

OPEN ACCESS

Submitted: 04/01/2021

Accepted: 06/03/2021

## المسؤولية المدنية للشركات المنتجة للقاحات وأدوية فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)

عبد الله حمد الخالدي  
محاضر في القانون الخاص، كلية الشرطة، قطر  
hotmail.com@90\_bo7md

### ملخص

مع ظهور فيروس كورونا المستجد (COVID-19) تسابقت شركات الأدوية لصنع أدوية ولقاحات يمكن لها شفاء المصاب بفيروس كورونا، أو منع إصابته بها. وقد أثار ذلك التسابق العديد من الإشكاليات القانونية التي تنظم مسألة التجارب الطبية لهذه الأدوية؛ وصولاً إلى موافقة المؤسسات والوكالات والوزارات المختصة على إنتاجها وتوزيعها وطرحها للعموم، وبخاصة أن مدة تجربة اللقاح لم تأخذ وقتاً كافياً حسب المعدل المتعارف عليه عالمياً؛ مما يطرح تساؤلاً حول نجاعة هذا اللقاح ومخاطره، وبخاصة بعيدة المدى. وللإجابة عن هذه التساؤلات تبحث هذه الدراسة في مدى مشروعية التجارب الطبية التي تجرى على الأشخاص الأصحاء والمرضى، والشروط الواجب توافرها في التجارب الطبية لتكون مشروعة. كما تبحث في مدى مسؤولية صانعي الأدوية واللقاحات بعد الموافقة عليها من الجهات المختصة عند تسببها بأضرار للأفراد. وقد توصلت الدراسة بعد استعراض بعض القضايا المقارنة والحوادث الطبية إلى أن المسؤولية مشتركة بين الأطباء والصيدال ومنتجي الأدوية؛ كلٌّ بحسب التزامه.

**الكلمات المفتاحية:** قانون مدني، مسؤولية مدنية، مسؤولية طبية، مسؤولية الصيدلي، صانع الدواء، فيروس كورونا، (كوفيد-19)

للاقتباس: الخالدي، عبدالله. "المسؤولية المدنية للشركات المنتجة للقاحات وأدوية فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)"، المجلة الدولية للقانون، المجلد العاشر، العدد المنتظم الثاني، 2021

<https://doi.org/10.29117/irl.2021.0176>

© 2021، الخالدي، الجهة المرخص لها: دار نشر جامعة قطر. تم نشر هذه المقالة البحثية وفقاً لشروط Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International (CC BY-NC 4.0). تسمح هذه الرخصة بالاستخدام غير التجاري، وينبغي نسبة العمل إلى صاحبه، مع بيان أي تعديلات عليه. كما تتيح حرية نسخ، وتوزيع، ونقل العمل بأي شكل من الأشكال، أو بأية وسيلة، ومزجه وتحويله والبناء عليه، طالما يُنسب العمل الأصلي إلى المؤلف.

**OPEN ACCESS**

Submitted: 04/01/2021

Accepted: 06/03/2021

## The Civil Liability of Companies Producing Vaccines and Medicines for Coronavirus (COVID-19)

Abdulla Hamad AL-Khaldi

Lecturer in Private Law, Police College, Qatar

bo7md\_90@hotmail.com

### Abstract

With the appearance of the Corona Virus (COVID-19), the medicine producers raced to produce a medicine and vaccines that prevent and heal patients infected with this virus. This racing has raised many controversial legal issues of medical experiments and regulations until the institutions, agencies and ministries approve the production and distribution of the medicine, especially when the duration of experiments did not take an adequate time according to the international standards. This gives inquiries about the effectiveness and hazards of such vaccinations, especially on the long run. To answer these questions, this research studies the legality of medical experiments conducted on sick and healthy people, and the conditions that must be met to be legitimate. In addition, it examines the liability of companies who manufacture these medicines and vaccines in case of caused harm to healthy and sick people.

**Keywords:** Civil Law; Civil Liability; Medical Malpractice; Pharmacist Liability; Medicine manufacturer; Corona Virus; COVID-19

Cite this article as: AL-Khaldi., "The Civil Liability of Companies Producing Vaccines and Medicines for Coronavirus (COVID-19)" *International Review of Law*, Volume 10, Issue 2, 2021

<https://doi.org/10.29117/irl.2021.0176>

© 2021, AL-Khaldi, licensee QU Press. This article is published under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International (CC BY-NC 4.0), which permits non-commercial use of the material, appropriate credit, and indication if changes in the material were made. You can copy and redistribute the material in any medium or format as well as remix, transform, and build upon the material, provided the original work is properly cited.

## المقدمة

على ضوء الانتشار السريع لعدوى فيروس كورونا المستجد في العالم تتسابق شركات الأدوية لإنتاج لقاحات وأدوية تقضي على هذا الفيروس، ووفقاً لموقع الجزيرة، بتاريخ 17/03/2020م؛ فقد سبق أن أعلن المعهد القومي الأمريكي للأمراض المعدية والحساسية أن المرحلة الأولى لاختبار اللقاح بدأت بسرعة قياسية. كما ذكرت تقارير في بداية الجائحة أن الرئيس الأمريكي دونالد ترامب سعى لاحتكار لقاح آخر يتم تطويره في ألمانيا<sup>1</sup>، كما نشر موقع بي بي سي بتاريخ 17/03/2020م خبراً حول قيام الولايات المتحدة بأول تجربة بشرية لإنتاج لقاح يقاوم هذا الوباء<sup>2</sup>، وقد صرحت منظمة الصحة العالمية عن وجود تعاون ألماني فرنسي لتسريع تطوير عقاقير واختبارات ولقاحات آمنة وفعالة لمنع وتشخيص وعلاج المصابين بفيروس كورونا المستجد<sup>3</sup>، وقد نجحت بعض الشركات في إنتاج لقاح فعال بنسبة 95٪ وهو لقاح فايزر - بيونتيك الذي وافقت عليه اللجنة التنظيمية في بريطانيا، كما أن هيئة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة الأمريكية أجازت الاستخدام الطارئ للقاح بعد أن وجدت بأنه آمن بشكل كبير دون وجود مخاطر كبيرة<sup>4</sup>، وقد وصل اللقاح إلى دولة قطر وحصل على موافقة وزارة الصحة الطارئة بتسجيله واستخدامه بتاريخ 20/12/2020م وفق وكالة الأنباء القطرية<sup>5</sup>.

وتعد التجارب الطبية التي يقوم بها صانعو الأدوية للتأكد من العلاجات الجديدة أحد أهم الموضوعات القانونية التي عكف على دراستها العديد من الباحثين القانونيين، لأهميتها في الموازنة بين الفائدة العامة للبشرية أجمع، وحق الإنسان في حماية جسده من أية تعديلات تنتهك حقه في الحياة وفي سلامة جسده من العبث، فلم يتم اكتشاف لقاح لفيروس الانفلونزا والملاريا والسل الرئوي إلا بعد بحوث علمية وتجارب طبية مستمرة على الإنسان<sup>6</sup>، وفي المقابل لجسد الإنسان حرمة ومعصومية؛ لذا فإن ضمان سلامته الجسدية والنفسية وكرامته يعد حقاً من أهم الحقوق التي يتمتع بها أي فرد، ومن ثم لا بد من الحصول على رضی الشخص قبل إخضاعه لأي تجربة طبية بعد أخذ الموافقات النظامية، فجسد الإنسان خارج دائرة التعامل وهو ملزم بالحفاظ على جسده وصحته<sup>7</sup>. وتكتسب هذه الدراسة خصوصية آنية من حيث الظروف الصحية التي تحيط بالعالم، وتناقش مسألة هامة قد يتعرض لها كل شخص، خصوصاً مع البدء في تلقيح الأفراد، وتشجيعهم على تلقي الجرعات من خلال فرض

1 "كورونا - أميركا تبدأ تجربة لقاح على البشر، وترامب يحاول احتكار لقاح ألماني"، موقع الجزيرة، 2020، <https://www.aljazeera.net/news/politics/2020/3/16>، تاريخ الزيارة: 2020/12/9.

2 "فيروس كورونا - أول تجربة على البشر للقاح يحمي من المرض"، بي بي سي، 2020، <https://www.bbc.com/arabic/science-and-tech-51902806>، تاريخ الزيارة: 2020/12/9.

3 "مبادرة عالمية لتسريع إنتاج لقاح لكورونا - بدون أميركا"، سكاى نيوز أرابيا، 2020، <https://www.skynewsarabia.com/world/1339319>، تاريخ الزيارة: 2020/12/9.

4 Matthew Perrone, Mike Stobbe & Mark Scolforo, <https://apnews.com/article/pandemics-coronavirus-pandemic-0437add2a9245e1f9c57e04e085c6cbc>. Accessed: 6/1/2020.

5 "وزارة الصحة العامة تصدر إذناً بالاستخدام الطارئ للقاحات (كوفيد-19)، المنتجة من قبل تحالف شركتي فايزر وبيونتيك"، صحيفة الراية، 2020، متاح على الرابط: <https://www.raya.com>، تاريخ الزيارة: 2020/12/21.

6 محمد الأحمّد وعبد الكريم عبد الكريم، "التطوع لاختبار فاعلية اللقاح الطبي في مواجهة فيروس كورونا"، مجلة الحقوق، إصدار خاص، ج 2، الكويت، يناير 2021، ص 336.

7 بلحاج العربي، أحكام التجارب الطبية على الإنسان، ط 1، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، 2012، ص 37.

تسهيلات على السفر، أو غيره من إجراءات تفرض على المجتمع، ولا تقتصر أهمية البحث على الأفراد والباحثين القانونيين بل والعاملين في المؤسسات الطبية؛ لذا تم اختيار الموضوع للنظر في الآثار القانونية التي قد تنشأ نتيجة هذه الإجراءات ومناقشة الأضرار التي قد تنشأ ووجهة نظر الفقه والقضاء في الوقائع المشابهة.

وقد عرّفت التجارب الطبية بأنها "تلك الأعمال العملية، أو الفنية التي يقوم بإجرائها الطبيب الباحث على مريضه، أو الشخص المتطوع، بهدف تجريب أثر دواء معين، أو نجاح عملية جراحية معينة لم تعرف نتائجها من قبل، للحصول على معلومات جديدة، لخدمة الطب والبشرية"<sup>8</sup>.

ويختلف الدواء عن اللقاح؛ حيث إن الأخير يتم حقنه، أو إعطاؤه للأصحاء، فيفترض وجود مرض، أو فيروس معدي كوباء كورونا المستجد وغيره وتقوم شركة منتجة بتصنيع لقاح يقي جسم الإنسان من هذا الفيروس بحيث يرفع مناعة الجسم ضده بطريق التطعيم، أو مصل يحقن في الجسم، والتطعيمات تعد من ضمن الأعمال الطبية والأضرار التي تقع منها تعد نادرة جداً وقد كانت نسبة الضرر تتمثل في حالة واحدة من كل مليون حالة تطعيم إجباري<sup>9</sup>.

وقد بدأ تطور العلوم الطبية في الأدوية واللقاحات بعد الحرب العالمية الثانية التي انعكست آثارها فيما يسمى بالأدوية المعجزة؛ كالمضادات الحيوية واللقاحات، فقد غيرت هذه الأدوية وجه العالم في مجال العناية الطبية، وقد خلقت أسلحة جديدة تمنع فيها العديد من الأمراض والأوبئة، فالمضادات الحيوية - مثلاً - تحارب الأمراض قبل وبعد الإصابة بها، أو تفاقمها، واللقاحات توفر حماية ضد العديد من الأمراض الفتاكة، أو التي تسبب الشلل، وبغض النظر عن منافع استخدام هذه الأدوية تقر الأنظمة العالمية بأن هذه الأدوية التي تنتج المعجزات يمكن أن تنتج المآسي أيضاً من مشاكل صحية وصولاً إلى الموت أحياناً؛ لذا صدرت العديد من السياسات العامة فيما يتعلق بمن يتحمل تكاليف هذه الأضرار<sup>10</sup>.

