغموض وعدم الوضوح، فهل يكتفى الصيدلي بتوافر بعض البيانات الأخرى، ويصرف الدواء للمريض؟ أجبت على ذلك محكمة الاستئناف في فرنسا بالقول بأن الصيدلي يتبع عنده أسماء الأطباء وعناوينهم من حامل التذكرة، فإذا لم يتمنى له معرفته، كان عليه اللجوء إلى الدليل الذي يحتوي على أسماء الأطباء ويتتأكد منه، أو الاتصال بنقابة الأطباء للتأكد منها من شخصية الطبيب^(٢).

إلا أنه من الناحية العملية قد تقابل الصيدلي بعض الصعوبات فيما يتعلق بالتحقق من شخصية الطبيب، حيث إنه قد يتذرع عليه المعرفة الشخصية بالطبيب واصف الدواء، كما قد لا يوجد لدى الصيدلي الدليل الذي يحتوى على كافة أسماء الأطباء، فإذا فرضنا على الطبيب هنا وكما ذهبت المحكمة الامتناع عن صرف الدواء، لأدى ذلك إلى إمكان وقوع الصيدلي تحت طائلة إحدى حالات التعسف، خاصة إذا كان المريض في حالة خطيرة أو في ضرورة تدعوه إلى الإسراع في تناول الدواء.

ونعتقد أن التزام الصيدلي هنا بالتحقق من شخصية الطبيب هو التزام بعناية، حيث يجب أن يبذل

(1) Siranyan (V.), Locher (F.), Le devoir d'information et de conseil du pharmacien d'officine de l'exigence déontologique à l'obligation légale, Rev. Médecine & Droit, Volume 2007, numéro 85, P135.

(2) Civ. App. Seine, 15 Nov. 1985.

- مشار إليه: د. حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص ١٥٠.

الصيلي كل ما في وسعه للوقوف على شخصية الطبيب واصف الدواء، ومحرر التذكرة الطبية. إلا أنه ومراعاة لحالة المريض الذي قد لا يسعه تأخير الصيلي في صرف الدواء لحين الوقوف على حقيقة شخصية الطبيب، نرى أن يقوم الطبيب بصرف الدواء في هذه الحالة للمريض، شريطة أن يراجع صحة بقية بيانات التذكرة من الناحية الفنية والقانونية، فإذا اطمأن إلى صحة هذه البيانات، وصحة الأدوية المدرجة بها، وعدم تمثيلها لخطورة على صحة المريض، كان عليه أن يصرف الدواء. أما حال خلو التذكرة من البيانات الأخرى التي استلزمها القانون لصحة التذكرة الطبية بالإضافة لعدم وضوح اسم الطبيب الذي حررها، ففي هذه الحالة ليس على الصيلي أدنى مسؤولية؛ إذ هو امتنع عن صرف الدواء المدرج بالذكرة الطبية في هذه الحالة^(١). إنما قد تثور المسئولية في الفرض العكسي، وهو حالة تسليم الصيلي الدواء للمريض بناء على تذكرة طبية معيبة، حيث يعتبر الصيلي مسؤولاً بالتعويض في مواجهة المريض إذا أصابه ضرر بسبب هذا الدواء^(٢).

الفرع الثاني

الالتزام بمراقبة موضوع ومحفوظ التذكرة الطبية

فرضت طبيعة مهنة الصيدلة الخاصة، باعتبارها علماً وفناً للتعامل مع الأدوية مع ضرورة توافر اشتراطات معينة فيمن يمتهنها، وهي أن يكون على درجة عالية من الخبرة والكفاءة الفنية والعلمية،

(١) حيث قضت محكمة النقض الفرنسية في أحد أحكامها، بانعدام مسؤولية الصيلي عن الأضرار التي لحقت بالمريض نظراً لامتناعه عن صرف التذكرة الطبية التي خلت تماماً من كل البيانات التي تطلبها القانون لصحتها. راجع في ذلك حكم محكمة النقض.

- Cass. Crim, 10, Juill, 1978, J.C.P. 1979, 11-19125.

