



جامعة عمار ثليجي الأغواط



كلية الحقوق والعلوم السياسية

قسم : الحقوق

تخصص: عقود ومسؤولية

المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية

مذكرة التخرج ضمن متطلبات نيل شهادة الماستر

إشراف الأستاذة / الدكتورة:

أ.د. / عكاكة فاطمة الزهراء

إعداد الطلبة:

بن معيزة أحميدة

كراش حسان

لجنة المناقشة

رئيسا	أستاذ محاضر بجامعة الأغواط	د/ التاج عطاء الله
مناقشا	أستاذ محاضر بجامعة الأغواط	د/ قوق أم الخير
مشرفا	أستاذ محاضر بجامعة الأغواط	د/ عكاكة فاطمة الزهراء

السنة الجامعية: 2024/2023

شكر و تقدير

قال تعالى:

{ وقال رب أوزعني أن أشكر نعمتك التي أنعمت علي وعلى والدي وأن اعمل صالحا ترضاه وأدخلني برحمتك في عبادك الصالحين}. سورة النمل, الآية (19)

الحمد لله رب العالمين والصلاة والسلام على أشرف المرسلين سيدنا محمد وعلى آله وصحبه أجمعين:

أتقدم بالحمد والشكر لله تعالى أن وفقنا لإتمام هذا المشروع .

أتوجه بالشكر إلى الأستاذة فاطمة الزهراء عكاكة أولا على الإشراف هذا الموضوع

و ثانيا على صبرها و حسن توجيهها

كما أتقدم بالشكر إلى الدكاترة المناقشين

أتقدم بالشكر إلى كل العمال و الأعوان العاملين بالجامعة و كل من أمدنا بالدعم و ساهم في انجاز هذا العمل .

إهداء

نهدي ثمرة هذا العمل

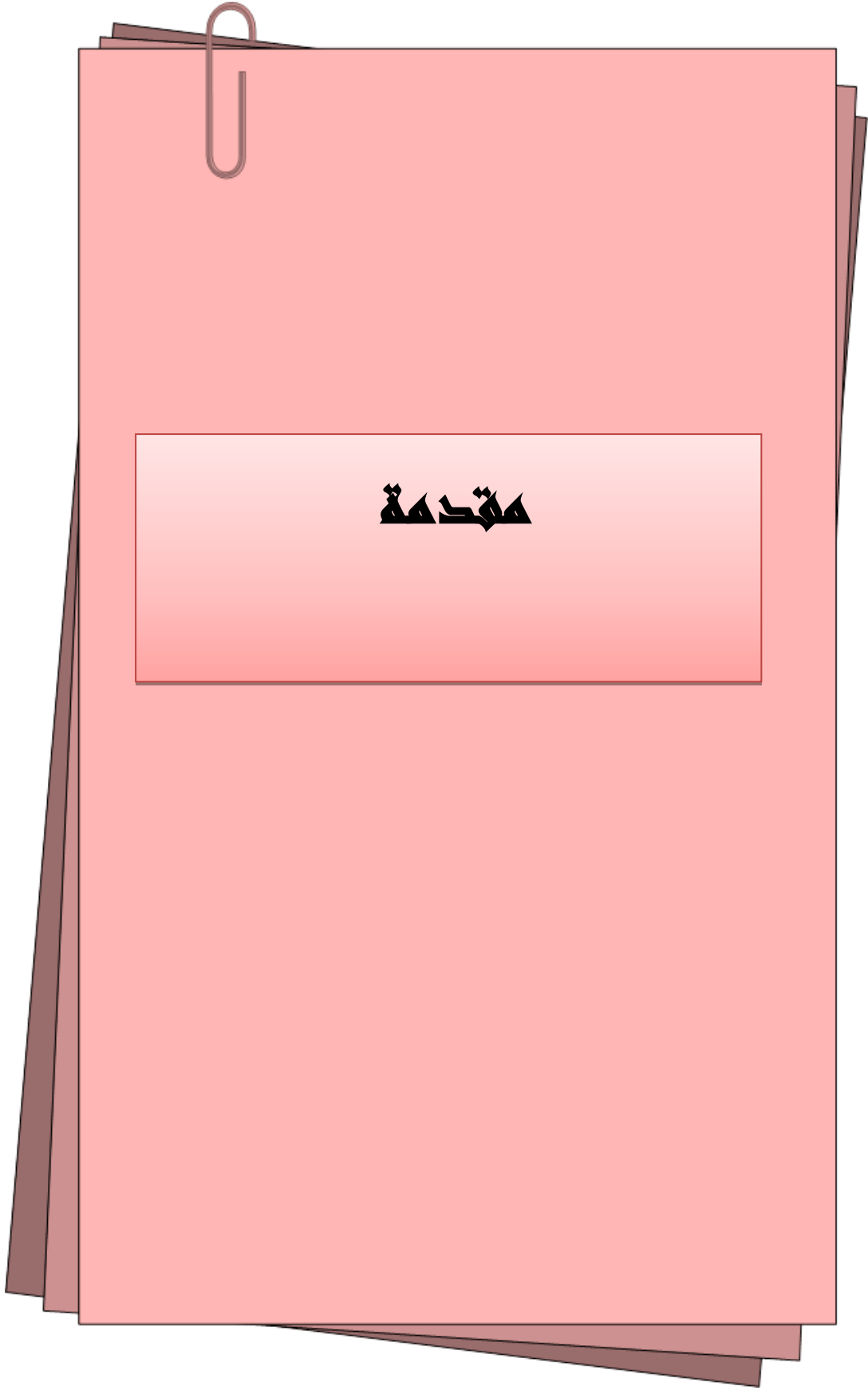
إلى من هم مرابطين في أكناف بيت المقدس

إلى أهلنا في فلسطين و غزة يجاهدون ضد مد أحزاب الظلم و الطغيان

و يمسخون عار الإنسانية و البشرية

إلى والدينا و معلمينا

إلى أعز الناس على قلوبنا



مقدمة

لقد عرف الإنسان الطب منذ مهد البشرية حيث كان يعتمد في تلبية حاجياته على العناصر الطبيعية البحتة، و مع تطور بيئته المعيشية تطورت معها حاجياته مسيرا لمختلف الحضارات التي عرفها من الإغريق و الفراعنة و الصينيين و غيرهم...

و مع مجيئ الإسلام الذي لم يكن يعترف بالحواجز الجغرافية و الفوارق العرقية والإجتماعية، تطور الطب و ازدهر أيما ازدهار، حيث عرف من علوم و معارف الحضارات التي سبقته، إلى أن وصلنا إلى العصر الحديث، و مع تقدم الصناعات تنوعت الوسائل و الأجهزة الطبية، فأصبحت سوقا و تجارة رائجة تتنافس فيها كبرى الشركات و تسعى جاهدة لتحقيق الأرباح، وبالتزامن مع هذا التطور، جعل الشركات المصنعة تعتمد على ما يسمى سلسلة الإنتاج المتخصصة، بحيث نجد أن كل مصنع يختص في إنتاج جزء من الجهاز ليتم تجميع مختلف الأجزاء لاحقا باسم شركة أو علامة واحدة، و هذا في حد ذاته يعتبر إشكالا لتحديد الجزء التالف من الجهاز الذي يحدث ضررا.

أصبحت الأجهزة الطبية تتميز بتصميم فائق الدقة لضمان السلامة والفعالية في التشخيص والعلاج، مما يتطلب تراخيص خاصة وموافقات من السلطات الصحية المختصة قبل تسويقها واستخدامها، كما أنها تعتمد على التقنيات الحديثة مثل الإلكترونيات الحواسيب والروبوتات، مما يسهم في تطويرها و جعلها أكثر دقة وفعالية في التشخيص والعلاج.

مع زيادة استخدام الأجهزة الطبية، زادت أيضا المخاطر والأضرار التي يتعرض لها المرضى. في كثير من الأحيان يتم التضحية بسلامة الأفراد من أجل تحقيق الربح الشخصي، و كذلك الأطباء الذين يصفون منتوجا دون غيره أو يقومون بتركيب جهاز طبي معين. لذا تم تبني قوانين وتشريعات جديدة لحماية المرضى وتحديد المسؤوليات المدنية للمنتجين و الأطباء عن الأضرار التي قد تلحق بالمرضى جراء استخدام الأجهزة الطبية المعيبة.

في هذا السياق، تم وضع قوانين تضمن حماية أوسع للمرضى وتحدد المسؤوليات الموضوعية للمصنعين عن الأضرار التي تسببها أجهزتهم الطبية.

ولا يمكن إنكار سعي الدول جاهدةً في مجال تحقيق أمن وسلامة المعالجين، من خلال تنظيم أحكام وقواعد لمتابعة ومراقبة المنتجات الطبية عمومًا و الأجهزة (محل دراستنا) خاصةً، حيث تُحرص التشريعات على وصول الجهاز الطبي بين يدي المستهلك آمنًا رغم الخطر الذي تصاحبه بسبب التطور العلمي، و نؤكد هنا أننا لا نتحدث عن أي مستهلك، إنما بصدد الحديث عن إنسان أصيب في أعز ما يملك و هي صحته، و القضية هنا هي قضية حياة أو موت.

وقد سارت الجزائر على نفس الاتجاه من أجل ضبط سوق المنتجات الطبية ومن بينها الأجهزة، ومن أجل حماية أفراد المجتمع عمومًا والمريض خاصة، حيث أصدر المشرع الجزائري قانون رقم 85-05 المؤرخ في 16/02/1985 يتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم 1. وقد منع المشرع الجزائري عن الممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأجهزة المسجلة والمنتجات المصادق عليها المستعملة في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها أو التي كانت محل ترخيص مؤقت للاستعمال.

كما يؤكد المشرع في هذا الصدد على عدم استيراد والتسليم للجمهور في التراب الوطني إلا الأجهزة المسجلة أو المرخص بها والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها المستعملة في الطب البشري. وقد أخضع المشرع الجزائري الأجهزة الطبية للتسجيل، على نحو ما هو محدد في المواد 171، 170، 169 من القانون .

كما أكد المشرع الجزائري من خلال القانون المذكور، على أنه يجب أن يكون الجهاز مستعمل في الطب البشري وجاهزًا للاستعمال صناعيًا أو مستوردًا أو مصدرًا، قبل تسويقه مجانًا أو بمقابل، محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وهذا بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأجهزة المنشأة لدى هذه الوكالة.

¹ - قانون رقم 85-05 المؤرخ في 16/02/1985 يتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم. ج ر ع 08 المؤرخة 17/02/1985.

ويبدو أن المشرع الجزائري يؤكد على عنصر السلامة في المنتج الطبي وذلك وفقاً لنص المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06/07/1992 المتعلق بتسجيل الأجهزة الطبية المستعملة في الطب البشري، حيث لا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية، وأيضاً قام بتحليله النوعي والكمي، كما يشترط أن يمتلك الصانع محاللات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة التي تضمن جودة المنتج في طور صنعه الصناعي، وفقاً للمقاييس الخاصة بحسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين والرقابة، كما أنه يرفض تسجيل الجهاز إذا تبين أنه ضار في ظروف استعماله العادية المبينة عند طلب تسجيله أو أن الأثر العلاجي المرجو غائب أو أنه لم يثبتته الطالب بما فيه الكفاية، وكذلك إذا كان الجهاز لا يشتمل على التركيب النوعي والكمي المصرح به، أو إذا كانت أساليب الإنتاج و/أو المراقبة لا تسمح بضمان جودة الدواء المنتج، وغيرها من الأسباب.

و تكمن أهمية دراسة المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية تلعب دوراً هاماً في تعزيز السلامة والجودة في مجال الرعاية الصحية، وتحقيق التنمية المستدامة في هذا القطاع الحيوي. وأهمية دراسة المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية تظهر بوضوح في العديد من الجوانب، ومن أبرزها:

حماية المرضى والمستهلكين: تسهم دراسة المسؤولية المدنية في تحقيق المزيد من الحماية للمرضى والمستهلكين، حيث تضمن أن تتحمل الشركات المصنعة والموردة للأجهزة الطبية المسؤولية عن أية أضرار قد تلحق بالمرضى نتيجة لعيوب في هذه الأجهزة.

تعزيز الجودة والسلامة: من خلال وضع معايير صارمة للجودة والسلامة، يتم تحفيز الشركات المصنعة للأجهزة الطبية على تطوير منتجات ذات جودة عالية وخالية من العيوب، مما يحمي الأفراد والمجتمعات من المخاطر الصحية المحتملة.

تطوير التشريعات والسياسات الصحية: يمكن لدراسة المسؤولية المدنية أن تسهم في تحسين التشريعات والسياسات الصحية، من خلال تقديم التوصيات والمقترحات لتعزيز سلامة الأجهزة الطبية وتحديد المسؤوليات القانونية للجميع.

تشجيع الابتكار والتطوير التكنولوجي: عندما يعرف المنتجون أنهم مسؤولون قانونًا عن منتجاتهم، يتحفزون للاستثمار في البحث والتطوير لتطوير أجهزة طبية آمنة وفعالة، مما يعزز التقدم التكنولوجي ويعمل على تحسين الرعاية الصحية بشكل عام.

تقليل التكاليف الطبية: بفضل تحسين جودة الأجهزة الطبية وتقليل حدوث العيوب والأضرار، يمكن تقليل التكاليف الطبية المرتبطة بعلاج الآثار الجانبية للأجهزة الطبية المعيبة، مما يوفر المزيد من الموارد للنظام الصحي.

لقد تم اختيار دراسة مسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية نظرًا للأهمية البالغة في تأمين السلامة والجودة في مجال الرعاية الصحية. ولهذا هناك عدة أسباب يمكن أن تدفع الباحث إلى اختيار دراسة مسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية كموضوع للدراسة، من بينها:

أهمية الصحة العامة: تعتبر الأجهزة الطبية جزءًا أساسيًا من الرعاية الصحية، وتلعب دورًا حيويًا في تشخيص الأمراض وعلاجها، لذا فإن فهم مسؤولية المدنية المتعلقة بها يعتبر ضروريًا لضمان سلامة المرضى والمستخدمين.

زيادة التوعية القانونية: يساهم البحث في مسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية في زيادة الوعي القانوني بين المصنعين والموردين والمستهلكين في هذا القطاع، مما يحد من حدوث العيوب والأضرار.

تطور التكنولوجيا الطبية: مع تطور التكنولوجيا، تزداد تعقيدات الأجهزة الطبية وتنوعها، مما يجعل الفهم الكامل لمسؤولية المدنية في هذا المجال أمرًا أكثر أهمية.

الحاجة إلى تشريعات فعالة: يمكن أن يساهم البحث في تحديد الثغرات في التشريعات القائمة واقتراح التعديلات اللازمة لتعزيز المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية.

التأثير على السوق الطبية: تأثير دراسة المسؤولية المدنية على سلامة الأجهزة الطبية يمكن أن يؤثر على سوق الرعاية الصحية والشركات المصنعة للأجهزة الطبية، وبالتالي فهو موضوع يستحق الاهتمام.

يرجع الهدف من دراسة هذا الموضوع إلى التركيز على تعزيز السلامة والجودة في قطاع الرعاية الصحية وضمان مسؤولية جميع الأطراف المعنية في سلسلة توريد الأجهزة الطبية المتعلقة بمسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية التي تتضمن:

فهم نطاق المسؤولية القانونية: تحديد نطاق المسؤولية القانونية للمصنعين والموردين والمستخدمين للأجهزة الطبية، بما في ذلك الشروط والضوابط التي يجب الالتزام بها.

تحليل العوامل المؤثرة في الأمان والجودة: فهم العوامل المؤثرة في سلامة وجودة الأجهزة الطبية، مثل عمليات التصنيع والتخزين والتوزيع واستخدامها، وتقديم التوصيات لتحسينها.

اقتراح تعديلات على التشريعات: والسياسات العامة المتعلقة بمسؤولية المدنية للأجهزة الطبية لتحسين سلامة المنتجات وحماية المستهلكين.

زيادة الوعي القانوني والصحي: توفير معلومات قانونية وصحية للمستهلكين والمهنيين في مجال الرعاية الصحية حول حقوقهم والمسؤوليات المترتبة عليهم فيما يتعلق باستخدام وتوزيع الأجهزة الطبية.

بينما نستعد للتحليل المتعمق لمسؤولية الأجهزة الطبية في الجزائر، واجهتنا بعض التحديات والصعوبات في عملية البحث، ومن بين هذه الصعوبات:

قلة المصادر: هناك قلة في الوثائق والمصادر المتاحة التي تغطي موضوع المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية في الجزائر

التعقيد القانوني: فهم التشريعات والقوانين المتعلقة بالمسؤولية المدنية للأجهزة الطبية في الجزائر قد يكون معقدًا ويتطلب معرفة قانونية عميقة. قد كان من الصعب فهم اللغة القانونية المستخدمة وتفسيرها بطريقة سليمة.

الوصول إلى البيانات: جمع البيانات والمعلومات ذات الصلة تحديًا، خاصة عندما يتعلق الأمر بالبيانات الرسمية والإحصائيات التي لا تكون سهلة الوصول إليها أو تكون غير متاحة بشكل عام.

الوقت والجهد: تطلب البحث في هذا الموضوع الوقت والجهد الكبيرين لتحقيق الفهم الشامل للتشريعات والسياق القانوني، بالإضافة إلى تحليل النتائج واستنتاجات البحث.

مواجهة هذه التحديات والتغلب عليها تطلب تخطيطًا جيدًا واستخدام الأدوات البحثية المناسبة، بالإضافة إلى الصبر والتفاني في جمع وتحليل البيانات.

خلال دراستنا للموضوع قمنا باتباع المنهج الوصفي، فمن خلاله تم سرد المعلومات الموجودة حول الموضوع للوصول للنتائج المناسبة والدقيقة، وكذلك تم الإعتماد على المنهج التحليلي لتحليل مختلف النصوص القانونية ذات الصلة بالموضوع.

إن تلبية الاحتياجات الطبية، التشخيص، العلاج، الرصد، والتخفيف من الأعراض، و اتقاء الأمراض، وتصحيح الوظيفة الجسدية، وتعويض الأعضاء، والتحقق من فعالية الإجراءات الطبية، والحماية من الأخطار، وضمان السلامة والأمان، وتحسين وظائف الجسم والهيكل الجسدي...تحتاج الى استعمال الجهاز الطبي لهذا سعت المادة 3 من القانون 13/08 والمعدل والمتمم للمادة 173 من القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة، بالعمل على تحديد نطاق الاجهزة الطبية وتقديمها بدقة وشمولية، وتحديد المعايير والمتطلبات التي يجب أن تتوافق معها هذه المستلزمات لضمان سلامة وفعالية استخدامها للأغراض الطبية المختلفة.

و عليه نطرح الاشكالية الاتية :

"ما مدى مواكبة التشريعات الحالية في الجزائر للمسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية؟"

هذه الاشكالية تحتاج إلى تقييم مدى تناسب وتوافق التشريعات الجزائرية مع تعريف المستلزمات الطبية والمسؤولية المدنية المترتبة عن استخدامها. وهذا ما يتطلب دراسة دقيقة

للقوانين واللوائح المعمول بها في الجزائر ومقارنتها مع المعايير الدولية والممارسات القانونية العالمية في مجال المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية.

هذه الإشكالية تتيح فرصة لتقييم مدى فعالية التشريعات القائمة في تحقيق أهداف الحماية والسلامة للمرضى والمستهلكين، وكذلك تحديد الثغرات التشريعية التي قد تحتاج إلى تعديلات لضمان توافقها مع المتطلبات القانونية والأخلاقية الدولية في مجال الرعاية الصحية.

و للإجابة على هذه الإشكالية ارتأينا السير في الخطة التي نستهلها بمقدمة توضح أهمية دراسة مجال تطبيق المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية، وهو موضوع يعتبر حيويًا في ضوء تقدم التكنولوجيا الطبية وزيادة استخدام الأجهزة الطبية في الممارسة الطبية ذلك بتقسيمها إلى فصلين، تناولنا في الفصل الأول مجال تطبيق المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية و قسمناه إلى مبحثين تطرقنا في المبحث الأول إلى نطاق المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية من حيث الأشياء، أما المبحث الثاني فتناولنا فيه نطاق المسؤولية المدنية من حيث الأشخاص.

أما الفصل الثاني فخصصناه لدراسة الطبيعة القانونية و آثار المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية و قسمناه هو الآخر إلى مبحثين تناولنا في الأول طبيعة المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية أما الثاني فخصصناه إلى دراسة آثار المسؤولية المدنية عن استعمال الأجهزة الطبية

و خلصنا إلى الخاتمة، حيث ضمناها مجموعة من النتائج و الإقتراحات.

الفصل الأول : مجال تطبيق

المسؤولية المدنية

عن الاجمزة الطرية

الفصل الاول: مجال تطبيق المسؤولية المدنية عن الاجهزة الطبية

نطاق المسؤولية المدنية في مجال الأجهزة الطبية يشمل عدة جوانب من الأشياء والأشخاص. من حيث الأشياء، يتضمن ذلك المنتجات ذات الصلة بالرعاية الصحية مثل الأجهزة الطبية نفسها والمستلزمات المتعلقة بها مثل الأدوات الجراحية والمواد الاستهلاكية الطبية. يجب أن تكون هذه المنتجات مصممة ومصنعة بمستوى عالٍ من الجودة والسلامة لتجنب حدوث أي أضرار للمرضى أو المهنيين الطبيين.

أما من حيث الأشخاص، فإن المسؤولية المدنية تشمل جميع الأطراف المتورطة في دورة حياة الجهاز الطبي، بدءاً من المصنعين والموردين وصولاً إلى المهنيين الطبيين ومؤسسات الرعاية الصحية وحتى المرضى. يجب على كل من هؤلاء الأشخاص القيام بواجباتهم والعمل بمسؤولية لضمان سلامة وجودة الرعاية الصحية المقدمة.

باختصار، يتعين على جميع الأشياء المرتبطة بالأجهزة الطبية والأشخاص المعنيين بتصميمها وتصنيعها واستخدامها وتسويقها وتوزيعها أن يكونوا على علم بالمسؤولية المدنية المترتبة عليهم وأن يتحلوا بالحرص والنزاهة في أداء وظائفهم وتوفير الرعاية الصحية الآمنة والفعالة للمرضى، و هذا ما سنتطرق إليه من خلال المبحثين التاليين :

➤ المبحث الاول : نطاق المسؤولية المدنية من حيث الاشياء

➤ المبحث الثاني : نطاق المسؤولية المدنية من حيث الاشخاص

المبحث الاول : نطاق المسؤولية المدنية من حيث الاشياء

يشمل نطاق المسؤولية المدنية فيما يتعلق بالأجهزة الطبية مجموعة واسعة من الجوانب و الاشياء، بدءاً من المفهوم الذي يُعرف به جهاز الطبي وصولاً إلى العيوب التي قد تظهر فيه والأضرار التي قد تسببها. يُفهم جهاز الطبي على أنه أي جهاز أو أداة تستخدم لأغراض طبية أو صحية، سواء كان ذلك للتشخيص أو العلاج أو التخفيف من الألم. يتنوع جهاز الطبي بين الأجهزة الطبية البسيطة مثل ضمادات الجروح والمفراسات والأدوات الجراحية، والأجهزة الطبية المعقدة مثل أجهزة التصوير الطبي وأجهزة التنفس الصناعي.