ولم تفرق التعريفات التشريعية والفقهية المقارنة بين الدواء واللقاح، فقد جاء في القانون الفيدرالي الأمريكي للغذاء والدواء ومستحضرات التجميل لسنة 1938 تعريف للدواء بأنه كل المواد والتحضيرات المعدة للتشخيص، أو الشفاء، أو التخفيف، أو العلاج، أو الوقاية من الأمراض للبشر، أو الحيوانات<sup>11</sup>.

والجدير بالذكر أنه لا يوجد تعريف للدواء في القوانين القطرية، شأنها في ذلك شأن المشرع المصري الذي فضل ترك التعريفات للفقه، وبخلاف المشرع الإماراتي الذي وضع تعريفاً له في المادة (1) من القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983 الخاص بمهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية التي تنص على أنه "كل مستحضر يحتوي على مادة،

8 المرجع السابق، ص 24.

9 أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، 2005، ص 268.

10 Frank M. McClellan, *Medical Malpractice: Law, Tactics, and Ethics*. (Temple University Press ed., 1994), 179.

11 See: 21 USC Chapter 9, Subchapter II: DEFINITIONS From Title 21 Food and Drugs Chapter 9 Federal Food, Drug, And Cosmetic Act § 321 g (1) the term "Drug" means. "(B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals" according to Lars Noah, *Law, Medicine, and Medical Technology*, 10 (Robert C. Clark et al. eds., 4th ed. 2017).

أو أكثر ذات خواص طبية في علاج الإنسان، أو الحيوان من الأمراض، أو لوقايتها منها، أو لاستعمالها في أي غرض طبي آخر كتطهير البيئة من الجراثيم".

ويلاحظ من خلال التعريفات السابقة أنها لا تفرق بين المواد التي تستخدم للعلاج من الأمراض، أو التي تستعمل للوقاية منها، بحيث تشمل الأدوية واللقاحات، على الرغم من أن اللقاح يختلف عن الدواء، كما أسلفنا، فاللقاح يعطى للبشر حتى يقيهم من الأمراض، أما الدواء فيعطى للعلاج، أو تسكين الآلام، وبالتالي فالأضرار التي تصيب الأصحاء تستوجب التشديد في المعاملة القانونية مقارنة بالأضرار، أو المضاعفات التي تصيب المرضى.

ويعرف اللقاح بأنه الدواء الذي يتم وصفه لمنع الأمراض الناجمة عن الفيروسات، كما يعرف بأنه تحضير لعدد من الكائنات الدقيقة الميتة، أو الحية المضعفة التي تنتج مناعة لأمراض معينة من خلال تشكيل أجسام مضادة عندما يتم تعريفها للجسم، ومن أشهرها لقاح فيروس شلل الأطفال، وبحيث تكون آلية عمل اللقاح تتضمن تنشيط رد فعل الجسم للتعرف على الفيروسات التي يريد الطبيب منع تعرض الجسم لها، غير أنه في حالات بسيطة مؤسفة قد يصاب الفرد بنفس هذه الأمراض التي يحاول تجنبها<sup>12</sup>.

ويشير تسابق الدول في إنتاج لقاحات دون اختبارها بوقت كافٍ عدة إشكاليات قانونية حول كفاية الدواء، أو اللقاح الجديد من التجارب والدراسات في مقابل الحاجة الماسة والعاجلة لمثل هذه الأدوية واللقاحات في ضوء الانتشار السريع للفيروس، فقد ينتج عن التسرع في إقراره عدم تبين مخاطره الجسدية مستقبلاً حيث تحتاج هذه الدراسات عادة مدة لا تقل عن نصف عقد من الزمن لتخللها تجارب وبحوث عديدة، مما يثير تساؤلاً في حالة إقرار هذا اللقاح، أو الدواء دون التبين من مخاطره وبخاصة على المدى البعيد، فما هو الأساس القانوني للمساءلة القانونية التي قد تنتج من استعمالها والضرر الذي يقع منها؟ كما أن ذلك يطرح تساؤلات حول مدى شرعية القيام بهذه التجارب على البشر، وفي المقابل هناك حاجة ضرورية وسريعة لمقاومة فيروس ينتقل بسرعة كبيرة بين دول العالم، مما يشكل خطراً داهم حياة العديد من البشر، وأثر على الاقتصاد العالمي.

استخدم البحث المنهج المقارن لضرورة الاطلاع على قوانين الدول التي قامت باختبار اللقاح وإنتاجه ومدى مشروعيته لدى النظام المحلي، وذلك بالقيام بالمقارنة والتحليل بهدف الوصول إلى نتائج منطقية فيما يتعلق بالمشروعية والمسؤولية عن الأضرار الناتجة عن هذا اللقاح، كما استخدم البحث المنهج الاستنباطي لاستخراج قواعد جزئية من القواعد الكلية ليتمكن تطبيقها على بعض الحالات التفصيلية في البحث، واستعمل المنهج الاستقرائي الذي يهدف إلى استقراء القواعد الجزئية للوصول إلى قواعد كلية فيما يتعلق بقوانين وسوابق قضائية عدة لاستخلاص نتائج كلية يمكن أن تستفيد منها هذه الدراسة.

يتعين علينا البحث في شروط إجراء التجارب الطبية للأدوية واللقاحات، بحيث يدفعنا إلى دراسة مسؤولية منتجي لقاحات وعقاقير فيروس كورونا المستجد عن إجراء التجارب الطبية (مبحث أول)، ومن ثم دراسة المسؤولية القانونية عن ضرر المنتج المقاوم لفيروس كورونا بعد طرحه على البشر (مبحث ثان).

12 McClellan, supra, at 183.

## المبحث الأول: التجارب الطبية التي تجرى بقصد إيجاد لقاح لفيروس كورونا المستجد

وتثير التجارب الطبية العديد من التساؤلات حول مدى مشروعية القيام بها، وشروط إجرائها، ولذلك في سبيل دراسة تأثير التجارب الطبية على منتجات مقاومة فيروس كورونا المستجد يتعين النظر في مشروعية إجراء التجارب الطبية على البشر (مطلب أول)، ومن ثم مناقشة شروط إجراء هذه التجارب عليهم (مطلب ثان).

### المطلب الأول: مشروعية التجارب الطبية على البشر

لقد اختلف الفقهاء والقضاء حول مشروعية التجارب الطبية التي تقوم بها المؤسسات البحثية والطبية وشركات الأدوية على البشر، فسلامة جسم الإنسان من النظام العام ولا يجوز المساس بها حيث إن جسم الإنسان ليس مختبراً، أو حقلاً للتجارب، وقد ظهرت عدة اتجاهات، حاربت بعضها التجارب الطبية المحضنة، وأيدها اتجاه آخر.

### أولاً: الاتجاه الرفض للتجارب الطبية غير العلاجية

يرى أصحاب هذا الاتجاه أنه لا يجوز إجراء تجارب طبية لا تهدف إلى شفاء المريض، أو تحسين حالته الصحية، حتى وإن كانت تهدف إلى تقدم العلوم الطبية، أو كانت علاجات جديدة للأمراض خطيرة، ولو كانت برضاء الشخص الذي يخضع للتجربة؛ لأن الرضا لا يتم اعتباره عند مخالفته للنظام العام حيث إن سلامة جسم الإنسان تعد من الصحة العامة التي تندرج ضمن النظام العام. ويعد مجرد تدخله خطأ يستوجب المسؤولية، ولا يشترط وقوع ضرر على المريض، بل إن مجرد المساس بجسم الإنسان يعد خطأ ولا يعتد بنتيجة تدخله؛ لأن خروج الطبيب عن الغاية التي أبيضحت من أجلها مهنة الطب يكون قد خرج على حدود هذه الإباحة ويفقد بذلك الحماية التي منحها له القانون<sup>13</sup>.

يقول الدكتور محمد فائق الجوهري: "لا يجوز للطبيب أن يجعل مريضه موضوعاً لتجاربه واختباراته لمجرد الفضول العلمي ومحض الغرام بالفن ولكي يستند على حساب مريضه في دراسته الخاصة وأبحاثه العلمية"<sup>14</sup>، ويتزعم هذا الاتجاه الفقهاء والقضاء في فرنسا<sup>15</sup>.

ونعتقد بأن مثل هذا الرأي قد يؤدي إلى تراجع الدول التي تأخذ به في مجال البحث العلمي للأدوية واللقاحات، فعملية اكتشاف الأدوية وصنعها ليست بالعملية السهلة، كما سنرى، وتحتاج إلى دراسات تتجاوز عادة نصف عقد من الزمن؛ لذا فإن الاكتفاء بالتجارب الطبية على المرضى قد يؤدي إلى تراجع تلك الدولة في مجال اللقاحات التي تعتمد على التجارب التي تجرى على المتطوعين الأصحاء لمعرفة قابليتهم لمقاومة الفيروسات مثلاً.

13 انظر محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 1984، ص 51-52؛ حسن زكي الإبراهيمي، مسؤولية الأطباء والجراحين المدنية، دار النشر للجامعات المصرية، القاهرة، 1951، ص 286-287.

14 فائق الجوهري، المسؤولية الطبية في قانون العقوبات، رسالة دكتوراه، جامعة فؤاد الأول، الجوهري للطبع والنشر، 1951، ص 302.

15 وتطبيقاً لذلك، فقد قضت محكمة السين الفرنسية في 16/5/1935 (v. Trib. Civ. Seine 16 mai 1935, D. P. 1936, II, 9 note H.) على طبيبين بالعقوبة المقررة في المادة (311) من قانون العقوبات الفرنسي بسبب وضع ميكروبات مرض الزهري في صبي بالمستشفى؛ لأنها أرادت أن يختبرا العدوى. مشار إليه في مرجع: منذر الفضل، "التجربة الطبية على الجسم البشري ومدى الحماية التي يكفلها القانون المدني والقوانين العقابية والطبية"، مجلة الكوفة، ع 7، م 2، جامعة الكوفة، 2010، ص 23.

## ثانياً: الاتجاه المؤيد للتجارب الطبية المحضنة

يذهب هذا الاتجاه إلى أن أية تجارب تجرى على شخص قبلها وبالمخاطر التي قد تتأتى منها تكون مباحة طالما كانت تهدف إلى تحقيق غاية علمية، سواء نجحت أم لم تنجح مادام إجراؤها كان حسب الأصول الطبية المقررة، وحتى لو لم تكن تهدف إلى شفاء مريض، وإنما كانت الغاية منها غاية علمية محضنة، وقد تزعم هذا الاتجاه الفقه والشريع الألمانيان حيث يرى الألمان أن من حق الطبيب اتخاذ كل الوسائل التي تهدف إلى غاية تفرها الدولة، وعليه فالتجارب الطبية مباحة طالما هدفت إلى تحقيق غاية علمية، سواء نجحت أم لم تنجح على جسم الإنسان، والذي يؤخذ بعين الاعتبار هنا هو أن تجرى التجربة وفقاً للأصول المستقرة في علم الطب، ولا يشترط هذا الاتجاه أن تنصرف التجربة إلى شفاء المريض، وقد نص على ذلك في قانون العقوبات الألماني لسنة 1933 في المادة رقم (226)<sup>16</sup>.

ويرى البعض إمكانية إجراء التجارب الطبية المحضنة على الأشخاص المحكومين بالإعدام في الجرائم الخطيرة التي ارتكبوها بحق المجتمع على أن يخفف العقاب إلى درجة السجن المؤبد مع مراعاة عدم وجود خطورة من العدوى على المجتمع، وذلك أسوة بولاية أوهايو الأمريكية التي تسمح بإجراء التجارب الطبية على أجسام الأشخاص المحكومين بالإعدام<sup>17</sup>.