- ولا يمثل الامتناع عن بيع الدواء في هذه الأحوال مخالفة للمادة (٧٦) من القانون المصري رقم ١٩٥٥/١٢٧ التي تعاقب على الامتناع عن بيع الأصناف المذكورة بها، وأهمها الأدوية، مقابل دفع الثمن المحدد لها.

(٢) د. أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص ١٠٦.

هذه الخبرة والكفاءة لا تقف بالصيدلي بائع الدواء عند حد تسليم الدواء ومراعاة كافة الجوانب أو الاشتراطات الفنية للروشتة الطبية، بل تفرض عليه التزامات أخرى تتوافق والدرجة العلمية التي حصل عليها، والتي من أهمها فحص ومراجعة ما تضمنته الروشتة الطبية من أدوية، أو بمعنى أدق تفرض عليه بعض الالتزامات فيما يتعلق بمضمون التذكرة الطبية ذاتها.

فالصيدلي يلتزم بمراجعة ما تحتويه الروشتة الطبية من أدوية، والتتأكد من خلوها من احتمالات الغط المادي الذي قد يقع فيه الطبيب أثناء تحرير الروشتة الطبية دون قصد، مما يمثل ضمانة أكيدة في القدرة على تدارك هفوات القلم التي يقع فيها الطبيب والتي قد يتربى عليها الإضرار بحياة وصحة المريض مستهلك الدواء.

هذا وقد عاقلت محكمة Blois الفرنسية على هذا الالتمام إثر تعرضها لإحدى الوقائع التي أدى فيها مجرد غلط مادي في كتابة اسم دواء إلى وفاة طفل رضيع بقولها:

" On est en droit d'exiger, dans l'appréciation de la responsabilité pénale d'un pharmacien diplômé, non seulement des connaissances techniques, mais encore une prudence particulièrement orientée dans le sens de la protection et de la sauvegarde de la santé publique".⁽¹⁾

حيث لامت المحكمة الصيدلي على تقصيره في القيام بمراقبة مضمون التذكرة الطبية، وإهماله الجسيم في اكتشاف خطأ بيهي كان من الممكن أن يفطن إليه بسهولة، وهو أن الجرعة المدونة بالتذكرة فضلاً عن كونها مخصصة لعلاج الالتهابات الروماتزمية، والنقرس، وهي أمراض لا يصاب بها الرضع، كانت زائدة بدرجة كبيرة يستحيل معها أن تكون مخصصة لطفل رضيع بهذا السن، وبهذا

(1)Trib. Corr. Blois, 4 mars 1970, Bull. Ordre pharm. 1970, n° 130, p. 1037.

الوزن. كما أكدت المحكمة على أن الصيدلي بما يحوزه من مؤهلات علمية في مجال الصيدلة وبما اكتسبه من خبرات من عمله بمجال الأدوية كان لابد أن يفطن إلى مثل ذلك الغلط المادي، ولا يقف عند حد البائع الذي يقتصر دوره على التنفيذ الحرفي لرغبات المستهلكين، حيث يجب أن يكون على درجة من المسؤولية تتناسب مع ما اختصه به القانون من احتكار الاتجار بالدواء^(١). فتسليم الأدوية الموصوفة بالذكرة الطبية المحررة من الطبيب المعالج لا يعني أبداً إلغاء كل دور للصيدلي في مراقبة وفحص الذكرة، والقول بعكس ذلك يؤدي لتحويل الصيدلي لمجرد بقال en simple épicier . فالالتزام برقابة وفحص الذكرة في حدود المعارف المكتسبة للصيدلي أمر مسلم به يجب القيام به دائمًا، خاصة إذا تعلق الأمر بمواد سامة.

كما يجب على الصيدلي عند تطبيقه للروشتة الطبية التأكد من قيامه بصرف الدواء الصحيح المدون بها، وبمراجعة مضمونها والتأكد من مطابقتها للدواء الذي سلمه للمريض، حيث قد يحدث أن تتشابه بعض الأدوية في أسمائها التجارية مما قد يؤدي إلى الخلط فيما بينها، وتسلیم دواء على نحو خاطئ قد يعرض حياة المريض للخطر^(٢)، حيث إن الصيدلي لا يلتزم فقط بمجرد تسليم دواء يتواافق مع حالة المريض، وإنما يتبع عليه أيضاً تسلیم دواء مطابق تماماً لما سجله الطبيب في الروشتة الطبية^(٣).

