

حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات

الطبية والصيدلانية

تاريخ استلام المقال: 01 مارس 2017 تاريخ القبول النهائي: 16 مارس 2017

الأستاذة أمال زقاري

أستاذة مساعدة

amel.dda@gmail.com

المركز الجامعي مرسلي عبد الله - تيبازة (الجزائر)

الملخص:

تعد حماية أمن المستهلك بشأن ما يكتنيه من سلع وخدمات هدف أولي لقانون الاستهلاك وتظهر أهمية هذا الالتزام أكثر في مجال المنتجات الطبية والصيدلانية، ذلك أن محل عقد الاستهلاك هنا يقع على منتجات تمس مباشرة بسلامة صحة المستهلك، ونظرا لتفاقم الأخطار التي تمس بصحة المستهلك والناجمة إما عن عدم مطابقة المواد الصيدلانية لأمن المقاييس المعتمد أو نقص في الإعلام والأمن بالنسبة للخدمات الطبية، وجبت حماية المستهلك في إطار هذا النوع من المنتجات. لذلك عمل قانون حماية المستهلك مع قانون حماية الصحة وترقيتها، بالإضافة إلى المراسيم التنفيذية المتعلقة بتشريعات الصحة على وضع قواعد لضمان أمن المنتجات الطبية والصيدلانية. فما مدى نجاعة القوانين المتعلقة بأمن المنتجات الطبية والصيدلانية في توفير حماية فعالة للمستهلك؟ للإجابة عن هذه الإشكالية تم دراسة الموضوع من خلال التطرق للمراحل التالية: المحور الأول: نطاق الالتزام بأمن المنتجات الطبية والصيدلانية، المحور الثاني: قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية. الكلمات المفتاحية: أمن المستهلك، المواد الصيدلانية، الخدمات الطبية، قانون حماية المستهلك، قانون حماية الصحة وترقيتها.

Résumé:

La protection et/ou la sécurité du consommateur sur ce qui achète comme produits ou service est l'objectif principal de la réglementation sur le consommateur et cet engagement se montre plus d'importance dans le domaine des produits et services médicaux et pharmaceutiques. De sorte que ces produits et services touchent directement la sécurité ou santé du consommateur, et qui sont causés soit par la non-conformité des produits pharmaceutiques par rapport aux mesures de sécurité adoptés (normes), ou le manque de l'information par rapport à ces produits ou services, la protection du consommateur est devenue une obligation dans le cadre de ces produits et services. Pour cela, la réglementation du consommateur et celle de la protection et promotion de la santé ont maintenus des règles pour assurer la sécurité des produits et services médicaux et pharmaceutiques. La problématique qui se pose est dans quelle mesure l'efficacité des règlements en matière des produits et services médicaux et pharmaceutiques pour fournir une protection efficace pour le consommateur ? Pour répondre à cette problématique, deux chapitres ont été étudiés: Chapitre 1: champs d'engagement à la sécurité des produits et services médicaux et pharmaceutiques. Chapitre 2: les règles de la sécurité des produits et services médicaux et pharmaceutiques.

Mots clés: protection du consommateur, produits pharmaceutiques, services médicaux, réglementation de la protection du consommateur, réglementation de la santé.

مخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع _____ جامعة محمد خيضر بسكرة



مقدمة:

تعد حماية سلامة وأمن المستهلك بشأن ما يقتنيه من سلع وخدمات هدف أولي لقانون الاستهلاك، خاصة في ظل التطور والتعقيد الذي بات يطبع السلع والخدمات في وقتنا الحاضر، وما استتبعه من ارتفاع مستوى الحوادث وتضاقم الأضرار والمخاطر المحدقة بالأشخاص والممتلكات.

وإن كان حماية أمن المستهلك عموماً على هذا القدر من الأهمية فإنه في مجال المنتجات الطبية والصيدلانية أكثر أهمية، ذلك أن محل عقد الاستهلاك هنا يقع على منتجات تمس مباشرة سلامة المستهلك الجسدية، التي تعتبر أقدم الممتلكات للإنسان. من أجل ذلك أولى المشرع اهتماماً خاصاً بأمن المنتجات في قانون حماية المستهلك وذلك بتخصيص فصل خاص بهذا الالتزام وهو الفصل الثاني المعنون "إلزامية أمن المنتجات" ضمن الباب الثاني المعنون "حماية المستهلك"، كما أتبع هذه الحماية المنصوص عليها في قانون 09-03¹، بالمرسوم التنفيذي 12-203 الذي تولى تحديد القواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات². وبالنسبة للمنتجات الطبية والصيدلانية نجد العديد من المواد المتعلقة بأمن هذه المنتجات ضمن قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم³، ومدونة أخلاقيات الطب⁴، بالإضافة إلى المرسوم التنفيذي 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري⁵.

كل هذه القوانين تضمنت قواعد من أجل ضمان أمن المنتجات الطبية والصيدلانية من أجل التوصل إلى حماية المستهلك في صحته، فما مدى نجاعة هذه القوانين المتعلقة في توفير حماية فعالة للمستهلك؟

¹ - قانون رقم 09-03 مؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، (ج. ر. عدد 15، سنة 2009).

² - المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 2012/05/06 يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، (ج. ر. عدد 28، سنة 2012).

³ - قانون رقم 85-05 مؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة وترقيتها، (ج. ر. عدد 8، سنة 1985). وتم تعديل هذا القانون عدة مرات آخرها كان سنة 2008 عن طريق القانون رقم 08-13 المؤرخ في 17 رجب عام 1429 الموافق 20 يوليو سنة 2008، (ج. ر. عدد 44، سنة 2008).

⁴ - مرسوم تنفيذي رقم 92-276 مؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992، يتضمن مدونة أخلاقيات الطب، (ج. ر. عدد 52، سنة 1992).

⁵ - مرسوم تنفيذي رقم 92-286 مؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992، يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، (ج. ر. عدد 53، سنة 1992).

أ. أمال زقاري - المركز الجامعي بتيبازة (الجزائر)

بناء على القوانين السابقة الذكر قمنا بدراسة قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية (الفرع الثاني) بعد تحديد نطاق الالتزام بأمن المنتجات الطبية والصيدلانية (الفرع الأول).

الفرع الأول: نطاق الالتزام بأمن المنتجات الطبية والصيدلانية

يتحدد نطاق الالتزام بأمن المنتجات الطبية والصيدلانية بمعرفة أطراف هذا الالتزام ومحلّه.

أولاً: من ناحية الأشخاص

تسري أحكام الالتزام بضمان أمن المنتجات الطبية والصيدلانية على جميع الأشخاص الذين لحق صحتهم ضرر (المستهلكون) سواء كانت تربطهم بالمتدخل علاقة عقدية أم لا، كما تسري أحكام هذا الالتزام على المتدخلين (الطبيب، الصيدلي...) وفقاً لحددهم القانون، الذين يقع هذا الالتزام على عاتقهم.

(أ) - المستهلك

إن مصطلح المستهلك مجاله علم الاقتصاد، ودخل في العلوم القانونية حديثاً، واندمج في اللغة القانونية. ولعل هذا ما جعل مفهومه غير دقيق وغير محدد المعالم. فالاستهلاك في علم الاقتصاد يمثل المرحلة الأخيرة من الدورة الاقتصادية التي تلي مرحلتَي الإنتاج والتوزيع، فهو آخر العمليات الاقتصادية، التي تخصص فيها القيم الاقتصادية لإشباع الحاجات. المستهلك الذي يقوم بعملية الاستهلاك على النحو المذكور هو من يحصل على المنتجات لإشباع حاجاته، فهو بذلك آخر من يحوز ملكية المنتج وعنده تنتهي عملية التداول¹.

أما عند القانونيين، فقد اختلفوا حول تعريف المستهلك، حيث أنهم اتفقوا على أن المستهلك هو الشخص الذي يشتري سلعا من أجل إشباع حاجاته، لكنهم اختلفوا حول ما إذا كان الشخص الذي يقتنيها أو يستعملها لأغراض مهنية يكتسب صفة المستهلك، ولذا يأخذ تعريف المستهلك اتجاهين: الأول بالمفهوم الواسع والثاني بالمفهوم الضيق.