وتجدر الإشارة إلى أن التشريع الجزائري قد أجاز إجراء التجارب الطبية غير العلاجية فقد نص في المادة رقم (168 مكرر 3) من القانون رقم 90/17 على أنه "تخضع التجارب التي لا يرجى من ورائها العلاج للرأي المسبق للمجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية المنصوص عليه في المادة 1/168 أعلاه"<sup>18</sup>.

أما في التشريع القطري فلا يوجد أي تنظيم للتجارب الطبية، ونأمل مستقبلاً أن يتم تنظيمها ضمن قانون ينظم المسؤولية المدنية للطبيب، والتي تحتاج إلى قدر أكبر من العناية التشريعية بحيث يتم تنظيمها في قانون خاص يتناول جميع المسائل المتعلقة بها، فلا تكفي القواعد العامة في القانون المدني ولا القانون المنظم لمهنة الطب البشري لتنظيمها.

وعلى الرغم من الأضرار المجهولة التي قد تتسبب بها هذه الأدوية والتجارب الطبية إلا أن البشرية لا يمكنها الاستغناء عن التجارب الطبية ولا تنكر فضلها في تطور هذا العلم، ويقر بها فقهاء القانون<sup>19</sup>، حتى وإن وضعوا قيوداً عليها وصنفوها بين تجارب علمية محضنة وتجارب لإنقاذ مريض استنفذ طرق العلاج المتوفرة، وعلى الرغم من اتجاه البعض منهم إلى عدم جواز الأولى منها<sup>20</sup>، أباحها البعض الآخر - كما رأينا<sup>21</sup>، وفي نظرنا أنه لا سبيل عن

16 المرجع السابق، ص 24.

17 المرجع نفسه، ص 25.

18 مشار إليه لدى: صالحه العمري، "المسؤولية المدنية للأطباء عن التجارب الطبية في القانون الجزائري"، مجلة الاجتهاد القضائي، جامعة محمد خيضر، بسكرة، كلية الحقوق والعلوم السياسية، ع 15، 2017، ص 232.

19 انظر في أهمية التجارب الطبية على الإنسان: العربي، مرجع سابق، ص 32-35؛ الفضل، مرجع سابق، ص 13-15.

20 الجوهري، مرجع سابق، 302؛ منصور، مرجع سابق، ص 51-52؛ الإبراشي، مرجع سابق، ص 286-287.

21 الفضل، مرجع سابق، ص 24-25.

التجربة والبحث لكي يمكن إنقاذ البشرية من الفيروسات والأوبئة، كوباء فيروس كورونا المستجد، غير أن هذه التجارب يجب أن تجرى بمعايير وشروط تقييد منها لتعلقها بمعصومية جسد الإنسان، الأمر الذي يحث الباحث على دراسة تنظيم التشريعات لشروط إجراء التجارب الطبية لنستكمل البحث في مدى كفاية هذه الشروط لتوفير الحماية الشاملة للبشرية جمعاء.

### المطلب الثاني: شروط إجراء التجارب الطبية

وضعت محاكمات نورمبرغ الشهيرة في عام 1947م القواعد الأخلاقية الأساسية لإجراء التجارب الطبية، وذلك بعد ما قام به النازيون من أعمال وحشية قضت على قيمة حياة الإنسان وصادرت حرته باعتباره موضوعاً للاختبار، فقد قام باحثون نازيون بإجراء تجارب طبية على مدنيين وعسكريين من القوات المسلحة للحلفاء، بعد احتجازهم في مخيمات بشكل مزدحم، وقد ارتكبوا جرائم قتل وتعذيب وأعمال وحشية غير إنسانية. وقد تضمنت هذه التجارب إجبار أشخاص بوضعهم في خزان بالماء المجمد لمدة ثلاث ساعات، وحقن بعضهم بأمراض الملاريا لبحث نظام المناعة لديهم، كما حقن آخرون - بعد جرهم - بالبكتيريا العقدية وبغاز الغرغرينا وبالكلزاز، بالإضافة إلى إطلاق رصاصات سامة على بعضهم مما تسبب بقتلهم على الفور وذلك بهدف تشريح جثثهم وإجراء مزيد من البحوث عليها<sup>22</sup>. ويرى الكثير من الباحثين أن هذه التجارب لم تضيف أي قيمة علمية مؤثرة للطب، وقد ظهر بعد محاكماتهم في الولايات المتحدة ما يعرف بكود نورمبرغ الذي وضع معايير التجارب الطبية<sup>23</sup>.

وقد أرسى الفقه والقضاء المعايير اللازمة لإجراء التجارب الطبية وعين شروطها فيما يسمى بكود نورمبرغ 1947 وإعلان هيلسنكي في عام 1964 أهمها<sup>24</sup>:

- 1- أن يكون في إجراء التجربة الطبية نتائج مثمرة ومنفعة علمية لصالح البشرية وتقدم علم الطب، كأن يكون فيه خلاص من مرض، أو وباء فتاك، أو غيره.
- 2- حصول الطبيب المشرف على التجربة على رضا المريض الحر المستنير، بعد تبصيره بالمخاطر الجسيمة والهدف منها، على أن يكون مكتوباً.
- 3- للمريض، أو لأقاربه حرية العدول عن الرضا، أو إيقاف التجربة بعد البدء بها، وعلى القائم بالتجربة بذل العناية اللازمة للحفاظ على سلامة جسم المريض.
- 4- أن تجرى التجربة الطبية على الحيوانات أولاً ثم على الإنسان حتى يتم التأكد من فرص الشفاء بشكل واضح.

22 Benjamin Mason Meier, "International Protection of Persons Undergoing Medical Experimentation: protecting the Right of Informed Consent", 20 Berkeley J. Int'l L. 513, 521 (2002).

23 Id, at 522.

24 WMA Deceleration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Accessed: 24/12/2020. See: The Nuremberg Code (1947), [https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ\\_No\\_7070\\_Volume\\_313\\_The\\_Nuremberg\\_Code.pdf](https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf) (Accessed: 24/12/2020).

- 5- أن تتجنب التجربة أية أضرار، أو آلام مادية، أو عقلية غير ضرورية، ويجب ألا يفرط الطبيب الباحث في المصلحة الصحية للخاضع للتجربة مهما كانت الفوائد العملية التي قد تعود على المجتمع.
- 6- أن يكون الطبيب القائم على التجربة مؤهلاً يملك أعلى درجة من المهارات والعناية في كل مراحل التجربة.
- 7- ويجب على القائمين على التجربة إنهاؤها في أي مرحلة إذا كان يعتقد بحسن نية ووفقاً لمهاراته التي يمتلكها وتقديره أن الاستمرار فيها سيؤدي غالباً إلى إصابة، أو إعاقة، أو وفاة موضوع التجربة.
- 8- عندما تتسبب التجربة في أضرار للشخص موضوع التجربة يجب أن يتم منحه تعويضاً عادلاً وعلاجاً.
- 9- لا يجوز للطبيب المشاركة في إجراء تجربة بشرية إلا إذا كان واثقاً بأن المخاطر تم تقييمها بشكل كاف ويمكن إدارتها بطريقة مرضية، وعندما تفوق مخاطر التجربة منافعها المحتملة، أو يوجد دليل حاسم على وجود نتائج محددة يجب أن يقوم الطبيب بإجراء تقييم يحدد فيه إذا ما كان سيستمر بالتجربة، أو يعدل فيها، أو يوقفها فوراً.

ويتضح مما سبق تركيز هذه الشروط على حماية الفرد حتى لو أدى ذلك إلى حرمان البشرية كلها من المنفعة العلمية وذلك حماية لحقوق الفرد، وتدور هذه الشروط في فلك الموازنة بين منافع الدواء موضوع التجربة والمخاطر المتأتبة منه، ويرى الباحث ضرورة اتباع الباحثين والشركات المنتجة للقاحات وأدوية فيروس كورونا المستجد لهذه الشروط التي تعد أساس مشروعية إجراء أية تجارب طبية بغرض إنتاج دواء، أو لقاح لفيروس كورونا المستجد.

أما الولايات المتحدة فهي، شأنها شأن ألمانيا، أباحت التجارب الطبية بشرط حصول الجهة القائمة على الاختبار الطبي على ترخيص من وكالة الغذاء والدواء (FDA) لإقامتها، وأن تكون تحت رقابتها، ووفقاً للشروط والضوابط التي تضعها<sup>25</sup>، وعلى الرغم مما لهذه الوكالة من دور كبير في حماية العامة من تسويق شركات الأدوية واللقاحات غير الآمن لأدويتها ولقاحاتها التي قد تتضمن العديد من المخاطر بيد أن الكثير قد يقع في خلط حول مهامها واختصاصاتها، فهي لا تقوم بفحص الأدوية واختبارها - عدا بعض المضادات الحيوية والأنسولين - وإنما تضع التنظيمات التي تتضمن القواعد والمتطلبات لإجراء الفحوصات على الأدوية، وتعتمد على صانعي الأدوية في عملية تطبيقها لهذه التنظيمات<sup>26</sup>.

غير أن القضاء في بعض الولايات يتشدد في إقامة المسؤولية على شركات الأدوية في تجاربها الطبية؛ فعلى عاتقهم التزام بامتلاك وتوظيف الخبراء الذين يمتلكون المهارات والعلوم المطلوبة في هذا الحقل، ويمكن مساءلتهم بشدة عن الإصابات التي تحدث للمستهلك إذا لم يتم تحضير الدواء بشكل جيد، أو لم يتم تسويقه كما ينبغي<sup>27</sup>، وإن لم يقع ضرر على الخاضع للتجربة! ففي عام 2000 تمكن محام في فلوريدا من الحصول على تسوية من جامعة ساوث فلوريدا ومستشفى تامبا العام بلغت قيمتها 3.8 مليون دولار أمريكي في دعوى رفعها بسبب قيامهم بتجربة دواء

25 Noah, supra, 181.

26 McClellan, supra, at 186.

27 McClellan, supra, at 187.

ذو مخاطر عالية على جنين امرأة، دون إخبارها بأن الدواء كان تجريبياً ولم يبينوا لها حقها في رفض العلاج وادعت بأن نموذج الموافقة كان فوق إمكانياتها ولم تفهمها، على الرغم من أنه لم يثبت وقوع أي ضرر، بل بالعكس تماماً فقد أثبتت الدراسة أن الدواء كان مفيداً لرئة الطفل<sup>28</sup>.

وتعد عملية البحث في الأدوية ودراساتها ومن ثم الحصول على موافقة الدولة لإنتاجها عملية معقدة تستهلك الوقت والمال للخروج بنتيجة لا يمكن ضمانها، حيث يجب صناعة واختبار مئات، أو آلاف المكونات الكيميائية للحصول على نتيجة مرجوة دون أعراض جانبية خطيرة على جسم الإنسان، وهذه العملية المعقدة تكلف عادة زمناً طويلاً وأموالاً ضخمة، وقد قدرت وكالة الغذاء والدواء الأمريكية متوسط معدل الزمن للحصول على موافقة لاستخدام العموم لدواء جديد بحوالي ثمان سنوات ونصف السنة، بما يتضمنه ذلك من تجارب مخبرية مبكرة وتجارب على الحيوانات وتجارب طبية لاحقة على البشر<sup>29</sup>.