على الرغم من التطور التكنولوجي الهائل في مجال الأجهزة الطبية، إلا أنه لا يمكن تجنب وجود العيوب في بعض الأحيان. يمكن أن تكون هذه العيوب نتيجة لأخطاء في التصميم أو التصنيع أو حتى نتيجة للتعامل غير الصحيح مع الجهاز. ومن بين العيوب الشائعة في الأجهزة الطبية تلك التي تتعلق بالأمان والفعالية، حيث يمكن أن تسبب العيوب الفنية أو الأخطاء البشرية أضراراً خطيرة للمرضى.

تترتب على العيوب في الأجهزة الطبية أضرار متنوعة قد تتراوح من الإصابات البسيطة إلى الأضرار الجسيمة أو حتى الوفاة. فقد تؤدي عيوب الأجهزة الطبية إلى فشل في التشخيص الصحيح، أو إلى تأخير في العلاج، أو حتى إلى تفاقم حالة المريض. بالإضافة إلى الأضرار الجسدية، قد تسبب العيوب أيضاً في الأضرار النفسية والاقتصادية للمرضى وعائلاتهم.

لذا، يتطلب نطاق المسؤولية المدنية في هذا السياق النظر في كيفية التصرف والتفاعل مع هذه العيوب، ومدى تأثيرها على الأشخاص والممتلكات. تحمل الشركات المصنعة والموردين والمهنيين الطبيين مسؤولية كبيرة في ضمان سلامة وجودة الأجهزة الطبية وتقديم الرعاية الصحية الآمنة للمرضى.

وعليه تم تقسيم هذا المبحث الى المطلبين الاتيين :

- المطلب الاول : المقصود بالأجهزة الطبية
- المطلب الثاني : عيوب الجهاز الطبي و الضرر الذي يوجب المسؤولية

المطلب الاول : المقصود بالأجهزة الطبية

في القانون الجزائري، يتم تعريف الأجهزة الطبية بوضوح وتفصيل في المادة 3 من القانون رقم 13/08، المعدل والمتمم للمادة 173 من القانون رقم 05/85 المتعلق بحماية الصحة. وفقاً لهذه المادة، تُعرف الأجهزة الطبية على أنها جميع التجهيزات والأدوات والأجهزة التي تستخدم لأغراض طبية أو صحية، سواء كانت مستخدمة بصفة فردية أو كجزء من جهاز طبي معقد. تشمل هذه التعريفات الأجهزة الطبية المتخصصة للتشخيص، والعلاج، والتخفيف من الألم، بالإضافة إلى الملحقات والبرمجيات التي تستخدم معها.

من الناحية العلمية، تُعتبر الأجهزة الطبية كل الأدوات والمعدات التي يُستخدمها الأطباء والمرضى و مهنيو الصحة في تقديم الرعاية الصحية للمرضى. تشمل هذه الأدوات مجموعة متنوعة من الأجهزة، بدءاً من الأدوات الطبية البسيطة مثل ضمادات الجروح وأدوات القياس، وصولاً إلى الأجهزة الطبية المتقدمة مثل أجهزة التصوير الطبي وأجهزة القلب والتنفس الصناعي.

تعتبر هذه الأجهزة ذات أهمية بالغة في تقديم الرعاية الطبية الفعالة والأمنة للمرضى، حيث تساعد في التشخيص الصحيح للأمراض وتوفير العلاج اللازم. ومع تطور التكنولوجيا، تزداد قدرة الأجهزة الطبية على تحسين جودة الرعاية الصحية وزيادة فرص النجاح في العلاج، مما يجعل فهم وتطبيق المسؤولية المدنية لهذه الأجهزة أمراً بالغ الأهمية لضمان سلامة المرضى وجودة الرعاية الصحية وعليه تم تقسيم هذا المطلب الى الفرعين الاتيين :

➤ الفرع الأول: التعريف العلمي للأجهزة الطبية

➤ الفرع الثاني: التعريف القانوني للأجهزة الطبية

الفرع الأول: التعريف العلمي للأجهزة الطبية

تعرف الأجهزة الطبية علمياً على أنها تلك الأدوات والآلات الطبية الكيميائية والميكانيكية التي تساعد الأطباء على القيام بعملهم على أكمل وجه، وتساعد المرضى على الشفاء بشكل أفضل وتوفر الراحة التامة، وتساعد بشكل كبير على تشخيص الأمراض وعلاجها¹. وكما تطورت التكنولوجيا اتجه الطب إلى الاعتماد على الجهاز الطبي، نظراً لوظيفة الأجهزة الطبية، فهي تنقسم إلى ثلاثة أقسام بشكل أكبر²:

أولاً الأجهزة التشخيصية: وهي أجهزة تستخدم لتشخيص المرض إن وجد، كأجهزة التصوير الطبقي المختلفة (جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي، جهاز التصوير الطبقي المحوري، جهاز التصوير بأشعة إكس) وأجهزة التحاليل المختلفة مثل "تحليل الدم والهرمونات، عدد كريات الدم".

ثانياً الأجهزة العلاجية: وهي أجهزة تستخدم لعلاج بعض الأمراض، ومن بينها المناظير الطبية، وجهاز غسيل الكلى، جهاز الصدمة الكهربائية (مزيل الرجفان)، إلخ.

ثالثاً الأجهزة التعويضية: وهي أجهزة طبية يمكن أن تستبدل أعضاء حية متضررة في جسم الإنسان، كأطراف صناعية، والقلب الصناعي. وهناك من يعتبرها أجهزة علاجية باعتبارها تؤدي نفس وظيفة هذه الأجهزة المتمثلة في العلاج.

وهناك جانب من الفقه يقسم المستلزمات الطبية إلى نوعين رئيسيين بالنظر إلى عالقة هذه المستلزمات بالجراحة الطبية:

1- النوع الأول: يُسمى المستلزمات التي لا تخص الجراحة الطبية، وهي بدورها تنقسم إلى قسمين: المستلزم الطبي الصيدلي، وهو أي مادة تستخدم للعلاج أو الوقاية أو التشخيص، والمستلزم الطبي الصناعي، مثل معدات الجراحة والقسطير الطبية، أي كل ما هو صناعي، غير كيميائي³.

¹ محمد محمد قطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، 2014، ص 22

² http://ar.wikipedia.org/wihi/mise_enligne/10/09/2015/ حيوية طبية هندسة

³ شاكر احمد علي حسن جبل، جريمة غش المستلزمات الطبية، دار الفكر الجامعي، 2013، ص 37

2-النوع الثاني: فهي المستلزمات الطبية التي تخص الجراحة الطبية، فهي كذلك تنقسم إلى قسمين: الأدوات بأنواعها التي تختص بصناعتها شركات كبرى، والقسم الثاني، هي الخيوط والرقع الصناعية والدعامات التي تستخدم في الجراحة الطبية¹.

الفرع الثاني: التعريف القانوني للأجهزة الطبية

إن التشريع الصحي في الجزائر، لم يأتي على ذكر عبارة "الاجهزة الطبية" وإنما تناول مباشرة مسألة تصنيف هذه المنتجات في الباب الخامس المعنون بـ "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"، وعلى هذا الأساس فإن تحديد المقصود بالاجهزة الطبية سيتم بصورة غير مباشرة وبصفة تدريجية من خلال تعريف كل صنف من الأصناف التي ورد ذكرها في التشريع، إذ أول ما يمكن استخلاصه أن الاجهزة الطبية تصنف إلى مستلزمات طبية، أو ما يطلق عليه في صلب التشريع بالمستلزم الطبي.²

ففي إطار عمله الاعتيادي يستعين الطبيب بالمستلزمات الطبية، لذلك من الضروري التساؤل عن الضوابط الأساسية التي وضعها قانون الصحة لجعل منتج طبي في خانة المستلزمات الطبية.

بالرجوع إلى المادة 3 القانون 13/08، المعدل والمتمم للمادة 173 من القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة، وترقيتها نجد أن المشرع الجزائري تولى مهمة تعريف³ الاجهزة الطبية بقوله: "أنها كل تجهيز أو جهاز أو أداة أو منتج باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري أو مادة أخرى مستعملة إما بصفة منفردة أو على سبيل الاشتراك بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره والموجهة للاستعمال لدى الإنسان للأغراض التالية:

- تشخيص مرض أو الوقاية منه أو مراقبته أو معالجته أو التخفيف منه أو تعويض جرح أو دراسة تشريح أو عملية فزيولوجية أو تعويضها أو تعديلها.

¹ شاكر حامد علي حسن جبل، المرجع السابق، ص3

² القانون 13/08 المؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل والمتمم للقانون 85/05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، جريدة رسمية عدد 44 المؤرخة في 3 غشت. 2008.

³ يبدو أن المشروع التمهيدي لقانون الصحة قد حافظ على هذا التصنيف الثنائي، إذ جاء الباب السادس منه تحت عنوان "المواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية."

• التحكم في المساعدة الطبية للإنجاب¹.

من هذا التعريف يمكن القول أن المستلزم الطبي لا ينحصر فقط فيما يمكن أن يوصف بالجهاز، بل يتعداه إلى كل أداة أو تجهيز أو منتج يسهم في عملية التشخيص، الوقاية، التخفيف أو العلاج وهي خصائص من صميم خصائص الدواء، على أن المستلزم الطبي قد يتجاوز فكرة التشخيص الوقاية والعلاج وحتى التخفيف من حدة المرض، إلى مسألة تعويض أحد أعضاء الجسم البشري الذي إما أن هيئته الأصلية قد تغيرت بسبب التشوه الوراثي أو الخلقي أو لفقدان أحد أعضاء الجسم، وإما أن المسألة لم تصل إلى درجة تغيير الهيئة الأصلية، وإنما فقط فقدان الوظيفة العضوية أو نقص فيها².

وبالتالي العمل على تصحيحها عن طريق الاستعانة بالمستلزم الطبي وهو ما يصطلح عليه بالبدائل الصناعية الطبية وقد أولى المشرع اهتماما واضحا بعنصر الاستعمال لهذه المستلزمات، سواء من حيث وجهة الاستعمال أو كيفية الاستعمال، إذ لا بد أن يكون المستلزم الطبي مخصصاً وموجهاً للاستعمال لدى الإنسان لأغراض معينة، تم تعدادها على سبيل الحصر كما هو موضح بالنص أعلاه، مما يدعونا إلى التساؤل حول ما إذا كان استعمال المستلزمات الطبية يقتصر محاله لدى الإنسان دون الحيوان، وهذا أمر غريب ذلك أن الحيوان هو كائن حي، أفلا يحتاج في علاجه أو على الأقل في تشخيص مرضه إلى الاستعانة بأحد هذه المستلزمات، ولعل ما يبده هذا الاستغراب هو استقراؤنا لقانون الصيدلة والسموم السوداني رقم 2001/53، سيما الأحكام التمهيدية منه الواردة في الفصل الأول إذ جاء في تعريفه للمستلزم الطبي قوله (يقصد به أي جهاز أو أداة أو آلة أو مادة أو مادة كاشفة أو أي شيء مماثل أو جزء منها يعد بغرض الاستعمال في تشخيص أو علاج المرض أو الوقاية منه أو التخفيف من آثاره في الإنسان أو الحيوان بغرض تعديل هيكل الجسم أو أي من وظائفه بشرط ألا يعتمد في إحداث المفعول المطلوب عن طريق التفاعل الكيميائي أو الاستقلاب داخل الجسم ويشمل ذلك المستلزمات الخاصة بتربية الحيوانات

¹- من خلال المادة 299 من المشروع التمهيدي لقانون الصحة الملاحظ الاحتفاظ بنفس التعريف الذي تضمنته المادة 173 من القانون 85/05، باستثناء ما أضافه من عبارة " ... التي لا يمكن الحصول على العمل الرئيسي المرغوب فيه على جسم الإنسان عن طريق وسائل صيدلانية أو مناعية ولا عن طريق الأيض بل ويتمكن أن تتم الوظيفة عن طريق مثل هذه الوسائل"

²- الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة أسيوط، مصر، سنة 2006، ص 50.

وزيادة إنتاجه ويستثنى من ذلك الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)، فما يمكن استخلاصه من هذا النص أن المستلزم الطبي لا يقتصر استعماله وفقا للقانون السوداني لدى الإنسان بل أيضا عند الحيوان.

أما عن كيفية الاستعمال الخاصة بالمستلزمات الطبية فقد تتحقق صفة الانفراد في الاستعمال، بمعنى أن استعمال المستلزم الطبي يكون منفردًا لا يحتاج لشيء آخر حتى يؤدي وظيفته إذ يتمتع بالاستقلالية في أداء المطلوب منه، وقد تتحقق صفة الاشتراك في الاستعمال مع عنصر آخر، فيكون المستلزم الطبي في هذه الحالة عاجزًا عن أداء مفعوله بالشكل المطلوب منه دون الاستعانة بهذا العنصر، من ذلك ما تم التعبير عنه في المادة 173 من القانون 05/85 بالملحقات والبرمجيات.¹

وإذا كان فعل الاندماج لا يثير إشكالا إذا كان الشيء المعين عبارة عن ملحقات وبرمجيات، إذ ومما لا شك فيه أن تكييف الشكل النهائي الناتج عن الاندماج، لا يخرج عن كونه مستلزمًا طبيًا، فإن إشكالا حقيقيا يثار إذا كان المنتج المستعان به لأداء وظيفة المستلزم الطبي عبارة عن دواء، إذ اثار هنا مسألة التكييف القانوني للشكل النهائي الناجم عن الاندماج، فهل تتم معاملته باعتباره دواء أم باعتباره مستلزمًا طبيًا، وشتان بين الأمرين فكل منهما ذو طبيعة قانونية مختلفة.

في الحقيقة لم يرد في القانون 05/85 ولا حتى في القانون 13/08 باعتباره القانون الذي أدخل تعديلات هامة مست جانب المستلزمات الطبية، أي نص تناول هذه المسألة مما يفيد بفرغ قانوني واضح لم يكن القانون المغربي² ليتجاوزه، إذ وضع أحكامًا دقيقة تحكم هذه النقطة، ويمكن عرضها بواسطة نقاط ثلاثة:

- أولاً أنه اعتبر المستلزمات الطبية المخصصة لأخذ الدواء، خاضعة لأحكام القانون المتعلق بالمستلزمات الطبية، أي اعتبرها مستلزمات طبية خالصة لا يؤثر تخصيصها لأخذ الدواء على طبيعتها.

¹-يقصد بالملحق كل مادة موجهة أساسا من قبل الصانع للاستعمال مع مستلزم طبي آخر بهدف التمكين من استعمال هذا الأخير، أما البرمجيات فيقصد به مجموع البرامج المعلوماتية اللازمة لتشغيل المستلزم الطبي طبقا لتوجيهات الصانع.

² هواري سعاد، المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية، رسالة دكتوراه، جامعة جيلالي ليايس سيدي بلعباس، الجزائر 2017 ص 43

- ثانياً فهي حالة الاندماج بين المستلزم الطبي والدواء بغرض الاستعمال مرة واحدة وحصرياً كما حضر، فإن الشكل المندمج في هذه الحالة يعتبر دواءً.
- ثالثاً فهي حالة الاندماج بين المستلزم الطبي وبين مادة تعتبر دواءً إذا استعملت بصفة منفصلة، ولكن تأثيرها على جسم الإنسان يبقى ذو مفعول ثانوي بالمقارنة مع المفعول الذي يحدثه المستلزم الطبي، فإن الشكل النهائي يعد بمثابة المستلزم الطبي ويخضع لأحكام القانون المتعلق بالمستلزمات الطبية¹.

¹ تنص المادة 4 من الظهير الشريف المغربي 13.90 مؤرخ في 30 أوت 2013 (... إلا أنه عندما يشكل المستلزم الطبي مع الدواء منتجاً مدمجاً بغرض استعماله مرة واحدة و حصرياً كما حضر، يعتبر دواءً...)

المطلب الثاني : عيوب الجهاز الطبي و الضرر الذي يوجب المسؤولية

عندما يتعلق الأمر بالأجهزة الطبية، فإن وجود عيوب قد يكون له تأثير كبير على سلامة المرضى وجودة الرعاية الصحية. يمكن أن تتضمن العيوب الطبية أي خلل أو عطل في التصميم، أو الإنتاج، أو الاستخدام للجهاز الطبي، مما يمكن أن يؤدي إلى حدوث أضرار خطيرة للمرضى. وعند حدوث هذه الأضرار، يمكن أن يتعرض المسؤولون عن الأجهزة الطبية للمسؤولية المدنية.

من بين العيوب الشائعة للأجهزة الطبية تشمل الأخطاء في التصميم أو التصنيع، والتي قد تؤدي إلى عدم فعالية الجهاز أو حدوث مشاكل صحية للمرضى. بالإضافة إلى ذلك، قد تنشأ عيوب بعد البيع نتيجة لسوء استخدام الجهاز، أو عدم الصيانة الكافية، أو التداخل مع الأجهزة الأخرى.

عندما يتعرض المريض لأي ضرر بسبب عيوب في الجهاز الطبي، فإن ذلك قد يستدعي تقديم مطالبات قانونية تجاه المسؤولين عن الجهاز، سواء كانوا الشركات المصنعة، أو الموردين، أو المهنيين الطبيين الذين استخدموا الجهاز. في هذه الحالة، قد تتحمل هذه الأطراف المسؤولية المدنية عن الأضرار التي تعانيتها الضحايا جراء العيوب في الأجهزة الطبية.

بشكل عام، يجب أن تتم محاسبة المسؤولين عن الأجهزة الطبية عندما يتسبب استخدام هذه الأجهزة في إحداث أضرار للمرضى، سواء كانت هذه الأضرار ناتجة عن عيوب في التصميم أو في الاستخدام. ويهدف ذلك إلى تعزيز سلامة المرضى وضمان جودة الرعاية الصحية.

وعليه تم تقسيم هذا المطلب الى الفرعين الاتيين :

➤ الفرع الاول : عيوب الجهاز الطبي

➤ الفرع الثاني : ضرر الجهاز الطبي

الفرع الاول : عيوب الجهاز الطبي

الاجهزة الطبية منتجات خطيرة. رغم التطور الذي يعرفه القطاع الطبي، إلا أن الخطر أو المخاطر لا تزال من المسائل الملازمة، له وربما يرجع السبب في هذا إلى التعقيد الذي يميز الجسد البشري، هذا الجسد الذي يشكل محور النشاط الطبي والصيدلاني ومحلّه، هذه الخطورة برزت بشكل واضح فيما ينتج عند استعمال المواد الصيدلانية وعلى رأسها الأدوية ثم الاجهزة الطبية ، ناهيك عما يفرضه الوقت الحالي من استعانة واسعة ببعض الأدوات والأجهزة، سواء للقيام بالنشاط الطبي أو لاستبدال عضو من أعضاء الجسد البشري الذي توقف عن أداء وظائفه الطبيعية، وهو ما يندرج من دون شك ضمن ما أسميناه بالمستلزمات الطبية¹.

فعن الكثير من الحوادث المأساوية، استعمال الاجهزة الطبية قد أفرز واقعياً، وحديثاً يمكن تأكيد الضرر الناجم عن الاجهزة الطبية فيما أثارته من ضجة وفي اغلب الحالات تم سحب الجهاز من السوق أو فرض قيود على استخدامه كما هو جاري الحال من استعمال بعض اجهزة مثل :²

أولا فشل الأجهزة القلبية الاصطناعية : بعض الحالات شهدت فشلاً في أجهزة القلب الاصطناعية، مما أدى إلى وفاة المرضى أو تفاقم حالتهم الصحية. على سبيل المثال، حدثت حالات فشل في أجهزة التنظيم القلبي الاصطناعي وجهاز ECMO الأكسجين الموسع بالقلب والرئة، مما تسبب في مضاعفات خطيرة للمرضى.

ثانيا تسرب السوائل في أجهزة القسطرة والمسالك البولية : حدثت حالات تسرب للسوائل في أجهزة القسطرة وأجهزة المسالك البولية، مما أدى إلى الالتهابات والتسمم في بعض الحالات. هذه الأخطاء قد تكون ناتجة عن عيوب في تصنيع الأجهزة أو استخدام غير صحيح لها.

¹ - الموقع الإلكتروني: www.elkab.ar.com/ar/autre/dernieres .

² - الموقع الإلكتروني: www.albay.an.ae/across.the-uae/new .

ثالثا فشل أجهزة التنفس الاصطناعي :حدثت حالات فشل في أجهزة التنفس الاصطناعي، سواء بسبب عيوب في التصميم أو استخدام غير صحيح للأجهزة. هذه الأخطاء قد تكون خطيرة وتؤدي إلى صعوبات في التنفس وتفاقم حالة المرضى.

رابعا فشل أجهزة التصوير الطبي :قد يحدث فشل في أجهزة التصوير الطبي مثل الأشعة السينية أو التصوير بالرنين المغناطيسي، مما يؤدي إلى صور غير واضحة أو تشخيص غير صحيح للمرضى. هذه الأخطاء قد تكون ناتجة عن مشاكل في البرمجيات أو العتاد أو التقنيات المستخدمة.

خامسا تسرب الأدوية من أجهزة الضخ :قد يحدث تسرب للأدوية من أجهزة الضخ الطبية، مما يؤدي إلى جرعات زائدة من الدواء وتسمم الجسم. هذه الأخطاء تعود غالباً إلى مشاكل في تصميم الأجهزة أو عمليات التصنيع¹.

وعلى كل حال، فإن الأخطار التي تسببها الاجهزة الطبية لا تزال تتكرر مما يؤكد صفة الخطورة الكامنة فيها، لذلك من الضروري تحديد مفهوم الأشياء الخطرة وهل من معايير وضوابط يمكن الاستناد إليها لتحديد الخطورة في الأجهزة والمنتجات بما في ذلك الاجهزة الطبية على الخصوص.