- المفهوم الواسع للمستهلك: يعد مستهلكا كل شخص يتعاقد بغرض الاستهلاك، سواء لاستخداماته الشخصية أو لاستعمالاته المهنية.

ما يلاحظ على هذا التعريف أنه بقدر ما جاء مختصراً ومحدود العبارات، بقدر اتساعه ليشمل فئات أكبر من المتعاقدين الذين يمكن أن نطلق عليهم وصف المستهلكين. فالمستهلك حسب

¹ - عياض محمد عماد الدين، "عقد الاستهلاك في التشريع الجزائري"، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة البليدة 2، 2016، ص10.

هذا الاتجاه هو كل من يقوم باستعمال أو استخدام مال أو خدمة، فمن يشتري سيارة لاستعماله الشخصي أو المهني يعتبر مستهلكا طالما أن السيارة تستهلك في الحالتين¹. ومن الأمثلة أيضا: المحامي الذي يقتني جهاز كمبيوتر لمكتبه أي لأغراض مهنته، والطبيب الذي يقتني الأجهزة والمعدات الطبية، فهؤلاء يفتنون المنتوجات لأغراض مهنية، لكنهم يتعاقدون خارج إطار تخصصهم، فهم في موقف المتعامل الجاهل بمقتضيات التعاقد على مثل هذه الأعمال²، لذلك لا بد من حمايتهم وفق قواعد حماية المستهلك.

ويظهر أن الذين اعتنقوا المفهوم الواسع للمستهلك يرون أن قانون الاستهلاك يجب أن يتجه نحو تحقيق هدف واسع، بحيث يشمل كل الوظيفة الاقتصادية ولا يمكن أن يقتصر دوره على حماية فئة اجتماعية خاصة بالمستهلكين، الذين يفتنون أو يستعملون المنتوجات أو الخدمات بغرض إشباع حاجاتهم الخاصة. وحسب هؤلاء، يجب إعطاء مفهوما موضوعيا لقانون الاستهلاك، بحيث يعتبر المستهلك كمستخدم للمنتوجات والخدمات، كونه يشارك في تنظيم الوظيفة الاقتصادية³.

- المفهوم الضيق للمستهلك: ذهب أنصار الاتجاه المضيق لصفة المستهلك إلى قصر هذه الصفة على الشخص الذي يفتني أو يستعمل السلع والخدمات لغرض غير مهني⁴، فحسب هذا الاتجاه، يعتبر مستفيدا من أحكام القوانين المتعلقة بحماية المستهلك كل شخص يفتني أو يستعمل مالا أو خدمة لتحقيق هدف شخصي أو عائلي، سواء تعلق الأمر باقتناء المنقولات أو العقارات، دون أن يكون لهذا الاقتناء أي هدف مهني⁵.

من خلال هذا التعريف، يظهر أن هذه الفئة من المستهلكين الذين يشترون أو يستعملون المنتوجات والخدمات، يهدفون لإشباع حاجاتهم الشخصية والعائلية، هم الذين يستفيدون من قواعد قانون الاستهلاك. فيرى الفقه⁶ أن الحالة الشخصية للمتعاقد هو الفعل المنشئ للحماية، فحسب المفهوم الضيق للمستهلك سواء كان المتعاقد مشتريا أو مستأجرا أو مقترضا أو مستفيدا

¹ - ليندو عبد الله، "المستهلك والمهني، مفهومان متباينان"، مداخلة مقدمة في الملتقى الوطني "حماية المستهلك في ظل الانفتاح الاقتصادي"، معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي بالوادى، 13 و14 أفريل 2008، ص 22.

² - عمران السيد محمد السيد، "حماية المستهلك أثناء تكوين العقد"، منشأة المعارف، الإسكندرية، 1986، ص 10.
³ - PIZZIO J.P., « L'introduction de la notion de consommateur en droit français », édition Dalloz, Sirey, Chronique. XIV , 1982. pages 3 et 5.

⁴ - عياض محمد عماد الدين، مرجع سابق، ص 11.

⁵ - PICOD Yves et DAVO Hélène, « Droit de la consommation », édition Dalloz, Armand Collin, Paris, France, 2005, page 20.

⁶ - PIZZIO J.P., référence précédente, page 18.

أ. أمال زقاري - المركز الجامعي بتيبازة (الجزائر)

من الخدمات، فإن قانون الاستهلاك يطبق على المستهلك الذي يستعمل المنتجات والخدمات، بعيدا عن الأغراض المهنية.

رأي المشرع الجزائري: أخذ المشرع الجزائري بالمفهوم الضيق للمستهلك¹، وما يؤكد ذلك تعريفه للمستهلك من خلال قانون حماية المستهلك وقمع الغش 09-03، في المادة 03 منه بأنه: " كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني بمقابل أو مجانا، سعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجته الشخصية أو تلبية حاجة شخص آخر أو حيوان متكفل به".

من خلال هذا التعريف تتجلى لنا عناصر صفة المستهلك كما يلي:

- أن يكون شخصا طبيعيا أو معنوياً؛ فالمستهلك قد يكون شخصا طبيعياً، كما قد يكون شخصا معنوياً، فإذا كان الأصل أن يكون المستهلك شخصا طبيعياً لكون تلبية الحاجات الشخصية أو العائلية أمر يتناسب مع طبيعة الشخص الطبيعي، فإن صفة المستهلك قد تمتد للشخص المعنوي² كالجمعيات التي لا تستهدف الربح والنقابات والتعاونيات بشأن ما تقتنيه من سلع وخدمات لأغراض غير مهنية³.

- المستهلك يقتني بمقابل أو مجاناً؛ استخدم المشرع لفظ " يقتني " للدلالة على الأفعال التي يقوم بها المستهلك، وبالتالي أسقط المشرع المستعملين للمنتج من دائرة المستهلكين. صحيح أن المستهلك الذي يقتني هو غالباً من يستعمل المنتج أو الخدمة، لكن كثيراً ما يتم استعمالهما من طرف الغير كأفراد أسرهم المقتني. فعلى المشرع أن يتدارك الأمر في تعريفه للمستهلك في المادة 3 من قانون 09-03.

¹ - في السابق كان رأي المشرع الجزائري الأخذ بالاتجاه الموسع وذلك بتعريفه للمستهلك في المرسوم التنفيذي 90-39 المؤرخ في 30 يناير 1990، المتعلق بمراقبة الجودة وقمع الغش (ج. ر. عدد 05، سنة 1990)، حيث أنه مد صفة المستهلك ومن ثم الحماية لمن يقتني منتوجاً أو خدمة معدين للاستعمال الوسيط أو النهائي لسد حاجاته الشخصية أو حاجة شخص آخر أو حيوان يتكفل به، وإن كان هناك من يرى بأن المشرع قد وقع في تناقض حين جمع بين الاستعمال الوسيط والغرض الشخصي أو العائلي من الاقتناء وبالتالي كان لابد من حذف عبارة " الاستعمال الوسيط"، وهو ما استجاب له المشرع في التعريفات اللاحقة.

² - هناك بعض الحالات الاستثنائية أين خرج المشرع عن توجهه العام، حيث قام بتضييق الاستفادة من أحكام القانون 09-03، وقصرها على الأشخاص الطبيعيين دون المعنويين، مثلما فعل في مجال قروض الاستهلاك، حيث حصر المرسوم التنفيذي رقم 15-114 المؤرخ في 12 ماي 2015، المتعلق بشروط وكيفيات العروض في مجال القرض الاستهلاكي (ج. ر. عدد 24، سنة 2015)، في المادة 2 منه المحددة لنطاق الحماية في مجال قروض الاستهلاك، الأشخاص بأنها: " كل شخص طبيعي يقتني سعة لهدف خاص خارج عن نشاطاته التجارية، المهنية أو الحرفية".

³ - عياض محمد عماد الدين، مرجع سابق، ص 13.