وهناك العديد من الإجراءات والمراحل التي يتعين على شركات الأدوية مراعاتها في دراسة الأدوية واللقاحات قبل الحصول على موافقة بشأنها، فالمنتجات الجديدة تبدأ بمرحلة دراسة كيف يعمل الجسم في الظروف العادية وغير العادية، وهذه الدراسة تقود إلى مفهوم الكيفية التي سيعمل بها الدواء، أو اللقاح في منع، أو علاج، أو شفاء مرض ما، أو حالة طبية معينة، وعندما يتم تطوير المفهوم يكون هناك هدف ما لدى الباحثين، وقد يصل هؤلاء إلى المكونات الصحيحة بسرعة، غير أنه غالباً ما يتطلب منهم ذلك اختبار مئات، أو آلاف المكونات، وفي سلسلة تجارب في أنابيب الاختبارات تسمى المقاييس (Assays) توضع المكونات واحداً تلو الآخر في إنزيمات، أو مزارع خلايا، أو مواد خلوية يتم تنميتها في المختبر، وتهدف هذه العملية إلى معرفة أي من هذه الإضافات تبدي أثراً كيميائياً، وبعض هذه المكونات قد لا يعمل وبعضها قد يبدي حاجة إلى إجراء تعديلات إضافية، وفي المرحلة الثانية يتم استخدام الحواسيب الآلية لمحاكاة الأنزيمات، أو الأدوية الأخرى المستهدفة لتصميم مركبات كيميائية تقاومها، ويبين الحاسب الآلي للعلماء كيف سيكون مظهر الموقع الذي سيستقبل المكونات، وكيف يمنع المركب المصمم الأنزيمات من الوصول إلى هذا الموقع، ولكن لا يعطي الباحثون نتيجة نهائية من محاكاة الحاسب الآلي وإنما يجب اختبار هذه المكونات في نظام بيولوجي، وتتضمن المرحلة الثالثة اختبار المكونات طبيعياً عن طريق الكائنات المجهرية، بما يشمل فطريات وفيروسات وخمريات كالتالي تؤدي إلى البنسلين والمضادات الحيوية، كذلك يزرع العلماء كائنات دقيقة في ما يسمونه مرق التخمر، لكل كائن حي على حده، أحياناً يتم اختبار أكثر من 100 ألف للنظر في أي مكون يكون له التأثير المطلوب، وفي المرحلة الرابعة يتم اختبار المكون الذي أعطى نتائج مرغوبة على حيوان حي، ويتعين على شركات الأدوية واللقاحات بذل أقصى جهد لاستخدام أقل عدد ممكن من الحيوانات في التجربة لضمان الإنسانية والعناية الواجبة، وتهدف الاختبارات التي تجرى على الحيوانات إلى تبين الآثار الجانبية السامة للأدوية واللقاحات، وما هو عدد الجرعات الآمنة، وتوضح هذه المرحلة وسيلة التجارب التي ستجرى

28 Alice Dembner, "Lawsuits Target Medical Research", 24 HER. 14, 15 (2002).

29 Noah, supra, at 181.

على الإنسان ومن ثم علامات المنتج لاحقاً، وكل المراحل السابقة تبحث مدى تأثير الدواء على جسم الإنسان؛ لتأتي المرحلة اللاحقة التي تدرس كيف سيتصرف الجسم مع الدواء، ففي التجربة على الحيوان يتم دراسة مدى امتصاص الدم للدواء ومدى سمية المكونات المتحللة (Metabolites)، وسرعة الدواء وكمية السم التي يفرزها الجسم، ويقر العلماء أن الباحثين يجب عليهم التوقف عندما لا يمتص الدواء بشكل كافٍ وعندما يكون غير آمن، أو غير فعال<sup>30</sup>.

وقد قدرت المنظمة الأمريكية لأبحاث وصناعة الدواء أن 5 من أصل 5000 مركب - ممن تم البدء في دراستهم من خلال المراحل التي ذكرناها - تصل إلى مرحلة التجارب البشرية، وواحدًا من الخمسة قد يكون آمنًا وفعالًا بشكل كافٍ ليصل إلى رفوف الصيدليات، ومن حين إلى آخر يكون هناك عالم عنيد يبقى باحثًا حتى يجد مركبًا مفيدًا قابلاً للاستخدام في حين يستسلم الآخرون، فالطريق للوصول إلى دواء جديد من المختبر إلى رفوف الصيدليات يكون عادةً طويلًا، وكل دواء يسلك طريقًا فريدًا، غير أنه قد يتم اكتشاف دواء بالصدفة! كما حدث مع دواء ريتروفر (Retrovir) الذي يسمى كذلك بـ (AZT) الذي تمت دراسته على أنه دواء مقاوم لمرض السرطان في الستينات وتوصل العلماء إلى نتائج محبطة، وفي الثمانينات اكتشف نفس هؤلاء الباحثين أن الدواء يمكن أن يعالج مرضى نقص المناعة (AIDS)، وقد وافقت إدارة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية على الدواء الذي تمت صناعته من شركة (GlaxoSmithKline) لهذا الغرض في عام 1987 م<sup>31</sup>.

وما سبق يثير علامات الاستفهام حول اللقاحات الجديدة لفيروس كورونا المستجد (COVID-19) التي تمت الموافقة عليها من بعض الدول دون الوقت الكافي لدراساتها ومراقبة نتائجها ومن ثم مرورها بمراحل شبيهة بالتي درسناها، حيث لم تنتهي التحضيرات والدراسات سنة واحدة منذ ظهور الفيروس، وذلك بالمقارنة مع متوسط معدل الزمن الذي يتجاوز ثمان سنوات بحسب تقدير الوكالة الأمريكية.

ويتضح لنا مما تقدم أن إجراء التجارب الطبية على البشر منوط بشروط وقواعد عديدة ويستغرق عادةً زمنًا طويلًا في دراستها وتجربتها، وتختلف الشروط التي سبق أن ناقشناها من بلد إلى آخر حسب سياساتها التشريعية، وعلى الرغم من عدم تنظيم التجارب الطبية في دولة قطر إلا أن توريد مثل هذا الدواء، أو اللقاح معلق على موافقة الجهات المختصة في وزارة الصحة العامة، وتطبق في شأن التعويض عن الأضرار التي قد يتسبب بها القواعد العامة في القانون المدني التي تقضي بالزام أي شخص ارتكب خطأً يتسبب في ضرر بالتعويض للمتضرر، وفقاً للمادة (199) من القانون المدني القطري رقم (22) لسنة 2004. ويمكن القول إننا نجد الدعوة بما ذهب إليه البعض من القول بضرورة تدوين، وسن قواعد لأخلاقيات المختبرات لتحكم نشاطاتها العلمية وأبحاثها الطبية في سبيل ضمان حقوق الأفراد وحمايتهم من خطورة هذه الإجراءات<sup>32</sup>.

30 Id, at 181-182.

31 Id, at 182-183.

32 الأحمّد وعبد الكريم، مرجع سابق، ص 341.

## المبحث الثاني: المسؤولية الطبية عن الضرر الناجم عن استعمال المنتج المقاوم لفيروس

### كورونا بعد طرحه للعموم

في الواقع تعد المنتجات الطبية مجالاً واسعاً للبحث القانوني في المسؤولية الطبية؛ حيث تثير العديد من التساؤلات والإشكالات القانونية، فمسؤولية منتجي الأدوية يصعب إثباتها في أغلب الأحوال ذلك أن المنتج يمر بعدة مراحل قبل أن يتم عرضه في الصيدلية، أو يستعمل في المستشفيات، أو العيادات، وقد يكون العيب بسبب خلل في الصنع، أو يفسد بسبب نقله، أو عدم تخزينه بالطريقة المثل من قبل الصيدلي، أو المستشفى.

ولا يوجد في دولة قطر تنظيم لإجراء تجارب لأدوية، أو لقاحات لم يسبق تجربتها، كما قدمنا، غير أن طرح أي منتج في الصيدليات، أو المستشفيات يجب أن يحصل على موافقة لجنة تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها، وينص القانون رقم (1) لسنة 1986 بشأن تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها في المادة (9) منه على أنه "لا يترتب على تسجيل الأدوية إعفاء الشركات المنتجة لها من المسؤولية طبقاً للقواعد العامة المقررة في هذا الشأن. ويكون صاحب الشركة والقائم على إدارتها ووكيلها ووسيطها والمستورد بدولة قطر مسؤولين عن كل ما يقع من مخالفات لأحكام هذا القانون، أو اللوائح والقرارات المنفذة له".

ووفقاً لما سبق، لو فرضنا أنه تم توريد منتج يقاوم فيروس كورونا المستجد - سواء كان لقاحاً يحمي الجسم قبل الإصابة بالمرض أم كان عقاراً يحارب الفيروس المستجد بجسم المريض - وقد تسبب في ضرر لأحد الأشخاص بسبب عدم التحقق بشكل مؤكد من مخاطره، أو لم يأت بنتيجة في جسم الإنسان الذي تناوله، فما الأساس القانوني الذي يمكن الاستناد عليه في مساءلة المتسبب في هذا الضرر؟

بدايةً يمكن القول إن هناك فرقاً بين اللقاح والدواء أو العقار، وبذلك يجب علينا التفرقة بين فرضين لكي يمكننا الإجابة عن هذا التساؤل؛ فتبحث الدراسة أولاً في مساءلة المتسبب في الأضرار الناتجة عن استعمال عقاقير العلاج لمرضى فيروس كورونا المستجد (مطلب أول)، ومن ثم نناقش المسؤولية الناتجة عن الضرر الحاصل بسبب اللقاح (مطلب ثان).

### المطلب الأول: مساءلة المتسبب في الأضرار الناتجة عن استعمال عقاقير العلاج لفيروس

#### كورونا المستجد

تفترض هذه الدراسة وجود شخص مريض يتناول دواء لعلاج فيروس كورونا (كوفيد-19) قد يكون غير ناجح في فعاليته للقضاء على المرض، أو يتسبب بضرر له عند استعماله له، فكيف يمكن للمتضرر الرجوع بالتعويض على المتسبب بهذا الضرر، سواء لعدم فعاليته أم لتسببه بضرر؟ وما الأسس القانونية التي يمكن له الاستناد إليها؟

ولكي نجيب عن هذه الأسئلة يتعين علينا دراسة إمكانية الاستناد على ضمان العيب الخفي كأساس للتعويض عن الضرر الحاصل بسبب أدوية ولقاحات فيروس كورونا (فرع أول)، ثم البحث في إمكانية الاستناد على

المسؤولية التقصيرية كأساس للضرر الناجم عن استخدام أدوية فيروس كورونا (فرع ثان)، ومن ثم الالتزام بالسلامة الجسدية للمريض كأساس للتعويض عن الضرر الناجم من أدوية فيروس كورونا (فرع ثالث).

## الفرع الأول: إمكانية الاستناد على ضمان العيب الخفي في التعويض عن الضرر الحاصل

### بسبب دواء فيروس كورونا

يقصد بالعيب الآفة الطارئة التي تخلو منها الفطرة السليمة للمبيع، وهي نقيضة لا توجد عادة في المبيع<sup>33</sup>، ومن دون الخوض في تفاصيل القواعد العامة للعيب الخفي، نجد أن المنتج الطبي المراد علاج مرضى الفيروس بواسطته قد يكون معيَّباً بسبب خلل في صناعته، وبما أن بيعه يخضع للقواعد العامة في القانون المدني التي تنظم عقد البيع فإنه يمكن إعمال قواعد ضمان العيب الخفي بشأنه حيث تنص المادة (455) من القانون المدني القطري على أنه "يكون البائع ملزماً بالضمان وفقاً لأحكام المادة (451)، إذا كان بالمبيع وقت التسليم عيب ينقص من قيمته، أو ينقص من منفعته بحسب الغاية المقصودة مستفادة مما هو مبين في العقد، أو مما هو ظاهر من طبيعة المبيع، أو الغرض الذي أعد له، ويضمن البائع العيب ولو لم يكن عالماً بوجوده".

وتجدر الإشارة إلى أن الأثر الناتج من خلط منتجين دوائيين لا يعد عيباً خفياً وفقاً لحكم الغرفة المدنية الأولى بمحكمة النقض الفرنسية في 8 أبريل 1986<sup>34</sup>.