(١) حيث تخلص وقائع هذه القضية في أن طبيباً أخطأ خطأ مادياً في كتابة مستحضر صيدلي باسم Indosil ، حيث كتب الطبيب بالذكرة الطبية indocid كان يعاني من نقص الوزن، وكان المستحضر الثاني الذي كتبه الطبيب بالخطأ مخصصاً لعلاج حالات الروماتيزم ومرض النقرس، وقد قام الصيدلي بصرف الذكرة بما تحتويه من خطأ دون أن يبنبه والد الطفل إلى الغلط الذي وقع فيه الطبيب، وكانت النتيجة أن توفي الطفل نتيجة تناوله للدواء الخطأ، حيث أدانت المحكمة كلاً من الطبيب وأخصف الدواء وكذلك الصيدلي الذي قام بصرفه دون مراعاة التزامه بمراجعة مضمون الذكرة.

(٢) د. رضا عبد الحليم، المرجع السابق، ص ٢٦٧.

- ولا يمثل الامتثال عن بيع الدواء في هذه الأحوال مخالفة للمادة ٧٦ من قانون مزاولة مهنة الصيدلة في مصر رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ التي تعاقب على الامتثال عن بيع الأصناف المنكورة بها، وأهمها الأدوية، مقابل دفع الثمن المحدد لها.

(٣) سجلت أخطاء عديدة بسبب تشابه أسماء بعض الأدوية بالأحرف الصوتية (لاميكتان ، لاميسيل)، (xeloda و xenical)، (<http://www.usp.org/patientSafety/medmarx> site visite on 24/12/2009. (celebrex و celexa)،

خاتمة البحث:

تناول هذا البحث مدى خصوصية الالتزامات القانونية المفروضة في مجال الدواء، ذلك المجال الذي اختص بأهمية كبيرة لشدة تعلقة بصحة الإنسان وسلامة جسده. حيث تناولنا من خلال المطلب الأول الالتزام بالإعلام، بينما تناول المطلب الثاني الالتزام بالضمان ونطاقه، حيث ناقش الفرع الأول الالتزام بضمان العيوب الخفية ومدى جدواه في مجال الدواء، وتعرض الفرع الثاني للالتزام بضمان السلامة الملقي على عائق منتج الدواء. وجاء المطلب الثالث موضحاً لخصوصية الالتزام بالمطابقة، سواء في مرحلة إنتاج الدواء، أو في مرحلة تسليمه. وعالج المطلب الرابع الالتزام بمراقبة تنفيذ الروشتة الطبية.

ومن خلال هذه الدراسة توصل الباحث للنتائج التالية:

١- كنتيجة لثورة التقدم العلمي التي شملت مجالات الحياة كافة والمجال الطبي خاصة، جاء انتقال الالتزام بالإعلام ليصبح حقيقة مؤكدة، تساعد مستهلك الدواء على التمكّن من استعماله على الوجه

الصحيح، وتجنبه الاستعمال الخاطئ وماينتج عنه من مضار، كذا يساعد المستهلك في التعرّف على المخاطر والمضار المحتملة وكذا الآثار الجانبية المحتمل تعرّضه لها، بحيث يتمكّن من تفاديتها والعمل على تجنبها.

٢- كأثر لقلة الفوائد التي تقدمها دعوي ضمان العيوب الخفية لضحايا المنتجات الدوائية؛ جاء الالتزام بضمان السلامة ليقدم لمستهلكي الأدوية حماية فعالة، حيث قام القضاء بدور هام وبارز في وضع الأسس التي يقوم عليها الالتزام بالضمان في مجال الدواء.

٣- يلقي على عائق المنتج ضمان أن يكون المبيع صالحًا لتحقيق الغرض الذي أعد هذا الدواء

خصوصاً من أجله، أو ضمان صلاحيته لذلك الغرض المتفق عليه صراحةً أو ضمناً.