لم يكن من السهل على الفقه والقضاء تحديد المقصود بالأجهزة الخطرة، فالبعض قد توسع في تحديد نطاقها والبعض الآخر ضيق منه، وعلى كل حال فقد أظهر الجهاز في الحالات الآتية:

- حالة الجهاز الخطر بطبيعته: هذا النوع من الأشياء لا يمكن إنتاجه إلا بهذه الصورة، حتى من ذلك مثلاً، اجهزة التنظيف، المواد السامة، يؤدي الغرض المتوخى منه، المبيدات الخاصة بالحشرات، المتفجرات والأسلحة².
- حالة الجهاز الخطر بسبب عوامل وظروف خارجية: حيث أن صفة الخطورة ليست ملازمة للإنتاج في حد ذاته، ولكن هذه الصفة طرأت عليه بعد خروجه من تحت يد

¹ - علي سيد حسن، الالتزام بالسلامة في عقد البيع، دار النهضة العربية، القاهرة، جمهورية مصر العربية سنة 1996، ص 7 و8

² - محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتوجاته المعيبة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، جمهورية مصر العربية سنة 1983، ص 07، أنظر في نفس المعنى علي سيد حسن، المرجع السابق، ص 86.

المنتج، مما أدى إلى تفاعل عناصره ومكوناته بتلك العوامل، فبرزت كنتيجة لذلك صفة الخطورة فيه. وإذا كان الجهاز الخطر بطبيعته لم يثير بشأنه الجدل، فإن الجهاز الخطر بحسب الوضع الذي وُجد فيه قد وقع بشأنه الخلاف، إذ أن جانب من الرأي تمسك بفكرة استبعاد صفة الخطورة عنه على اعتبار أن التسليم بذلك يؤدي إلى إضفاء صفة الخطورة على كل جهاز، وهذا أمر يتعارض مع قصد المشرع الذي لا يقر بالمسؤولية على كل الاجهزة، ونرى أن هذا الرأي فيه مجانبة للصواب ذلك أن معيار الوضع الذي وجد فيه الجهاز يعد معيارًا هامًا في إضفاء صفة الخطورة، ويتضح هذا بشكل واضح في الاجهزة، فهناك عدة أجهزة طبية قد تحتل فسادها بعد بيعها إذا لم تُحفظ أو تستخدم بالشكل الصحيح. بعض الأمثلة على ذلك تشمل¹:

1. أجهزة التصوير الطبي: مثل الأشعة السينية والأشعة المقطعية. قد يتأثر جودة الصورة أو يتعطل الجهاز إذا لم يتم صيانته بانتظام أو إذا تعرض لظروف بيئية غير ملائمة.
2. أجهزة قياس الضغط: مثل جهاز قياس ضغط الدم. قد يحتاج هذا النوع من الأجهزة إلى معايرة دورية لضمان دقة القراءة، وإذا لم يتم ذلك قد يكون له تأثير على النتائج الطبية.
3. أجهزة التنفس الصناعي: مثل أجهزة التنفس الاصطناعي وأجهزة توصيل الأكسجين. يجب المحافظة على نظافتها وصيانتها بانتظام لضمان أدائها السليم وتجنب حدوث مشاكل صحية.
4. أجهزة القلب والأوعية الدموية: مثل مقياس نبضات القلب وأجهزة تخطيط القلب. يجب مراقبة وصيانة هذه الأجهزة بدقة لضمان دقة القراءات وتجنب الأخطاء في التشخيص.

¹ - محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها وخصوصية أحكامها، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة المنصورة، مصر، سنة 2012، ص 30.

5. الأجهزة الجراحية: مثل الشفرات الجراحية والملقطات والمقصات. يجب التأكد من نظافة هذه الأجهزة وتعقيمها بشكل صحيح قبل استخدامها في العمليات الجراحية لتجنب حدوث العدوى.

و هناك العديد من الأجهزة الطبية الأخرى التي يمكن أن تفسد بسبب سوء في التخزين، عدم الصيانة الدورية، أو عوامل أخرى تؤثر على أدائها وسلامة استخدامها. قد تصير جد خطيرة إذا تفاعلت عناصرها ومكوناتها بسبب العوامل الخارجية المتعلقة بظروف التخزين كالحرارة وعامل الزمن.

1- حالة الجهاز الخطر لصعوبة استعماله: ويرتبط الأمر هنا خاصة بالأجهزة الميكانيكية، التي تتسم بنوع من التعقيد والتركيب، لهذا النوع من الخطر. فان أغلب الاجهزة الطبية تتسم بالتعقيد في الاستعمال، كجهاز الإنعاش والجهاز المنظم لضربات القلب، من صعوبة في الاستعمال. ناهيك عما تتضمنه من الأدوية أيضاً، نتيجة لما قد يطرأ من تفاعلات دوائية تؤدي في الكثير من الأحيان إلى الوفاة، كأن تتعارض مكونات دواء مع دواء آخر مما يؤدي للتركيبية الدوائية إلى مادة سامة قاتلة. بل أن النتيجة ذلك قد تحدث حالة تفاعل التركيبية الدوائية في الجهاز مع جسم المريض، أي مع الخلايا القابلة للتجاوب والتي يطلق عليها "مستقبلات الدواء

وترتبط هذه الحالة بحالة أخرى مقاربة في المعنى، وهي حالة الجهاز المتوقف والابتكار، والذي تفترض حدوثه عدم شيوع استعماله بين الناس.

فقد أبدى البعض تشدداً في استبعاد صفة الخطورة عن هذا النوع من الأجهزة، لأن في ذلك إثراء غير مشروع لحساب المشتري أي المضرور بشكل عام، في حين اتجاه واسع بصفة الخطورة دعا إلى ضرورة شمل هذا النوع أيضاً، ونؤيده، لأنه مصدراً مباشراً للخطر، ما تكون مصدراً كثيراً في ذلك لأن حداثة الجهاز والأدوية الجديدة على سبيل المثال، إذا ما طرحت في السوق لازمها الخطر بصورة وطيدة بسبب الجهل بآثارها الجانبية، هذه الآثار التي قد لا تبرز إلا بمرور عشرات السنين، فجملة التجارب التي يكون المنتج قد أجراها لا يمكن أن تشكل عنواناً لسلامة الجهاز من الأخطار، فالمعلوم أن هذه التجارب تكون قد

أجريت على عينات فقط من الأشخاص، وهذه الأخيرة لا تشكل الفئة الحصرية لمستعملي الجهاز، فأجسام البشر ليست ذات تركيبة موحدة، فالاختلاف موجود دائماً، ويبدو أن ما يزيد من خطورة الأمر التزام الصمت من قبل مستعملي الأجهزة وعدم التبليغ بالنتائج الضارة الناجمة عن بعضها، حتى من قبل الأطباء والصيدالة بعد علمهم بذلك.

2- حالة الأجهزة الخطرة بسبب عيب فيها: تفترض هذه الحالة أن الجهاز ليس خطراً بطبيعته ولا حتى بسبب العوامل والظروف المحيطة به أو لصعوبة استعماله، وإنما الأمر مرتبط بعيب في التصميم أو عيب في التصنيع. أما العيب الأول فهو عيب فني يمس فئة كاملة من الإنتاج ويستتبع غالباً السحب، أما العيب الثاني فهو عيب فني يمس مرحلة معينة من مراحل الصناعة، كالخطأ في الطرق المستعملة من التركيبات والمواد الأولية، أو الخطأ في عملية التغليف، وهنا نشير إلى ما وقع مع مجمع صيدال في مجموعة من منتجاته، ويتعلق الأمر بالدواء المسمى (رومافد حبوب) والمضاد للأنفلونزا، حيث وقع هناك خطأ في عملية التغليف وقد تعلق الأمر بورقة الألمنيوم التي طبع عليها اسم (كارديتال) بدلاً (رومافد)، وحسب ما صرحت به مجموعة صيدال فإن الخطأ هذا أو كما سمته بالخلل، قد مس 500 علبة فقط، وأقامت باسترجاع الحصة التي تم تسليمها لأحد المراكز المتواجدة بباتنة، وأنه ليس من شأن هذا الخلل أن يشكل خطورة على صحة المرضى لأن جميع مكونات المنتج صحيحة، سواء ما تعلق بالعلبة، القسيمة، حبوب الدواء، العامل الفعال، أو ورقة الإرشادات، وهي على كل حال مكونات خاصة بمنتج رومافد وليس سواه. فالعيوب إذاً تشكل مصدرًا مباشرًا للخطر، ويرى الفقه في هذا الشأن أن العيب يزيد من خطورة المستحضرات الصيدلانية بسبب جهل المستهلكين بوجوده. وإذا كانت جملة الحالات السابقة تشكل ضوابط ومعايير لتحديد خطورة الأشياء من عدمها، فإنه ليس بشرط أن تجتمع كلها بل يكفي أن تتحقق إحداها لكي يصطبغ المنتج بصفة الخطورة، وتعد المنتجات الطبية أبرز صورة على ذلك، فهي منتجات خطيرة بطبيعتها نظرًا لما تحتويه أغلبها من تركيبات كيميائية سامة، وهي منتجات خطيرة نتيجة تأثير عوامل خارجية فيها كحالة الأدوية والدم ومشتقاته، وهي أيضًا منتجات خطيرة بالنظر إلى استعمالها، فإن خطورتها أيضًا مصدرها العيب الكامن فيها وهي منتجات

خطرة بالنظر إلى استعمالها، فإن خطورتها أيضاً مسألة ليست محل جدل طالما قد أكدت وقائع حقيقية سبق الإشارة إليها¹.

الفرع الثاني : ضرر الجهاز الطبي

نتيجة التقدم الصناعي ظهرت العديد من المنتجات الحديثة ذات التركيبات الفنية المعقدة كأثر لهذا التقدم العلمي والتكنولوجي في مجال الصناعة، فأضاف نوعاً جديداً من الخطورة على مستهلكي هذه المنتجات الخطرة أصلاً بطبيعتها²، فالمخاطر تنشأ عند استعمال المنتجات بطريقة غير صحيحة فلا بدّ من تحذير المستهلك من مخاطر الاستعمال الخاطئ بما ينتج خطورة في استعمال الشيء محل الإلتزام العقدي، فالمنتجات أمّا تكون خطرة بطبيعتها أو نتيجة تشغيلها أو استعمالها مما يقتضي القيام بعمليات معقدة من شأنها أن تجعله خطراً.

وقد تكون خطورة المنتجات بسبب وجود عيب في هذه المنتجات وقد لا يكون الجهاز الطبي معيماً بل أنتج وفق تصميم سليم وصناعة آمنة إلا أنه على رغم سلامته يحتوي على خطورة على سلامة المستهلك الجسدية وهذه الخطورة قد تتعلّق بطبيعة الشيء ذاته إذ يكون الشيء بطبيعته خطراً، وقد لا تكون طبيعة الشيء خطرة ولكن قد تكون خطيرة بسبب الوضع سواء من حيازة الشيء أو إستعماله أو التخلّص منه، وقد لا يكون الشيء خطراً بطبيعته أو بسبب وضعه لكن بسبب تعقّد تركيبه وصعوبة إستعماله لأنه من الأشياء التي تتسم بالجدة والحادثة فقد يترتب ضرراً منه بسبب عدم حسن طريقة الإستعمال من قبل المستهلك لذا لا يكفي أن يطرح منتجاً خالياً من العيوب بل يجب التأكد من مدى خطورته من خلال الإفضاء من قبل المجهّز عن خواصه وطريقة الاستعمال وحيازته ومكامن خطورته وكل من شأنه أن يؤدي استعمال آمن للمنتج³.

ويعتبر الجهاز الطبي من قبيل الأشياء الخطرة بحسب وضعها، فمنظم ضربات القلب ليس خطراً بطبيعته، ولكن وجوده بجانب أجهزة مغناطيسية تترتب عليه خطورة حسب

¹ جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المستحضرات الصيدلانية رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، جمهورية مصر العربية سنة 1993، ص 307

² د. محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، جمهورية مصر العربية سنة 1983، ص 22

³ عروبة شافي، التنظيم القانوني للمرحلة السابقة على التعاقد، رسالة ماجستير، كلية القانون جامعة بابل، العراق 2008، ص 16.

وضعه, وكذلك سماعة الأذن فهي ليست من الأشياء الخطرة بطبيعتها, لكن خطورتها تتمثل السماعات التي تصدر أصواتاً عالية.¹

والأساس القانوني لنظام المسؤولية عن المنتجات للمفاهيم المتعلقة بالمسؤولية الموضوعية, المنتج يكون معيماً أي متسماً بخطورة متى تجاوزت الخطر المحتمل, وفي مواجهة تلك المخاطر يقع على عاتق الصانع واجب التبصير وبيان ما تقتضيه من تحذيرات وإرشادات للتوقّي من التعرّض لها.

وقضت محكمة النقض الفرنسية في قراراتها عن الأشياء الخطرة بأن كتابة عبارة (قابل للإشتعال) على مادة لاصقة يعد إخلالاً بواجب التبصير وما يفرضه من تحديد للمخاطر وما يلزم اتخاذه من احتياطات عند الاستخدام.²

وفي ألمانيا ألزم المشرّع المنتج في مجال صناعة الدواء بضمان مخاطر التطور, وحيث نصّت المادة 84 من قانون 1976 بشأن المنتجات الصيدلانية على المسؤولية الموضوعية للمنتجين عن الأضرار الناشئة عن مخاطر الدواء. وفي فرنسا أقرّ المشرّع نظاماً في مواجهة مخاطر الإصابة بفيروس الإيدز من عمليات نقل الدم المادة 47 من قانون 1406 لسنة 1991 لضحايا الأضرار.

¹ - د. سلمان مرقس, الوافي في شرح القانون المدني, ص155, د. منذر الفضل, الضرر المعنوي في المسؤولية المدنية, الطبعة الأولى, دار الشؤون الثقافية, بغداد, العراق سنة 1990, ص45-47.

² - د. عاطف النقيب, النظرية العامة للمسؤولية الناتجة عن الفعل الشخصي الخطأ والضرر, منشورات عويدات, بيروت, لبنان سنة 1982, ص347.

المبحث الثاني : نطاق المسؤولية المدنية من حيث الاشخاص

يتم تحديد المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية من حيث الأشخاص لعدة أطراف مختلفة وفقاً للظروف والسياق القانوني. يمكن أن تشمل هذه الأطراف الشركات المصنعة للأجهزة الطبية، والموردين، والموزعين، والمهنيين الطبيين الذين يستخدمون الأجهزة في عمليات الرعاية الصحية.

بشكل عام، يتحمل المسؤولية المدنية عن الأضرار الناجمة عن الأجهزة الطبية المعيبة أو الخطأ في استخدامها الطرف المسؤول عن الخطأ. على سبيل المثال، إذا كانت العيب في التصميم أو التصنيع، فإن الشركة المصنعة للجهاز قد تتحمل المسؤولية، بينما إذا كانت العيوب ناتجة عن سوء الاستخدام أو عدم الصيانة الصحيحة، فقد تتحمل المسؤولية المهنيين الطبيين الذين استخدموا الجهاز.

بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يكون المتضرر من الجهاز الطبي المعيب هو المريض نفسه، أو أي شخص آخر تعرض للأضرار جراء استخدام الجهاز. وفي بعض الحالات، قد يكون الأشخاص الذين يعانون من أضرار نتيجة للأجهزة الطبية مثل أفراد العائلة أو المستشارين القانونيين لهم، يمكنهم أيضاً رفع دعاوى قانونية للمطالبة بالتعويضات المناسبة.

بشكل عام، يهدف نطاق المسؤولية المدنية من حيث الأشخاص إلى توجيه المسؤولية نحو الأطراف المعنية بشكل منطقي وعادل، مع ضمان تعويض الأشخاص المتضررين من الأضرار التي لحقت بهم جراء الأجهزة الطبية المعيبة أو الخطأ في استخدامها.

وعيه تم تقسيم هذا المبحث الى المطالبين الاتيين :

➤ **المطلب الاول : المسؤولية المدنية عن الاجهزة الطبية**

➤ **المطلب الثاني : المتضرر من الجهاز الطبي**

المطلب الاول : المسؤولية المدنية عن الاجهزة الطبية

المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية تعتبر قضية حساسة ومهمة في العديد من النظم القانونية حول العالم. يجب على المصنعين والموزعين والبائعين للأجهزة الطبية و كذا الأطباء أو الأخصائيين الذين يقومون بتركيب هذه الأجهزة أن يكونوا على دراية بالمسؤوليات التي تقع على عاتقهم تجاه المرضى والمستخدمين. يتعين عليهم ضمان أن منتجاتهم آمنة وفعالة للاستخدام، وأنها تلبى المعايير القانونية والتنظيمية.

في حالة وقوع أي ضرر أو إصابة ناتجة عن استخدام أجهزة طبية، يمكن أن يكون المسؤول المدني عن هذه الأجهزة هو المصنع، أو الموزع، أو البائع، أو حتى المستخدم النهائي في بعض الحالات. يجب على الأطراف المعنية أن تتبع المعايير القانونية والتنظيمية المحددة للقضاء على المخاطر المحتملة وتحمي حقوق المستهلكين.

بالإضافة إلى ذلك، يتعين على المسؤولين المدنيين عن الأجهزة الطبية أن يكونوا على دراية بالتطورات التكنولوجية والابتكارات في مجال الطب، وأن يقوموا بتحديث منتجاتهم وإجراءاتهم وفقاً لأحدث المعايير والمتطلبات.

بشكل عام، يهدف النظام القانوني في هذا السياق إلى ضمان توفير الرعاية الطبية الآمنة والجودة للمرضى، وحماية حقوقهم وسلامتهم. وعليه تم تقسيم هذا المطلب الى الفرعين الاتيين:

- الفرع الاول : مسؤولية منتج الاجهزة الطبية
- الفرع الثاني : مسؤولية الطبيب مركب الأجهزة الطبية

الفرع الاول : مسؤولية منتج الاجهزة الطبية

من المهم تحديد مدلول المنتج للأدوية والمستلزمات الطبية على أساس أنه ملزم عن جميع الأضرار التي تحدث بسبب مخاطر المنتجات الطبية و التي تمس بسلامة و أمن الأشخاص، وعلى أساس أن المنتجات الطبية هي كباقي المنتجات الأخرى رغم خصوصيتها. لهذا سنبحث عن تعريف للمنتج في القواعد العامة،

فمن خلال قانون حماية المستهلك، حيث عرف م.ج المنتج بالمتدخل و ذلك بأنه: " كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للإستهلاك"¹، ما عرفه م.ج من خلال القانون 08/12 المعدل و المتمم للأمر 03/03 المتعلق بالمنافسة في نص المادة 03 منه: " المؤسسة كل شخص طبيعي أو معنوي أيا كانت طبيعته يمارس بصفة دائمة نشاطات الإنتاج أو التوزيع أو الخدمات أو الإستيراد"² و هنا قد استعمل م.ج مفهوما جديدا وهو المؤسسة حتى يوسع من دائرة المسؤولية، وهو ما يمكن أن ينطبق على مفهوم منتج المنتجات الطبية، أما بالرجوع للمجال الطبي و بالخصوص القوانين التي اهتمت بالمنتجات الطبية لم يستعمل م.ج مفاهيم خاصة تدل على منتج المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية فقد اكتفى باستعمال مصطلح مؤسسة لإنتاج المستلزمات الطبية (الأجهزة الطبية) و/أو توزيعها، كما لم يسعى إلى تحديد مضمون هذا المنتج، و من هنا فقد ذهب البعض إلى إمكانية تعريفه في التشريع الجزائري بأنه " كل ممتن للتعامل في المواد التي تقتضي منه جهدا واهتماما خاصين فيكون له دور في تهيئتها و تنشئتها أو صنعها و توضيبيها ومن ذلك خزنها في أثناء صنعها و قبل أول تسويق لها " ³ و هو تعريف دقيق وشامل لأي منتج كان، بما فيه منتج المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الذي يقتضي منه الجهد و الدقة نظرا لخصوصية هذه المواد.

لكن الإشكال يثور حول ضبط مصطلح المنتج أي الشخص المسؤول عن المخاطر التي تسببها المنتجات بصفة عامة بما فيها المنتجات الطبية، كما يثور التساؤل حول إمكانية

¹ قانون رقم 03-09 مؤرخ في 25/02/2009 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش ج.ر.ع 15 الصادرة في 08/03/2009.

² قانون رقم 12-08 مؤرخ في 19/06/2008 ج.ر.ع 36 الصادرة في 02/07/2008 المعدل و المتمم للأمر 03-03 المتعلق بالمنافسة المؤرخ

في 19/07/2003 ج.ر.ع 43 الصادرة في 23/07/2008.

³ علي فتاك، تأثير المنافسة على الإلتزام بضمان المنتج، دار الفكر الجامعي، 2008، ص 414.

وجود أشخاص متعددين يحومون حول دائرة المنتج¹ أو بمعنى أصح لهم دور في عملية الإنتاج، فلا يخفى على أحد أن إنتاج الدواء أو أي مستلزم طبي ليس بالأمر الهين فهو يتطلب عملا دقيقا و جهدا جبارا، لأن ذلك يحتاج إلى تكامل مجموعة من العلوم الفيزياء والكيمياء، النبات والحيوان، الهرمونات، الجراثيم، الحاسوب، حسابات رياضية، الطب والصيدلة.

فمعلوم أن الصناعة الحديثة أصبحت تعتمد على تقسيم العمل الدولي، فمنتج الأجزاء المركبة يختلف عن منتج المنتج النهائي وهو ما ينطبق خصوصا على مجال المستلزمات الطبية، حيث نجد أن منتج جهاز غسيل الكلى يختلف عن منتج الفيلتر (المصفاة)، وكذا بالنسبة لصانع إطار النظارات الطبية يختلف عن صانع عدسات النظارات الزجاجية، و بالتالي يجب أن يخضع لنفس مسؤولية صانع المنتج النهائي².

و يعقب البعض على أنه يجب أن تكون المسؤولية التضامنية بين جميع من شارك في خروج المنتج في صورته النهائية، ليس فقط منتج الأجزاء المكونة للمنتج ولكن حتى صانع المنتج النهائي³، وتبعاً لذلك يمكن تطبيق جملة من الفروض حول هذا الطرح

الفرضية الأولى: إمكانية إثبات أن العيب لم يوجد إلا وقت أن قام المسؤول بتحويل المادة الأولية إلى المادة المصنعة في صورتها النهائية، وبالتالي فإن منتج المادة الأولية ليس مسؤولاً في هذا الفرض على أساس أن العيب لحق لعملية طرح المادة في صورتها النهائية للتداول. كما أنه بالنسبة للعيب الذي يتواجد في اللحظة التي يتخلى فيها صانع الجزء المركب عنه، فهنا يمكن لهذا الشخص إذا أثبت أن العيب نشأ بسبب عملية التركيب و الإنشاء التي يقوم بها صانع 3 المنتج النهائي أن يتخلص من المسؤولية

الفرضية الثانية: وهو أن تكون هناك مسائلة لجميع المنتجين و تمارس فيما بينهم دعاوى الرجوع⁴ و يتحمل أحدهم عبء التعويض في صورته النهائية، وهو طبعاً من يثبت عنده

¹ سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية و الإتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر و التوزيع، 2008، ص 80.