كما تقضي القواعد العامة باختلاف تقدير التعويض وفقاً لحسن أو سوء نية البائع، فإذا كانت نيته حسنة؛ أي لا يعلم فعلاً بوجود العيب فيعوض عن الضرر المباشر المتوقع فحسب، أما إذا كانت نيته سيئة كأن يكون عالماً بالعيب ولكنه لم يصرح به، أو تعمد إخفاءه فإنه يعوض عن الضرر المباشر المتوقع وغير المتوقع<sup>35</sup>.

وتنص المادة (1645) من القانون المدني الفرنسي على أن القانون يفترض علم الصانع، أو البائع المحترف بوجود العيب، وأن افتراضه بالعلم قرينة قانونية قاطعة، وبذلك يسري حكم هذه المادة على صانع الدواء والصيدلي، ويترتب على علمه بالعيب الذي بالمنتج أن التعويض الذي يستحقه المضرور يشمل الضرر المباشر المتوقع وغير المتوقع، كما أن شرط الخفاء في الدواء يسهل إثباته؛ لأن مشتري الدواء الذي يستخدمه ليس محترفاً في مجال الأدوية بطبيعة الحال حيث إن الكشف عن مثل هذا العيب بحاجة إلى خبرة فنية خاصة في مجال الأدوية<sup>36</sup>.

كما تنص المادة (461) من القانون المدني القطري على أنه "1- يجوز للمتعاقدين باتفاق خاص أن يزيدا في ضمان العيب، أو أن ينقصا منه، أو أن يسقطا هذا الضمان. 2- ومع ذلك يقع باطلاً كل شرط بإنقاص الضمان، أو بإسقاطه، إذا كان البائع قد تعمد إخفاء العيب في المبيع غشاً منه".

ويتبين من المادة السابقة أن الأصل جواز الاتفاق على الإنقاص، أو الزيادة من ضمان العيب الخفي، أو

33 حسن حسين البراوي، العقود المسماة في القانون القطري، الكتاب الأول: عقد البيع، دار النهضة، القاهرة، 2014، ص 423.

34 بدر، مرجع سابق، ص 141.

35 وفقاً للمذكرة الإيضاحية للقانون المدني المصري، أشار إليه البراوي، مرجع سابق، ص 449.

36 بدر، مرجع سابق، ص 144-147.

إسقاطه كلية، ولكن إذا كان البائع قد تعمد إخفاء العيب في المنتج يقع كل اتفاق بالنقصان، أو الزيادة، أو الإسقاط باطلاً، فالغش - كما يقال - يفسد كل شيء، إلا أن البعض يرى أن صانع الدواء قد افترض القانون إخفاؤه للعيب في حالة وجوده وفقاً للمادة (1645) من القانون الفرنسي وبالتالي كل اتفاق من منتجي الأدوية لإنقاص، أو زيادة، أو إسقاط ضمان العيب الخفي يعد باطلاً، كما تنص المادة الثانية من المرسوم الفرنسي رقم (464-78) الصادر في 24 مارس 1978 على حظر إدراج أي شرط يمكن أن يخفف، أو يسقط، أو يلغي من مسؤولية البائع المحترف<sup>37</sup>، وفي ذلك ضمانات إضافية لمستهلكي الأدوية التي تصنع، بالإضافة إلى ما سبق، فإن الفقرة الأولى من المادة (4-1386) من القانون المدني الفرنسي تنص على أن "يكون المنتج معيماً وفقاً لمفهوم الباب الحاضر عندما لا يوفر السلامة التي يمكن انتظارها منه بصورة مشروعة"<sup>38</sup>، ويتبين من ذلك أن العيب لم يعد يقتصر على عدم صلاحية الشيء للاستعمال، أو عدم فعاليته بل مدى سلامته ويقدر نقص السلامة من قبل القاضي الذي يستعين بمعايير عدة كعرض المنتج ومدى أداء التزام الشركة بالتبصير والتحذير من المخاطر<sup>39</sup>. ويمكن القول إن مسلك القانون الفرنسي قد وافق مقتضيات العدالة والإنصاف، فمستهلك الأدوية عادة لا يملك معلومات كافية عن الفينات الكيميائية التي يتضمنها الدواء.

ويعتقد البعض صعوبة القول بتطبيق ضمان العيوب الخفية على العلاقة بين الصانع والمستهلك بسبب عدم وجود علاقة تعاقدية مباشرة، فعادة هناك وسيط، أو أكثر بين المستهلك والصيدلي الصانع، أو المنتج للدواء، أو اللقاح وأن الطريقة المثلى للتعويض من المنتج المعيب هو الاستناد إلى المسؤولية التقصيرية كأساس للتعويض عن الضرر الناجم من المنتج المعيب<sup>40</sup>، كما يذهب أصحاب هذا الرأي - وبحق - إلى أن ضمان العيوب الخفية ليست فعالة للمضروب؛ ذلك أن العيب الذي يلازم المنتج الطبي يعد عيباً جسيماً لكونه يتصل بجسم الإنسان الذي لا يقوّم بهال، في حين أن المشتري لا يكون له إلا الخيار بين الفسخ، أو إبقاء المبيع مع التعويض، وفقاً للقواعد العامة التي تقضي بالتعويض للمشتري عما فاته من كسب وما لحقه من خسارة جراء العيب<sup>41</sup>.

## الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية بسبب الضرر الناجم عن الدواء الذي يهدف إلى علاج المصابين بفيروس كورونا المستجد

يرى البعض أن السبيل الأمثل لرفع دعوى للحصول على تعويض عن الضرر الحاصل من عيب تصنيعي بالدواء هو رفعها على أساس المسؤولية التقصيرية<sup>42</sup>، ويوجد جانب آخر من الفقه يرى أن مسؤولية الصيدلي تقوم أيضاً في الحالات التي يقتصر دوره فيها على بيع الأدوية التي تورده له من المنتج، أو الصانع؛ لأن الصيدلي قادر

37 بدر، مرجع سابق، ص 149، 150.

38 انظر: فايز الحاج شاهين، القانون المدني الفرنسي بالعربية، جامعة القديس يوسف، بيروت، طبعة دالوز 108، 2009، ص 1456.

39 مشار إليه في مرجع: الأحمّد وعبد الكريم، مرجع سابق، ص 352.

40 أحمد شعبان طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2015، ص 187-191.

41 بدر، مرجع سابق، ص 152، 153.

42 طه، مرجع سابق، ص 191.

من الناحية العملية على التأكد من سلامة وصحة الادوية التي تسلم إليه لبيعها للجمهور، ولكن يستطيع بعد ذلك الرجوع على الصانع بدعوى المسؤولية إذا كان العيب القائم بالأدوية يرجع لصناعتها<sup>43</sup>، وذلك يثير تساؤلاً في فرضية وجود دواء يساعد على شفاء مريض بفيروس كورونا، فهل يُساءل الصيدلي عن بيعه لأدوية معيبة تم إنتاجها بشكل سريع؟ وكيف سيعلم الصيدلي بوجود عيب تصنيعي فيها؟

نعتقد بأن الصيدلي غير مسؤول عن الأخطاء التصنيعية للدواء الذي فرضنا وجوده في سبيل الشفاء من مرض فيروس كورونا، وتكون الشركة المصنعة للدواء هي المسؤولة عن منتجها الذي يطرح للعموم، فمن باب أولى مساءلة الشركات المنتجة للدواء بدلاً من الجهات المختصة التي وافقت عليه من الأساس، عوضاً عن مساءلة الصيدلي عن العيوب التصنيعية، ذلك أنه من الصعوبة على الصيدلي الكشف عن العيوب التصنيعية بعد موافقة الجهة المختصة بوزارة الصحة - التي يفترض أن تقيم دراسات معمقة حول صلاحية المنتج قبل طرحه للعامة - فالصيدلي لا يمتلك مختبرات عالية التقنية وموظفين وعلماء وأدوات كافية تمكنه من الوقوف على صلاحية المنتج قبل بيعه في صيدليته.

وتجدر الإشارة إلى أن القاعدة العامة في التزام الصيدلي هو التزام بتحقيق نتيجة حيث يلتزم بتقديم، أو بيع أدوية صالحة وسليمة ولا تشكل بطبيعتها خطراً على حياة المرضى الذين يتعاطونها<sup>44</sup>، وقد يقع الخطأ في تصور الدواء قبل مرحلة إنتاجه، أو تصنيعه حيث تسبق هذه المرحلة دراسات طويلة وبحوث علمية لتحديد الصفات الجوهرية للدواء وآثاره الجانبية، كما قد يقع الخطأ في مرحلة الصناعة، بالإضافة إلى أنه قد يقع في مرحلة ما بعد التصنيع حيث يلتزم الصانع بتبصير مستعملي الدواء بمخاطره، فإذا كانت المعلومات المصاحبة للدواء غير كافية لتحذير المستخدم من خطورته فقد تثار مسؤوليته<sup>45</sup>.

وقد قضى في الولايات المتحدة الأمريكية بمسؤولية صانع الدواء للأضرار الناجمة عن الإهمال الناتج بسبب عدم اختبار الدواء بشكل كاف<sup>46</sup>، كما يسأل على عدم اتخاذ الإجراءات اللازمة لتحذير العاملين بالمجال الطبي للأخطار المحتملة في استخدام الدواء<sup>47</sup>.

ولم يقتصر فقهاء القانون على الأسس القانونية السابقة لمحاسبة المسؤول عن المنتج الطبي، فقد ابتدع القضاء أساساً قانونياً مهماً تم الاستناد عليه في مساءلة صانع الدواء.

43 منصور، مرجع سابق، ص 166.

44 منصور، مرجع سابق، ص 165.

45 طه، مرجع سابق، ص 195، 196.

46 Parke-Davis & Co. v. Stromsodt, 411 F.2d 1390 (8<sup>th</sup> Cir. N.D. 1969). See: also Tinnerholm v. Park, Davis & Co., 285 F. Supp. 432 (S.D. N.Y. 1968), aff' d, 411 F.2d 48 (2d Cir. N.Y. 1969).

See: Recharad M. Patterson, Harney's Medical Malpractice, 631 (5<sup>th</sup> ed. 2011).

47 Sterling Drug, Inc. v. Yarrow, 408 F.2d 978 (8<sup>th</sup> Cir. S.D. 1969); Park-Davis & Co. v. Stromsodt, 411 F.2d 1390 (8<sup>th</sup> Cir. N.D. 1969); Cudmore v. Richardson-Merrell, Inc., 398 S. W.2d. 640 (Tax. Civ. App. 1965); MxCue v. Norwich Pharmacal Co., 453 F.2d 1033 (1<sup>st</sup> Cir. N.H. 1972).

See: Patterson, Supra, at 631.

## الفرع الثالث: الالتزام بالسلامة الجسدية في ظل الدواء الذي يمنح لمرضى فيروس كورونا

### المستجد

ذهب القضاء في فرنسا إلى أن أساس المسؤولية العقدية هو التزام الصانع بضمان سلامة المستهلك؛ حيث ذهبت محكمة باريس في حكم لها بتاريخ 11 ديسمبر 1968 إلى أن صانع الدواء يلتزم بضمان سلامة المريض. ومضمون هذا الالتزام عدم إلحاق أي ضرر جديد لمستعمل الدواء الذي لا علاقة له بالإصابة التي كان يعالج منها أصلاً، والالتزام بضمان السلامة هو التزام بتحقيق نتيجة، محله التزام الناقل بضمان سلامة الراكب، أو البضاعة. لكن القضاء الفرنسي استعان به في بعض العقود الأخرى<sup>48</sup>.