- الاستعمال النهائي للمنتوج: يقرر قانون حماية المستهلك أنه حتى نعتبر شخصا ما مستهلكا، يجب أن يتوجه اقتناء المنتوج إلى الإستعمال النهائي، وهذا ما صرح به القانون 09-03 ضمن تعريفه للمستهلك، وبذلك يستثنى من مفهوم المستهلك من يقتني سلعا أو خدمات معدة للاستعمال الوسيط، أي لإعادة الإنتاج أو التصنيع أو الاستثمار¹.

- يجب أن تكون السلعة أو الخدمة معروضة للاستهلاك: إن تطبيق قواعد حماية المستهلك، يقتضي أن تكون السلعة أو الخدمة المقتناؤ معروضة للاستهلاك، حيث لا يستفيد من قواعد حماية المستهلك من يقتني منتوجا لم يعرض بعد للاستهلاك.

- الغرض من الاقتناء: إن المعيار الجوهرى الذي وضعه المشرع الجزائري لتحديد مفهوم المستهلك عن غيره هو الغرض من الاقتناء أو الاستعمال، فيعتبر مستهلكا من يقتني أو يستعمل منتجا أو خدمة لغرض شخصى أو عائلي (غرض غير مهني)، كشرائه لمواد غذائية قوتا له ولأسرته، أو علاجه في مصحة أو شرائه لأجهزة منزلية لبيته أو سيارة سياحية أو يستأجر مسكنا من أجل السكنى... الخ².

- طبيعة الاقتناء: إذا كان الأصل أن المستهلك هو شخص يقتني السلع والخدمات بمقابل³ هو في الغالب مبلغ من النقود (ثمن السلعة أو الخدمة)، فإن المشرع من خلال تعريفه للمستهلك في القانون 09-03 صرح بأن صفة المستهلك تلحق من يقتني سلعة أو خدمة ولو مجانا متى توفرت باقي عناصر صفة المستهلك.

و عليه فإن الذي يحصلون على سلع أو خدمات مجانية هم مستهلكون تشملهم قواعد حماية المستهلك، رغم أنهم تحصلوا عليها مجانا، مادامت قد عرضت للاستهلاك، حتى وإن تم تقديمها من قبل المهني في سياق أعمال البر والإحسان والتطوع، كالتبرع للمؤسسات الخيرية أو دور الأيتام، ذلك ما يستشف من الإطلاق الذي صيغت به أحكام القانون رقم 09-03 على وجه الخصوص⁴.

يعني أن المشرع الجزائري قد أخذ بالمفهوم الضيق للمستهلك، وإن كان جانب من الفقه يرى بأنه من المستحسن الأخذ بالمفهوم الموضوعي لقانون الاستهلاك، بمعنى أن يشمل كل مستهلك

¹ - عياض محمد عماد الدين، مرجع سابق، ص 17.

² - عمار زعبي، " حماية المستهلك من الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة "، رسالة دكتوراه، قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر- بسكرة -، 2013، ص 29.

³ - يلاحظ أن القانون 09-03 استعمل مصطلح " المقابل " وليس " الثمن "، مما يدل من الناحية النظرية أن عقد الاستهلاك ليس بالضرورة عقد بيع، إنما يجوز أن يكون المقابل الذي يلتزم به المستهلك شيئا غير النقود، ما يجوز معه تصور عقد الاستهلاك في صورة عقد مقايضة أو في صيغة هفاء بمقابل.

⁴ - عياض محمد عماد الدين، مرجع سابق، ص 22.

أ. أمال زقاري - المركز الجامعي بتيبازة (الجزائر)

يهدف إلى القيام بوظيفة الاستهلاك¹، بدون التفرقة بين المستهلك الذي يقتني أو يستعمل هذه المنتوجات والخدمات من أجل إشباع حاجاته الشخصية والذي يقتنيها أو يستعملها بهدف مهنته. والا كيف يمكن تفسير هدفه إلى حماية بعض المستهلكين دون البعض الآخر، من ناحية سلامتهم الجسدية التي هي من الحقوق الأساسية لكل شخص في أي مجتمع، تلك القاعدة التي تتمثل في أن لكل شخص الحق في احترام سلامة جسده².

(ب) - المتدخل

لم يستخدم المشرع الجزائري لفظ المتدخل صراحة من قبل، فكان يستخدم مصطلح "المحترف"³ للدلالة على المهني، وهذا بموجب المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات⁴، ولكن مجرد قراءة أولية لنص المادة الثانية منه⁵ تؤكد أنه قصد المتدخل الذي عبر عنه في قانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ولعل اختيار المشرع مصطلح المتدخل بدلا من المحترف يأتي في سياق توسيعه لنطاق تطبيق قواعد حماية المستهلك وقمع الغش، لتطبق من حيث الأشخاص على كل متدخل في عملية وضع المنتج للاستهلاك ولو لم تربطه بالمستهلك علاقة تعاقدية⁶.

طبقا للمادة 3 من القانون 09-03 فإن المتدخل هو " كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتوجات للاستهلاك".

ولقد عرفت نفس المادة عملية وضع المنتج للاستهلاك وذلك في الفقرة 8 بأنها " مجموع مراحل الإنتاج والاستيراد والتخزين والنقل والتوزيع بالجملة وبالتجزئة ".
ونفس المادة في فقرتها 10 عرفت لنا المنتج بأنه " كل سلعة أو خدمة يمكن أن يكون موضوع تنازل بمقابل أو مجانا".

¹ - PIZZIO J.P., référence précédente, page 92.

² - DUBERN C.H., « Protection du consommateur », édition Juris-Classeur, Concurrence et consommateur, 925, n° 20, 2003, page.5.

³ - تأتي كلمة " محترف" من حرفة أو مهنة، ومعناها في نطاق قانون حماية المستهلك: كل نشاط منظم لغرض الإنتاج أو التوزيع أو أداء الخدمات، فهي تتضمن مفاهيم المؤسسة أو المشروع.

⁴ - المرسوم التنفيذي رقم 90-266 مؤرخ في 51 سبتمبر 1990 يتعلق بضمان المنتجات والخدمات (ج. ر. عدد 40، سنة 1990)، وقد ألغي بموجب المرسوم التنفيذي رقم 13-327 المؤرخ في 26 سبتمبر 2013 المحدد لشروط وكيفيات وضع ضمان السلع والخدمات حيز التنفيذ (ج. ر. عدد 49، سنة 2013).

⁵ - نصت المادة 2 من المرسوم التنفيذي 90-266 المتعلق بضمان المنتجات والخدمات على أن المحترف هو " كل منتج أو وسيط أو حرفي أو تاجر أو مستورد أو موزع وعلى العموم كل متدخل ضمن إطار مهنته في عرض المنتج أو الخدمة للاستهلاك...".

⁶ - ذلك في خطوة من المشرع لتكريس ما ذهب إليه في القانون المدني في المادة 140 مكرر المقررة لمسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية.

ما يلاحظ على المشرع من خلال القانون 09-03 أنه لم يعد يشترط لتطبيق قواعد حماية المستهلك أن يكون المتدخل في عملية عرض المنتج للاستهلاك متدخلا " ضمن إطار مهنته " على نحو ما جاء في تعريف " المحترف " في المرسوم التنفيذي 90-266. وهو ما يوحي بأن المشرع قد تخلى عن عنصر الامتثال أو الاحتراف أي ممارسة النشاط بصفة اعتيادية منظمة كشرط في المتدخل الخاضع لقانون حماية المستهلك وقمع الغش، ما يعني تطبيق قواعد حماية المستهلك وقمع الغش حتى على المتدخل العرضي الذي لا يمتن بصفة اعتيادية منظمة أنشطة الإنتاج أو الاستيراد أو التخزين أو النقل أو التوزيع. وهذا الاستنتاج يؤيده تخلي القانون 09-03 عن مصطلح " المحترف " الذي يفيد بذاته معنى الاحتراف والامتثال المنتظم للنشاط¹.

المتدخل في إطار الالتزام بضمان أمن المنتجات الطبية والصيدلانية

من خلال قراءة تحليلية للمادة 3 فقرة 7 التي عرفت لنا المتدخل، من الواضح أننا لا نقصد به فقط الطبيب الذي عليه الالتزام بالحفاظ على السلامة الجسدية للمريض، ولا الصيدلي فقط الذي يحتكر بيع الأدوية للمرضى، لكننا نقصد بالمتدخل كل من يتدخل في عملية عرض الأدوية أو الخدمات الطبية للمستهلكين، ابتداء بالمنتج أو المستورد فيما يخص الأدوية، والانتهاء عند الصيدلي الذي يبيعها.