² بد حامد يوسف راشد الملا، المسؤولية المدنية عن مخاطر الأجهزة الطبية التعويضية، رسالة دكتوراه، جامعة بني سويف، جمهورية مصر 2010، ص 21.

³ أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الكتب القانونية، مصر 2008، ص 150.

⁴ أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 152، و انظر أيضا قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، الجامعة الجديدة، مصر 2007 ص 49.

أصل العيب أو القصور .بعدهما بينا من هو المنتج الحقيقي في ظل المسؤولية الناجمة عن المنتجات المعيبة، نجد أن ق. ف و التوجيه الأوربي أخذاً بالمفهوم الواسع لتحديد معنى المنتج بحيث شمل أشخاص آخرين يأخذون حكمه، أو كما يسمى عند البعض بالمنتج الظاهر، ويسمى عند البعض الآخر من الفقه بشبه المنتج.

وفي الأخير فإن لمصطلح المورد مدلول واسعاً يشمل بالتالي حتى أشخاص القانون العام وهذا ما أكده م.ج من خلال ق.ح.ص.ت السابق الذكر، بحيث اعتبر أن عملية صناعة واستيراد و تصدير المنتجات الطبية تتولاها مؤسسات عمومية وكذا مؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة

الفرع الثاني : مسؤولية الطبيب مركب الأجهزة الطبية

يعتبر الطبيب هو أول من يتواصل معه المريض من أجل الحصول على ما يخفف من آلامه، ولأنه على عكس المنتجات العادية الأخرى فإن المنتجات الطبية ليست سهلة المنال يحصل عليها كل من يرغب فيها، فبعض الأدوية و الأجهزة الطبية في الغالب لا يمكن استعمالها أو الإستفادة منها بأمر من الطبيب المعالج الذي يعلم ما بترتب عن هذا المنتج من فوائد ومن مخاطر .غير أن مسؤولية الطبيب قد تنشأ عند ممارسته لمهنته بصفة فردية، وأحياناً تقوم مسؤوليته أثناء قيامه بمهامه ضمن الفريق الطبي

أولاً: مسؤولية الطبيب الفردية

كما تداخلت وسائل تقنية عديدة وحديثة في نفس الوقت ال غنى للطبيب عنها في أداءه لعمله على أكمل وجه، لها دور هام بالخصوص في مرحلة الفحص الطبي وهنا يستعين الطبيب بمستلزمات طبية

وطبعاً لا تخلو هذه المرحلة من مخاطر عديدة، وعلى هذا شدد م.ج "على الأطباء وجراحي الأسنان والصيداللة الممارسين لحسابهم الخاص، أن يقوموا بمهمتهم، وفقاً لشروط تسمح بالإستعمال المنتظم للتجهيزات وللوسائل التقنية الضرورية لمهنتهم و إلا تعرض للخطر، في حال من أحوال صحة المريض أو شرف المهنة"¹.

¹ المادة 213 مكرر من القانون 85-05 السابق الذكر.

و أيضا في مرحلة التشخيص حيث أصبحت المستلزمات الطبية ملزمة لعملية التشخيص وضرورة لأداء الطبيب لواجبه، حيث يلجأ الطبيب للتحاليل الطبية والأشعة التشخيصية¹ أو عملية جراحية استكشافية، وطبعاً فإن هذه المرحلة في حد ذاتها قد تشكل مساساً بحق المريض في سلامة جسمه، لذلك فإنها لا تخلو من مخاطر جواء ما يستعمله الطبيب من أجهزة ووسائل الكترونية² ولهذا يجب أن يحرص الطبيب دائماً على عدم تعريض المريض لخطر لا مبرر له خلال فحوصه الطبية أو عالجه وهذا ما أكدته المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتعلق بـ م.أ.ط السابق الذكر.

ثانياً: مسؤولية الفريق الطبي

أما بالرجوع إلى م.أ.ط نجد أن المشرع الجزائري نص في المادة 73 منها على أنه: "عندما يتعاون عدد من الزملاء على فحص مريض بعينه أو معالجته، فإن كلاً منهم يتحمل مسؤولياته الشخصية" فقد أخذ م.ج هنا بمبدأ استقلال المسؤوليات في وسط الفريق الطبي، وذلك على أساس الإستقلال المهني والفني لكل طبيب من الفريق الطبي، فتخصص الطبيب الجراح يختلف عن تخصص طبيب الإنعاش كما يختلف عن تخصص طبيب التخدير وغيرها من التخصصات الهامة في المجال الطبي³ ونفس الأمر بالنسبة م.ف حيث أكد مسؤولية الشخصية لكل طبيب متخصص ضمن الفريق الطبي، وذلك من خلال نص المادة 64 في فقرتها الأولى من آداب المهنة الفرنسي.

وعليه فإنه من غير المنطقي أن يسأل الطبيب العضو في الفريق الطبي عن كل خطأ لم يقترفه هو، بل تسبب فيه عضو آخر، لاسيما أن كل طبيب مستقل عن الآخر من حيث التخصص، فتطور وسائل وأجهزة التخدير قد جعلت الطبيب الجراح غريباً عن هذه التعقيدات لأنه غير مختص بها وغير ملم بطبيعتها، كما أن وجود طبيب اختصاصي ومؤهل في عملية التخدير جعلت من الطبيب الجراح بمنأى عن تركيز اهتمامه على هذا العمل.⁴

¹ أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 90.

² مأمون عبد الكريم، رضا المريض عن الأعمال الطبية و الجراحية (دراسة مقارنة)، دار المطبوعات الجامعية 2009، ص 129.

³ عبد الصبور عبد القوي علي مصري، مرجع سابق، ص 206.

⁴ أسعد عبيد الجميلي، الخطأ في المسؤولية الطبية المدنية، دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر و التوزيع، 2009 ص 272.

أما في الحالة التي يكون فيها الطبيب ضمن فريق طبي، من خلال اختياره مساعدين للقيام بالعمل الطبي، فقد نص م.ج من خلال الفقرة الثانية من المادة 73 من المدونة السابقة الذكر: " أما المساعدون الذين يختارهم الطبيب أو جراح الأسنان، فإنهم يعملون تحت مراقبتهم وتحت مسؤوليتهم ". ويقصد بالمساعدة في هذا النطاق، أن هناك من يتولى القيادة والتوجيه، وهناك من يتولى عمله في إطار تلك القيادة لفريق العمل، فمن يعهد إليه تنفيذ العمل الطبي فهو يتمتع بوضع أكثر استقلالية وطالما أن من يتولى تنفيذ العمل الطبي تحت قيادة الطبيب الجراح فإنه يندرج بالتالي تحت مسؤوليته¹

المطلب الثاني : المتضرر من الجهاز الطبي

في إطار العقد الطبي، يعتبر المتضرر من الجهاز الطبي الشخص الذي يتلقى العلاج أو الرعاية الصحية والذي يعاني من الأضرار نتيجة لاستخدام الجهاز المعيب. يُعتبر هذا الشخص الضحية المباشرة للخطأ أو العيب، ويمكنه رفع دعوى قانونية للمطالبة بالتعويض عن الأضرار التي لحقت به.

من ناحية أخرى، في حالة غياب العلاقة التعاقدية، مثل عندما يكون الشخص المتضرر ليس المريض الذي يتلقى العلاج، قد يتم تحديد المسؤولية بناءً على مبادئ المسؤولية المدنية العامة. في هذه الحالة، قد يتم تطبيق المسؤولية على الأطراف المتورطة في تصنيع الجهاز الطبي، أو على الفنيين الطبيين الذين قاموا باستخدام الجهاز، أو على المؤسسات الطبية التي تدير الخدمات الصحية.

يتعين على المتضرر في حالة غياب العلاقة التعاقدية أن يثبت وجود الضرر، وأن يقدم الأدلة الكافية التي تربط الأضرار بالاستخدام الخاطئ أو الجهاز المعيب. وفي غياب العلاقة التعاقدية، قد تكون القوانين والتشريعات المحلية هي التي تحدد نطاق المسؤولية وشروط تقديم الدعاوى القانونية. وعليه تم تقسيم هذا المطلب الى الفرعين الاتيين :

➤ الفرع الاول : المتضرر من العقد الطبي

➤ الفرع الثاني: حالة غياب العلاقة التعاقدية

¹ أحمد عبد الحميد أمين، التزام الطبيب بضمان السلامة، دار النهضة العربية، 2011، ص 394.

الفرع الاول : المتضرر من العقد الطبي

لا شك أن صفة المتضرر من العقد الطبي تبرز فقط في مجال إبرام العقود، حيث يعتبر المتضرر الشخص الذي يقوم بتكوين أو استخدام السلع والخدمات من خلال إبرام العقود الاستهلاكية المختلفة، مثل عقود البيع، عقود الإيجار، عقود الإعارة، عقود التوريد، عقود التأمين، عقود القروض، أو عقود نقل الأشخاص أو البضائع¹.

في هذا الإطار، فإن العلاقة التعاقدية في مجال المنتجات الطبية تبرز خاصة في صورة عقد البيع، كحالة المريض الذي يشتري الأدوية من عند الصيدلي بقصد تلبية حاجات ذاتية، كالعلاج أو الوقاية، أو حالة الأب الذي يشتري الدواء لابنه. ومن دون شك، فإن هذا المريض أو هذا الأب يأخذ وصف المستهلك العادي. الأمر نفسه ينطبق على الطبيب أو الشخص المعنوي المتمثل في المستشفى سواء كان عمومياً أو خاصاً، عندما يشتري الأجهزة الطبية أو منتجات أخرى كالأدوية. وإن كانت هذه الصورة يختفي فيها الغرض المتعلق بتلبية الحاجات الشخصية أو العائلية ليرز الغرض المتمثل في تلبية الحاجات المهنية. وهو ما يراه الاتجاه الموسع صورة أخرى من صور المستهلك، الذي يستوجب حمايته مثل المستهلك العادي، خاصة إذا كان بعيداً كل البعد عن تخصص المهني الذي هو البائع، إلى درجة أن البعض يرى ضرورة إطلاق صفة غير المهني للطبيب، فهذا الأخير يعد من مهنيي الصحة، ولكنه يعد مستهلكاً عندما يتعامل خارج تخصصه كشرائه لأجهزة ومستلزمات طبية من عند المنتج. بل أنه في مجال التعامل بالمنتجات الطبية يبدو من الضروري مد نطاق الحماية ليشمل الطبيب المتمتع بنفس اختصاص المهني المتعاقد معه، لسببين أساسيين²:

- التعقيد الذي تعرفه المنتجات الصناعية الحديثة والتي تعد المستلزمات الطبية من أهم صورها، بحيث يتعذر الكشف عن عيوبها ومخاطرها بمجرد النظر إليها بل يستوجب الأمر تجزئتها.

¹ - عبد الحميد الديسبي عبد الحميد، المرجع السابق، ص 29، أيضاً في نفس المعنى قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 61

² - اختلفت الآراء بشأن تفسير مصطلح الغير مهني الوارد مع مصطلح المستهلك في نص المادة 35/1 من القانون الفرنسي المؤرخ في 1978/01/10 المتعلق بحماية مستهلك المنتجات والخدمات في مواجهة الشروط التعسفية. بحيث أشارت ن أ إلى الحماية المقررة لا تطبق إلا إذا كانت هذه الشروط مفروضة على المتعاقدين الغير مهنيين، أو المستهلكين، إذ الملاحظ أن هذا النص قد وضع كلاً من المستهلك والغير المهني في مواجهة المهني، مما دفع الغالبية من الفقه للقول أن المستهلك و غير المهني مترادفان يفيد كل منهما المستهلك العادي، في حين رفض رأي آخر من الفقه هذا التوجه متمسكاً بفكرة أن غير المهني صفة تمتد لتشمل المهني الذي يتعاقد خارج نطاق تخصصه. لأكثر تفصيل، انظر عبد الحميد الديسبي عبد الحميد، المرجع السابق، ص. 32.

• التفاوت بين المهنيين في درجة العلم والمعلومات، إذ المؤكد أنهم ليسوا على درجة واحدة من الدراية والمعرفة العلمية. ولعل هذا ما بدا واضحا من قرار لمحكمة النقض الفرنسية عندما قضت أن صفة المدعي كجراح لا تؤثر على صفته كمستهلك.

ودائماً في نطاق العلاقة العقدية، فإن العقد الطبي يشكل أيضاً مجالاً حيويًا لإثارة مصطلح المستهلك، إذ أن المريض الذي يربطه بالطبيب عقد العلاج الطبي، والذي يفرض على عاتق هذا الأخير جملة من الالتزامات، يعد بمثابة المستهلك. فطبيب العيون قد يخطئ في تحديد مواصفات المستلزم الطبي المتمثل في النظارة الطبية، أو العدسات الطبية المناسبة لحالة المريض، مما يؤثر بالسلب على درجة الرؤية لدى هذا الأخير فيحدث الضرر.

الفرع الثاني: حالة غياب العلاقة التعاقدية

إن صفة المضرور من فعل المنتجات بشكل عام والمنتجات الطبية بشكل خاص لا تتحدد في النطاق العقدي فحسب، بل أن مجالاً واسعاً من التطبيقات يبرز خارج النطاق العقدي. فتلحق الأضرار أشخاصاً لا تربطهم أية علاقة بالمنتج، ويكون بإمكانهم إثارة المسؤولية المدنية والمطالبة بالتعويض، ما دامت واقعة حصول الضرر ثابتة، وهو ما يُصطلح عليه بطائفة الأغيار (جمع الغير)¹.

فالغير قد تثبت له صفة المستعمل للمنتج الطبي، وهو من يستعمل المنتج دون أن يبرم عقد شرائه أو أي عقد من العقود التي من شأنها أن تحقق الحيازة، بل أنه قد يستفيد من هذه الصفة الشخص خارج نطاق الاستعمال والحيازة، كالطبيب الذي يصف الدواء للمريض. فيثبت أن به عيباً ألحق الضرر بالمريض.

فالطبيب هنا يعد مضروراً غير مباشر، وبإمكانه الرجوع على المنتج الذي ثبت تقصيره في وصف الدواء، وفي ذكر الاحتياطات اللازمة التي يجب مراعاتها عند أخذه. وهو معنى ينطبق أيضاً على ما أصبح يُصطلح عليه بـ "مستهلك السلعة"، وهو شخص لم يتعاقد بشأن السلعة ولم يستعملها أيضاً، وبالرغم من ذلك لحق به الضرر ومن ثم يكتسب صفة

¹ - Cass. Civ., 21 juin 2005.D: 23/2/2006.n°8, juris. p.565.note.Sopheie Lambert.

المضرور. فقد يحدث أن يتضرر الممرض المتواجد بغرفة المريض نتيجة انفجار الجهاز الطبي لخلل فيه.

إن الإطلاع على مختلف التشريعات الحديثة وفي تناولها لأحكام المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، نجدها قد تبنت اتجاهًا موسعًا في تعريفها للمضرور. فهي لم تقف عند نقطة وجود العلاقة العقدية وما تفرضه من ثبوت صفة المستهلك، إذ لا أهمية بالنسبة لها بطبيعة الصلة التي تربط المنتج بالمضرور ولا بكيفية انتقال المنتج بينهما، ولا أهمية بالنسبة لها أيضًا إذا ما كان هذا المضرور مهنيًا أو مستهلكًا عاديًا. وهو نفس المسار الذي اعتمده المشرع الفرنسي في المادة 1386 / 1 من القانون المدني، إذ تقرر من خلال هذا النص أن المنتج يكون مسؤولًا عن الضرر الناجم عن تعيب المنتج سواء ارتبط مع المضرور بعقد أم لا.¹

ولم يخرج المشرع الجزائري هو الآخر عن هذا التأطير، إذ ومن خلال النص الوحيد الذي تناول به أحكام مسؤولية المنتج عن منتوجاته المعيبة، نجده قد كرس نظامًا موحدًا يستفيد منه كل ضحايا المنتجات المعيبة بغض النظر عن صفتهم ومراكزهم القانونية، وبغض النظر عما كان الأمر يتعلق بالمسؤولية العقدية أو المسؤولية التقصيرية.

ولعل هذا المسعى كان الهدف منه هو توسيع الحماية ليشمل أكبر عدد من المتضررين الذين يزداد عددهم يوميًا بعد يوم، وفي ذلك كله إنصافًا للمضرور، وتكريسًا أيضًا لمبدأ المساواة في مجال التمتع بالحقوق بين فئة واحدة من الناس طالما أن التعويض قد تقرر لهم بنفس الوسائل والسبل.

¹ - Art. 1386-1 « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime » .

خلاصة الفصل الاول

في الفصل الأول تم تسليط الضوء على أهم النقاط التي تمت مناقشتها فيما يخص نطاق المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية من حيث الأشياء. تم استعراض مفهوم الأجهزة الطبية وتعريفها في القانون الجزائري والتعريف العلمي لها. كما تمت مناقشة عيوب الأجهزة الطبية والأضرار التي يمكن أن تلحقها، مما يوجب المسؤولية المدنية.

في الجانب القانوني، تبين أن القانون الجزائري قد قام بتعريف الأجهزة الطبية بشكل شامل وواسع، مما يشمل جميع التجهيزات والأدوات والمنتجات التي تستخدم في العلاج والتشخيص والرعاية الصحية. أما من الناحية العلمية، فقد تم توضيح مفهوم الأجهزة الطبية كأى تجهيز أو جهاز يستخدم لأغراض طبية للإنسان، مع التركيز على أهمية هذه الأجهزة في تقديم الخدمات الطبية وتحسين الرعاية الصحية.

بالإضافة إلى ذلك، تم التركيز على عيوب الأجهزة الطبية وأنواع الضرر الناتج عنها، حيث يمكن أن تكون هذه العيوب متعلقة بالتصميم، أو الإنتاج، أو الاستخدام، وتترتب على ذلك أضرار تتراوح بين البسيطة والخطيرة، مما يتطلب تحديد المسؤولية المدنية للأطراف المعنية وتقديم التعويض المناسب للمتضررين.

الفصل الثاني : الطبيعة القانونية

و اثار المسؤولية المدنية

عن الاجهزة الطبية

الفصل الثاني : الطبيعة القانونية و اثار المسؤولية المدنية عن الاجهزة الطبية

طبيعة المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية تتباين بين الطبيب المستخدم للجهاز وبين الشركة المنتجة للجهاز نفسه. فيما يتعلق بالطبيب، يتحمل المسؤولية المهنية عن استخدام الجهاز الطبي بطريقة صحيحة وفقاً للمعايير الطبية المعترف بها. يُطلب من الطبيب أن يتحقق من سلامة وفعالية الجهاز قبل استخدامه في العلاج، وأن يقدم الرعاية الصحية بمهنية وحرفية عالية باستخدام الجهاز.

من ناحية أخرى، تقع المسؤولية على الشركة المنتجة للجهاز الطبي بموجب مبدأ المسؤولية عن المنتجات. يتوجب على الشركة ضمان أن الجهاز الطبي يتوافق مع المعايير والمواصفات الصحية، وأنه خالٍ من العيوب التصميمية أو التصنيعية التي يمكن أن تؤدي إلى الأذى للمريض. في حالة وجود عيب في الجهاز يؤدي إلى إصابة المريض، تكون الشركة المنتجة مسؤولة عن تعويض الأضرار التي نتجت عن هذا العيب.

تتضمن الآثار المترتبة عن المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية تعويض المرضى المتضررين عن الأضرار الجسدية أو النفسية التي تعرضوا لها، بالإضافة إلى تغطية تكاليف العلاج اللاحقة والتعويض عن فقدان الدخل أو القدرة على العمل. هذه الآثار تهدف إلى تقديم العدالة للمتضررين وتعويضهم عن الأضرار التي لحقت بهم نتيجة للعيوب في الأجهزة الطبية. و عليه تم تقسيم هذا الفصل الى المباحث الآتية :

➤ المبحث الاول : طبيعة المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية

➤ المبحث الثاني : اثار المسؤولية المدنية عن استعمال الاجهزة الطبية

المبحث الاول : طبيعة المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية

طبيعة المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية تعتمد على عدة عوامل تشمل المنتج نفسه، وظروف استخدامه، والسياق القانوني الذي ينظم هذه العلاقة بين المنتج والمستخدمين أو المرضى. تنبثق هذه المسؤولية من القوانين والتشريعات المعمول بها في البلدان المختلفة، وهي تهدف إلى حماية المرضى والمستهلكين وتعويضهم في حال وقوع ضرر نتيجة لاستخدام الأجهزة الطبية.

تتضمن طبيعة المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية مفاهيم مثل الجودة، والسلامة، والتحذيرات، والتعليمات، حيث يتعين على المنتج أن يوفر منتجاً ذا جودة عالية وآمن للاستخدام الطبي، وأن يقدم التحذيرات اللازمة حول طريقة الاستخدام الصحيحة والمخاطر المحتملة.

بشكل عام، تقوم طبيعة المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية على مبدأ تعويض المتضررين عن الأضرار التي قد تكون ناتجة عن عيوب في التصميم، أو التصنيع، أو الإرشادات، أو الإنذارات، مع مراعاة الظروف الخاصة لكل حالة والتشريعات السارية في الدولة المعنية.

وعليه تم تقسيم هذا المبحث الى المطلبين الاتيين:

- المطلب الاول : المسؤولية العقدية و التقصيرية عن مخاطر الأجهزة الطبية
- المطلب الثاني : مكانة الخطأ في المسؤولية في المسؤولية المدنية عن الاجهزة الطبية

المطلب الاول : المسؤولية العقدية و التقصيرية عن مخاطر الأجهزة الطبية

المسؤولية المدنية للطبيب والمنتج في مجال الأجهزة الطبية تمثل جانباً أساسياً في تقديم الرعاية الصحية وضمان سلامة المرضى. يتحمل الطبيب المسؤولية المهنية عن استخدام الأجهزة الطبية بطريقة صحيحة وفعالة وفقاً للمعايير الطبية المعترف بها، وذلك لتقديم الرعاية الصحية بأعلى مستوى من الجودة والأمان. يتوجب على الطبيب تقييم فعالية الجهاز الطبي وسلامته قبل استخدامه في العلاج، وضمان استخدامه بالطريقة المناسبة وفقاً لتعليمات الصناعات والمعايير الطبية.