وقد توسع القضاء والفقهاء في الأخذ بالالتزام بالسلامة الجسدية في العديد من الالتزامات الطبية؛ ومنها نقل الدم الذي يعد إجراءً طبيًا بسيطاً تقل فيه احتمالية وقوع الضرر بسببه، فالطبيب المختص في المختبر يلتزم بعدم نقل مرض ما من خلال إعطاء دم دون التأكد من صلاحيته. والتزامه بذلك يعد التزامًا بتحقيق نتيجة، ويشمل الالتزام بسلامة المريض الضرر الحاصل من استعمال الأدوات والأجهزة الطبية، ولا يعفى الطبيب من هذه المسؤولية حتى لو كان الخطأ نتيجة لخلل في التصنيع، ولا يعفى من المسؤولية إلا إذا أثبت أن الأضرار وقعت بسبب أجنبي لا يد له فيه، فقد قضي في فرنسا بمسؤولية طبيب التخدير عن وفاة المريض بسبب انفجار حدث لتسرب الغاز من جهاز التخدير واشتعاله بشراة خرجت منه<sup>49</sup>.

ويقضي الالتزام بضمان السلامة بمسؤولية الصيدلي عند نشوء الأضرار الناتجة عن بيع دواء للمريض في حالة عدم صلاحية الدواء للاستعمال، أو فساده لعدم حفظه بالطريقة الصحيحة، أو انتهاء صلاحيته، ويشمل ذلك الدواء الجاهز من الشركة المنتجة والدواء الذي يقوم الصيدلي بتركيبه. فمن واجب الصيدلي متابعة ومراقبة صلاحية الأدوية التي تتوافر لديه، فبحكم خبرته يعرف الدواء الصالح من الفاسد، وكذلك يجب على منتج الأدوية متابعة التطورات العلمية الحديثة للأدوية، ولا يقتصر ذلك على تاريخ طرح الدواء، بل يجب أن يستمر في المتابعة؛ ليمكن له تلافى آثاره الضارة، وقد قضت محكمة الاستئناف الفرنسية بأن البائع، أو المنتج لا يمكن له دفع مسؤوليته بعدم معرفته بوجود مواد مسببة للمرض في الدواء بسبب عدم إمكانية اكتشافها وفق ما توصل له علم الطب والتطور التكنولوجي وقت إنتاج الدواء<sup>50</sup>. ويرى البعض أن ضمان الالتزام بالسلامة الجسدية يجد أساسه أيضًا في المسؤولية التقصيرية؛ ذلك أن سلامة جسم الإنسان من النظام العام، ولا يجوز الاتفاق على الاعفاء منها، أو الانقاص منها<sup>51</sup>. وبناءً عليه، يمكننا القول إن الأساس الأمثل لمساءلة صانع الدواء هو التزامه بضمان السلامة الجسدية، الذي

48 طه، مرجع سابق، ص 177، 178.

49 بدرية عبد المنعم حسونة، "المسؤولية الطبية"، مجلة العدل، وزارة العدل، المكتب الفني، ع 31/12/2010، الخرطوم، ص 250؛ إبراهيم أحمد الرواشدة، المسؤولية المدنية لطبيب التخدير، دار الكتب القانونية، المحلة الكبرى، 2010، ص 247؛ وانظر: حكم محكمة السين الابتدائية في 3/3/1965، مشار إليه في مرجع: عبد الرشيد مأمون، عقد العلاج بين النظرية والتطبيق، دار النهضة العربية، القاهرة، (د.ت)، ص 243.

50 أنور جمعة الطويل، "المسؤولية المدنية للصيدلي عن أخطائه المهنية"، مجلة جامعة الإسراء للعلوم الإنسانية، جامعة الإسراء، ع 3، فلسطين، يوليو، 2017، ص 310-312.

51 أكو فاتح حه، مدى التزام المستشفى بضمان سلامة المريض، المكتب الجامعي الحديث، العراق، 2016، ص 126.

نرى بأنه يستمد أساسه من واجب الصانع بعدم الإضرار بالعامه بسبب منتجاته، وهو واجب الحرص العام وعدم الإضرار بالغير الذي تقضي به القواعد العامة في القانون المدني، ذلك أن التزام الشركة المصنعة للدواء بضمان السلامة الجسدية في منتجاتها يزيد من حرصها في دراسة الدواء بشكل معمق وكاف، ويحقق الهدف العام المتمثل في الرعاية الصحية للعموم، فإمكانية مساءلة الشركة المنتجة يضع على عاتقها عبئاً يجعلها حريصة على عدم طرح دواء حتى تتم دراسته بشكل كاف، كما أنه يضمن حصول المضرور من الدواء الذي فرضنا وجوده على تعويض عادل للضرر الذي قد يتعرض له بسبب هذا الدواء.

تجدر الإشارة إلى أن القضاء الأمريكي ابتدع نظرية "وساطة المتعلم في التبصير" (The Learned Intermediary Doctrine)، ويقصد بها أن يقوم الطبيب مقام صانع الدواء في تبصير مريضه بمخاطر الدواء، وقد صيغت هذه النظرية في قضية (Sterling Drug, Inc. v. Cornish) في عام 1966؛ حيث وجدت محكمة استئناف الدائرة الثامنة أنه على صانع الدواء التزام بتبصير الطبيب - على الأقل - بمخاطر الدواء المصاحبة لاستخدام منتجها، وعللت ذلك بأن صانع الدواء لديه فرصة جيدة لمنع وقوع الضرر من منتجها عن طريق تبصير طبيب المريض الذي يكون مبصراً وسيطاً عن صانع الدواء<sup>52</sup>.

بيد أن محكمة تكساس قضت بخلاف ذلك في قضية تتلخص وقائعها في أن المدعية رأت إعلاناً من صانع دواء ريميكايد (Remicade) الذي يعالج أعراض مرض كرون، وعندما طلبت من طبيبها وصف الدواء لها وافق على ذلك. لاحقاً، ظهرت عليها أعراض مشابهة لأعراض الذئبة فقامت برفع دعوى على صانع الدواء مدعية بأنه لم يقم بتحذيرها من الأعراض الجانبية الجدية للدواء، وقد دفع صانع الدواء بنظرية المبصر الوسيط، بفرض أنه كان على الطبيب - بموجب هذه النظرية - تبصير مريضته بالمخاطر المصاحبة للدواء، غير أن محكمة الاستئناف أيدت قرار هيئة المحلفين بمنح مليون دولار تعويضاً للمريضة بما يتضمنه من تعويض عقابي، وجاء فيه أنه "عندما يقوم الصانع بتسويق الدواء مباشرة للمستخدمين فإن نظرية المبصر الوسيط لا تحصنه من المسؤولية"<sup>53</sup>.

فما إمكانية إلزام الطبيب بتبصير مريضه بمخاطر الدواء الذي افترضنا وجوده عوضاً عن صانع الدواء؟ وهل هناك حاجة لذلك في نظامنا القانوني؟

تلتزم شركات الأدوية - باعتبارها بائعاً محترفاً - تمتلك تقنيات ووسائل تمكنه من السيطرة على عملية تصنيع الدواء وتخزينه والإمام بعيوبه وأخطاره، بكتابة كل المعلومات الضرورية على غلاف الدواء، ويجب أن تشمل الاسم العلمي للدواء والاسم التجاري وتاريخ الصلاحية وطريقة التخزين والمكونات الكيميائية، أو الطبيعية للدواء، وكيفية استخدامه مع اسم الشركة المصنعة وعنوانها، بالإضافة إلى الجرعة المناسبة والأضرار الجانبية وأن يكون باللغة الرسمية<sup>54</sup>، ويصدق ذلك على الدواء موضع هذه الدراسة.

52 370 F.2d 82, 85 (8th Cir. 1966); See: Bradford B. Lear, "The Learned Intermediary Doctrine in the Age of Direct Consumer Advertising", 65 MLR. 1101, 1103 (2000).

53 See: Patterson, Supra, at 714.

54 عبد الحميد نجاشي الزهيري، "حدود المسؤولية المدنية عن أخطاء ومخاطر الدواء"، الفكر الشرطي، مركز بحوث الشرطة، القيادة العامة لشرطة الشارقة، م 20، ع 78، الشارقة، يوليو، 2011، ص 170، 171.

وفي الواقع، بقدر ما لهذه النظرية من فوائد عديدة لا يمكن نكرانها كتسهيل عملية وصول المعلومة وضمان تبصير المريض بمخاطر الدواء، فإنها يجب ألا تعفي الصيدلي وصانع الدواء من التزامهم بتبصير المريض. فكما رأينا، يلتزم صانع الدواء بوضع المخاطر المحتملة للدواء في نشرة ترفق مع الدواء، ويلتزم الصيدلي بتبصير المريض، ولا يعفى الطبيب كذلك من هذا الواجب، فهو التزام تضامني بين هذه الأطراف؛ ليضمن عملية التبصير بالمخاطر المحتملة والجسيمة للدواء موضع الدراسة، ويمكن أن نقول إن ظروف فيروس كورونا لا تعفي كل طرف من تحمل مسؤولياته عن الالتزامات الملقاة على عاتقه؛ فالشركة المنتجة للدواء - الذي فرضنا وجوده - يتعين عليها أن تضع كل المعلومات الضرورية عن منتجها لمقاومة مرض فيروس كورونا على غلاف الدواء، بما في ذلك المعلومات التي ذكرنا سابقاً، وكذلك يلتزم الطبيب الذي يصف الدواء بتبصير مريضه بمخاطر هذا الدواء، ويشرح كيفية استخدامه، ويشترك مع الصيدلي في هذا الالتزام، كما يتعين عليها شرح كيفية استخدامه والجرعة المناسبة وغيرها من المعلومات الضرورية، ولكي نستكمل دراستنا في مسؤولية شركات الأدوية واللقاحات، يتعين علينا دراسة الأضرار الناتجة عن استعمال لقاحات فيروس كورونا المستجد.

### المطلب الثاني: المسؤولية عن الضرر الحاصل بسبب اللقاح

يختلف اللقاح عن الدواء في أنه يمنع حدوث المرض قبل إصابة المريض به، لا أن يعالج المريض منه بعد الإصابة به، وتقتضي دراستنا أن نناقش مسؤولية الشخص المعنوي عن الأضرار المتوقعة من اللقاح، ومن ثم نبحث عن مسؤولية الطبيب في الأضرار الناتجة عن هذا اللقاح.

### أولاً: مسؤولية الشخص المعنوي عن أضرار اللقاحات

هناك مخاطر كثيرة قد تحصل بسبب صانع اللقاح، أو الصيدلي لعدم وضع تاريخ انتهاء اللقاح، ويشهد الخطر عندما يكون الدواء مضاداً حيوياً، أو أنسولين، أو فيتامينات، أو أسبرين. وبما أن اللقاحات توضع في المخازن وعلى رفوف الصيدليات فإنها قد تفسد. ولا يقتصر سبب فسادها أن تكون غير فعالة؛ بل قد تكون ضارة في بعض الحالات، واللقاحات تعبر عن مشكلة أخطر من الأدوية وأكثر خصوصية ذلك أنها يجب أن تخزن في معدلات حرارة محددة جداً<sup>55</sup>.

وقد قام مجلس الدولة الفرنسي بتطبيق مبدأ التعويض عن طريق افتراض الخطأ في عامي 1958 و1962، وقد اقترحت المسؤولية دون خطأ وقتها إلا أن المجلس قام باستبعادها، وفي سنة 1964 تم تطبيق مسؤولية الدولة عن الأضرار التي تنجم بسبب التطعيم الإجباري بقوة القانون، وليس على المضرور إلا إثبات واقعة الضرر، وأما علاقة السببية فيفترض وجودها وذلك بمقتضى قانون 1 يوليو 1964. لاحقاً، امتد نطاق التعويض ليشمل التطعيمات الإجبارية التي تجرى في كل المراكز الصحية حتى في المستوصفات الخاصة<sup>56</sup>.