أما في الخدمات الطبية فهنا يثور التساؤل في إمكانية اعتبار المستشفيات (مرافق عامة)

والعيادات الخاصة من المتدخلين؟

طبقا للمادة رقم 3 والفقرات 7، 8 و10 التي أشرنا إليها سابقا، يتضح لنا أنه لا مشكلة في اعتبار الأشخاص العمومية من المتدخلين، ولا يهم إن كانت هذه المؤسسات تخدم خدمات بمقابل مثل العيادات الخاصة، أو مجانا مثل المستشفيات العمومية. لكننا من الناحية الفقهية نجد اختلافا بالنسبة لاعتبار الأشخاص العمومية من المتدخلين.

إن أهم تقسيم وأقدمه للمرافق العامة هو ذلك الذي يميز بين المرافق العامة الإدارية

والمرافق العامة ذات الطابع الصناعي والتجاري أي المرافق الاقتصادية.

حسب الفقه الإداري الحديث لا مانع من اعتبار المرافق العامة ذات الطابع الصناعي

والتجاري من المتدخلين، بل وتخضع للقانون الخاص ولاختصاص القضاء العادي².

وما يدعم هذا الرأي هو اكتفاء المشرع في المادة 7 من قانون الإجراءات المدنية بحصر

اختصاص الغرف الإدارية بمنازعات المرافق العامة الإدارية، أي أنه يستبعد منازعات المرافق

العامة ذات الطابع الصناعي والتجاري من اختصاص الغرف الإدارية، وبالتالي تكون من

¹ - عياض محمد عماد الدين، مرجع سابق، ص 25.

² - ليند عبد الله، مرجع سابق، ص 32.

أ. أمال زقاري - المركز الجامعي بتيبازة (الجزائر)

اختصاص القضاء العادي وتخضع للقانون الخاص. لكن الإشكال يبقى متمحورا حول اعتبار المرافق العامة الإدارية من المتدخلين،

إذ تعتبر المرافق العامة الإدارية هي المرافق التي شيدت على أساسها نظريات القانون الإداري الحديث، وهي تمارس نشاطا يختلف تماما عما يزاوله الأفراد عادة، وهي تخضع بشكل تام للقانون العام ولا تلجأ للقانون الخاص إلا على سبيل الاستثناء¹.

بالنسبة لهذا النوع من المرافق لا بد من التمييز بين من تقدم خدمات جماعية، مجانية وتقليدية مثل العدالة والشرطة التي يجمع الفقه على عدم إمكانية اعتبارها من فئة المهنيين، ولا يصح وصف المنتفعين من خدماتها بالمستهلكين، و بين من تقدم خدمات بمقابل كالمستشفيات، بحيث يميل الفقه الفرنسي إلى اعتبارها من المتدخلين، واعتبار المنتفعين من الخدمات التي تقدمها من المستهلكين الذين يحق لهم التمسك بقواعد قانون حماية المستهلك شرط ألا يكونوا من المحترفين².

لكننا نرى أنه لا عبرة لاشتراط أن تكون الخدمات بمقابل بالنسبة للمستشفيات، وإن كانت فعلا في فرنسا تقدم خدماتها بمقابل، إلا أنه عندنا في الجزائر تقدم مجانا، وذلك من أجل مصلحة المستهلكين، كما أن قانون حماية المستهلك وقمع الغش نص صراحة عند تعريفها للمنتوج بأنه يمكن أن يكون بمقابل، كما يمكن أن يكون مجانا³، وبناءا عليه، نرى أنه لا مانع من اعتبار المستشفيات والعيادات الخاصة من المتدخلين، والأشخاص الذين ينتفعون بخدماتها مستهلكين، وهذا حتى نضمن حماية أكبر لهذه الفئة من المستهلكين الذين يحتاجون للعلاج والتطبيب.

ثانيا: من ناحية المحل

عرف المشرع المستهلك بأنه الشخص الذي يقتني السلع والخدمات، مما يعني أن محل عقد الاستهلاك هو السلع والخدمات متى كانت معروضة للاستهلاك. وإذا أسقطنا هذا الأمر على الالتزام بضممان المنتوجات الطبية والصيدلانية، نجد أن السلع تتمثل في المواد الصيدلانية، أما الخدمات فتتمثل في الخدمات الطبية.

(أ) - السلع (المواد الصيدلانية)

عرف القانون رقم 09-03 السلعة بأنها " كل شيء مادي قابل للتنازل عنه بمقابل أو مجانا"⁴.

¹ - ليندو عبد الله، مرجع سابق، ص 33.

² - ليندو عبد الله، نفس المرجع، ص 33.

³ - أنظر المادة 3 فقره 10 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش 09-03.

⁴ - أنظر المادة 3 فقره 17 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

كما عرفت المادة 169 من القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها¹ المعدل والمتمم² بأن المواد الصيدلانية هي كل من: الأدوية، الكواشف البيولوجية، المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، المنتجات الغلينية، مواد التضميد، التوكليد الإشعاعي وهو النظير الإشعاعي، الإضمامة وهي كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو تركيب توكليدات إشعاعية في المنتوج الصيدلاني النهائي، السلف وهو كل توكليد إشعاعي يسمح بالوسم لمشح مادة أخرى قبل تقديمه للإنسان، كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري.

كما عرفت المادة 170 من نفس القانون الدواء بأنه:

- كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادته وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها،

- كل مستحضر وصفى يحضر فوراً في صيدلية تنفيذاً لوصفة طبية،

- كل مستحضر استشفائي محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية والموجه لوصفه لمريض أو عدة مرضى،

- كل مستحضر صيدلاني لدواء محضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية والموجه لتقديمه مباشرة للمريض،

- كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية والمحضر سلفاً من قبل مؤسسة صيدلانية والتي تضمن تقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الاستشفائية،

- كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقاً ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة،

- كل دواء جنيس يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديد والمتعاوض مع المنتوج المرجعي نظراً لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي،

¹ - قانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، (ج. ر. عدد 8، سنة 1985).

² - قانون رقم 08-13 المؤرخ في 17 رجب عام 1429 الموافق 20 يوليو سنة 2008، يعدل ويتم القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها (ج. ر. عدد 44، سنة 2008).

أ. أمال زقاري - المركز الجامعي بتيبازة (الجزائر)

- كل كاشف الحساسية وهو كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية.
- كل لقاح أو سمين أو وصل وهو كل عامل موجه للاستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة.
- كل منتج صيدلاني إشعاعي جاهز للاستعمال لدى الإنسان والذي يحتوي على توكليد إشعاعي أو عدة توكليدات إشعاعية.
- كل منتج ثابت مشتق من الدم.
- كل مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية.
- الغازات الطبية.

من خلال هذه المواد يتبين لنا أن السلع في إطار قواعد أمن المنتوجات الطبية والصيدلانية، هي كل مادة ضرورية للطب البشري، أي تخرج الأمور المعنوية من أن تكون محلا لعقد الاستهلاك الطبي، كما أننا نلاحظ تركيز المشرع في تعديله الأخير لقانون الصحة في المادة 169 على المواد التي تخص الطب البشري دون الطب البيطري، بعدما كان يشملها معا في المادة قبل التعديل.

كما أنه في تعريفه للدواء قام بتعداد الأشكال والمستحضرات التي تعد أدوية من مستحضرات صيدلانية، كواشف الحساسية، وصل، لقاحات... الخ.

كما أخرج من حكم الأدوية مواد النظافة ومنتجات التجميل التي تحتوي مواد سامة، وأيضا المواد الغذائية الحيوية أو المخصصة للتغذية العمومية أو المخصصة لتغذية الحيوان التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، كل هاته المواد قام بإخراجها من حكم الدواء بعد تعديل قانون الصحة في سنة 2008. وأدخلها ضمن ما يسمى مماثل للأدوية وذلك في المادة 171 من قانون الصحة المعدل والمتمم.