من جهتها، تقع المسؤولية على الشركة المنتجة للأجهزة الطبية بموجب مبدأ المسؤولية عن المنتجات. تتطلب هذه المسؤولية من الشركة ضمان أن الأجهزة الطبية تتوافق مع المعايير الصحية والأمان، وأنها خالية من العيوب التصميمية أو التصنيعية التي قد تؤدي إلى الأذى للمرضى. في حالة وجود عيب في الجهاز يؤدي إلى إصابة المريض، تتحمل الشركة المنتجة المسؤولية عن تعويض الأضرار التي نتجت عن هذا العيب، بما في ذلك تكاليف العلاج اللاحقة وفقدان الدخل أو القدرة على العمل.

بالمجمل، تتضمن المسؤولية المدنية للطبيب والمنتج ضمان سلامة وفعالية الأجهزة الطبية وتقديم الرعاية الصحية بأعلى مستوى من الجودة، مما يساهم في حماية حقوق المرضى وتوفير بيئة علاجية آمنة وموثوقة.

وعليه تم تقسيم هذا المطلب الى الفرعين الآتيين :

- الفرع الاول : المسؤولية العقدية عن مخاطر الأجهزة الطبية
- الفرع الثاني : المسؤولية التقصيرية عن مخاطر الأجهزة الطبية

الفرع الاول : المسؤولية العقدية عن مخاطر الأجهزة الطبية

للمسؤولية العقدية قواعد مهمة فتتمثل في الالتزام بضمان العيوب الخفية، و الالتزام بالإعلام، يلتزم بهما ضمانا لحماية المضرورين ضحايا المنتجات الطبية، إلا أنهما يتميزان بميزة كونهما منتوجا طبييا حساسا وخطيرا.

أولا :الالتزام بضمان العيوب الخفية في المنتج الطبي.

هو التزام يقع على الصانع باعتباره بائعا، وقد نظمه التشريع الجزائري من خلال المواد 379 إلى 386 من ق.م.ج.¹

ويعرف العيب على أنه " :الآفة الطارئة التي تخلو منها الفطرة السليمة للمبيع "، كما تعرفه محكمة ليون بأنه " :النقص الذي يصيب الشيء بشكل عارض، ولا يوجد حتما في كل الأشياء المماثلة² "

غير أنه في مجال المنتجات الطبية يرى الفقه أن التضاد في الأثر الناتج عن الدمج بين نوعين مختلفين من الدواء أو الأجهزة الطبية لا يعد عيبا خفيا³، وهو ما قرره محكمة النقض الفرنسية في حكمها الصادر في 8 أبريل 1986 حيث جاء فيه: "بخصوص المنتجات الطبية، لا يمكن التحدي إلا بالعيب الخفي الموجود في الشيء المبوع ذاته، فالعيب ينبغي أن يتضمنه المنتج في حد ذاته، فليس بعيب خفي ما ينتج عن جمع نوعين مختلفين من المنتجات، وقاضي الموضوع لا يملك أن يبحث فيما إذا كانت الاضطرابات التي حدثت للمريض وسببت له ضرار مرده إلى احتمال حدوثه من المنتجين متى يجتمعان " .

وفي المجال العقدي يجب على المضرور أن يثبت وجود العيب الخفي في المنتج الطبي الذي سبب له الضرر و لا يتسنى له ذلك إلا بإثبات توافر الشروط اللازمة لضمان العيب.

1- : أن يكون العيب جسيما:

إن ال م.ج فلم يحدد مقدار النقص الذي يعتبر عيبا مؤثرا بالمبيع، إلا أنه من خلال نص المادة 379 من ق.م.ج فقد اعتبر أن العيب يكون مؤثرا، إذا لم يشتمل المبيع على

¹ حدد م.ج الضمان من خلال المادة 379 من ق.م.ج بقوله " :يكون البائع ملزما بالضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري، أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته، أو من الانتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه حسبما هو المذكور بعقد البيع أو حسبما يظهر من طبيعة استعماله، فيكون البائع ضامنا لهذه العيوب ولو لم يكن عالما بوجودها".

² قادة شهيد، المرجع السابق، ص 100

³ أسامة أحمد بدر، مرجع سابق، ص 107

الصفات التي تعهد البائع بوجودها، أو إذا أنقص من قيمة المبيع، أو من الإنتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه.

و بالرجوع لنص المادة 1641 من ق.ف، فإن العيب الموجب للضمان يجب أن يكون على درجة من الجسامة، أي لو علمه المشتري لامتنع عن شرائه، وقد حدد م.ف درجات العيب المؤثر، فقد يكون في درجة يجعل المنتج غير صالح للاستعمال كلية، وقد يكون أقل جسامة بحيث يؤدي إلى إنقاص فعالية الاستعمال، لو علمها المشتري لما قام بشرائه¹.

2- : أن يكون العيب قديما:

لقد ساوى المشرع الجزائري في الحكم بين الالتزام بضمان الصفة والالتزام بضمان العيب المؤثر في المبيع، و هذا بالرجوع لنص المادة 379 السابقة الذكر في فقرتها الأولى، كما يجب أن يؤخذ في اعتبار قدم العيب من عدمه حسب الفقه، وقت تسليم المبيع للمشتري لا وقت إبرام العقد²، لكن صفة القدم في العيب تختلف بالنسبة للمنتجات الخطيرة، حيث لا يتحدد بالتسليم فقط، وإنما قد يرجع إلى المراحل الأولى من التصنيع والإنتاج³.

3- : أن يكون العيب خفيا:

بمعنى أن يكون غير ظاهر للمشتري وقت تسلم المبيع، وبالتالي لم يكن على علم به، ولا يلتزم البائع بالضمان إذا كان المشتري يعلم به أو كان ظاهرا له في المبيع⁴ وهو ما نص عليه م.ج في المادة 379 في فقرتها الثانية " :غير أن البائع لا يكون ضامنا للعيوب التي كان المشتري على علم بها وقت البيع ، أو كان في استطاعته أن يطلع عليها لو أنه فحص المبيع بعناية الرجل العادي "...وتقابلها المادة 1642 من ق.م.ف، والتي جاءت كمايلي:

« Le vendeur n'est pas tenu des vices apparents et dont l'acheteur a pu se convaincre lui-même. »

¹ قادة شهيد، مرجع سابق، ص 105-106

² خليل أحمد حسن قدارة، الوجيز في شرح القانون المدني الجزائري، عقد البيع، الجزء الرابع، الطبعة الثالثة، ديوان .المطبوعات الجامعية، 2003

، ص177

³ قادة شهيدة، مرجع سابق، ص 107

⁴ خليل أحمد حسن قدارة، مرجع سابق، ص 174

وبهذا لا يكون البائع ملتزماً بالضمان، إذا كان العيب ظاهراً في المبيع وقت أن تسلمه المستهلك ولم يبدي أي اعتراض على ذلك، فيكون قد قبله بالحالة التي هو عليها ويترتب عن ذلك سقوط حقه في الضمان، وبالنسبة لحالتنا فإن التجهيزات الطبية منتوجات حساسة وخطيرة في نفس الوقت، فلا يمكن تصور ظهور العيب للمريض دون تدمره من ذلك لأن المنتج يتعلق بصحته وسلامته، كما أن المريض الذي يقوم بشراء أي جهاز طبيحيث لا يمكنه تمييز العيب لأنه من التخصصات الدقيقة والصعبة.

لذلك و بالرغم توافر الشروط اللازمة لضمان العيب، يجب على المضرور من أجل الحصول على تعويض تبعاً للضرر الذي يلحقه جراء عيب في الجهاز الطبي أن يثبت علم البائع بوجود العيب وقت البيع، و متى ثبت علمه فلا يسمح له بإثبات جهله بالعيب وبالتالي فهو ملزم بالضمان.

أما بالنسبة للتعويض فإنه يزيد أو ينقص بحسب البائع إذا كان سيئ النية يعلم بالعيب أو حسن النية أي غير عالم به. فإذا كان سيئ النية فإنه ملزم بالتعويض عن الضرر المباشر حتى ولو كان غير متوقع، أما إذا كان حسن النية فإنه لا يعرض إلا عن الضرر المباشر المتوقع، وهذا ما يلتزم به البائع الذي يقوم ببيع التجهيزات في الحالات العادية¹. أما البائع أو الصانع المحترف الذي يبيع المنتوجات الطبية أي الذي يكون على دراية كافية على وجه الاحتراف، فهو ضامن للعيب ولو لم يكن عالماً بوجوده طبقاً للمادة 379 من ق.م.ج السابقة الذكر.

ثانياً: الإلتزام بالإعلام عن مخاطر المنتجات الطبية:

تعتبر المنتوجات الطبية ومنها الأجهزة هي منتوجات حساسة وخطيرة في نفس الوقت، لهذا لا بد من إعلام المستهلك بأخطار هذا المنتج المتوقعة وغير المتوقعة. ويرى القضاء والفقهاء أن أساس المسؤولية العقدية للصيدي صانع الدواء أو بائعه هو وجود التزام عقدي بالإعلام يقع على عاتقه، كما أن مساءلة المحترف على أساس الإخلال بالالتزام التعاقدية، من شأنه منح المستهلك المضرور إمكانية تجنب نقائص دعوى ضمان العيب الخفي في عدم خضوعه لمدة قصيرة للمطالبة بحقه في إصلاح الضرر وكذلك تجنب

¹ أسامة أحمد بدر، مرجع سابق، ص 108

إثبات شروط هذه الدعوى هذا من جهة، ومن جهة أخرى هناك أخطار تهدد سلامة المريض تبعا لمخاطر المنتج الطبي، سواء تعلقت هذه الخطورة بطبيعة المنتج أو طريقة استعماله¹. إن الأجهزة الطبية ولو كانت خالية من العيوب إلا أنها لا تخلو من بعض المخاطر التي لا يمكن استبعادها، لهذا يقع على المنتج الإلتزام بإعلام كافة المرضى المستهلكين للأجهزة الطبية بالبيانات المتعلقة بالمنتج و التي تمكنهم من الاستعمال الصحيح، ولكن لا يقتصر مضمون الإلتزام بالإعلام على مجرد إرفاق دليل استعمال المنتج معه²، بل يجب أن يكون الإعلام في كل ما من شأنه درء الخطر، سواء كان خطرا متوقعا أو طارئا أو محتملا³.

أما فيما يخص توسيع مجالات الإلتزام بالإعلام، فقد قضت محكمة النقض الفرنسية بأن المصنع لا يمكن أن يتحمل على عاتقه توقع كل الأخطار التي يمكن أن تنشأ عن المنتج الطبي والتي ممكن أن تكون لها علاقة بحساسية المريض للمنتج إلى جانب الدور الكبير للقضاء الفرنسي في مجال الإعلام، فإن م.ف.أقر على وجوب الإلتزام بالإعلام وذلك من خلال المادة 1112 من ق.م.، والتي ألح فيها على ضرورة الإلتزام بالإعلام بين طرفي العقد، والا أدى ذلك إلى بطلان العقد، فأعلام وتبصير المستهلك عموما هو من الإلتزامات المهمة والضرورية، لكن إذا كنا بصدد المنتجات الطبية والتي تتعلق بصحة الإنسان، فإن هذا الإلتزام يزداد اتساعا وأهمية، إذ لا توجد هناك علاقة مباشرة بين المريض باعتباره مستهلكا و بين منتج المنتجات الطبية، فهذا الأخير ليس هو الشخص الوحيد الذي يعلم علما كافيا بالمنتج الطبي رغم أنه منتج، ولكن يشترك معه في هذا العلم الطبيب والصيدلي باعتبارهما متخصصان في هذا المجال على نفس درجة المنتج أو أكثر، فالطبيب يعد دوره مهما في هذه المرحلة ولكن يحتاج من المنتج

¹ محمد حاج بن علي، مسؤولية المحترف عن أضرار ومخاطر تطور منتجاته المعيبة، الأكاديمية للدراسات الاجتماعية و الإنسانية، ع 02 جامعة الشلف، الجزائر ص 41

² وتجدر الإشارة أنه بالنسبة للدواء فإن دليل الاستعمال يجب أن يتضمن:

أ-تركيب الدواء

ب-الخصائص

ت-دواعي الاستعمال.

ج-مضادات الاستعمال.

د'-الجرعة وكيفية الاستعمال.

ه-احتياطات الاستعمال.

و-التأثيرات غير المرغوب فيها.

ي-التفاعلات الدوائية والافراط في الجرعة والحفظ

³ أسامة أحمد بدر، مرجع سابق، ص 63

كافة المعلومات و البيانات الضرورية العلمية الدقيقة المتعلقة بالمنتج الطبي من أجل تبصير المريض المستهلك، بحكم قربه و علمه الجيد بحالته المرضية وبالتالي هو أدرى بالدواء أو المنتج الطبي المناسب لحالته و الذي لا يناسب مريضاً آخر¹ .
و الإعلام الطبي والعلمي للمنتجات الطبية هو حق مضمون للمستهلك بالخصوص، كما أنه يتجه إلى المهن الطبية وشبه الطبية² .

وقد نص عليه م.ج في ق.ح.ص.ت من خلال الفصل السابع تحت عنوان الإعلام الطبي والعلمي والإشهار، حيث نص على أنه بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري فإن الإعلام إلزامي ويجب أن يكون دقيقاً وقابلاً للتحقق منه ومطابقاً لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره³ . حيث فرض م.ج على المنتجين وأي متعامل آخر متخصص في الترقية الطبية، بالإعلام الطبي والعلمي وكذا الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمسجلة أو المصادق عليها بصفة قانونية⁴ .

الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية عن مخاطر الأجهزة الطبية.

تقوم المسؤولية التقصيرية في حالة إخلال الشخص بالالتزام العام الذي فرضه القانون والمتمثل في عدم الإضرار بالغير، ولا يمكن تحريك دعوى المسؤولية التقصيرية عن الأضرار التي تحدث بفعل المنتجات الطبية إلا من قبل المضرور والذي لا تربطه أية علاقة تعاقدية بالمسؤول.

أولاً: مسؤولية المنتج التقصيرية.

قد تفرض طبيعة الحادث ألا تكون هناك علاقة تربط بين صانع المنتجات الطبية والمتضرر منها، فقد يتمثل المضرور في مستعمل المنتج الذي لم يشتريه (كأحد أفراد أسرة المشتري)، أو شخصاً من الغير صادف وجوده في مكان تواجد المنتج الطبي وقت خروج الضرر منه، كل هذا يؤدي إلى التطبيق العملي للمسؤولية التقصيرية على أساس قواعد المسؤولية عن الأفعال الشخصية، أو قواعد المسؤولية عن الأشياء.

¹ أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص . 65 و أنظر أيضاً: أمير فرج يوسف، مسؤولية الأطباء من الناحية المدنية. والجنائية و التأديبية، مركز الإسكندرية للكتاب، 2010 ، ص173

² المادة 5 من المرسوم التنفيذي السيق الذكر

³ المادة 194 الفقرة الأولى من القانون 85-05 المتعلق بح.ص.ت السابق الذكر

⁴ المادة 194 الفقرة الثانية من القانون 85-05 السابق الذكر

1- : المسؤولية عن الأفعال الشخصية (قاعدة الخطأ)

عندما يتسبب المنتج الطبي بفعله بإلحاق الضرر بالغير، فإن مسؤولية المنتج تخضع لأحكام المسؤولية التقصيرية طبقاً لنص المادة 124 من ق.م.ج، و يقابلها نص المادة 1240 من ق.م.ف، على أنه "كل فعل أيا كان يرتكبه المرء ويسبب ضرراً للغير، يلزم من كان سبباً في حدوثه بالتعويض¹". فالمتضرر عليه إثبات خطأ المسؤول كي يحصل على التعويض سواء كان الأمر يتعلق بتصميم المنتج أو صناعته أو تركيبه أو حتى في اتخاذ الاحتياطات اللازمة عند تقديم الدواء أو المنتج الطبي.

وتجدر الإشارة إلى أن مسألة إثبات الخطأ الفني من قبل المريض لا يخلو من الصعوبة وبالخصوص في مجال المنتجات الطبية باعتبارها منتجات ذات خصوصية معينة كما تمتاز بالتعقيد، ويحول ذلك دون إثبات الخطأ من طرف المضرور وبالتالي حصوله على التعويض.

ومن أجل تخفيف العبء عن المتضرر فإن القضاء في فرنسا والقانون يعتبر أن مجرد وجود العيب في الإنتاج أو أن المنتج لا يحقق السلامة المرجوة منه يعد خطأً في جانب المنتج كونه مهني²، لكن هناك من الفقه من يرى أنه إذا كان الخطأ في تصميم المنتج أو صناعته أو تركيبه مما يجعل المنتج به عيب خفي فيلحق الضرر بالغير، فإن هذا الأخير قد يسهل عليه الأمر إذا كان المنتج قد خالف القوانين والتعليمات والأنظمة الخاصة بتنظيم المنتجات الطبية.

ويعتبر البعض أن الخطأ التقصيري يتحقق أيضاً من خلال إثبات الإخلال بأحد الالتزامات العقدية، و لاسيما أن يكون ذلك في مواجهة الغير، ومن الأمثلة على ذلك إذا كان المتضرر استعمل العدسة الطبية التي اشتراها شقيقه، وقد تم استخلاص الخطأ التقصيري هنا من الإخلال بالعقد، فيتم تطبيق أحكام المسؤولية التقصيرية، لأن الخطأ التقصيري وقع جراء الإخلال بالالتزام العقدي³

¹ للإشارة عدلت المادة 1382 بالمادة 1240 من القانون المدني الفرنسي بموجب الأمر رقم 131-2016 المؤرخ في

2016/02/10.

² قادة شهيدة، مرجع سابق، ص 117

³ بدر حامد الملا، الرسالة السابقة، ص 261

وأخيرا يرى البعض أن أحكام المسؤولية عن الأفعال الشخصية الخاصة بالمباشرة والتسبب يوفر الحماية المطلوبة للمريض كونه مستهلكا، ومعنى ذلك أنه لو تضرر المريض من جهاز غير صالح وكان العيب فيه يرجع إلى خطأ المنتج ففي هذه الحالة يكون الصيدلي مباشرا و المنتج متسببا، ولا ضمان إذا لم يثبت الخطأ في جانب الصيدلي أو المنتج¹.

2- : مسؤولية المنتج عن فعل الأشياء (قاعدة الحراسة).

حاول القضاء الفرنسي تطويع النصوص والخروج عن فكرة الخطأ الواجب الإثبات من خلال اللجوء إلى مسؤولية تقصيرية تخفف من خلال تطبيقها عبء الإثبات على عاتق المضرور، وهي المسؤولية عن الأشياء والتي ترتب المسؤولية على حارس الشيء، وهي مسؤولية الشخص في حال إذا تسببت الأشياء الخطرة التي تخضع لحراسته إلى إلحاق الأذى بالغير².

لقد أدى التطور الاقتصادي إلى شيوع استعمال الآلات في مجال الإنتاج وأصبح اعتماد الإنسان على الآلة بشكل متزايد وعلى كل شيء غير حي، مما أدى إلى تعرضه لأضرارها خاصة مع تزايد مخاطرها التي صارت تلحق مستعمليها. تبعا لذلك أخذ الفقه يحاول البحث عن وسيلة تمكن المضرور من الحصول على التعويض، كما اجتهد القضاء في فرنسا ق.م.ف من أجل دفع عبء إثبات الخطأ عن المتضرر من خلال تفسيره لنص المادة 1/1242 و الذي يتضمن قرينة قانونية قاطعة على خطأ حارس الشيء³.

وفي الجزائر فقد أخذت التعليقات منحى واسع حول المادة 138 في فقرتها الأولى من ق.م.ج بحيث تميز نص المادة 138 السابق الذكر بخاصيتين :
الخاصية الأولى : أن النص شمل كل الأشياء دون تخصيص.
الخاصية الثانية : أنه عرف الحارس من خلال تحديده للسلطة الفعلية على الشيء، والقدرة على الاستعمال، والتسيير والرقابة⁴.

¹ صفاء شكور عباس، مرجع سابق، ص 106

² بدر حامد الملا، الرسالة السابقة، ص 269

³ قادة شهيدة، مرجع سابق، ص 120

⁴ قادة شهيدة، مرجع سابق، ص 124

ولهذا فإن كان المسؤول عن فعل الدواء الضار هو حارسه، فيبقى التساؤل حول من يعتبر مالكا للمنتوج، هل هو المنتج الذي يملك وحده براءة الاختراع؟ أم هو المستهلك الذي انتقلت إليه ملكية المنتوج بمجرد شراءه.

ويمكن الإجابة على هذا السؤال بأن المستهلك للمنتوج وعلى الرغم من حيازته له إلا أنه الطرف الضعيف الذي لحقه الضرر جراء استعماله له، ولهذا فإن المنتج يسأل عن الضرر الناجم عن المنتجات الطبية بصفة عامة.

لكن البعض من الفقه يرى أنه لا يمكن التسليم بذلك وتحميل المالك المسؤولية عن الشيء بالرغم من وجود الحيازة الفعلية تحت يد شخص آخر، و نتيجة لذلك ظهر إتجاه ثاني من الفقه يربط الحراسة بما للحارس من سلطة فعلية على الشيء عند وقوع الضرر وهي نظرية الحراسة المادية أو الفعلية¹.

و هناك من الفقه من تبني فكرة تجزئة الحراسة إلى حراسة تكوين و حراسة استعمال ويعتبر حارس التكوين ذلك الحارس الذي يملك سلطة الرقابة والتوجيه وهو في هذا الموضع منتج المنتجات الطبية، أما حارس الاستعمال فهو ذلك الشخص الذي يقوم باستخدام الشيء كمستعمل هذه المنتجات.

ومن القضايا الشهيرة في هذا المجال والتي أقرت ضمنا الأخذ بفكرة تجزئة الحراسة، قضية الأوكسجين المشهورة، والتي تتلخص وقائعها في أن عددا من قناني الأوكسجين السائل سلمت إلى الناقل لغرض شحنها إلى المرسل إليه، وأثناء عملية التفريغ حدث انفجار إحدى القارورات مسببة أضرارا للغير، فلم تقرر محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر بتاريخ 5يناير 1956 مسؤولية الناقل طبقا لقاعدة الحراسة الفعلية، وإنما قررت مسؤولية الشركة المنتجة للقارورات دون أن تستخدم صراحة تعبير حارس التكوين للمنتوج، ولكن يعد ذلك إشارة إلى إتجاه محكمة النقض للأخذ بفكرة تجزئة الحراسة².

ونفس الحكم بالنسبة لمن يشتري جهازا أو آلة فتتفجر عند أول إستعمال لها لعيب داخلي بها، هنا تكون حراسة التكوين للصانع أو المنتج، و يكون أحيانا البائع المحترف إذا كان يلتزم بالصيانة بعد البيع.

