

مشروع قانون

يتعلق بضبط أحكام استثنائية خاصة بالمسؤولية المدنية الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المضادة لفيروس "سارس-كوف-2" وجبر الأضرار المنجزة عنه

الفصل الأول: يهدف هذا القانون إلى ضبط أحكام استثنائية خاصة بالمسؤولية المدنية التي قد تنتج عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصلة على رخصة ترويج بالسوق والمضادة لفيروس "سارس-كوف-2" وكذلك طرق وآليات جبر الأضرار الناتجة عنها.

الفصل 2: يقصد على معنى هذا القانون بالمصطلحات التالية ما يلي:

- استخدام اللقاحات: كل عمليات البحث والتطوير بما في ذلك التجارب السريرية وكل مراحل التصنيع والتسجيل والترخيص والتوزيع والنقل والتخزين والتسويق والترويج والهبة والوصف والصرف والاستعمال وغيرها من أوجه الاستخدام المشروع.

- الخطأ المتعمد: كل عمل أو تقصير أو إهمال جسيم يكون قصدياً ويرتكب بنية تحقيق هدف غير مشروع أو عن علم أو بغياب أي مبرر أو بتجاهل لخطر معروف أو واضح للقاح أو الدواء بما يجعل ضرره يتخطى الفائدة المرجوة منه.

- الأضرار الجسيمة: الأضرار البدنية المهددة للحياة أو التي تستدعي تدخّل طبي أو جراحي لتفادي حصول عجز دائم لأي عضو من أعضاء الجسم أو لإحدى وظائفه.

الفصل 3: تنطبق أحكام هذا القانون على:

أ- الهياكل والمؤسسات الصحية العمومية والخاصة وكل المهنيين ومسدي الخدمات الصحية بالقطاعين العمومي والخاص المستخدمين للقاحات والأدوية المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2".

ب- المصنّعين ووكلائهم وحاملي شهادات الترويج بالسوق والموردين والموزعين بالجملة للقاحات والأدوية المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2".

الفصل 4: يمكن للمؤسسات الصحية الخاصة استخدام اللقاحات والأدوية المتحصلة على رخصة ترويج بالسوق المستعملة ضد فيروس سارس-كوف-2 بمقتضى ترخيص من الوزير المكلف بالصحة.

2021/09

الفصل 5: يعفى الأشخاص والهيكل المنصوص عليهم بالفصل 3 من هذا القانون من المسؤولية المدنية الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصلة على رخصة ترويج بالسوق المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2" ولا يمكن تتبعهم قضائياً بهذا العنوان.

وينطبق الإعفاء المنصوص عليه بالفقرة الأولى من هذا الفصل على اللقاحات والأدوية التي تم توريدها واستخدامها خلال مدة سنتين من تاريخ دخول هذا القانون حيز النفاذ.

لا تنطبق أحكام الفقرة الأولى من هذا الفصل في حالة حصول وفاة أو أضرار جسيمة لمتلقي اللقاحات أو الأدوية المتحصلة على رخصة ترويج بالسوق والمستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2" إذا كانت الأضرار ناتجة عن خطأ متعمد صادر عن الأشخاص والهيكل والمؤسسات المنصوص عليهم بالفصل 3 من هذا القانون.

الفصل 6: مع مراعاة أحكام الفقرة الثانية من الفصل 5 من هذا القانون، تتولى الدولة حصرياً جبر الأضرار الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصلة على رخصة ترويج بالسوق المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2".

ويتم تقييم وتحديد الأضرار الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصلة على رخصة ترويج بالسوق والمضادة لفيروس "سارس-كوف-2" من قبل لجنة علمية متخصصة تضبط مشمولاتها وتركيباتها وطرق سيرها بقرار من الوزير المكلف بالصحة.

الفصل 7: تحمل التعويضات المرتبطة بجبر الأضرار الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصلة على رخصة ترويج بالسوق المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2" على الموارد العامة لميزانية الدولة.

الفصل 8: يتم ضبط معايير وطرق التعويض المرتبط بجبر الأضرار الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصلة على رخصة ترويج بالسوق المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2" بأمر حكومي يصدر في أجل أقصاه ثلاثة (3) أشهر من تاريخ دخول هذا القانون حيز النفاذ.

2021/09

واردات عدد
15 فيفري 2021
مجلس نواب الشعب مكتب الضبط المركزي

شرح الأسباب

يهدف مشروع القانون المعروض إلى ضبط أحكام استثنائية خاصة بالمسؤولية المدنية الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المضادة لفيروس "سارس-كوف-2" وجبر الأضرار المنجزة عنه.

ويندرج إعداد مشروع هذا القانون في إطار الاستجابة لمتطلبات تزويد بلادنا باللقاحات والتي لا تزال في مرحلة الاستخدام الطارئ بالنظر إلى أن تحضيرها قد تم في آجال جدّ مختصرة في مسعى للحد من التداعيات الخطيرة لانتشار الوباء على الصعيد العالمي وما يتسبب فيه من ضحايا بشرية.