٤- يخلص التزام الصيدلي البائع إلى ضرورة تسليم منتج دوائي مطابق لذلك الذي وصفه الطبيب أو اتفق عليه الطرفان، حيث يعتبر التسليم المطابق هنا بمثابة عمل إيجابي يقوم فيه الصيدلي البائع بتحقيق نتيجة وهي تسليم الدواء للمستهلك بما يمكنه من حيازته مادياً والانتفاع به دون عائق.

٥- بالنظر إلى أن الصيدلي شخص مؤهل علمياً وعملياً بحكم دراسته و اختصاصه التعامل بالدواء، فقد أقرّ المشرع على عاتقه التزام هام بضوره قيام الصيدلي البائع للدواء بمراقبة تنفيذ الروشتة الطيبة.

٦- فرضت طبيعة مهنة الصيدلة الخاصة بإعتبارها علم وفن التعامل مع الأدوية كذلك على الصيدلي البائع ضرورة فحص ومراجعة ما تضمنته الروشتة الطبية من أدوية، حيث يلتزم الصيدلي بمراجعة ما تحتوية الروشتة الطبية من أدوية، والتأكد من خلوها أولاً من إحتمالات الغلط المادي الذي قد يقع فيه الطبيب أثناء تحرير الروشتة الطبية دون قصد، والتأكد أيضاً من قيامه بصرف الدواء الصحيح المدون بها، وبمراجعة مضمونها والتأكد من مطابقتها للدواء الذي سلمه للمريض.

وفي ضوء تلك النتائج يمكن استخلاص بعض التوصيات:

- ضرورة النص صراحةً على الحد الأدنى من البيانات التي ترافق بالمنتج الدوائي، بحيث تشتمل على مكوناته وخصائصه وطريقة استعماله والتحذير من مخاطره والاحتياطات الضرورية لتفادي هذه المخاطر. فضلاً عن النص على وجوب تحرير هذه البيانات باللغة العربية إلى جانب عدد من اللغات شائعة الانتشار، سواء أكان المنتج مصنعاً محلياً أم مستورداً، وتقرير عقوبة رادعة في حالة مخالفته

الالتزام بكتابه بيانات الدواء سواء من حيث الموضوع أم الشكل. ولكي يتحقق الالتزام بالإعلام الفائدة المرجوة منه لابد من اقتراحه بخصائص هامة منها ضرورة كونه واضحاً مفهوماً، وظاهراً مكتوباً، ولصيقاً بالدواء حتى يسهل على المستهلك أن يتعرف على البيانات التي أدمجها المنتج بالدواء.

- يجب على الصيدلي البائع الالتزام بالتحقق من صحة التذكرة الطبية من الناحية الفنية. وتتصب تلك الرقابة على عدة أمور هامة يجب على الصيدلي التحقق منها، أولها هو التأكد من صفة محرر التذكرة الطبية، وكذا مراقبة فانوئية التذكرة الطبية، من حيث البيانات التي يتطلبها المشرع والتي يهدف منها حماية الصحة العامة، وضبط استهلاك الأدوية.

- يجب أن يعد الإخلال بأحد الالتزامات المفروضة في مجال الدواء بمثابة الخطأ التقصيرى الذي من شأنه أن يعقد مسؤولية الصيدلي المسئول منتجاً للدواء كان أم بائعاً، مالم يستطع أن يثبت قيامه بها على الوجه الأمثل، وأن الضرر الذي أصاب المستهلك يرجع لسبب أجنبي لا دخل له فيه.

- يلقي على عاتق المنتج التزام بتحقيق نتيجة، مفاده وجوب تعويض المستهلك عن كافة الأضرار التي تصيبه بدون حاجة إلى إثبات الخطأ، ويكتفى إثبات الضرر بحيث ينقلب عبء الإثبات، ويتحمل المنتج إثبات وفائه لهذا الالتزام، ولا يستطيع الصيدلي المنتج أو البائع التخلص من المسئولية إلا بإثبات السبب الأجنبي.