¹ محمد محمد قطب، مرجع سابق، ص 134

² سالم محمد رديعان العزاوي، مرجع سابق، ص 181-182

غير أن هذه التفرقة السابقة تثير الكثير من الصعوبات العملية أمام المضرور، حيث يتعذر عليه تحديد سبب الضرر، عما إذا كان متعلقا بالاستعمال أم بالتكوين قبل رفع دعواه مما يترتب على ذلك ضياع الفائدة الأساسية من المسؤولية عن الأشياء و لتفادي تلك الصعوبات باختصاص الحارسين معا وتكون المسؤولية بينهما بالتضامن في تعويض المضرور¹.

ثانيا :مسؤولية الطبيب التقصيرية

عادة ما تقع الأخطاء الطبية من طرف الأطباء متسببة بأضرار للمرضى رغم عدم وجود عقد طبي، فبمجرد امتناع الطبيب عن علاج المريض يعد مخالفا لواجب عام أساسه عدم الإضرار بالغير ويوجب مسؤوليته التقصيرية²، وإذا أصيب المريض بضرر في المستشفى العام بسبب خطأ الطبيب فلا يمكن مساءلة هذا الأخير إلا على أساس المسؤولية التقصيرية، لعدم وجود علاقة عقدية بين الطبيب ومريضه، فالطبيب شخص مكلف بأداء خدمة عامة، فيكون المستشفى العام متبوعا يسأل عن أخطاء تابعيه على أساس أن الطبيب يخضع لإشراف وتوجيه المستشفى العام وبالتالي مسؤوليته عن أخطاء الطبيب، كما تتحقق مسؤولية الطبيب التقصيرية عن الأشياء التي يستعملها ونقصد بذلك المنتجات الطبية بمختلف أنواعها.

1- : مسؤولية الطبيب عن الفعل الشخصي.

قضت محكمة النقض الفرنسية عام 1838 بأن المادتين 1382 و 1383 من ق.م.ف³، تطبقان على أي خطأ لأي شخص يسبب ضرر للغير أيا كان مركزه ومهنته وأنه لا يوجد استثناء لمصلحة الأطباء.

وتتحقق مسؤولية الطبيب التقصيرية في الحالات الإستعجالية عندما يتدخل الطبيب من تلقاء نفسه كإنقاذ جريح على الطريق أو مريض أحضر على وجه السرعة في حالة غيبوبة⁴، ففي هذه الحالة إذا قام الطبيب بتركيب جهاز تنفس صناعي، وأخطأ الطبيب في التركيب ما سبب ضررا للمريض فيسأل الطبيب على أساس المسؤولية التقصيرية.

¹ محمد حسين منصور، مصادر الالتزام (الفعل الضار، الفعل النافع، القانون)، المرجع السابق، ص220

² بدر حامد راشد الملا، مرجع سابق، ص 405

³ تم تعديل المادتين 1382 و 1383 من ق.م.ف بالمادتين 1240 و 1241 بالأمر رقم 131-2016 مؤرخ 2016/02/10

⁴ محمد حسين منصور، مصادر الالتزام (الفعل الضار، الفعل النافع، القانون)، المرجع السابق، ص 202

كما تثار مسؤولية الطبيب التقصيرية في حالة امتناعه عن علاج المريض أو إسعافه دون مبرر، مما قد يؤدي بذلك إلى الإضرار بالغير إلى درجة وفاته، فرغم أن الطبيب يزاول مهنته بكل حرية إلا أن هذا الحق مقيد بما تفرضه عليه مهنته من واجب إنساني وأخلاقي. ويرى البعض بخصوص حالة الامتناع عن العلاج أو الإسعاف أنها تجد أساسها القانوني في مبدأ التعسف في استعمال الحق¹ ، بمعنى يجب على الطبيب ألا يتعسف في استعمال حقه مؤدياً بذلك إلى الإضرار بالغير .

و يجب التنويه إلى أنه في حالة التجارب الطبية، إذا كان القصد منها هو العلاج، فيشترط الحصول على موافقة المريض أو وليه إذا اقتضت الضرورة، حيث أنه في الأبحاث الطبية ذات الصبغة العلمية التجريبية يتوجب على الطبيب أن يراعي صحة وحياة الشخص الذي تجرى عليه التجربة²، وفي حالة إخلال الطبيب بهذه الشروط تقوم مسؤوليته التقصيرية.

2- : مسؤولية الطبيب عن فعل الغير.

تنص المادة 136 من ق.م.ج على أنه "يكون المتبوع مسؤولاً عن الضرر الذي يحدثه تابعه بفعله الضار متى كان واقعا منه في حالة تأدية وظيفته أو بسببها أو بمناسبةها." وتتحقق علاقة التبعية ولو لم يكن المتبوع حراً في اختيار تابعه متى كان هذا الأخير يعمل لحساب المتبوع، وعليه فإن رابطة التبعية كشرط من شروط مسؤولية المتبوع عن فعل تابعيه تمنح له سلطة على التابع ممثلة في الرقابة والتوجيه والإشراف، فالطبيب يعتبر متبوعاً عرضياً من المساعد الذي صدر عنه الخطأ،

وتتمثل العرضية هنا أن الطبيب مكلف برقابة مساعديه وتوجيههم أثناء أدائهم لمهامهم، وبمجرد انتفاء هذه السلطة تعود تبعية هؤلاء المساعدين إلى المستشفى باعتباره المتبوع الأصلي³، كما أنه لا يشترط أن يكون مصدر تلك الرقابة العقد المبرم بين التابع والمتبوع، بل يكفي أن يكون مصدر ذلك الرقابة الإدارية بين التابع والمتبوع.

ولكي تتحقق مسؤولية المتبوع في المجال الطبي، يجب أن يقع الفعل الضار من التابع في حالة تأدية وظيفته أو بسببها أو بمناسبةها، ومثال ذلك إقامة مسؤولية الطبيب عن عمل الممرضة التي تسببت في شلل ذراع المريض، على أساس مسؤولية المتبوع عن فعل تابعه،

¹ أصبح الاستعمال التعسفي للحق يشكل خطأ في ق.ج بعدما كان نظرية مستقلة بحد ذاتها، ارجع المادة 124 مكرر من القانون رقم 10-05

مؤرخ في 20/06/2005 معدل و متمم لل ق.ح.ج

² بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة، دار الثقافة للنشر و التوزيع ص 177

³ أسعدعبيد الجميلي، مرجع سابق، ص 37

حيث أن الممرضة قامت بحقن المريض بناء على أمر من الطبيب وفي حضوره¹، وعليه فإن الطبيب المستخدم لدى مرفق صحي، وفي ظل الاستقلال الذي يتمتع به في ممارسة مهنته، يكون مسؤولاً عن الضرر الذي يلحق بالمريض بسبب أشخاص يساعده، حتى لو كان هؤلاء الأشخاص تابعين لمؤسسة صحية².

أما بالنسبة للمسؤولية التقصيرية للطبيب عن فعل طبيب آخر فإن محكمة النقض الفرنسية من خلال حكمها الصادر بتاريخ 28-10-1998، أكدت على استقلال الطبيب الجراح عن طبيب التخدير، و إن كان حسب البعض لم يؤكد الفصل التام بين المسؤوليات وإنما قرر الالتزام المتبادل بالمشورة بين أعضاء الفريق الجراحي³

3- : مسؤولية الطبيب عن الأشياء بوصفه حارساً لها.

1.3: تحديد مفهوم الشيء:

نص م.ج على المسؤولية الناشئة عن الأشياء أيضاً من خلال المادة 138 من ق.م.ج، على أنه "كل من تولى حراسة شيء وكانت له قدرة الإستعمال والتسيير والرقابة، يعتبر مسؤولاً عن الضرر الذي يحدثه ذلك الشيء"⁴

و قد جاء نص المادة مطلقاً بخصوص مصطلح "الشيء"، وعليه يدخل في مفهوم الشيء "كل ما هو مادي غير حي بغض النظر عن صفته، عقار أو منقول، جامد أم سائل أم غازي، متحرك أو ساكن، معيب أو مجرد من العيوب، و سواء كان خطراً أم غير خطر"⁵ كما لا تشترط هذه السلطات أن يكون الطبيب حائزاً للشيء بصفة شخصية، قد يتم الاستعانة بمساعدين أو ممرضين في تشغيل الجهاز أو استعمال المنتج الطبي، كتشغيل الممرض لجهاز غسيل الكلى و أثناء تشغيله ينفجر الجهاز ويتضرر المريض من ذلك، فهنا رغم حيابة المساعد للجهاز إلا أن سلطة الرقابة والتوجيه لاتزال لدى الطبيب.

2.3: عناصر الحراسة:

للحراسة الفعلية عنصران، عنصر مادي و آخر معنوي

¹ قرار محكمة النقض الفرنسية الصادر في 1955/11/15 مشار إليه :أحمد حسن عباس الحباري، المسؤولية المدنية للطبيب، دار الثقافة للنشر والتوزيع، 2006، ص 92

² عبد القادر أزوا، التأمين من المسؤولية المدنية للطبيب، دار الفكر الجامعي، 2011، ص 148

³ عبد القادر أزوا، مرجع سابق، ص 145

⁴ وبهذا يكون مفهوم الحراسة في ق.م.ج هو ما انتهى إليه قضاء محكمة النقض الفرنسية في حكمها الصادر بتاريخ 1941/12/2، في قضية "كانو" الشهيرة، حيث برز بعد هذا الحكم منعطفاً جديداً يربط مفهوم الحراسة بالحراسة الفعلية على الشيء. لأكثر تفصيل أنظر:فاضلي إدريس، المسؤولية عن الأشياء غير الحية في ق.م.ج، ديوان المطبوعات الجامعية، دون سنة طبع، ص 97

⁵ أمال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2011، ص 251

يقصد بالعنصر المادي أن تكون للشخص سلطة استعمال الشيء وتوجيهه ورقابته، ولا تشترط الحيابة المادية للشيء، فإذا قام فني الأشعة بإجراء أشعة للمريض تحت رقابة أخصائي الأشعة وسقط الجهاز على المريض مسببا له ضررا، فيكون المسؤول هنا هو الأخصائي باعتباره حارسا للجهاز وليس فني الجهاز، وان لم يكن الأخصائي له الحيابة المادية على الجهاز وقت حدوث الضرر، فإن له سلطنا الرقابة والتوجيه¹. و عليه فإن مناط العنصر المادي هو توافر السلطات الثلاث، الاستعمال، التوجيه والرقابة التي باشرها الحارس على الشيء²:

أ - سلطة الاستعمال:

يقصد به استخدام الشخص للشيء بقصد تحقيق غرض معين، سواء كان هذا الغرض ماديا أو معنويا، ولا يهم أن يستعمل الشخص الشيء فعلا بل يكفي أن يكون بوسعه أن يستعمله في أي وقت، فالطبيب الذي يعهد إلى مساعده باستعمال الجهاز الطبي تحت رقابته وتوجيهه، يكون هو الحارس عليه وليس مساعده³

ب- سلطة التوجيه:

ويقصد به سلطة إصدار الأمر في كل ما يتعلق بالشيء، حيث يوجه الأمر إلى الشخص الذي يقوم باستعمال الشيء وهنا تكون الحراسة لمن يملك سلطة توجيه الأوامر، فأخصائي العلاج الطبيعي الذي يترك لمساعدته القيام بعمل جلسة العلاج تحت رقابته وتوجيهه، يكون هو الحارس وليس مساعده، ويكون هو المسؤول عن وقوع أي ضرر بالمريض⁴.

ج- سلطة الرقابة:

و هي سلطة فحص الشيء وصيانتة واصلاحه، لضمان صلاحيته للاستعمال أو الغرض الذي أعد له، كما يقصد بالرقابة سلطة التصرف القانوني في الشيء. من جهة أخرى نجد أن العنصر المعنوي للحراسة، يتمثل في مباشرة سلطات الاستعمال والرقابة والتوجيه من طرف الحارس

¹ محمد حاتم صلاح عامر، المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية، رسالة دكتوراه، جامعة عين شمس، مصر، 1996، ص 282

² فاضلي ادريس، مرجع سابق، ص 102

³ محمد حاتم صلاح عامر، رسالة سابقة، ص 283

⁴ محمد حاتم صلاح عامر، رسالة سابقة، ص 284

لحسابه الخاص، من أجل تحقيق مصلحة أو فائدة شخصية، وقد يكون الحارس شخصا طبيعيا أو شخصا معنويا كمستشفى خاص أو مركز طبي أو مستشفى عام أو غيرها¹ أما بخصوص قاعدة تجزئة الحراسة، فيذهب بعض الفقه إلى جواز تطبيق القاعدة و بالتالي يتوقف تحديد الحارس المسؤول على السبب الذي يرجع إليه الضرر، فعلى سبيل المثال إذا كان الضرر راجعا إلى عيب في الاستعمال كان المسؤول هو من له سلطة الاستعمال أي أن الطبيب هو المسؤول، وإذا كان الضرر راجعا إلى عيب في تكوين الشيء كان المسؤول هو من له سلطة الرقابة وهو المستشفى الذي يملك صلاحية الرقابة على الأجهزة أي صاحب حراسة التكوين، وحجة أنصار هذا الاتجاه هي مبدأ العدالة، أي أن من له سلطة الاستعمال يجهل العيب أو الخلل في تكوين الشيء، وبالتالي ليس من العدالة أن تترتب مسؤوليته عن الضرر الناتج عن هذه المنتجات الطبية، والعكس صحيح فإنه ليس من العدالة إقامة مسؤولية حارس التكوين إذا كان هناك خطأ في الاستعمال².

و بغض النظر عن مدى صحة هذا الرأي فإنه يصعب تطبيقه من الناحية العملية وخاصة في مجال المنتجات الطبية، حيث لا يمكن للمريض المضروب تحديد موقع الضرر، هل كان بسبب عيب في استعمال الشيء أم كان عيب في تكوينه.

و هناك اتجاه آخر في الفقه يرى أن الحراسة لا تتجزأ بين حراسة التكوين و الاستعمال، فالاستعمال والرقابة والتوجيه هي سلطات تمثل المظهر الخارجي للحراسة، و لا يطرح الإشكال عندما تجتمع السلطات الثلاثة في يد شخص واحد، وإنما الإشكال يكون عندما تثبت سلطة الاستعمال لشخص كالطبيب أو أحد مساعديه، أما سلطتي الرقابة والتوجيه فنثبت لشخص آخر كالمستشفى الخاص، ولهذا يرى وجوب الأخذ بسلطة الاستعمال لأنها العنصر المادي للحراسة وبالتالي يمكن أن تستغرق سلطتي الرقابة والتوجيه وتصبح كافية لتوفير السيطرة الأمر على الشيء.

وبالتالي فإن الحراسة تكون لمستعمل الأجهزة الطبية وهو الطبيب أو الجراح أو الأخصائي في مجال التخدير أو الأشعة أو التحاليل الطبية، وهو ما أخذت به غالبية محاكم النقض .

¹ أنس محمد عبد الغفار، المسؤولية المدنية في المجال الطبي (دراسة مقارنة بين القانون و الشريعة الإسلامية) دار الكتب القانونية، مصر 2010،

ص4

² محمد حاتم صلاح عامر، رسالة سابقة، ص 287

المطلب الثاني : مكانة الخطأ في المسؤولية في المسؤولية المدنية عن الاجهزة الطبية
إن الخطأ كفكرة طبقت من أجل أن تكون أساساً للمسؤولية المدنية، وكمبرر من أجل إلقاء عبء التعويض على المسؤول عن الضرر، بمعنى كل من سبب ضرراً للغير يتحمل نتيجته إذا نشأ عن انحراف في سلوكه، وهي النظرية التقليدية التي تؤسس المسؤولية على فكرة الخطأ. ولكن نتيجة للتطور التكنولوجي الهائل في مجال الإنتاج بصفة عامة، والمنتجات الطبية بصفة خاصة، وانتشار التقنية في المجال الطبي، حيث ظهرت أجهزة وآلات وأدوات طبية ذات تقنية عالية، أدت إلى تزايد الحوادث والمخاطر التي تمس بسلامة وأمن الأشخاص والمرضى بصفة خاصة، مما جعل من فكرة الخطأ قاصرة وعاجزة عن توفير الأمان والحماية للمتضررين من هذه المنتجات الطبية، ومن أجل هذه المبررات وغيرها تم استبعاد هذه الفكرة.. وعليه تم تقسيم هذا المطلب الى الفرعين الاتيين :

- الفرع الاول : نظرية الخطأ
- الفرع الثاني : فكرة المخاطر
- الفرع الثالث : فكرة الالتزام بالسلامة

الفرع الاول : نظرية الخطأ

انه لم تتعرض التشريعات لتعريف الخطأ، باعتبار أن التعريف مسألة فقهية متروكة للإجتهد الفقهي، وكل خطأ يفترض الوجود السابق لقاعدة من قواعد السلوك الواضحة والمحددة، حيث تقرض هذه القاعدة على الأفراد تنظيم سلوكهم على نحو معين، ومن ثم تعد مخالفة هذا السلوك من قبيل الخطأ.

وعندما يتعلق الأمر بمهني المنتج، فإن العناية والحرص المتطلبة منه تفوق الحد المألوف وهو سلوك الرجل العادي، بأن تكون العناية التي تقتضيها أصول مهنته هي السلوك الفني المألوف من أوسط المهنيين، علماً ودراية ويقظة¹.

يمكن تعريف خطأ منتج المنتجات الطبية بأنه الإخلال بواجب قانوني أو تقصير في مسلك المنتج الذي يقع من أي منتج أو بائع يقظ يتعرض لذات المعطيات والظروف التي أحاطت بالمنتج المسؤول أو البائع.

وبالتالي، فإن خطأ المنتج في مجال المنتجات الطبية هو الخروج عن أصول مهنته طبقاً لمقياس أوسط المهنيين علماً ودراية، وهو الإخلال بالتزاماته المهنية المفروضة عليه، وقد يحدث في الغالب خطأ في تصميم المنتج أو صناعته أو تركيبه، كالخطأ في التركيب الكيميائي للدواء.

ويرى البعض أنه بالنسبة للخطأ في الصناعة أو التركيب أو التصميم الذي يحدث ضرراً بالغير، فإن إثبات مثل هذا الخطأ أحياناً لا يصعب على المتضرر في حالة ما إذا كان المنتج قد خالف القوانين والقواعد الخاصة بعمليات إنتاج هذه المنتجات وكذلك أصول ممارسة المهنة، وأيضاً في حالة مخالفة المنتج للشروط القانونية لممارسة هذه المهنة، مما يؤدي إلى طرح منتجات لا تتوافر فيها شروط السلامة والأمان. وتثار مسؤولية منتج المنتجات الطبية، كأدوية وغيرها، نتيجة للإخلال بالتزاماتها الناشئة عن العقد، هذا خطأ عقدياً، ولكن نجد أن قواعد المسؤولية العقدية لا تحمي سوى فئة ضيقة من المتضررين الذين لهم علاقة مباشرة بالمنتج، وحتى هذه الحالة يصعب تصورها في مجال المنتجات

¹ - بسام محتسب بالله، المسؤولية الطبية المدنية والجزائية بين النظرية والتطبيق، دار الإيمان، بيروت، ص 150. وأنظر أيضاً: مصطفى محمد الجمال، المقال السابق، ص 338

الطبية، لأن المريض المستهلك لهذه الأخيرة لا يرتبط مباشرة مع المنتج، ولأنه يمنع أساساً على منتج المنتجات الطبية، كالشركات المصنعة للدواء و المستلزمات الطبية من البيع مباشرة للمرضى، فالمنتج هنا يرتبط مباشرة مع الصيدالة أو بائعي الأجهزة الطبية.

ويرى البعض العلاقة التي تربط المريض المستهلك بالمنتج بفكرة الاشتراط لمصلحة الغير، مفاده أن الصيدلي البائع عندما يشتري هذه المنتجات إنما يشتريها لمصلحة المستهلكين المحتملين، ولكن غالبية الفقه ترفض هذا القول، على أساس أن الصيدلي البائع هدفه الأساسي هو الاتجار وتحقيق الربح، كما أنه يوجه إجابته إلى الجمهور كافة وليس إلى شخص محدد.

أما خطأ المنتج التقصيري، فيعرفه الفقه بأنه: "تقصير في مسلك الإنسان الذي لا يقع من شخص يقظ، في اتخاذ الحيطة الواجبة لتجنب الضرر بالغير." وطبعاً هو الإخلال للمنتج بواجب قانوني عام وهو عدم إلحاق الضرر بالغير.

ويعتبر المنتج مخطئاً وتترتب مسؤوليته التقصيرية، إذا انحرف عن سلوك المنتج اليقظ الذي يوجد في نفس ظروفه، كالوقوع في بعض الأخطاء التي تعيب المنتج الطبي، ولكن يرى جانب من الفقه الفرنسي أن إثبات الخطأ في مجال المسؤولية عن المنتجات يتسم بالصعوبة، خاصة إذا كان المنتج تم تصنيعه وفق عملية صناعية معقدة، وهو ما يجعل إثبات الضرر لخطأ المسؤول أمراً صعباً، ولكن واجه القضاء هذه الصعوبة من خلال اعتبار أن الخطأ قد تحقق فعلاً من خلال طرح المنتج المعيب للتداول.

لكن سواء نتج الضرر عن الإخلال بالتزام عقدي، أو كان نتيجة خطأ تقصيري من المنتج، فإن القضاء الفرنسي ظل يتخلص من الاختلافات بينهما، إلى أن أصبحت حماية حوادث الاستهلاك تخضع لأحكام موحدة.

و موضوع الخطأ المهني في مجال المنتجات الطبية يمثل قضية مهمة ومعقدة، ويتطلب دراسة دقيقة لعدة جوانب مختلفة. تنوعت تعريف الخطأ الطبي والتقصير الطبي من قبل الفقهاء القانونيين والقضاة، وهذا يعكس التحدي الذي يواجهه القضاء في فهم وتطبيق القوانين المتعلقة بالمسؤولية المدنية عن المخاطر الطبية.

الخطأ الطبي يمكن أن يكون ناتجاً عن عدم الالتزام بالمعايير المهنية والأخلاقية، أو عن تقصير في العمل الطبي. ينبغي على الطبيب أن يلتزم بأعلى معايير الرعاية الصحية وأن يضع مصلحة المريض فوق كل اعتبار. تتنوع أنواع الأخطاء الطبية بما في ذلك أخطاء التشخيص، و أخطاء العلاج و أخطاء الجراحة و العديد من الأخطاء الأخرى.

في الحالات التي يكون الطبيب مسؤولاً عن خطأ طبي، يمكن أن يتحمل المسؤولية القانونية عن الضرر الناتج عن ذلك الخطأ. وقد يتعين على الطبيب أن يتحمل المسؤولية أيضاً عن أخطاء مساعديه، بشرط أن يكونوا يعملون تحت إشرافه المباشر وفي إطار مهمتهم الطبية.