(ب) - الخدمات (الخدمات الطبية)

عرفت المادة 3 من القانون رقم 09-03 الخدمة بأنها " كل عمل يقدم، غير تسليم السلعة، حتى ولو كان هذا التسليم تابعا أو مدعما للخدمة المقدمة.

و عليه فإن مفهوم الخدمة يشمل كل عمل أو أداء قابل للتقويم بالنقود، سواء كانت هذه الأداء ذات طابع مادي كالإصلاح والتنظيف والنقل، أو ذات طابع مالي كالتأمين والائتمان، أو ذات طبيعة ذهنية أو فكرية كالعناية الطبية والاستشارات القانونية.

بالنسبة للخدمات الطبية المقدمة للمستهلك هي عبارة عن كل العناية الطبية والاستشارات والتطبيب، والتي يتلقاها من قبل المستشفيات العمومية أو من قبل العيادات الطبية

حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية
الإخاصة، بعد أن تم رفع الاحتكار العمومي في هذا المجال الحساس وذلك لتحقيق تغطية صحية متوازنة، خاصة أمام العجز الذي يسجله القطاع العمومي في استيعاب المرضى. وبالنسبة لهذه الخدمات، يمكن أن تقدم بمقابل كما هو الحال في العيادات الإخاصة، أو مجاناً كما هو الأمر في المستشفيات العمومية. حيث أن كل من العيادات الإخاصة والمستشفيات العمومية مسؤولة بالإلتزام بتحقيق أمن وسلامة المستهلك.

الفرع الثاني: قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية

لقد صاحب التقدم العلمي الحاصل في الوقت الحاضر في قطاع الصحة مخاطر جسيمة نتج معظمها من سوء التحكم في التقنيات الطبية الحديثة، ومع التزايد الهائل للأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي دخلت مجال التنافس التجاري والصناعي، مما أدى إلى تزايد وقوع الأخطاء الطبية، سواء من ناحية الخطأ في التشخيص أو في وصف الدواء.

و لمنع حدوث هذه الأخطار، نص المشرع الجزائري في المادة 9 من القانون 09-03 على أن تكون المنتجات الموجهة للاستهلاك آمنة من حيث الاستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق ضرراً بصحة المستهلك، وأمنه ومصالحه، وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال، أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين، والأمن هو البحث عن التوازن الأمل بين كل العناصر المعنية بهدف تقليل أخطار الإصابات في حدود ما يسمح به العمل¹.

حتى يسأل المتدخل على إخلاله بنص القانون، اشترط المشرع أن تكون المنتجات معروضة للاستهلاك²، أي وبمفهوم المخالفة لا يسأل المتدخل عن المنتجات غير الآمنة التي لم يضعها للاستهلاك، ونص القانون أنه على المتدخل احترام إلزامية وضع المنتج للاستهلاك فيما يخص:

- مميزاتة، تركيبته، تغليفه، تجميعه وصيانتة.
 - تأثير المنتج على المنتجات الأخرى عند توقع استعماله مع هذه المنتجات.
 - عرض المنتج ووسمه والتعليمات المحتملة الإخاصة باستعماله وإتلافه وكذا كل الإرشادات أو المعلومات الصادرة عن المنتج.
 - فئات المستهلكين المعرضين لخطر جسيم نتيجة استعمال المنتجات الإخاصة للأطفال.
- و تطبيقاً لنص هذه المادة أصدر المشرع الجزائري المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 06 ماي 2012 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات (ج. ر. عدد 28، سنة

¹ - الفقرة 15 من المادة 3 من القانون 09-03.

² - أنظر المادة 10 من القانون 09-03.

أ. أمال زقاري - المركز الجامعي بتيبازة (الجزائر)

(2012)، محددًا بذلك مجال تطبيقه بالمادة 2 منه بالسلع والخدمات الموضوعة للاستهلاك، وذلك مهما كانت تقنيات وطرق البيع المستعملة. واستثنى المشرع عن طريق المادة 3 من المرسوم 12-203 تطبيق أحكام هذا المرسوم على المنتجات العتيقة، التحف، المنتجات الغذائية الخام الموجهة للتحويل والبيومويدات والأسمدة والأجهزة الطبية والمواد والمستحضرات الكيمائية التي تخضع لأحكام تشريعية خاصة. حيث لا تطبق أحكام هذا المرسوم بالنسبة للمنتجات الخاصة إلا على الجوانب والأخطار التي لم تتكفل بها التعليمات الخاصة.

بناءً على هذا سنقوم بدراسة قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية في إطار قانون الصحة المعدل والمتمم والرسوم التشريعية 12-203 بالنسبة للأمور التي لم ينص عليها قانون الصحة.

هناك جملة من القواعد التي تستهدف الوقاية من أخطار المنتجات والعمل على تداركها أوردها المرسوم التنفيذي 12-203 السالف الذكر، والتي سنقوم بالتعرض لها مع إسقاط مواد تشريعات الصحة (من قانون الصحة، مدونة أخلاقيات الطب والرسوم التنفيذية المتعلقة بالإعلام...) عليها، حتى نصل إلى التزامات المتدخل في إطار أمن المنتجات الطبية والصيدلانية.

تتفرع هذه الالتزامات عن الالتزام بالأمان وهي: الالتزام بمطابقة المنتج لمقاييس الأمان، الالتزام بالإعلام، الالتزام بتتبع مسار المنتج والالتزام بتدارك الخطر.

أولاً: الالتزام بمطابقة المنتجات الطبية والصيدلانية لمقاييس الأمان

عرّف المشرع الجزائري في إطار القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المطابقة بأنها "استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية، وللمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاصة به"¹. وهو تعريف يعكس الارتباط الوثيق بين المطابقة والأمن والسلامة، حيث تظهر مسألة أمن وسلامة المنتجات كأهم أهداف المطابقة².

(أ) بالنسبة للسلع (المواد الصيدلانية)

لقد نصت المادة 174 من قانون الصحة المعدل والمتمم على ما يلي: "قصد حماية صحة المواطنين أو استعادتها وضمان تنفيذ البرامج والحملات الوقائية وتشخيص ومعالجة المرضى وحماية السكان من استعمال المواد غير المرخص بها، لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية المصادق عليها المستعملة في الطب البشري

¹ - المادة 3 فقرة 18 من قانون 09-03.

² - عياض محمد عماد الدين، مرجع سابق، ص 367.

حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية
والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها أو الأدوية التي كانت محل ترخيص مؤقت
للاستعمال¹. ومنه يتبين لنا أن هناك ثلاث أنواع من الآليات (التسجيل، الترخيص والمصادقة)
حتى نعتبر أن هذه المنتجات مطابقة للمقاييس، وإذا لم تتوفر إحدى هذه الآليات لا يمكن
تسويق أو تصدير أو استعمال تلك المواد الصيدلانية.

- كون المواد الصيدلانية مسجلة :

إذ أنه لا يجوز لطبيب أو الصيدلي استعمال أو وصف أي دواء مستعمل في البشري
وجاهز للاستعمال، سواء كان مستوردا أو منتجا في الجزائر أو أنه موضوع بصدد تصديره
للخارج، إلا إذا كان محل مقرر تسجيل¹.

ولا يهم إن كان هذا الدواء سيتم اقتناؤه بمقابل أو مجانا. وتعتبر الوكالة الوطنية
للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري² هي المكلفة بمنح مقرر التسجيل وذلك بعد أخذ
رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة. فمن بين المهام الأساسية لهذه الوكالة هي
السهر على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وفعاليتها
ونوعيتها ومراقبتها³.

وحتى يتأكد الطبيب أو الصيدلي أو بصفة عامة أي ممارس طبي من تسجيل الدواء من
عدمه، عليه أن يرجع إلى مدونة الوطنية للأدوية. وهذا حتى لا يلحق ضررا بالمستهلك، ولا
تقع عليه مسؤولية وصف دواء غير مسجل، ذلك أنه ومن المؤكد أن الوكالة لا تمنح مقرر
التسجيل إلا بعد التأكد من مطابقة الدواء للمقاييس المعتمدة، حتى لا تلحق ضررا بالمستهلكين.