قائمة المراجع:

أولاً المراجع العربية

- د. أحمد السعيد الزقرد - الروشتة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دراسة مقارنة، دار أم القرى، المنصورة، ١٩٩٣.
- د. أحمد عبد العال أبو قرین - ضمان العيوب الخفية وجدواه في مجال المنتجات الصناعية، طبعة ١٩٩٢.
- د. أسامة أحمد بدر - ضمان مخاطر المنتجات الطبية - دراسة مقارنة، دار الكتب القانونية، المحلة الكبرى، ٢٠٠٨.
- د. أشرف محمد مصطفى - التزامات البائع في التعاقد بوسائل الاتصال الحديث، منشأة المعارف، الإسكندرية، ٢٠٠٩.
- د. ثروت عبد الحميد - ضمان صلاحية البيع لوجهة الاستعمال، دار أم القرى، المنصورة، بدون سنة نشر، ١٩٨٣.
- الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث - وسائل الحماية منها - ومشكلات التعويض عنها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، ٢٠٠٧.
- د. حسن جميمي - مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٠.
- حسن عبد الرحمن قوس - مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور

- العملي، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة نشر.
- د. حمدي عبد الرحمن - م Gusomia الجسد، ١٩٨٧.
 - د. رضا عبد الحليم - المسئولية القانونية عن إنتاج وتدال الأدوية والمستحضرات الصيدلية، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٥.
 - د. سهير منتصر - الالتزام بالتبصیر، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٩٠.
 - د. شحاته غريب محمد - خصوصية المسئولية المدنية في مجال الدواء، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٨.
 - د. عباس على محمد الحسني - مسئولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، ١٩٩٩.
 - د. عبد الفتاح بيومي حجازي - المسئولية الطبية بين الفقه والقضاء، دار الفكر الجامعي، الأسكندرية، ٢٠٠٨.
 - د. عبد الكريم مأمون - حق الموافقة على الأعمال الطبية وجذاء الإخلال به، دار النهضة العربية، القاهرة ٢٠٠٦.
 - د. قادة شهيدة - المسئولية المدنية للمنتج - دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، ٢٠٠٧.
 - د. محسن عبد الحميد البيه - خطأ الطبيب الموجب للمسئولية المدنية في ظل القواعد القانونية التقليدية، مكتبة الجلاء الجديدة، المنصورة، ١٩٩٣.

- د. محمد حسن قاسم- إثبات الخطأ في المجال الطبي، دار الجامعة للنشر، الإسكندرية، ٢٠٠٤.
- د. محمد حسين منصور- المسئولية الطبية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ٢٠٠٦.
- د. محمد سامي عبد الصادق- مسئولية منتج الدواء عن منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة نشر.
- د. محمد شريف عبد الرحمن- ضمان البائع للعيوب الخفية في الشيء المبیع، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة ٢٠٠٩.
- د. محمد على عمران- الالتزام بضمان السلامة وتطبيقاته في بعض العقود، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٨٠.
- د. محمد شكري سرور- مسئولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، ١٩٨٣.
- د. مصطفى أحمد أبو عمرو- الالتزام بالإعلام في عقود الاستهلاك، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، ٢٠١٠.
- د. ممدوح محمد على مبروك- ضمان مطابقة المبیع في نطاق حماية المستهلك، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٢.
- د. نزيه محمد الصادق المهدى - الالتزام التعاوني بالإدلاء بالبيانات المتعلقة بالعقد وتطبيقاته على بعض أنواع العقود، دار النهضة العربية، القاهرة، ١٩٩٠.

رسائل دكتوراه:

▪ د. خالد جمال أحمد حسن - الالتزام بالإعلام قبل التعاقد، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه

حقوق أسيوط، ١٩٩٦.

▪ د. رضا مصطفى عبد المجيد - النشرات الداخلية للأدوية البشرية كمصدر للمعلومات في

مصر - دراسة تحليلية وأنماط الإفادة منها، رسالة دكتوراه، كلية الآداب، جامعة المنوفية،

٢٠٠٤.

▪ . مني أبو بكر حسان - الالتزام بالإعلام عن المنتجات، رسالة دكتوراه، جامعة

المنصورة، ٢٠١٠.