تظهر أهمية فهم وتحديد المسؤولية في مجال الخطأ الطبي، حيث يتعين على الأطباء والمتدخلين الطبيين الالتزام بمعايير الرعاية الصحية وتجنب الأخطاء التي قد تلحق ضرراً بالمرضى.

الفرع الثاني : فكرة المخاطر

ظهرت نظرية المخاطر في القانون المدني في أواخر القرن التاسع عشر كنهج بديل لفهم المسؤولية المدنية بعيداً عن مفهوم الخطأ الطبي. وتركز هذه النظرية على مفهوم تحمل المخاطر، حيث يتحمل الفاعل مسؤولية النتائج المترتبة عن أفعاله بغض النظر عن وجود خطأ¹.

فكرة المخاطر تعني أن الشخص يتحمل المسؤولية عن الأضرار التي تنتج عن فعله، سواء كان هذا الفعل خاطئاً أم لا، وبغض النظر عما إذا كانت المخاطر معروفة مسبقاً أو لا. وقد توسعت تطبيقات هذه النظرية لتشمل مجالات مختلفة، بما في ذلك المسؤولية المدنية للدولة عن مضار الجوار ومسؤولية المستشفيات العامة في المجال الطبي.

في مجال الطب، بدأت فكرة المخاطر تلقى تطبيقاً واسعاً، حيث تحمل المستشفيات والأطباء مسؤولية المخاطر المرتبطة بالعمليات الطبية، حتى في حالات عدم وجود خطأ طبي محدد. ومن أمثلة هذه التطبيقات قضايا تعويض المرضى عن الأضرار التي تكبدوها نتيجة لعمليات

¹ - محمد عبد الله حمود، المسؤولية الطبية للمرافق الصحية العامة، مجلة الحقوق، جامعة الكويت، العدد الأول، مارس 2006، ص 171
، وأنظر أيضاً: بن صغير مراد، الرجوع السابق، ص 599

جراحية أو تدخلات طبية، حيث يتم تحميل المستشفى المسؤولية بناءً على فكرة المخاطر بدلاً من وجود خطأ طبي.

لتحديد المسؤولية بناءً على نظرية المخاطر، يتم وضع شروط تتضمن وجود عمل طبي ضروري، وتحديد الشخص المسؤول عن هذا العمل، وثبوت أن المخاطر لم تكن معروفة مسبقاً، وأن الضرر قد حدث بشكل استثنائي. وبناءً على هذه الشروط، يمكن للمريض أن يتوجه للقضاء للحصول على تعويض عن الأضرار التي لحقت به.

حققت نظرية المخاطر العديد من المميزات لضحايا المنتجات بصفة عامة. واعتباراً منتجي المنتجات مسؤولين بمقتضى المخاطر التي تنشأ عن استخدام منتجاتهم، ساهمت هذه النظرية في تحول جذري في نظام المسؤولية المدنية، خاصة فيما يتعلق بمسؤولية المنتج. بفضل هذه النظرية، أصبحت المسؤولية المدنية للمنتج تهدف إلى التعويض والتأمين، وأصبحت تمثل رابطة قانونية بين المنتج والمستهلك¹.

تطبيق نظرية المخاطر في المسؤولية المدنية أدى إلى توجيه دعوات لإقامة المسؤولية بناءً على تحمل تبعات المخاطر في المجال الطبي. واقترح البعض أن تعويض المرضى ينبغي أن يتم عبر التأمين الإلزامي كوسيلة أساسية لتحقيق التوازن بين المصالح المتعارضة، وجعل المسؤولية جماعية وجزافية.

لقد أحدثت نظرية المخاطر تطوراً هائلاً في مجال المنتجات الطبية، حيث أدت فكرة الخطر المستحدث إلى إشعار المنتجين بأهمية توفير المنتجات ذات الجودة والأمان. إذ يلزم المنتج بتعويض الأضرار التي تنشأ نتيجة لمنتج خطير بطبيعته أو بسبب عيب فيه، بغض النظر عما إذا كان هناك خطأ محدد أم لا.

على الرغم من الفوائد التي جلبتها نظرية المخاطر في توفير حماية للمضربين جراء حوادث المنتجات، إلا أن اعتماد هذه النظرية بشكل مطلق يمكن أن يثبت عائقاً أمام الإبداع والتطور التكنولوجي. لذا، يجب موازنة تطبيق المخاطر مع تشجيع الابتكار والتقدم التكنولوجي في صناعة المنتجات.

¹- (أحمد ادريوش، مسؤولية الأطباء المدنية بالمغرب، دار النشر للمعرفة، 1989، ص 178).

الفرع الثالث : فكرة الالتزام بالسلامة

فكرتك حول الالتزام بالسلامة كأساس للمسؤولية عن الاجهزة الطبية تبرز أهمية ضمان سلامة المستهلكين والمرضى في مجال الرعاية الصحية. من خلال الاطلاع على الفقه والقوانين المتعلقة بالمسؤولية عن المنتجات الطبية، يتضح أن الالتزام بالسلامة يشكل جزءاً أساسياً من هذه المسؤولية.

يتضمن الالتزام بالسلامة تقديم اجهزة طبية خالية من العيوب التي قد تشكل خطراً على المرضى أو المستهلكين، مع اتخاذ كافة الاحتياطات اللازمة لضمان سلامتهم. يتضمن هذا الالتزام الجانب السلبي الذي يلتزم فيه المنتج بتقديم منتجات خالية من العيوب والخطورة، والجانب الإيجابي حيث يقوم باتخاذ إجراءات إضافية لضمان سلامة المستهلكين.

من الواضح أن التحديات المتزايدة في مجال التكنولوجيا والطب تتطلب معايير أكثر صرامة للسلامة والجودة. يجب على المنتجين متابعة التطورات الحديثة في المجال الطبي واتباع أحدث المعايير والتقنيات لضمان سلامة المنتجات.

في النهاية، يظهر قرار محكمة الاستئناف أن الطبيعة الخطرة للمنتجات الطبية تضع مسؤولية كبيرة على المنتجين لضمان سلامتها، وعدم قبول أي اعتراض يبطل عدم القيام بالتدابير اللازمة لضمان سلامة المستهلكين والمرضى.

ليرتب بذلك على الطبيب مسؤولية أكبر لضمان سلامة المريض. يظهر هذا التحول في المفهوم القانوني للالتزام بالسلامة في المجال الطبي، حيث يتحمل الطبيب المسؤولية عن ضمان سلامة المرضى بغض النظر عن وجود خطأ من جانبه، ويجب عليه تقديم تدابير ورعاية كافية للحفاظ على سلامة المرضى أثناء العلاج.

من المهم أيضاً أن نفهم الفرق بين الالتزام ببذل العناية والالتزام بتحقيق النتيجة. في حالات كثيرة، يتم اعتبار الالتزام بضمان السلامة كجزء من الالتزام بتحقيق نتيجة معينة، حيث يتوجب على المسؤول (الطبيب في هذه الحالة) ضمان سلامة المريض بشكل مطلق دون الحاجة لإثبات وجود خطأ من جانبه.

بالمقارنة بالفقه القانوني السابق الذي قد يعتمد على مفهوم الخطأ، يوضح الفقه الجديد في العديد من الأحوال أن الالتزام بالسلامة يؤدي إلى مسؤولية موضوعية أكبر، حيث يُطلب من المسؤول (الطبيب) ضمان سلامة المرضى دون الحاجة إلى إثبات وجود خطأ. هذا يعني أن المسؤول يُحاسب بمجرد حدوث ضرر دون الحاجة إلى إثبات وجود خطأ أو إهمال.

مع التطورات في مجال الطب والتكنولوجيا، يُطالب المسؤول (الطبيب) باتخاذ تدابير إضافية لضمان سلامة المرضى، وهذا يُعد تطوراً إيجابياً في مفهوم المسؤولية الطبية.

إجراء العملية، ورغم عدم وجود خطأ واضح من جانب الطبيب، إلا أن المحكمة اعتبرت أن التزام الطبيب بالسلامة يتطلب منه ضمان سلامة المريض وتقادي أي ضرر قد يلحق به، حتى في حالات الأداء الجيد للخدمة وعدم وجود أخطاء ملموسة.

هذه الأمثلة توضح تحول مفهوم المسؤولية الطبية إلى الالتزام بتحقيق نتيجة محددة، وهي سلامة المريض، بدلاً من مجرد بذل العناية المطلوبة. تُظهر أيضاً قدرة القضاء على توسيع نطاق المسؤولية لتشمل حالات تفاقم الحالة الصحية للمريض أو وجود إصابات بسبب التدخل الطبي، حتى في حالات عدم وجود خطأ ملموس¹.

هذه النهج القانوني يعكس توجهاً نحو تفعيل المسؤولية الموضوعية للأطباء لضمان سلامة المرضى، حيث يُطالبهم باتخاذ كافة الاحتياطات اللازمة لتجنب أي ضرر قد يلحق بالمرضى نتيجة للعلاج الطبي المقدم.

استعمالها في علاجه، فهذه الإصابات ولو كانت ترجع في الحقيقة إلى الأعمال الطبية إلا أنها نظراً لجسامتها تخرج عن نطاق حوادث العلاج وبلتزم بذلك الطبيب بسلامة مريضه.

كما أنه يقع أيضاً على عاتق المستشفى التزام بضمان سلامة المرضى، فقد قضى مجلس قضاء قسنطينة بمسؤولية المستشفى على أساس سوء التسيير والإدارة بشأن سقوط مريض من على سرير متحرك أدى إلى وفاته، ولكن الصواب أنه كان على المحكمة أن تكيف حكمها على أساس الإخلال بضمان السلامة إلى جانب التزام الطبيب بضمان سلامة المريض.

¹ - منير رياض حنا، المسؤولية المدنية للأطباء والجراحين، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، جمهورية مصر العربية دون سنة طبع، ص 207.

كما أكد القضاء على الالتزام بالسلامة الملقى على عاتق الطبيب، متى كان الضرر مستقلاً عن العلاج وذو جسامة استثنائية لم يتوقعها المريض، بحيث يلتزم الطبيب بإعادة المريض بعد انتهاء فترة وجوده عند الطبيب سليماً معافى من أي ضرر، باستثناء ما له علاقة بفشل العلاقة.

المبحث الثاني : اثار المسؤولية المدنية عن استخدام الاجهزة الطبية

المسؤولية المدنية عن استخدام الأجهزة الطبية تترتب عن الأضرار التي قد تلحق بالمرضى أو الأطباء أو الجهات الفرعية نتيجة لاستخدام هذه الأجهزة. يشمل التأمين على مخاطر الأجهزة الطبية التغطية ضد هذه المسؤوليات، حيث يقوم المؤمن عليه بتقديم التعويض المالي للأطراف المتضررة.

عندما يحدث ضرر نتيجة لاستخدام جهاز طبي، يمكن للمتضرر أن يتقدم بمطالبة قضائية للحصول على تعويض عن الأضرار التي لحقت به. يتم تقدير قيمة التعويض بناءً على الخسائر المالية والعاطفية التي تكبدتها الطرف المتضرر نتيجة للضرر الناجم عن الجهاز الطبي.

من الجوانب الإيجابية للتأمين على مخاطر الأجهزة الطبية هو توفير حماية مالية للمؤمن عليه والمرضى على حد سواء. فعندما يحدث ضرر، يمكن للمتضرر اللجوء إلى التأمين للحصول على التعويض المناسب، مما يقلل من الأعباء المالية على الطرف المتسبب في الضرر.

بالإضافة إلى ذلك، يشجع التأمين على اعتماد ممارسات طبية آمنة وفعالة، حيث يضطلع المؤمن عليه بتقديم الدعم والمشورة للمؤسسات الطبية والأطباء لتحسين استخدام الأجهزة الطبية وتقليل مخاطر الحوادث.

باختصار، المسؤولية المدنية عن استخدام الأجهزة الطبية تتطلب التأمين على مخاطرها، حيث يسهم التأمين في توفير الحماية المالية للأطراف المتضررة وتعزيز الممارسات الطبية الآمنة والمسؤولة. وعليه قسم هذا المبحث الى المطالبين الاتيين :

➤ **المطلب الاول :التامين عن مخاطر الاجهزة الطبية**

➤ **المطلب الثاني : التعويض الناجم عن ضرر الجهاز الطبي**

المطلب الاول :التأمين عن مخاطر الاجهزة الطبية

تعتبر مهنة الطب مهنة حساسة ومعقدة في نفس الوقت، لأنها تعتمد على منتوجات تتسم بالدقة والتقنية العالية، مما يتنامى معها احتمال تزايد مخاطرها وحدث أضرار جسيمة، قد توصف بالجماعية، مما يجعل حماية الضحايا ضرورة البد منها، وال يتحقق ذلك الا عن طريق تطبيق نظام التأمين من المسؤولية في المجال الطبي، من أجل حماية الذمة المالية من الأعباء التي قد تتعرض لها في إطار ممارسة النشاط الطبي.

في مجال التأمين عن مخاطر الأجهزة الطبية، يتعامل عقد التأمين مع مجموعة متنوعة من المسؤوليات والأخطار المحتملة. يشمل التأمين على الأجهزة الطبية مسؤولية المؤمن عليها في حال وقوع أضرار ناجمة عن استخدامها، بالإضافة إلى تحديد الأخطاء التي لا يجوز التأمين عليها، وعليه قسم هذا المطلب الى الفرعين التاليين:

➤ الفرع الاول :المسؤوليات المؤمن عليها في مجال الاجهزة الطبية

➤ الفرع الثاني : الأخطاء المستبعدة التي لا يجوز التأمين منها

الفرع الاول :المسؤوليات المؤمن عليها في مجال الاجهزة الطبية

ويقصد بذلك المدى الذي يصله نظام التأمين من المسؤولية المدنية في تغطية مسؤولية الطبيب والجراح بالدرجة الأولى خاصة مع تنامي احتمالات المخاطر التي تلزم المجال الطبي إذ أنها في تزايد مستمر بوجود المنتجات الطبية والتي لا غنى للطبيب أو الجراح عنها في أدائهم لمهنتهم¹.

أولاً- من حيث طبيعة وأساس المسؤولية محل الضمان:

يشمل التأمين مسؤولية الطبيب المدنية سواء كانت عقدية أم تقصيرية، وفي حالة ما إذا لم يحدد نوعها في العقد يلتزم المؤمن بتغطية نوعي المسؤولية على اعتبار أن كليهما يندرج تحت مفهوم المسؤولية المدنية. كما يبقى التفسير للقاضي بحسب الظروف، ويثور التساؤل حول إمكانية التأمين من المسؤولية الطبية بدون خطأ إلى جانب المسؤولية القائمة على الخطأ. فقد طالب الفقه الفرنسي وعلى رأسهم الفقيه الفرنسي TUNC بأن يكون التأمين من المسؤولية الطبية شاملاً للمخاطر الطبية كافة، بمعنى يغطي النتائج غير العادية التي تنشأ عن العلاج أو التدخل الجراحي وذلك ضماناً لتعويض عادل للمضرور.

وتجدر الإشارة إلى أن اتخاذ المسؤولية دون خطأ وتقليصها من قبل المؤمن يؤدي إلى ارتفاع القسط الذي يلتزم الطبيب به اتجاه شركة التأمين، وهو ما يؤدي إلى زيادة المصاريف على عاتق المريض في النهاية.

ثانياً- المسؤولية عن الفعل الشخصي:

يغطي التأمين مسؤولية الطبيب الناتجة عن فعله الشخصي أثناء ممارسته للعمل الطبي، وينحصر التأمين في النشاط المهني الذي يقوم به الطبيب بغض النظر عن مكان مزاولته لمهنته، سواء بالمستشفى أم العيادة أم المركز الصحي، أو أثناء عمله ضمن فريق طبي، أو حتى إذا كان مجرد طبيب زائر إلى أحد المستشفيات، وكذلك في أي مرحلة تحدث فيها الخطأ سواء في مرحلة التشخيص أم العلاج أو إجراء عملية جراحية أو حتى خلال استشارة طبية، بشرط أن يمارس الطبيب عمله في مجال تخصصه. وإذا تجاوز الطبيب حدود

¹ - مامون عبد الكريم، التأمين من المسؤولية المدنية المهنية (الأطباء نموذجاً)، دراسات قانونية، مجلة سداسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 07ع 2010، ص 145.

تخصصه الطبي، حيث يصدر عنه الخطأ، فإنه يتحمل منفرداً نتائج الخطأ الذي قد ينتج عنه، ولا يكون المؤمن مسؤولاً عن تعويضه.

ثالثاً- بالنظر إلى المخاطر الجسيمة الناجمة عن الأجهزة والأدوات الطبية، والتي فرضها التطور التكنولوجي والتقني في هذا المجال، فإن المؤمن يضمن الأضرار الناشئة عنها، سواء كانت هذه الأضرار ناشئة عن الاستخدام الشخصي للطبيب المؤمن له أو حتى تابعيه. في هذه الحالة، يشترط أن تتجم هذه الأضرار عن الاستعمال، بمعنى أن ينسب إلى الخطأ الشخصي للطبيب أو تابعيه، وليس بسبب الجهاز نفسه، فالحوادث في هذا الشأن متعددة؛ فقد يقع الخطأ في تشغيل الجهاز، أو يكون هناك نقص في كفاءة القائمين بالعمل الطبي، خاصة إذا كان الجهاز الطبي ذو تقنية عالية ومتطورة. وفي هذه الحالة، يجب أن تتضمن وثيقة التأمين صراحة النص على ضمان التأمين للنتائج الضارة المترتبة على استعمال الأجهزة والأدوات الطبية، حيث يلزم تحديد هذه الأخيرة بدقة في العقد.

رابعاً- أما بالنسبة لمسؤولية المؤمن عن مؤسسة العلاج، فيكون ملتزماً بالضمان متى كانت الكارثة ناشئة عن الأجهزة والأدوات الطبية الموجودة في قاعة العمليات، وكان الضرر عن الجهاز في حال سوء الاستخدام. وفي كلتا الحالتين، فإن مسألة تأمين الأخطار الناجمة عن استخدام الأدوات والأجهزة الطبية مرتبطة بالقبول أو الرفض بطبيعة الأخطار الناتجة عن هذه الأدوات. وتتم تغطية هذه المخاطر بناءً على اتفاق أطراف العقد، مما قد يؤدي إلى الزيادة في أقساط التأمين.

الفرع الثاني : الأخطاء المستبعدة التي لا يجوز التأمين منها

يشمل عقد التأمين جميع الأضرار الناجمة عن الأخطار المؤمن عليها، بغض النظر عن سبب تحقق هذه الأخطار، باستثناء حالتها الغش والخطأ العمدي، وفقاً للنصوص القانونية المعمول بها في هذا المجال. ومن الممكن أيضاً أن يضم المؤمن في وثيقة التأمين بعض الشروط التي تستثني بعض المخاطر من الضمان، وهذا يكون خاصة في عقود التأمين المتعلقة بالمسؤولية المتصلة بالنشاطات الطبية¹.

¹ - دهقان حميدة، التأمين من المسؤولية الطبية، حوليات جامعة بشار، العدد 2009/06، ص 68.

أولاً: استبعاد الخطأ العمدي: يشمل عقد التأمين أضراراً كافة الناجمة عن الأخطار المؤمن عليها، أيّ كان سبب تحقق هذه الأخطار، باستثناء حالتى العش والخطأ العمدي، وفقاً للنصوص القانونية في هذا المجال. قد يُدرج المؤمن في وثيقة التأمين بعض الشروط التي تتضمن استبعاد بعض المخاطر من الضمان، خاصة في عقود التأمين المتعلقة بالنشاطات الطبية.

ثانياً: استبعاد الأخطار الناتجة عن الحوادث المتوقعة: يقوم عقد التأمين على مبدأ الاحتمال، فإذا كانت الوقائع التي أدت إلى الضرر معروفة مسبقاً لدى المؤمن عليها، أو يمكن التنبؤ بها، أي توقع الخطر، فإن المؤمن لا يضمن هذا الضرر. تتضمن الحوادث المتوقعة في هذا المجال التجارب الطبية التي تجرى على المنتج الدوائي أثناء تصنيعه أو في المراحل المتقدمة من التجارب، أو عند تناولها من قبل المريض، مما يؤدي إلى ظهور بعض النتائج الفورية.

المطلب الثاني : التعويض الناجم عن ضرر الجهاز الطبي

التعويض عن ضرر الجهاز الطبي يمكن أن يتم بشكلين رئيسيين: التعويض القانوني والتعويض الاتفاقي.

من جهة، يتم التعويض القانوني عن طريق الطرق القانونية المتاحة في النظام القضائي، حيث يقدم المريض مطالبة قانونية ضد الجهاز الطبي أو المنتج في حالة وقوع ضرر جسدي أو مالي نتيجة لاستخدام أو عطل الجهاز الطبي. يتم هنا تحديد المسؤولية والتعويض بناءً على الأدلة والشهادات المقدمة أمام المحكمة.

من ناحية أخرى، يتم التعويض الاتفاقي بشكل مباشر بين الطرفين المتضرر والمسؤول، وهو عادة ما يكون نتيجة للتفاوض المباشر أو وسيطة أو خارج القضاء. يمكن أن يشمل التعويض الاتفاقي تسوية مالية، خدمات طبية مجانية، أو اتفاقات أخرى تتناسب مع الحالة واحتياجات المتضرر.