واتجاه مجلس الدولة الفرنسي الذي أشرنا إليه يسهل من عملية إثبات المضرور للخطأ الطبي، فلا يلزم بإثبات

55 Patterson, Supra, at 633.

56 بدر، مرجع سابق، ص 269.

الخطأ ويكفيه إثبات الضرر، ذلك أن الضرر يسهل إثباته أصلاً، ونعتقد بأن الدولة مسؤولة عن اللقاحات التي توافق عليها، بغض النظر عن إجبارية التلقيح، أو كونه اختياريًا، فعندما تصدر موافقة الدولة على لقاح ما يتعين أن يكون القرار مدروسًا ومتأنياً، ومن ثم تتحمل المسؤولية الناتجة عن ذلك أمام المجتمع بحيث يمكن للأفراد مساءلتها، ويمكن لها الرجوع على شركات الأدوية المنتجة للقاح بعد ذلك، فالغاية ضمان حصول المتضررين على تعويض عادل وسريع.

في عام 1986 أصدر الكونغرس الأمريكي القانون الوطني لإصابات الأطفال الناجمة عن اللقاحات لتعويض الأطفال، أو عائلاتهم للإصابات، أو الوفيات التي تنسب إلى "اللقاح الثلاثي البكتيري" (DTP)، أو اللقاحات المماثلة. ففي حالة استيفاء متطلبات القانون يمنح المتضرر مبلغًا محددًا بالإضافة إلى أتعاب المحامي المعقولة، وقد حدد القانون طبيعة ومحتوى الأدلة الطبية التي يتعين تقديمها بحيث تتضمن قائمة الإصابات، أو الحالات التي يتعين أن تقع خلال المدة المنصوص عليها بعد إعطاء اللقاح، فتنشأ - بعد استيفاء هذه الشروط - قرينة بسيطة بأن الأضرار والحالة الطبية متصلة باللقاح، بمعنى أن الضرر نتج بسبب اللقاح؛ أي توجد علاقة سببية بين إعطاء اللقاح والضرر، أو الحالة الطبية، دون الحاجة إلى إثبات الخطأ، أو الخلل في اللقاح نفسه<sup>57</sup>.

وقد قُضي بالولايات المتحدة بأنه عندما توجد احتمالية لرفض الشخص المعقول للقاح بعدما يقارن بين مخاطره ومنافعه المحتملة يقع على عاتق صانع اللقاح والطبيب الذي وصف العلاج، أو العيادة واجب تبصير هذا الشخص بالمخاطر والمنافع قبل إعطائه له، ذلك أن العديد من دعاوى المسؤولية الطبية التي تنتج بسبب الأثر المعاكس للقاحات تؤسس على حق المريض في الرضاء المستني<sup>58</sup>، ولا تقتصر المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن اللقاحات على الأشخاص المعنويين، بل قد تشمل الأطباء كذلك.

### ثانياً: مسؤولية الطبيب عن الأخطاء الطبية التي تنجم عن التطعيم باللقاحات

نظرت محكمة الاستئناف بنيويورك في واقعة طفل يبلغ من العمر 18 شهراً كان يعاني من نوبات صرع وتلف دماغي بعد إعطائه خلية كاملة من لقاح (DTP)، وكانت الأدلة تشير إلى أن والدي الطفل وافقا على إعطائه لقاح الحصبة والنكاف والحصبة الألمانية (MMR)، ولم يوافقا على تطعيمه باللقاح الثلاثي البكتيري (DTP)، ووفقاً لشهادة الخبير بأن اللقاح الأخير قد يؤدي إلى الضرر الناتج، وقد قضت محكمة استئناف نيويورك بأن إرادة والدي الطفل لم تتجه نحو الموافقة على لقاح (DTP) بل كانوا يظنون بأن طفلهم المتضرر أعطي لقاح (MMR) وبالتالي لا يتوافر الرضاء المستنير لوالدي الطفل لاستخدام خلية كاملة من لقاح (DTP)، والطبيب قد فشل في تقديم إثبات معقول بوفائه بالتزامه بتبصير والدي الطفل في هذه الواقعة؛ لیسسمح بتطعيمه بخلية كاملة من لقاح (DTP)<sup>59</sup>.

وفي واقعة أخرى أعطي فيها لقاح ضد شلل الأطفال (Poliovirus Vaccine) لطفل يبلغ ثلاثة أشهر، وبعد مضي ثلاثة أسابيع لاحظت والدته منطقة حمراء في جسمه بين فتحة الشرج وكيس الخصيتين، وعندما اهتمت

57 2 U.S.C. § 300aa-10 et seq. - See: Patterson, Supra, at 713.

58 McClellan, supra, at 193 - See: 730 S. W. 2d 56, 57 (Tax. App. 1987).

59 Haggerty v. "Wyeth Ayerst Pharmaceuticals", 11 A.D.3d 511, 782 N.Y.S.2d 842 (2004); See: Patterson, Supra, at 713.

المنطقة أكثر، وأصيب بحمى أخذته والدته إلى المستشفى، فقامت ممرضة طب الأطفال بتشخيص حالته بأنه خراج شرجي مستقيمي (Perirectal Abscess)، ووصفت له مضادًا حيويًا، ولم يتم اتخاذ أية إجراءات لتحديد نوع البكتيريا، كما لم يتم عرض الطفل على الطبيب على الرغم من قيامه بتوقيع أوراقه؛ فازدادت حالة الطفل سوءًا، وبعد أربعة أيام لاحظت والدته أن ساقيه مرتنان، فقامت بالاتصال على المستشفى، فقالوا لها إن الأطفال يكونون أقل نشاطًا عندما يصابون بالحمى، ولا توجد حاجة لزيارة المستشفى. عندما عُرض الطفل على الطبيب أخيرًا كانت ساقاه وذراعه اليسرى مشلولة، والإجراء الطبي الذي تم كشف عن جراثيم سلبية الغرام (Gram-negative Bacteria)، والمضاد الحيوي الذي أخذه كان فعالًا فقط ضد الجراثيم سلبية الغرام، وقد كشف تقرير الخبراء أن الشلل كان نتيجة البكتيريا الناجمة عن الخراج الذي أدى بدوره إلى وجود سموم ضارة قمعت نظام المناعة للطفل، وسمحت بتكاثر فيروس شلل الأطفال؛ مما أدى إلى حدوث شلل. وقد جاء في شهادتهم أنه لو عولج الطفل بشكل جيد لما أصبح مشلولًا. وقد ادعى الدفاع أن الشلل كان بسبب فيروس شلل الأطفال الذي تحول إلى شكل خبيث، ولا توجد له علاقة بالخراج، وقد أيدت محكمة استئناف ولاية ميزوري قرار هيئة المحلفين بمنح مبلغ 16 مليون دولار تعويضًا للأضرار التي أصابت الطفل<sup>60</sup>.

ويمكن أن نتبين بأن العديد من الولايات التي ذكرناها تشدد في تعويض الأضرار الناتجة بسبب التطعيم باللقاحات، وفي الأمثلة السابقة نجد أن الطبيب والمستشفى قد يُساءلون عن الأخطاء التي تقع منهم بسبب إعطاء لقاحات بشكل مخالف للأصول المقررة في علم الطب.

ويمكن القول إن منتجي لقاح فيروس كورونا المستجد (COVID-19) لا يعفون من المسؤولية، فيلتزمون بتوصيل المعلومات التي تتضمن المخاطر المحتملة إلى الطبيب الذي يتعين عليه أن يقوم بدور الوسيط، وبيصر متعاطي اللقاح بمخاطره المحتملة والجسيمة، كما يلتزمون بتبصير المرضى عندما يقومون بالتسويق المباشر لمنتجاتهم، ويتعين على الصيدلي كذلك تبصير الأفراد قبل حقنهم باللقاح، ونرى أن المسؤولية تضامنية بين منتجي الدواء والصيدلي والطبيب، بيد أنه من المتوقع أن يكون لقاح فيروس كورونا المستجد غير متوفر في الصيدليات والأطباء في العيادات الخاصة، بل يتم شراؤه من قبل دول ومنظمات غير ربحية؛ لتكون مسؤولة عن تطعيم شعوبها والشعوب الأخرى الفقيرة، ولتحاول تقليل فرص انتقال الوباء فيها، وهذا ما حدث فعلاً في دولة قطر.

ونرى ضرورة إجراء دراسة مكثفة للتحقق من توازن المنافع مع الأضرار الجانبية التي قد تصاحب اللقاح، فإن كانت مخاطره تفوق منافعه المرجوة يكون مسؤولاً عن تبصير متعاطيه، ولا يخجل ذلك بمسؤولية الدولة حال موافقتها على اللقاح دون التحقق من فعاليته وأضراره. وفي الواقع يثير التسرع في إقرار لقاح فيروس كورونا المستجد إشكاليات قانونية عديدة حول مدى نجاعته ومخاطره المتوقعة، فلم يأخذ اللقاح وقتًا كافيًا في الدراسة والبحث والتمحيص والمراقبة، مما ينبئ بخطر مصاحب لهذا المنتج، وفي المقابل نجد أن عجلة الحياة اليومية التي عهدناها قد تعطلت، والاقتصاد العالمي قد تأثر تأثرًا شديدًا بهذه الجائحة، غير أن السؤال الذي يثار هو: هل بإمكاننا التضحية بأمن البشرية الصحي، في سبيل تطوير وإنتاج لقاح بهذه السرعة دون التحقق منه بشكل كافٍ،

60 Callahan v. "Cardinal Glennon Hosp.", 863 S.W.2d 852 (Mo. 1993) - See: Patterson, Supra, at 715.

## خاتمة

تعد مسألة الأدوية واللقاحات التي تقاوم الإصابة بفيروس كورونا المستجد أحد أهم الموضوعات القانونية حساسية، وأكثرها جدّة. فالمسائل التي تطرحها متنوعة، وقد سبق أن عُرض على القضاء المقارن العديد من القضايا والحوادث الطبية المرتبطة بهذه المسألة. وقد استعرضت الدراسة بعضًا من هذه القوانين والقضايا لفهم طريقة مسلك القانون المقارن والمحاكم المقارنة في سبيل حل هذه القضايا والإشكاليات التي تطرح، والاستفادة من أحكامها؛ لنصل إلى أهم الشروط الواجب اتباعها عند تجربة دواء جديد، ومن ثم نجد حلًا لمسألة محاسبة المتسبب في اللقاحات والأدوية التي تطرح للعموم.

وقد توصلت الدراسة إلى وجود شروط ومعايير لازمة لإجراء التجارب الطبية بغرض إنتاج دواء لفيروس كورونا المستجد، وضعتها قواعد نورمبيرغ وهلسنكي؛ بعد العديد من الدراسات القانونية والطبية، وذلك لتحقيق أكبر قدر ممكن من الحماية للأفراد من هذه التجارب التي قد تهدد حق الإنسان في حماية جسده.

كما توصلت الدراسة إلى وجوب الموازنة بين حق الفرد في حماية جسده، وحق البشرية في إنتاج لقاح ينقذها من وباء ما، فلا ينبغي الاستهانة بحق الفرد في صيانة جسده، ويجب تبصيره بمخاطر الدواء موضوع التجربة، وإبلاغه بإمكانية إنهاء التجربة فور طلبه ذلك، كما يتعين إنهاء التجربة عند التحقق من وجود خطر قد يدهم الشخص موضوع التجربة. وعند إصابته بضرر؛ يجب علاجه، ومن ثمّ منحه تعويضًا عادلاً.

بالإضافة إلى ما سبق؛ فقد توصل البحث إلى أن بعض القوانين المقارنة (في فرنسا، عام 1964م على سبيل المثال) نظمت مساءلة الدولة عند إصابة الأفراد بأضرار نتيجة حقنهم بلقاحات إجبارية، وسهلت من عملية الإثبات الطبي فيها، كما توصلت إلى أن المسؤولية الناتجة عن مخاطر الدواء هي مسؤولية مشتركة بين الطبيب، والصيدلي، والشركة المنتجة؛ كلٌّ بحسب التزاماته.