- كون المواد الصيدلانية محل ترخيص

في إطار التكفل ببعض الأمراض الخطيرة و/أو النادرة، والتي لا يوجد لها علاج مناسب
في الجزائر، يمكن أن ترخص الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري

¹ - أنظر المادة 175 من قانون الصحة المعدل والمتمم.

² - هي سلطة إدارية مستقلة، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، تتضمن 4 لجان متخصصة هي:

- لجنة تسجيل الأدوية،

- لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،

- لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار،

- لجنة دراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري."

³ - أنظر مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليها في المادة 173-3 من
قانون حماية الصحة المعدل والمتمم.

أ. أمال زقاري - المركز الجامعي بتيبازة (الجزائر)

لمدّة محدوده استعمال بعض الأدوية الغير مسجلة في الجزائر، والتي تكون لها منفعة جد مفترضة في علاج تلك الأمراض¹.

- كون المواد الصيدلانية مصادق عليها:

نص المشرع الجزائري في قانون الصحة في المادة 193 مكرر على أنه: " تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما".

ومن خلال المادتين 193 و193 مكررا، يتبين لنا أنه خارج إطار المواد الصيدلانية المسجلة أو التي حصلت على ترخيص، ومن أجل تسويق أو استعمال أو وصف أي مواد صيدلانية أخرى، لا بد من أن تكون حاصلة على المصادقة على المطابقة لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة².

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري هي المكلفة بمنح مقرر المصادقة، وذلك بعد أخذ رأي لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري. غير أنه لا تمنع مطابقة السلعة أو الخدمة للمواصفات الهادفة إلى ضمان إلزامية الأمن الأعوان المؤهلين من اتخاذ التدابير المناسبة قصد³:

- الحد من وضعها في السوق أو طلب سحبها أو استرجاعها إذا أظهر التطور التكنولوجي أن السلعة غير مضمونة.

- توقيف الخدمة إذا تبين أنها غير مضمونة.

وهذا ما نصت عليه المادة 173-4 من قانون الصحة المعدل والمتمم: " تكلف الوكالة، في إطار المهام العامة المنصوص عليها في المادة 173-3 من نفس القانون، بما يأتي: ... توقيف كل اختبار أو إنتاج أو تحضير أو استيراد أو استغلال أو توزيع أو توضيب أو حفظ أو وضع في السوق، مجانا أو بمقابل، أو حيازة لغرض البيع أو التوزيع مجانا أو إشهار أو استعمال أو تسليم أو وصف دواء خاضع أو غير خاضع لتسجيل إذا ما شكل هذا المنتج أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية في ظروف استعمال عادية".

كما منع المشرع في إطار المرسوم التنفيذي 12-203، في المادة 11 منه من أن توضع المنتوجات غير المسوقة في بلدها الأصلي بسبب عدم مطابقتها لمتطلبات الأمن في السوق الوطنية،

¹ - أنظر المادة 175 مكرر 1 من قانون حماية الصحة المعدل والمتمم.

² - أنظر المادة 193 مكررا من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.

³ - أنظر المادة 7 من المرسوم التنفيذي 12-203.

حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتوجات الطبية والصيدلانية
كما اشترط أن تستجيب المنتوجات المستوردة غير المحمية بتنظيم وطني في مجال متطلبات الأمن
المعمول بها في بلدها الأصلي أو في بلد المصدر¹.

إلا أننا نلاحظ تشدد مشروع قانون الصحة في هذا الأمر أكثر، حيث نصت المادة 176 من
قانون الصحة المعدل والمتمم على أنه " لا يمكن استيراد ولا تسليم للجمهور في التراب الوطني إلا
الأدوية المسجلة أو المرخص بها والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها، المستعملة
في الطب البشري".

(ب) بالنسبة للخدمات الطبية:

ف نجد المادة 17 من مدونة أخلاقيات الطب التي تمنع على الطبيب وجراح الأسنان
تعريض المريض لخطر لا مبرر له خلال فحوصه الطبية أو العلاجية، وهذا طبعا من أجل
الحفاظ على أمن وصحة المستهلك.

كما تنص المادة 18 من مدونة أخلاقيات الطب أنه " لا يجوز النظر في استعمال علاج
جديد للمريض، إلا بعد إجراء دراسات بيولوجية ملائمة تحت رقابة صارمة أو عند التأكد من
أن هذا العلاج يعود بفائدة مباشرة على المريض".

ثانيا: الالتزام بالإعلام تحقيقا لمتطلبات الأمن

لقد نص القانون 09-03 في مادته 17 على: " يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك
بكل المعلومات المتعلقة بالمنتوج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة التوسم ووضع العلامات أو بأية
وسيلة أخرى مناسبة". وتحققا لمتطلبات الأمن استوجب المشرع على المنتجين والمستوردين
ومقدمي الخدمات أن يضعوا في متناول المستهلك كل المعلومات الضرورية التي تسمح له بتفادي
الأخطار المحتملة والمرتبطة باستهلاك أو استعمال السلعة أو الخدمة المقدمة وذلك طيلة مدّة
حياته العادية أو مدّة حياته المتوقعة بصفة معقولة، وفي هذا الإطار أوجب المشرع الجزائري
على المنتجين والمستوردين ومقدمي الخدمات اتخاذ التدابير الملائمة المتعلقة بمميزات السلع
والخدمات التي يقدمونها والتي من شأنها أن:

- تجعلهم يطلعون على الأخطار التي يمكن أن تسببها سلعهم أو خدماتهم عند وضعها في
السوق أو عند استعمالها.

- اتخاذ الإجراءات اللازمة لتفادي هذه الأخطار لاسيما سحب المنتوجات من السوق
والإنذار المناسب والفعال للمستهلكين واسترجاع المنتوج الذي في حوزتهم أو تعليق الخدمة².

¹ - المادة 11 من المرسوم التنفيذي 12-203.

² - المادة 10 من المرسوم التنفيذي 12-203.

أ. أمال زقاري - المركز الجامعي بتيبازة (الجزائر)

وان كان الالتزام بالإعلام على هذا القدر من الأهمية من أجل ضمان حماية فعالة للمستهلكين، فإن أهميته تزداد في المجال الصحي، نظرا لارتباط المواد الصيدلانية والخدمات الطبية بجسم الإنسان. من أجل ذلك نجد أن قانون الصحة قد أولى اهتماما كبيرا بهذا الالتزام من أجل تحقيق أمن المستهلكين سواء من ناحية المواد الصيدلانية، أو الخدمات الطبية.

(أ) من ناحية الإعلام بالمواد الصيدلانية

نلاحظ أن المشرع قد أزم المنتجين وكل المتعاملين الآخرين المتخصصين في الترقية الطبية بالإعلام الطبي والعلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في الطب البشري، كما يجب أن يكون هذا الإعلام دقيقا وقابلا للتحقق منه ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره¹.

تطبيقا لإلزامية الإعلام بالمواد الصيدلانية، وبالصيغ بالنسبة للمواد التي تدخل في حكم الأدوية لاسيما اللقاح الذي لا يشترط فيه أخذ رأي المعني، إلا أن وزارة الصحة قامت مؤخرا بإعطاء تعليمات من أجل ضرورة استشارة الأولياء بالنسبة للقاح الأطفال ذوي 6 سنوات، نظرا لما لهذا اللقاح من آثار جانبية محتملة.

كما أوجبت المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على أن يكون الإعلام الطبي والعملية الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والخاصة كذلك بالمؤسسات الصيدلانية مطابقا للمواصفات المعتمدة لتسويق الأدوية وللأخلاق المهنية. ويجب أن يساهم هذا الإعلام في تشجيع الاستعمال الرشيد للمنتجات الصيدلانية، وأن يكون دقيقا، قابلا للتحقق ومطابقا لإحدى معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه².

كما أن هناك لجنة على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري تسمى لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار هي من تسهر على مراقبة الإعلام الطبي³.

¹ - أنظر المادة 194 من قانون الصحة المعدل والمتمم.