وجدير بالملاحظة أنه بالنظر إلى أن تصنيع اللقاحات من قبل المخابر العالمية للأدوية قد تم في ظروف استثنائية وبصفة مستعجلة تحت ضغط المطالبات على الصعيد العالمي بتوفير اللقاحات في اقرب الآجال، فقد اشترطت المخابر المذكورة إعفائها من تحمل أي مسؤولية عن جبر الأضرار التي يمكن أن تنجم عن استخدام تلك اللقاحات في صورة ظهور عوارض جانبية أو أي مشاكل صحية لدى الأشخاص الذين تلقوا اللقاحات وبالتالي عدم ملاحقتها قضائيا بذلك العنوان وتحمل الدول لمسؤولية جبر الأضرار التي قد تلحق بمواطنيها نتيجة استخدام تلك اللقاحات والأدوية وهو ما تم التنصيص عليه بمشروع القانون من خلال تحميل التعويضات المرتبطة بجبر تلك الأضرار على الموارد العامة لميزانية الدولة.

وبناء على ما انتهى اليه مسار المفاوضات مع المخابر المصنعة للأدوية وفي مقدمتها مخبر فايزر، تم إعداد مشروع القانون المعروض الذي يضبط أحكام استثنائية خاصة بالمسؤولية المدنية التي يمكن أن تنتج عن استخدام اللقاحات والأدوية المضادة لفيروس سارس-كوف-2.

كما يتنزل إعداد مشروع هذا القانون المعروض في إطار العمل على سدّ الفراغ الناتج عن عدم وجود أحكام تنظم الاستخدامات الطارئة للأدوية أو اللقاحات وتحدّد بدقة نظام المسؤولية التي قد تترتب سواء في جانب المخابر المصنعة أو بالنسبة للمستخدمين خاصة في مثل الظروف الاستثنائية التي تمّ فيها تصنيع اللقاحات لفيروس سارس-كوف-2- علما بأنّ القانون عدد 91 لسنة 1985، المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري ينصّ بفصله 9 على أن رخصة الترويج بالسوق لا تنفي مسؤولية الحق العام عن المنتج صاحب تلك الرخصة وهو ما من شأنه أن يحول دون إمكانية تزويد بلادنا باللقاحات.

2021/09

كما أنّ إعداد مشروع القانون المعروض يفرضه غياب إطار قانوني خاص يوفّر لمهنيي الصحة ومختلف مسدي الخدمات الصحيّة بالقطاعين العمومي والخاص الحماية الضرورية والمطلوبة التي تستوجبها تدخلاتهم في إطار تقديمهم للخدمات الصحية المرتبطة مباشرة بمجابهة فيروس سارس - كوف - 2.

وتجدر الإشارة إلى أنّ المخابر المصنعة قد اشترطت كذلك على الدول إقرار آلية للتعويض لفائدة المتضررين من استعمال اللقاحات كإعفاء المخابر المصنعة ووكلائها ومختلف المتدخلين في مسار البحث والتطوير والتصنيع والتسجيل والترخيص والتوزيع والنقل والتخزين والتسويق وغيرها من أوجه الاستخدام المشروع للقاحات والأدوية المضادة لفيروس سارس - كوف - 2 من تحمل المسؤولية المدنية التي قد تترتب عن ذلك، علما بأن الإعفاء من المسؤولية لا ينطبق في حالة حصول وفاة أو أضرار جسيمة لمتلقي اللقاحات والأدوية المتحصلة على رخصة ترويج بالسوق والمستعملة ضد فيروس سارس كوف - 2 إذا كانت تلك الأضرار ناتجة عن خطأ متعمد صادر عن الأشخاص والهيكل والمؤسسات المنصوص عليهم بالفصل 3 من مشروع القانون المعروض.

وفي إطار تركيز الآليات الكفيلة بإقرار نظام متكامل للتعويض تمّ من ناحية التنصيب ضمن مشروع القانون المعروض على إحداث لجنة علمية متخصصة تعهد لها مهمة تقييم وتحديد الأضرار الناتجة عن استعمال اللقاحات والأدوية المتحصلة على رخصة ترويج بالسوق والمستعملة ضد فيروس سارس - كوف - 2 تضبط مشمولاتها وتركيباتها وطرق سيرها بقرار من الوزير المكلف بالصحة ومن ناحية ثانية التنصيب على أن يتم ضبط معايير وطرق التعويض المرتبط بجبر تلك الأضرار بأمر حكومي يصدر في أجل أقصاه ثلاثة أشهر من تاريخ دخول القانون حيز النفاذ.

تلك هي الأسباب الداعية لإعداد مشروع القانون المعروض.

2021/09

واردات عدد.....
15 فيفري 2021
مجلس نواب الشعب مكتب الضبط المركزي