يعتبر التعويض القانوني والاتفاقي لضرر الجهاز الطبي طرقاً فعّالة لتعويض المتضررين وتحقيق العدالة، حيث يتيح الاختيار بينهما للأطراف المعنية فرصة للحصول على التعويض المناسب بشكل أكثر مرونة وفعالية، وعليه تم تقسيم هذا المطلب الى الفرعين الاتيين :

➤ الفرع الأول :التعويض القضائي

➤ الفرع الثاني :التعويض الاتفاقي

الفرع الأول :التعويض القضائي

أصلاً في إطار المسؤولية الطبية أن الطبيعة القانونية للعلاقة القائمة بين الأطباء والمرضى هي التي تحدد الجهة القضائية المختصة في طلب التعويض. فإذا كان الطبيب يمارس العمل الطبي في عيادته الخاصة وقام بتولي علاج المريض واستقباله، وكان ذلك بناءً على اختياره أو طلبه بنفسه، أو عن طريق نويه ونتج عن ذلك خطأ طبياً سواء في تشخيص حالته المرضية، أو في علاجه، أو بمناسبة الجراحة، أو أثناء فترة النقاهة، أو ما شابه ذلك، فإنه يمكن رفع دعوى التعويض أمام القضاء المدني أولاً. وذلك بسبب العلاقة المباشرة بين المريض والطبيب المسؤول في الضرر، وهذا بالإضافة إلى ما يعرف بدعوى المدنية التي تمارس أمام القضاء الجزائي. أما إذا كان الطبيب يمارس وظيفته على مستوى المرافق الصحية العامة كالمستشفيات، فإن القضاء الإداري يكون السلطة المختصة لإضفاء الصبغة الإدارية على موضوع النزاع المعروض في مجال أخطاء الطبية المترتبة عن مسؤولية المستشفيات، وذلك بسبب العلاقة اللائحية الغير المباشرة التي تربط الطبيب بالمستشفى من جهة والمريض المضرور من جهة أخرى.¹

اولا : التعويض أمام القضاء المدني

يمكن رفع دعاوى التعويض أمام القضاء المدني للمطالبة بتعويض المرضى المتضررين، وكيفية الخطأ في هذا الشأن يعتمد على الخطأ الشخصي المركب من طرف الأطباء المسؤولين في إدراك الضرر، ويقع عبء إثباته على المتضرر وفقاً للقواعد الفقهية المعمول بها في ساعة القضاء، وهي أن "البينة على من ادعى واليمين على من أنكر". ويكون ذلك في إطار العلاقة المدنية الناجمة عن الصلة التعاقدية بين المريض والطبيب تحت عنوان الإهمال، عندما يثبت الارتباط السببي بين الخطأ الطبي والضرر، سواء بقيام الطبيب بعمل أو امتناعه عن عمله. وزيادة ما يرفع هذه الدعاوى هو الشكاوى التي يمكن أن يكون لها

¹ - د. عبد المجيد الحكيم وعبد الباقي البكري وطه البشير، المصدر السابق، ص245، د.حسن الذنون، المبسوط، الضرر، المصدر السابق، ص283. د. سعدون العامري، المصدر السابق، ص153.

الحفظ، وذلك بسبب ممثل النيابة لنظر القضاء لكون الوقائع مدنية، حسبما هو ظاهر من خلال الممارسات العملية على مستوى المحاكم.¹

ثانياً: رفع دعاوى التعويض أمام القضاء الجزائي

ويظهر ذلك من خلال العلاوى المدنية المرتبطة بالذات الجزائية على وجه العموم، والتي يتضمّن منها الضحية، أي الشخص المريض، كطرف مدني وفقاً لأحكام المواد: 239، 3، 2، 242 من قانون الإجراءات الجزائية، أو بموجب شكوى مصحوبة بدعوى مدنية طبقاً لنص المادة 72 من نفس القانون.

ويشترط لقوة دعوى التعويض المدني التبعية الفاصلة في طلب التعويض ما يلي:²

1. أن يكون الجريمة الطبية قد وقعت فعلاً.

2. أن يترتب عن أركان الجريمة الطبية ضرراً مباشراً.

أما في حالة البراءة للطبيب المتهم بموجب الحكم الصادر عن القسم الجزائي، سواء لانتفاء الخطأ الجزائي، أو لعدم ثبوت الجريمة الطبية، فلا مجال في هذه الحالة للحكم بالتعويض لصالح المريض المضرور، بناءً على عدم وجود ارتباط بين الخطأ الجزائي والخطأ المدني.

ثالثاً: المطالبة بالتعويض أمام القضاء الإداري عندما تُثبت أن الخطأ قام به المرفق الصحي التابع للمؤسسات العمومية وتكون الوقائع ذات طابع إداري محض، فيمكن مساءلة هذه المؤسسات من خلال ممثلها القانوني أمام الجهات القضائية الإدارية. يمكن للمدعي رفع دعوى للمطالبة بالتعويض عن الضرر الطبي الناجم عن الخطأ الطبي، ويتعلق هذا بدعاوى قانون الإجراءات المدنية والإدارية التي تنص على اختصاص المحاكم الإدارية في الطعون ضد قرارات المؤسسات العمومية المحلية بما فيها المستشفيات بالإضافة إلى دعاوى الإلغاء أو التفسير أو فحص مشروعية القرارات الصادرة عنها.

¹ - د. حسن الذنون، المصدر السابق، ص 87. ود. السنهوري الوسيط، ج1، المصدر السابق من 645 د. سعدون العامري، المصدر السابق، ص 153.

² - د. عماد الملا حويش، تعويض الأضرار الناشئة عن العمل غير المشروع رسالة ماجستير قانون بغداد، 1980، ص 211.

وتُحدد مقدار التعويض بناءً على سلطة تقديرية لقاضي الموضوع، والتي تتبني أساساً من حالة الوقائع، وتنتقل إلى تحديد الأشخاص المتضررين وصولاً إلى وضع الأدلة وتقديم الإثبات، ولا يكون ذلك إلا بالاعتماد على معايير أساسية تركز إليها في سبب حكمه.

الفرع الثاني: التعويض الاتفاقي

التعويض الاتفاقي عن ضرر الجهاز الطبي يشير إلى التسوية أو الاتفاق الذي يتم بين الطرفين المعنيين، وهما عادةً المريض والمنتج أو المورد للجهاز الطبي، بخصوص التعويض عن الأضرار التي قد تسببها الجهاز الطبي.

يتم ذلك عادةً بعد حدوث حادث أو خلل في الجهاز الطبي يتسبب في إصابة أو ضرر للمريض. يتفق الطرفان عادةً على مبلغ التعويض المالي أو الخدمات البديلة التي سيقدمها المنتج لتعويض المريض عن الخسائر المالية أو النفسية أو الجسدية التي تكبدها بسبب الجهاز الطبي.¹

تكون عملية التسوية الاتفاقية غالباً في صورة عقد يتم التوقيع عليه بين الطرفين، يحدد شروط التسوية والمبالغ المالية المتفق عليها. هذا النوع من التسوية يساهم في تجنب الإجراءات القضائية ويسرع في تعويض المريض بشكل مباشر وفي بعض الحالات يمكن أن يكون أكثر فعالية ورضاً للطرفين.

¹ - نفس المعنى د. عبد المجيد الحكيم وعبد الباقي البكري، وطه البشير، المصدر السابق، ص245.

خلاصة الفصل الثاني

الفصل الثاني يبرز ما تم مناقشته حول طبيعة وآثار المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية. تم التركيز على المسؤولية المدنية للطبيب والمنتج، وكذلك على التعويض الناتج عن ضرر الجهاز الطبي.

بدأ الفصل بمناقشة المسؤولية المدنية للطبيب والمنتج، حيث تم التطرق إلى المسؤولية العقدية والتقصيرية لكل منهما. تبين أن المسؤولية العقدية تتعلق بالالتزامات التي يتحملها الطبيب أو المنتج وفقاً للعقود التي يبرمونها مع المرضى أو المستخدمين. بينما تتعلق المسؤولية التقصيرية بإهمال أو فشل في القيام بالواجبات المهنية المطلوبة، مما يؤدي إلى إحداث ضرر للمرضى أو المستخدمين.

ثم تم مناقشة مكانة الخطأ في المسؤولية المدنية، حيث تم التركيز على نظرية الخطأ وفكرة المخاطر والالتزام بالسلامة. كما تم التطرق إلى التعويض الناتج عن ضرر الجهاز الطبي، سواء كان ذلك التعويض القضائي الذي يصدر عن القضاء أو التعويض الاتفاقي الذي يتم التوصل إليه باتفاق بين الأطراف.

بنهاية الفصل، يتم التأكيد على أن فهم طبيعة المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية وآثارها يسهم في تحسين مستوى الرعاية الصحية وضمان حقوق المرضى والمستخدمين، مما يعزز الثقة في النظام الطبي ويسهم في تقديم خدمات طبية أكثر أماناً وجودةً.

A stack of several light pink papers is shown, with a silver paperclip fastened to the top left corner. The stack is slightly offset to the right, revealing the edges of the pages underneath. In the center of the top page, there is a white rectangular box with a thin pink border containing the Arabic word 'الخاتمة' (The End) in a bold, black, stylized font.

الخاتمة

الخاتمة

تعتبر دراسة المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية أمراً بالغ الأهمية بحيث تساهم في فهم عمق العلاقة بين الطب والقانون، حيث يلعب القانون دوراً حيويًا في تحديد حدود المسؤولية وتقديم الحماية لكافة الأطراف المعنية، بما في ذلك المرضى والأطباء والمنتجين. ويقوم بتحديد نطاق التسامح والمسؤولية عن العيوب في الأجهزة الطبية، مما يساهم في توجيه الممارسات والسياسات نحو تعزيز الجودة والسلامة في تقديم الخدمات الطبية. بالإضافة إلى توجيه التشريعات والسياسات الصحية لتوفير بيئة تشريعية تعزز الابتكار وتشجع على تطوير أجهزة طبية أكثر أمانًا وفعالية.

تعزز دراسة المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية الثقة بين المرضى ومقدمي الرعاية الصحية، حيث يشعر المرضى بالأمان عندما يعرفون أن هناك آليات قانونية للحماية في حالة حدوث ضرر ناتج عن استخدام الأجهزة الطبية.

و يتبين أن دراسة المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية تعتبر موضوعاً ذو أهمية بالغة في مجال القانون الطبي والصحة العامة. توضح هذه الدراسة أهمية فهم الطبيعة والنطاق والتأثيرات المحتملة لهذه المسؤولية على جميع الأطراف المعنية، بما في ذلك الأطباء والمنتجين والمرضى.

من خلال تحليل الفصل الأول، يظهر أن الفهم الصحيح للأجهزة الطبية والعيوب التي قد تنشأ فيها يساهم في تحديد نطاق المسؤولية المدنية والتصدي للمشاكل المحتملة. بينما يسلط الفصل الثاني الضوء على الطبيعة المعقدة لهذه المسؤولية والأسس التي تحكمها، مما يساهم في توجيه السياسات والتشريعات لتحقيق أقصى فائدة ممكنة لجميع الأطراف.

ومن خلال هذه الدراسة، يمكن للمجتمع الطبي والقانوني أن يعمل بشكل أفضل على تحسين جودة الرعاية الصحية وتوفير الحماية للمرضى والمستخدمين. إذا تم تطبيق التوصيات المستمدة من هذه الدراسة، يمكن تعزيز الأمان والجودة في تقديم الخدمات الطبية وتقليل حدوث الحوادث والضرر الناجم عن الأجهزة الطبية.

بناءً على ذلك، فإن الدراسات المستقبلية في هذا المجال يمكن أن تركز على مواصلة استكشاف التحديات والفرص التي تطرأ في مجال المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية، وتطوير السياسات والتشريعات لتحقيق أقصى فائدة للجميع.

تبعاً لهذه الدراسة والتحليل للمسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية، يمكن التوصل إلى عدة نتائج تمثلت في:

أظهرت الدراسة أن هناك حاجة ملحة إلى تعزيز التشريعات والسياسات المتعلقة بمسؤولية الأجهزة الطبية، بما يضمن سلامة وجودة هذه الأجهزة ويحد من حدوث الأضرار للمرضى.

كشفت الدراسة عن أهمية تحديد نطاق المسؤولية المدنية من حيث الأشخاص والأشياء فيما يتعلق بالأجهزة الطبية، وضرورة تحديد الجهات المسؤولة وفقاً للسياق القانوني والطبي المحدد.

أظهرت الدراسة أهمية الحماية القانونية لجميع الأطراف المعنية، بما في ذلك المرضى والأطباء والمنتجين، وضرورة توفير آليات فعالة للتعويض عن الأضرار التي قد تحدث نتيجة لاستخدام الأجهزة الطبية.

أشارت الدراسة إلى أن التعاون بين القطاع الطبي والقطاع القانوني ضروري لتعزيز السلامة والجودة في تقديم الرعاية الصحية، وضمان تطوير أجهزة طبية آمنة وفعالة.

في النهاية، يجب أن تكون السياسات والتشريعات الصحية مرنة وقابلة للتطوير لمواكبة التطورات في مجال الأجهزة الطبية وضمان توفير الحماية والرعاية المناسبة للمرضى.

بناءً على هذه النتائج، يمكن القول إن دراسة مسؤولية الأجهزة الطبية لها أهمية كبيرة في تعزيز الجودة والسلامة في الرعاية الصحية وتوفير الحماية لكافة الأطراف المعنية.



قائمة

المصادر

قائمة المصادر و المراجع

قائمة الكتب

- 1-أسعد عبید الجمیلی، الخطأ في المسؤولية الطبية المدنية، دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر و التوزيع، 2009
- 2-أحمد ادريوش، مسؤولية الأطباء المدنية بالمغرب، دار النشر للمعرفة، 1989.
- 3-آمال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية، دار الجامعة الجديدة، 2011
- 4-بسام محتسب بالله، المسؤولية الطبية المدنية والجزائية بين النظرية والتطبيق، دار الإيمان، بيروت.
- 5-بودالي، محمد. "مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة: دراسة مقارنة"، دار الفجر للنشر والتوزيع، القاهرة، 2005.
- 6-جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجاتي وبائعي المستحضرات الصيدلانية رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، سنة 1993 .
- 7-بن شارف نسيمية، المسؤولية المدنية عن مخاطر و آثار المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، جامع تلمسان، الجزائر، 2017
- 8-سلمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني
- 9-شاکر احمد علي حسن جبل، جريمة غش المستلزمات الطبية، دار الفكر الجامعي، 2013
- 10-عبد القادر أزوا، التأمين من المسؤولية المدنية للطبيب، دار الفكر الجامعي، 2011
- 11-علي سيد حسن، الالتزام بالسلامة في عقد البيع، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 1996 .
- 12-عاطف النقيب، النظرية العامة للمسؤولية الناتجة عن الفعل الشخصي الخطأ والضرر، منشورات عويدات، بيروت، 1982.
- 13-قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، الجامعة الجديدة، مصر 2007
- 14-محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، سنة 1983 .

- 15- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، سنة 1983 .
- 16- منذر الفضل، الضرر المعنوي في المسؤولية المدنية، الطبعة الأولى، دار الشؤون الثقافية، بغداد، 1990.
- 17- منير رياض حنا، المسؤولية المدنية للأطباء والجراحين، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، دون سنة طبع.
- المذكرات و الرسائل**
- 18- محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلات وخصوصية أحكامها ، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة المنصورة ، مصر، سنة 2012 .
- 19- محمد حاتم صلاح عامر، المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية، رسالة دكتوراه، جامعة عين شمس، مصر 1996
- 20- هوارى سعاد، المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية، رسالة دكتوراه، جامعة جيلالي ليايس سيدي بلعباس، الجزائر 2017
- 21- عروبة شافي، التنظيم القانوني للمرحلة السابقة على التعاقد، رسالة ماجستير، كلية القانون جامعة بابل، 2008.

المجلات:

- 22- دهقان احميدة، التأمين من المسؤولية الطبية، حوليات جامعة بشار، العدد 06، 2009
- 23- محمد عبد الله حمود، المسؤولية الطبية للمرافق الصحية العامة، مجلة الحقوق، جامعة الكويت، العدد الأول، مارس 2006.

النصوص القانونية

- 24- قانون رقم 89-02، الصادر في 02 فبراير 1989، المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك، نشر في الجريدة الرسمية العدد 6، بتاريخ 08 فبراير 1989.

25-قانون 04-02، الصادر في 23 يونيو 2004، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، نشر في الجريدة الرسمية العدد 41، بتاريخ 27 يونيو 2004.

26-قانون رقم 04-04، الصادر في 23 يونيو 2004، المتعلق بالتقييس، نشر في الجريدة الرسمية العدد 41، بتاريخ 27 يونيو 2004.

27-قانون رقم 05-10، الصادر في 20 يونيو 2005، المعدل والمتمم للأمر رقم 75-58 المتعلق بالقانون المدني، نشر في الجريدة الرسمية العدد 44، بتاريخ 26 يونيو 2005.

28-قانون 08-13، الصادر في 20 يوليو 2008، المعدل والمتمم للقانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، نشر في الجريدة الرسمية العدد 44، بتاريخ 3 أغسطس 2008.

29-قانون رقم 09-03، الصادر في 25 فبراير 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، نشر في الجريدة الرسمية العدد 15، بتاريخ 08 مارس 2009.

الأوامر :

30-أمر رقم 66-155، الصادر في 08 يونيو 1966، المتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم، نشر في الجريدة الرسمية العدد 48، بتاريخ 10 يونيو 1966.

31-أمر رقم 75-58، الصادر في 16 سبتمبر 1975، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، نشر في الجريدة الرسمية العدد 78، بتاريخ 30 سبتمبر 1975.

المراسيم التنفيذية:

32-المرسوم التنفيذي رقم 90-39، المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، نشر في الجريدة الرسمية العدد 50، بتاريخ 01 فبراير 1990.

33-المرسوم التنفيذي رقم 90-266، المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات، نشر في الجريدة الرسمية العدد 40، بتاريخ 19 سبتمبر 1990.

34-المرسوم التنفيذي 90-367، المؤرخ في 10 نوفمبر 1990، المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، نشر في الجريدة الرسمية العدد 50، بتاريخ 21 نوفمبر 1990.

A stack of papers is shown, with a paperclip at the top left. A central white box with a red border contains the title. The entire scene is framed by a black, irregular border.

ملخص البحث

ملخص البحث

ملخص البحث باللغة العربية

تناول البحث دراسة مسؤولية الأجهزة الطبية في السياق القانوني والطبي، والتحديات التي تواجه تطبيقها وآليات تعويض المتضررين في المقدمة، تم تسليط الضوء على أهمية الموضوع والحاجة الملحة لفهم نطاق المسؤولية المدنية للأجهزة الطبية.

في الفصل الأول، تم تحديد المفاهيم الأساسية للأجهزة الطبية وتوضيح المفاهيم من الناحيتين العلمية والقانونية لها كما تم التطرق إلى عيوب الأجهزة الطبية والضرر الذي يمكن أن ينتج عنها، مما يستدعي تحمل المسؤولية المدنية.

أما في الفصل الثاني، تم استعراض الطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية للأجهزة الطبية، بما في ذلك مسؤولية الأطباء والمنتجين. وتم التطرق أيضاً إلى مكانة الخطأ وأنماط التعويض المتاحة للمتضررين.

وفي الخاتمة، تم إبراز أهمية الدراسات في هذا المجال وضرورة تطوير السياسات والتشريعات الصحية لضمان سلامة وجودة الرعاية الصحية وتوفير الحماية للمرضى.

باختصار، يساهم البحث في تسليط الضوء على أهمية فهم وتطبيق مسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية، ويوفر إطاراً شاملاً لتحسين السلامة والجودة في الرعاية الصحية.

الكلمات المفتاحية: المسؤولية المدنية / الأجهزة الطبية / مسؤولية الطبيب / مسؤولية المنتج

Résumé:

La recherche examine la responsabilité des équipements médicaux dans les contextes juridique et médical, abordant les défis liés à sa mise en œuvre et les mécanismes de compensation des victimes. L'introduction met en évidence l'importance du sujet et la nécessité urgente de comprendre la portée de la responsabilité civile des équipements médicaux.

Dans le premier chapitre, les concepts de base des équipements médicaux sont définis, en clarifiant les aspects juridiques et scientifiques. Il traite également des défauts des dispositifs médicaux et du préjudice qu'ils peuvent causer, nécessitant une responsabilité civile.

Dans le deuxième chapitre, la nature de la responsabilité civile pour les équipements médicaux est examinée, y compris la responsabilité des médecins et des fabricants. Il aborde également l'importance de l'erreur et les types de compensation disponibles pour les victimes.

En conclusion, la recherche souligne l'importance des études dans ce domaine et la nécessité de développer des politiques de santé et une législation pour garantir la sécurité et la qualité des soins de santé et fournir une protection aux patients.

En bref, la recherche contribue à mettre en lumière l'importance de comprendre et d'appliquer la responsabilité des équipements médicaux, en fournissant un cadre complet pour améliorer la sécurité et la qualité des soins de santé.

فهرس المحتويات

.....	شكر و تقدير
.....	اهداء
1.....	مقدمة
09.....	الفصل الاول: مجال تطبيق المسؤولية المدنية عن الاجهزة الطبية
11.....	المبحث الاول : نطاق المسؤولية المدنية من حيث الاشياء
12.....	المطلب الاول : المقصود بالأجهزة الطبية
13.....	الفرع الأول: التعريف العلمي للأجهزة الطبية
14.....	الفرع الثاني: التعريف القانوني للأجهزة الطبية
18.....	المطلب الثاني : عيوب الجهاز الطبي و الضرر الذي يوجب المسؤولية
19.....	الفرع الاول : عيوب الجهاز الطبي
24.....	الفرع الثاني : ضرر الجهاز الطبي
26.....	المبحث الثاني : نطاق المسؤولية المدنية من حيث الاشخاص
27.....	المطلب الاول : المسؤولية المدنية عن الاجهزة الطبية
28.....	الفرع الاول : مسؤولية منتج الاجهزة الطبية
30.....	الفرع الثاني : مسؤولية الطبيب مركب الأجهزة الطبية
32.....	المطلب الثاني : المتضرر من الجهاز الطبي
33.....	الفرع الاول : المتضرر من العقد الطبي
34.....	الفرع الثاني: حالة غياب العلاقة التعاقدية
36.....	خلاصة الفصل الاول
37.....	الفصل الثاني : الطبيعة القانونية و اثار المسؤولية المدنية عن الاجهزة الطبية

39	المبحث الاول : طبيعة المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية
40	المطلب الاول : المسؤولية العقدية و التقصيرية عن مخاطر الأجهزة الطبية
41	الفرع الاول : المسؤولية العقدية عن مخاطر الأجهزة الطبية
45	الفرع الثاني : المسؤولية التقصيرية عن مخاطر الأجهزة الطبية
54	المطلب الثاني : مكانة الخطأ في المسؤولية في المسؤولية المدنية عن الاجهزة الطبية...54
55	الفرع الاول : نظرية الخطأ.....55
57	الفرع الثاني : فكرة المخاطر
59	الفرع الثالث : فكرة الالتزام بالسلامة
62	المبحث الثاني :اثار المسؤولية المدنية عن استخدام الاجهزة الطبية.....62
63	المطلب الاول :التأمين عن مخاطر الاجهزة الطبية
64	الفرع الاول :المسؤوليات المؤمن عليها في مجال الاجهزة الطبية
65	الفرع الثاني : الأخطاء المستبعدة التي لا يجوز التأمين منها
67	المطلب الثاني : التعويض الناجم عن ضرر الجهاز الطبي
68	الفرع الأول :التعويض القضائي
70	الفرع الثاني :التعويض الاتفاقي
71	خلاصة الفصل الثاني
72	الخاتمة.....
	قائمة المصادر و المراجع.....
	ملخص البحث