² - أنظر المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992، المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، (ج. ر. عدد 53، سنة 1992).

³ - تحدد مهام هذه اللجنة وتشكيلتها وتنظيمها وسيورها وكذا محتوى الإعلام الطبي والعلمي والإشهار وتنظيمهما ومراقبتهم عن طريق التنظيم.

(ب) الالتزام بالإعلام في الخدمات الطبية

يلتزم الطبيب سواء كان عاما أو مختصا أو جراحا أو طبيب أسنان أو قائم بإجراء التحاليل الطبية بإعلام المريض المستهلك للخدمة الطبية والذي يمليه عليه العقد الطبي، الذي يقتضي ضرورة إعلام المريض بكل المعلومات الأساسية والضرورية المتعلقة بنوعية التدخل الطبي وطبيعة العلاج المراد إخضاعه له، كما نصت على ذلك المادة 43 من مدونة أخلاقيات الطب: " يجب على الطبيب أو جراح الأسنان أن يجتهد لإفادته مريضه بمعلومات واضحة وصادقة بشأن أسباب كل عمل طبي ".

وإذا أردنا تحليل مراحل التزام الطبيب بتبصير المريض، يمكن أن نقسمها إلى ثلاث مراحل مختلفة، كل مرحلة منها تحتوي على التزامات بإعلام المريض، وهذا في إطار ضمان أمن المستهلكين للخدمات الطبية.

- مرحلة الفحص والتشخيص: يقوم به الطبيب من أجل التعرف على المرض الذي يعاني منه المريض وذلك من خلال الكشف الظاهري على جسم المريض بملاحظة العلامات الظاهرة على جسمه وسؤاله عن موضع الداء الذي يشكو منه، والغاية الأساسية من هذا الفحص هو الإثبات والتحقق من وجود دلائل أو ظواهر معينة تساعد الطبيب في وضع التشخيص للمرضى. فيبدأ الطبيب بالنظر في الفحوص التي أجراها والتقارير التي كتبها المحلل أو مصور الأشعة ودراستها من أجل الوصول إلى حقيقة المرض ودرجة خطورته. وهذا يفرض على الطبيب الملاحظة الشخصية واستخدام الأجهزة العلمية الحديثة، والمشاورة الطبية مع زملائه من الأطباء كلما تطلب الأمر ذلك¹.

وما يؤكد هذا الأمر نص المادة 45 من مدونة أخلاقيات الطب على أن " يلتزم الطبيب أو جراح الأسنان بمجرد موافقته على أي طلب معالجة، بضمان تقديم علاج مرضاه يتسم بالإخلاص والتفاني والمطابقة لمعطيات العلم الحديثة والاستعانة، عند الضرورة، بالزملاء المختصين والمؤهلين".

وفي سبيل ذلك على الطبيب أو جراح الأسنان الاعتناء بمعلوماته الطبية وتحسينها بصفة مستمرة².

¹ - أكرم محمود حسين وزينة غانم العبيدي، " تبصير المريض في العقد الطبي "، مجلة " الرافدين للحقوق"، مجلد 8، العدد 30، 2006، ص 3.

² - أنظر المادة 15 من مدونة أخلاقيات الطب.

كما يجب على الطبيب أو جراح الأسنان أن يحرص على توفر المكان الذي يمارس فيه مهنته على التجهيزات الملائمة ووسائل تقنية كافية لأداء مهمته، كما أنه يمنع عليه بأي شكل من الأشكال أن يمارس مهنته في ظروف من شأنها أن تضر بنوعية العلاج أو الأعمال الطبية¹.

- مرحلة العلاج:

تعد هذه المرحلة بمثابة البناء الذي يوضع على القواعد، باعتبار أن المرحلة السابقة بمثابة القواعد والأسس التي يقوم عليها العلاج، والعلاج قد يكون عن طريق الأدوية كالجبوب والأشربة، عن طريق الجراحة أو علاجا بالأشعة². في هذا الإطار نجد أن الطبيب وجراح الأسنان حرين في تقديم الوصفة التي يريائها أكثر ملائمة للحالة، ويجب أن تقتصر وصفاتها وأعمالها على ما هو ضروري في نطاق ما ينسجم مع نجاعة العلاج ودون إهمال واجب المساعدة المعنوية³.

لكن من الناحية الأخرى نجد أن الطبيب وجراح الأسنان ملزمين بالالتزامات التالية:

- فيما يخص العلاج عن طريق الأدوية كالجبوب والأشربة: نجد أنه عليهما تحرير وصفات واضحة، وأن يحرصا على تمكين المريض أو محيطه من فهم هاته الوصفات فهما جيدا، كما أنهما يجتهدان على الحصول على أحسن تنفيذ للعلاج⁴.

كما أنه لا يجوز النظر في استعمال علاج جديد للمريض، إلا بعد إجراء دراسات بيولوجية ملائمة، تحت رقابة صارمة⁵، كما يمنع تجريب الأدوية والمواد البيولوجية والمستلزمات الطبية الموجهة للاستعمال في الطب البشري على الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة⁶.

وبخصوص التزامات الصيدلي في هذا المجال، نجد أنه إذا تم بيع دواء بموجب وصفة طبية، فإن اشمال الوصفة على البيانات الخاصة بكيفية الاستعمال لا تعفي الصيدلي من واجب الإعلام، فالوصفة عادة ما تكون مصاغة بعبارات مختصرة لا يفهمها المريض، في حين يكون من السهل على الصيدلي بحكم تخصصه وخبرته المهنية، تفسير ما ورد فيها من بيانات.

إذ أن عليه تحليل الوصفة نوعيا وكميا لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها أو التدخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها واصفها، وأن يشعر عند

¹ - أنظر المادة 14 من مدونة أخلاقيات الطب.

² - أكرم محمود حسين وزينة غانم العبيدي، مرجع سابق، ص.3.

³ - المادة 11 من مدونة أخلاقيات الطب.

⁴ - نصت على هذا الالتزام المادة 47 من مدونة أخلاقيات الطب.

⁵ - المادة 18 من مدونة أخلاقيات الطب.

⁶ - المادة 178 من قانون الصحة المعدل والمتمم.

الضرورة، واصفها ليعدل وصفته، وإذا لم تعدل هذه الوصفة، أمكنه عدم الوفاء بها إلا إذا أكدها الواصف كتابيا. وفي حالة ما إذا وقع خلاف، يجب عليه إذا رأى ضرورة لذلك، أن يرفض تسليم الأدوية وأن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك¹.

من هنا يتضح أن على الصيدلي أن يلتزم بإعلام المريض بكل دقة بالبيانات الضرورية والمقيدة في استعمال الدواء، لأن الخطأ في تناوله سواء بالإسراف فيه أو التقليل منه، يمكن أن تترتب عنه أضرار جسيمة بصحة المريض، ويكون ذلك في الإعلام حول الجرعة المقررة خصوصا لما يتعلق الأمر بأحد الأدوية التي تحتوي على مواد سامة، وإعلامه بالوقت الملائم لأخذ الدواء، بالإضافة إلى النظام الغذائي الواجب إتباعه.

كما تنص المادة 181 من قانون الصحة وترقيتها على أنه لا يمكن تسليم الدواء إلا بناء على وصفة طبية، غير أنه يمكن تسليم بعض الأدوية دون وصفة في حالات محددة بعينها، وتضبط قائمة هذه الأدوية دون وصفات عن طريق التنظيم. مع الرغم أننا نجد في الواقع باعة -لا علاقة لاختصاصهم بالطب- في الصيدليات بمزدهم يقدمون أدوية دون وصفات أو ينصحون المرضى دون علم طبي أو يخطئون في قراءة الوصفات بحكم الكتابة الغير مفهومة للطبيب والتجربة الناقصة للباعة. وعليه فإن على المشرع تدارك هذا الأمر في القانون الجديد للصحة.

- أما بالنسبة للعلاج الذي يكون عن طريق الجراحة أو يكون فيه خطر جدي على المريض: فلا بد على الطبيب أن يأخذ الموافقة الجرحى والصريحة للمريض أو موافقة الأشخاص المخولين منه. لكن على الطبيب أو جراح الأسنان أن يقدم العلاج الضروري إذا كان المريض في خطر أو غير قادر على الإدلاء بموافقته².