مجلات علمية:

▪ د. أحمد عبد العال أبو قرین - الإزدواجية والتدخل بين الدعاوى المرتبطة بعقد

البيع" دراسه تحليلية وفقا لأحدث احكام الفقه والقضاء المصري والفرنسي، مجلة العلوم

القانونية والاقتصادية، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، العدد الثاني، السنة السابعة

والثلاثون، يوليو ١٩٩٥.

▪ د. عدنان سرحان - التزام المحترف بتزويد المستهلك بالمعلومات، مجلة الحقوق للبحوث

القانونية والاقتصادية، كلية الحقوق ، جامعة الإسكندرية، العدد الثاني، ٢٠٠٧.

▪ التزام المختبر (المنتج للدواء) بتقديم المعلومات، مقالة منشورة بمجلة كلية الحقوق للبحوث

القانونية والاقتصادية، بدون ذكر اسم المؤلف، العدد الأول، كلية الحقوق، جامعة

الاسكندرية، دار الجامعة الجديدة، ٢٠٠٥.

مراجع طبية وثقافية:

■ د. فخر الدين الدنشاوي - الدواء الأخطاء والمحاذير، كتاب الهاك الطبي، العدد ٣٩،

نوفمبر ٢٠٠٣.

■ د. وجدي رياض - صناعة الدواء والمافيا العالمية، كتاب الأهرام الاقتصادي، الكتاب

السادس، أغسطس ١٩٨٨.

المراجع الأجنبية:

- **Alexandra (J.)**, La responsabilité médicale, Importantes directives dans le cadre d'une comparaison au niveau européen, Deuxième édition, Mathys SA Bettlach, Decembre 2004.
- **Bacache-Gibeili(M.)**, L'obligation d'information du médecin sur les risques thérapeutiques, faculté de droit, l'Université René Descartes, 2004. Art disponible sur: <http://www.droit.univ-paris5.fr/cddm/modules.php?name=News&file=article&sid=37>
- **Beaudoin (C.)** , L'acte de substitution dans le droit pharmaceutique québécois et la responsabilité du pharmacien, Faucltè de droit, Université de sherbrooke, 1997.
- **Coendoz(S)et Bovay (G)**, L'information et le consentement du patient en regard de l'article 23 de l'ordonnance sur la radioprotection, Faculté de droit et des sciences économiques, juillet 2003 (état au 8 décembre 2004).
- **Daburon (C.)**, le medicament, l'Ordre des Pharmaciens, Thèse de doctorat en sciences Sociales, Université de Toulouse I. 105-110, December 1999.
- **Diebolt (D)**, Responsabilité du fait des médicaments et produits dangereux, Carine Diebolt - "Droit pour Tous" – 2008. Art disponible sur: <http://sos-net.eu.org/medical/medic.htm>.
- **Dumery(A.)**, La responsabilité du fait des médicaments, mémoire, DEA aix-marseille, 2002.
- **Fouassier(E.)**, Responsabilité civile liée au médicament industriel : la nouvelledonne, RDSS n° 2 1998.

- **Husson (S.)**, La responsabilité du fait du medicament, these, mémoire pour la faculté de droit de Lorraine, 1997. Art disponible sur: www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine_Husson/partie1.html.
- **Karin (W.) et Rob (S.)**, Elargir la pratique pharmaceutique Recentrer les soins sur les patients, Organisation mondiale de la Santé, Manuel – édition, Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse, 2006.
- **Laly (G.)**, De la responsabilité civile et pénale pharmacie, thèse, Paris, 1990.
- **Riehm (T.)**, Produits défectueux : quel avenir pour les droits communs ? L'influence communautaire sur les droits français et allemand, Le Recueil Dalloz 2007.
- **Siranyan (V.), Locher (F.)**, Le devoir d'information et de conseil du pharmacien d'officine de l'exigence déontologique à l'obligation légale, Rev. Médecine & Droit, Volume 2007.
- What we do. Royal? Pharmaceutical Society of Great Britain. Available at : http://www.rpsgb.org.uk/public/pharmacists/what_we_do/index.html.