كما توصل الباحث إلى أن الشركات المنتجة لأدوية ولقاحات فيروس كورونا المستجد يجب أن تقوم بالإجراءات اللازمة لحماية الأفراد، وإصابة الأشخاص الأصحاء بأضرار نتيجة اللقاح أشد وقعًا من إصابة المريض بضرر؛ نتيجة تفاقم إصابته الأولى؛ لذا يتعين على القانون أن يتشدد في تعويض الأفراد المصابين من أضرار اللقاحات، وذلك تأسيسًا على التزام الشركة بضمان السلامة الجسدية من استعمال اللقاح، أو الدواء.

## وتوصي الدراسة بالآتي:

- 1- ضرورة الالتزام بالشروط والمعايير التي وضعتها قواعد نورمبيرغ وهلسنكي لكي تتحقق المشروعية اللازمة لإجراء أبحاث طبية بخصوص دواء، أو لقاح لفيروس كورونا المستجد، كما يتعين تقنين هذه القواعد في صورة تشريع، أو مدونة طبية يلتزم بها من يُجري أي تجربة طبية داخل البلاد.
- 2- عدم موافقة الدولة على اللقاحات والأدوية إلا بعد التحقق - بشكل متأن - من سلامتها ونجاحاتها في

محاربة الأوبئة والأمراض، وفي حال تسبب اللقاح بأضرار للأفراد؛ يتعين وضع نظام يمكن المضرور من الحصول على تعويض جابر للضرر، بحيث يمكن للدولة الرجوع على الشركة المنتجة لاحقاً.

3- التشدد في المساءلة عن أضرار اللقاحات التي تصيب الأفراد الخالين من الأمراض. فالإصابة بمرض جديد ليس كتفاقم مرض سابق؛ إذ إن الشركة المنتجة للدواء ينبغي أن تكون مسؤولة عن هذه الأضرار، وعن تعويض المتضررين بشكل عادل.

4- التسهيل في عملية إثبات الخطأ الطبي في حالة التطعيم بلقاح فيروس كورونا المستجد، بحيث يتم إعفاء المتضررين من اللقاحات من إثبات الخلل في اللقاح عند تحقق شروط معينة: (كحدوث الضرر بعد منح اللقاح للمضرور خلال مدة معينة، واشتراط حدوث أضرار معينة قد تقع بسبب اللقاح، وتقديم مستندات طبية معينة)، بحيث يمكن اعتبار الضرر قرينة بسيطة على أنه حدث بسبب التطعيم باللقاح دون الحاجة إلى القيام بإثبات خلل فني في الدواء.

5- ضرورة تبصير الطبيب من قبل الشركات المنتجة للقاح، أو أدوية فيروس كورونا بمخاطرها، والذي يفترض أن يقوم بدوره بتبصير المريض؛ على أن ذلك لا يعني صانعي الدواء، أو اللقاح من المسؤولية.

## المراجع

### أولاً: المراجع العربية

- الإبراشي، حسن زكي. مسؤولية الأطباء والجراحين المدنية. دار النشر للجامعات المصرية، القاهرة، 1951.
- الأحمد، محمد؛ وعبد الكريم، عبد الكريم. "التطوع لاختبار فاعلية اللقاح الطبي في مواجهة فيروس كورونا". مجلة الحقوق، الكويت، إصدار خاص، ج 2، يناير 2021.
- بدر، أسامة أحمد. ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، 2005.
- البرايوي، حسن حسين. العقود المسماة في القانون القطري، الكتاب الأول: عقد البيع. دار النهضة، القاهرة، 2014.
- بلحاج، العربي. أحكام التجارب الطبية على الإنسان. دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، الطبعة الأولى، 2012.
- حسونة، بدرية عبد المنعم. "المسؤولية الطبية". مجلة العدل، وزارة العدل - المكتب الفني، عدد 31، الخرطوم، 2010.
- الجوهري، فائق. المسؤولية الطبية في قانون العقوبات. رسالة دكتوراه، جامعة فؤاد الأول، الجوهري للطبع والنشر، 1951.
- ره ش، اكو فاتح حمه. مدى التزام المستشفى بضمان سلامة المريض. المكتب الجامعي الحديث، العراق، 2016.
- الرواشدة، إبراهيم أحمد. المسؤولية المدنية لطبيب التخدير. دار الكتب القانونية، المحلة الكبرى، 2010.
- الزهيري، عبد الحميد نجاشي. "حدود المسؤولية المدنية عن أخطاء ومخاطر الدواء". الفكر الشرطي، مركز بحوث الشرطة - القيادة العامة لشرطة الشارقة، مجلد 20، عدد 78، يوليو، الشارقة، 2011.
- طه، أحمد شعبان. المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري. دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2015.
- الطويل، أنور جمعة. "المسؤولية المدنية للصيدلي عن أخطائه المهنية". مجلة جامعة الإسراء للعلوم الإنسانية، جامعة الإسراء، عدد 3، فلسطين، 2017.
- العمرى، صالحه. "المسؤولية المدنية للأطباء عن التجارب الطبية في القانون الجزائري". مجلة الاجتهاد القضائي، جامعة محمد خيضر بسكرة، كلية الحقوق والعلوم السياسية، عدد 15، 2017.
- الفضل، منذر. "التجربة الطبية على الجسم البشري ومدى الحماية التي يكفلها القانون المدني والقوانين العقابية والطبية". مجلة الكوفة، جامعة الكوفة، ع 7، مجلد 2، 2010.
- مأمون، عبد الرشيد. عقد العلاج بين النظرية والتطبيق. دار النهضة العربية، القاهرة، (د.ت).
- منصور، محمد حسين. المسؤولية الطبي. منشأة المعارف، الإسكندرية، 1984.

### ثانياً: المراجع الأجنبية

- Alice Dembner, "Lawsuits Target Medical Research", 24 HER. 14 (2002).
- Benjamin Mason Meier, "International Protection of Persons Undergoing Medical Experimentation: protecting the Right of Informed Consent", 20 Berkeley J. Int'l L. 513(2002).

- Bradford B. Lear, “The Learned Intermediary Doctrine in the Age of Direct Consumer Advertising”, 65 *MLR*. 1101 (2000).
- Frank M. McClellan, *Medical Malpractice: Law, Tactics, and Ethics*. (Temple University Press ed., 1994).
- Lars Noah, Law, Medicine, and Medical Technology, (Robert C. Clark et al. eds., 4th ed. 2017).
- Matthew Perrone, Mike Stobbe & Mark Scolforo, <https://apnews.com/article/pandemics-coronavirus-pandemic-0437add2a9245e1f9c57e04e085c6cbc>. Accessed: 6/1/2020.
- Rechar M. Patterson, Harney’s Medical Malpractice (5<sup>th</sup> ed. 2011).
- The Nuremberg Code (1947), [https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ\\_No\\_7070\\_Volume\\_313\\_The\\_Nuremberg\\_Code.pdf](https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf) (Accessed: 24/12/2020).
- WMA *Deceleration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Accessed: 24/12/2020.

### References

- Al-’ahmad, Muḥammad wa ‘Abd al-karīm ‘abd al-karīm. “Al-taṭaū’ likhtibār fā’iliyat al-liqāh al-ṭabī fī muwājahat fāirūs kūrūnā” (in Arabic), *majalat al-ḥuqūq, iṣḍār khāṣ, al-juz’ al-thānī, al-kuwaīt*, Jan. 2021.
- Al-’arabī, Bilḥāj, *Aḥkām al-tajārūb al-ṭibīah ‘alā al-insān, dār al-thaqāfah lilnshir wa al-tawzī’* (in Arabic), 3<sup>rd</sup> ed., Jordan, 2012.
- Al-barāwī, Ḥasan ḥusīn. *Al-’uqūd al-musamāh fī al-qānūn al-qatarī, al-kitāb al-’aūal: ‘uqūd al-baī’*, (in Arabic), dār al-nahḍah, Cairo, 2014.
- Al-faḍīl, Mundhir. “Al-tjrubah al-ṭibīah ‘la al-jisim al-basharī wa madā al-ḥimāīah allatī ykfuluhā al-qānūn al-madanī wa-al-qawānīn al-’qābīah wa-al-ṭibīah” (in Arabic), *majalat al-kūfah, jāmi’at al-kūfah*, vol. 2, issue 7, 2010.
- Al-ibrāshī, Ḥasan zakī. *Mas’ulīyat al-’aṭībā’ wa al-jarāḥīn al-madanīah* (in Arabic), dār al-nshr liljāmi’at al-maṣrīah, Cairo, 1951.
- Al-jaūharī, Fā’iq. *Al-mas’ulīah al-ṭibīah fī qānūn al-’uqūbāt, risālat duktūrāh* (in Arabic), jāmi’at fu’ād al-’aūal, al-jaūhrī lilṭab’ wa al-nashir, 1951.
- Al-rawāshdah, Ibrāhīm aḥmad. *Al-mas’ulīah al-madanīah liṭabīb al-takhdīr* (in Arabic), dār al-kutub al-qānūnīah, al-maḥilah al-kubrā, 2010.
- Al-ṭawīl, Anwar jūm’ah. “Civil liability of a pharmacist for professional mistakes”, (in Arabic), *majalat jāmi’at al-isrā’ lil’ulūm al-insānīah*, jāmi’at al-isrā’, vol. 3, Palestine, 2017.
- Al-’umarī, Ṣāliḥah. “Al-mas’ulīah al-madanīah lil’ aṭībā’ ‘an al-tajārib al-ṭibīah fī al-qānūn al-jazā’irī” (in Arabic), *majalat al-ijtihād al-qadā’ī*, jāmi’at muḥammad khaīḍar baskarah, kulīyat al-ḥuqūq wa al-’ulūm al-sīāsīah, vol. 15, 2017,
- Al-zuhaīrī, ‘Abd al-ḥamīd najāshī, “Civil Liability Regarding Mistakes & Risks of Medicine” (in Arabic), *al-fikr al-shuraṭī*, markaz buḥūth al-shurṭah, al-qīadah al-’āmah lshurṭat al-shāriqah, vol. 20, issue. 78, Sharjah, 2011.
- Badr, Aḥmad, *ḍamān makhāṭir al-muntjāt al-ṭibīah* (in Arabic), dār al-jāmiyah al-jadīdah linashr,

Alexandria, 2005.

Hasūnah, Badrīah ‘Abd al-min‘im. “al-mas’ūlīah al-ṭibīah” (in Arabic), *majalat al-‘adil*, wizārat al-‘adil – al-maktab al-fanī, vol. 31, Khartoum, 2010.

Māmūn, ‘Abd al-rashīd, *‘qid al-ilāj baīn al-naẓarīah wa-al-ṭabīq* (in Arabic), dār al-naḥḍah al-‘arabīah, Cairo, D.T.

Manṣūr, Muḥammad Husaīn. *Al-mas’ūlīah al-ṭibīah, munshāat al-ma‘ārīf* (in Arabic), Alexandria, 1984.

Rah shā, Akū fātiḥ ḥamah, *madā iltizām al-mūstashfā bḍamān salāmat al-marīḍ, al-maktab al-jāmi‘ī al-ḥadīth* (in Arabic), Iraq, 2016.

Tahah, Aḥmad sha‘bān, *al-masūlah al-madanīyah ‘n al-khaṭā’ al-mihanī likūl min al-ṭabīyib wa al-ṣaydalīy wa al-mūḥāmī wa al-mūhandīs al-mi‘mārī* (in Arabic), dār al-jāmīah al-jadīdah, Alexandria, 2015.