- مرحلة ما بعد العلاج: إن التزام الطبيب بتبصير مريضه لا يقتصر على مرحلتي التشخيص والعلاج، إنما يبقى التزامه هذا ممتدا إلى ما بعد العلاج ومهما كانت نتيجة التدخل العلاجي أو الجراحي سواء كانت مكلفة بالنجاح أم بالفشل. إلا أن هدف التبصير الرئيسي في هذه المرحلة هو المحافظة على حالة المريض وذلك بإعلامه بنتيجة العلاج وما يلزم اتخاذه من احتياطات في المستقبل من أجل تجنب الآثار السيئة التي قد تقع، في حين أن هدف التبصير في المرحلتين السابقتين هو الحصول على رضاء المريض المستنير بالعمل الطبي سواء كان طبيا أم جراحيا³.

¹ - نصت على هذا الالتزام المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب.

² - هذا ما نصت عليه المادة 44 من مدونة أخلاقيات الطب

³ - أكرم محمود حسين وزينة غانم العبيدي، مرجع سابق، ص 15.

ثالثا: الالتزام بتتبع مسار المنتج

بحسب المادة 5 بند 4 من المرسوم التنفيذي 12-203، فإن السلعة أو الخدمة الموضوعية رهن الاستهلاك يجب أن تستجيب للتدابير الملائمة الموضوعية قصد ضمان تتبع مسار السلعة أو الخدمة.

وحسب ذات المادة، فإن المقصود بتتبع مسار السلعة هو الإجراء الذي يسمح بتتبع حركة سلعة من خلال عملية إنتاجها وتحويلها وتوزيعها واستيرادها وتوزيعها واستعمالها وكذا تشخيص المنتج أو المستورد ومختلف المتدخلين في تسويقها والأشخاص الذين اقتنوها، وذلك بالإعتماد على الوثائق. بينما يقصد بتتبع مسار الخدمة الإجراء الذي يسمح بتتبع عملية تقديم الخدمة في كل مراحل أدائها للمستهلك الذي استفاد منها، بالإعتماد على الوثائق.

وعليه فإن تتبع مسار المنتج هو إجراء يراد منه التحسب إلى ما قد يظهر من أخطار بسبب المنتج بعد تسويقه حتى يتسنى تداركها وتحديد المستهلكين المهددين وكذا المتدخلين المسؤولين¹.

وبالرجوع إلى قانون الصحة وترقيتها المعدل والمتمم نجد المادة 173-3 التي تحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، تجعل من بين المهام الرئيسية لهذه الوكالة السهر على سلامة المواد الصيدلانية وضمان ضبط سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

كما تفصل المادة 173-4 في مهام هذه الوكالة، وتسد إليها تقييم الفوائد والأخطار المرتبطة باستعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، كما تسهر أيضا على السير الحسن لمنظومات اليقظة.

رابعا: الالتزام بتدارك الخطر

في حال ظهور خطر بالمنتج بعد تسويقه، إما بسبب تقصير في مطابقته لمتطلبات الأمن أو جراء ما يكشفه التطور التكنولوجي من مستجدات، وجب على المتدخلين المعنيين وكذا السلطات المختصة اتخاذ كل ما يلزم لتدارك تلك الأخطار.

وفي هذا الإطار، نصت المادة 13 في الفقرتين 2 و3 من المرسوم التنفيذي 12-203 على أن يسهر الموزعون على الامتثال لقواعد أمن المنتوجات الموضوعية في السوق، خصوصا عن طريق إرسال المعلومات المتعلقة بالأخطار المسجلة أو المعلن عنها المرتبطة بهذه المنتوجات للمنتجين أو المستوردين. وكذا المشاركة في التدابير المتخذة من المنتجين أو المستوردين والسلطات المختصة المؤهلة لتجنب الأخطار.

¹ - عياض محمد عماد الدين، مرجع سابق، ص 370.

وبالرجوع إلى قانون الصحة وترقيتها المعدل والمتمم، لاسيما المادة 4-173 التي تحدد بصفة مفصلة مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، نجد أن من مهام هذه الوكالة أن تطالب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية في حالة وجود خطر على الصحة العمومية.

كما نجد أيضا أن المادة 9 من مدونة أخلاقيات الطب، تلزم الطبيب أو جراح الأسنان بإسعاف المريض الذي يواجه خطرا وشيكا، أو أن يتأكدوا من تقديم العلاج الضروري له.

خاتمة:

من خلال هذه الدراسة تبين لنا الاهتمام الكبير للمشرع بأمن المنتجات الطبية والصيدلانية في سبيل حماية صحة المستهلك، وذلك في مختلف مراحل عرض المنتج للاستهلاك كما سبق وبيننا.

إلا أننا - رغم ذلك - نلاحظ قصور في بعض الجوانب من الناحية القانونية والتطبيقية لأمن هذه المنتجات (اللقاحات الجديدة، نقل الدم، النظافة الصحية، العمال الغير المؤهلين،...) خاصة بعدما صار يثار في وسائل الإعلام من قضايا فضحت واقع الخدمات الطبية والمواد الصيدلانية في الجزائر.

كل هاته الأخطار التي تمس بأمن المستهلك على المشرع أن يتداركها في التعديل الجديد لقانون الصحة، مع تشديد العقوبات على مرتكبيها من أجل ردع كل من تسول له نفسه المساس بأمن المستهلك. بالإضافة إلى تكثيف وتشديد الرقابة على المنتجات الطبية والصيدلانية لاسيما التأكد من مطابقة هذه المنتجات للمقاييس المعتمدة من أجل ضمان أمن صحة المستهلك.

المراجع:

باللغة العربية:

- عمران السيد محمد السيد، " حماية المستهلك أثناء تكوين العقد "، منشأة المعارف، الإسكندرية، 1986.
- عمار زعبي، " حماية المستهلك من الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة "، رسالة دكتوراه، قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر- بسكرة -، 2013.
- عياض محمد عماد الدين، " عقد الاستهلاك في التشريع الجزائري "، رسالة دكتوراه، القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة البليدة 2، 2016.
- أكرم محمود حسين وزينة غانم العبيدي، " تبصير المريض في العقد الطبي "، مجلة " الرافدين للحقوق "، مجلد 8، العدد 30، سنة 2006.
- ليندؤ عبد الله، " المستهلك والمهني، مفهومان متباينان "، الملتقى الوطني " حماية المستهلك في ظل الانفتاح الاقتصادي "، معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي بالوادى، 13 و14 أفريل 2008.

باللغة الفرنسية:

- PIZZIO J.P., « L'introduction de la notion de consommateur en droit français », édition Dalloz, Sirey, Chronique XIV, 1982.

- PICOD Yves et DAVO Hélène, « Droit de la consommation », édition Dalloz, Armand Collin, Paris, France, 2005.
- DUBERN C.H., « Protection du consommateur », édition Juris-Classeur, Concurrence et consommation, 925, n° 20, 2003.

القوانين والمراسيم التنفيذية :

- قانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، (ج. ر. عدد 8، سنة 1985).
- قانون رقم 08-13 المؤرخ في 17 رجب عام 1429 الموافق 20 يوليو سنة 2008، يعدل ويتمم القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها (ج. ر. عدد 44، سنة 2008).
- قانون رقم 09-03 مؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، (ج. ر. عدد 15، سنة 2009).
- المرسوم تنفيذي رقم 92-276 مؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992، يتضمن مدونة أخلاقيات الطب، (ج. ر. عدد 52، سنة 1992).
- المرسوم تنفيذي رقم 92-286 مؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992، يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، (ج. ر. عدد 53، سنة 1992).
- المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 06 ماي 2012 يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات، (ج. ر. عدد 28، سنة 2012).
- المرسوم التنفيذي رقم 13-327 المؤرخ في 26 سبتمبر 2013 المحدد لشروط وكيفيات وضع ضمان السلع والخدمات حيز التنفيذ (ج. ر. عدد 49، سنة 2013).

