

الجمهورية التونسية

مجلس نواب الشعب



تقرير لجنة الصحة والشؤون الاجتماعية

مشروع قانون يتعلق بضبط أحكام استثنائية خاصة بالمسؤولية المدنية الناتجة عن

استخدام اللقاحات والأدوية المضادة لفيروس "سارس-كوف-2" وجبر الأضرار

المنجرة عنه

(عدد 2021/09)

نائبة الرئيس: حياة العمري

رئيس اللجنة: العياشي زمال

مقرر اللجنة: محمد الصادق قحبيش

مقرر مساعد: سيف الدين المرغني

مقررة مساعدة: سميرة السميعة

فيفري 2021

تقرير لجنة الصحة والشؤون الاجتماعية

مشروع قانون يتعلق بضبط أحكام استثنائية خاصة بالمسؤولية المدنية الناتجة عن استخدام

اللقاحات والأدوية المضادة لفيروس "سارس-كوف-2" وجبر الأضرار المنجزة عنه

(عدد 2021/09)

I. التقديم العام:

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 أنّ تحضيرها قد تمّ في آجال جدّ مختصرة في مسعى للحد من التداعيات الخطيرة لانتشار الوباء على الصعيد العالمي وما يسببه من ضحايا بشرية.

وجدير بالملاحظة أنّه بالنظر إلى أنّ تصنيع اللقاحات من قبل المخابر العالمية للأدوية قد تمّ في ظروف استثنائية وبصفة مستعجلة تحت ضغط الطلبات على الصعيد العالمي بتوفير اللقاحات في اقرب الآجال، فقد اشترطت المخابر المذكورة إعفائها من تحمل أي مسؤولية عن جبر الأضرار التي يمكن أن تتجم 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 تمّ التنصيص عليه بمشروع القانون من خلال تحميل التعويضات المرتبطة بجبر تلك الأضرار على الموارد العامة لميزانية الدولة.

وبناء على ما انتهى إليه مسار المفاوضات مع المخابر المصنّعة للأدوية وفي مقدّمتها مخبر بفايزر، 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 المصنّعة أو بالنسبة للمستخدمين خاصة في مثل الظروف الاستثنائية التي تمّ فيها تصنيع اللقاحات لفيروس سارس-كوف-2- علماً 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.

كما أنّ إعداد مشروع القانون المعروض يفرضه غياب إطار قانوني خاص يوفّر لمهنيي الصحة ومختلف مسدي الخدمات الصحية 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 المصنّعة قد اشترطت كذلك على الدول إقرار آلية للتعويض لفائدة المتضررين من استعمال اللقاحات كإعفاء المخابر المصنّعة 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، علماً بأنّ 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 التصييص ضمن مشروع القانون المعروض على إحداث لجنة علمية متخصصة تعهد لها مهمة تقييم وتحديد الأضرار

الناجمة 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 التصييص 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.

II- أعمال اللجنة :

تعهدت لجنة الصحة والشؤون الاجتماعية بمشروع هذا القانون بمقتضى الإحالة الواردة عليها من مكتب المجلس بتاريخ 16 فيفري 2021 مع طلب استعجال النظر.

وتبعاً لذلك اجتمعت اللجنة بتاريخ 17 فيفري 2021 لمناقشة مشروع القانون وذلك بحضور السيد وزير الصحة وثلة من الإطارات السامية للوزارة. وبعد تلاوة وثيقة شرح الأسباب المرفقة، أوضح السيد الوزير في مستهل الجلسة ان الإطار العام للمشروع يتعلق بأحكام استثنائية تتعلق بالاستخدام الطارئ للأدوية واللقاحات وتحديد المسؤولية المدنية عن الأضرار الناتجة عنها وذلك بناء على ما انتهت اليه المفاوضات مع المخابر المصنعة للأدوية وفي مقدمتها مخبر "فايزر".

واستوضح عدد من المتدخلين عن المقصود من عبارة غياب الإطار القانوني الخاص الذي يوفر لمهنيي الصحة ومختلف مسدي الخدمات الصحية بالقطاعين العمومي والخاص الحماية الضرورية والمطلوبة التي تستوجبها تدخلاتهم في اطار تقديمهم للخدمات الصحية كما ورد بوثيقة شرح الأسباب. وفي رده، أكد السيد الوزير أن التشريع التونسي وخاصة القانون عدد 51 لسنة 1985 المتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري ينصّ على عدم نفي مسؤولية الحق العام عن منتج الدواء المتحصل على ترخيص الترويج، وهو ما عطل إمكانية تزويد بلادنا باللقاحات بالنظر إلى أن تصنيعها تم في ظروف استثنائية وبصفة مستعجلة من قبل المخابر العالمية للأدوية التي اشترطت اعفاءها من تحمل المسؤولية عن جبر الأضرار التي يمكن ان تنجم عن استخدام اللقاحات والأدوية المضادة للفيروس.

من جهة أخرى، طالب عدد من الأعضاء بضرورة إطلاع اللجنة على الاتفاقيات الثنائية الموقعة بين الدولة والمخابر المصنعة للقاحات وذلك حتى يكون نواب الشعب على بينة من مختلف الالتزامات المضمنة بهذه الاتفاقيات.

إثر ذلك، تم الانتقال الى دراسة فصول مشروع القانون فصلا فصلا، حيث تقدم عدد من النواب ببعض الاستفسارات والملاحظات والمقترحات التعديلية التي تراوحت بين الشكل والمضمون والتي كانت كالتالي:

الفصل الأول:

تم التساؤل عن المقصود بعبارة " والأدوية " ضمن الفصل إذا كان هذا المشروع يخص التلقيح فقط وكذلك عن نية اقتناء أدوية مع اللقاح من عدمها. وجوابا عن ذلك، أفاد السيد الوزير أن عبارة أدوية جاءت عامة وأن مشروع القانون جاء في ظرف استثنائي يتم العمل فيه على إيجاد أدوية إضافة الى التلقيح المضادة للفيروس حتى يكون النص عاما وبالتالي تجنب تقديم مبادرة تشريعية تخص الأدوية في وقت لاحق، فالدولة ستتحمل كل الأضرار الناجمة عن الاستخدامات الناجمة على مكافحة فيروس سارس - كوف - 2.

وتم اقتراح تغيير عبارة " الناتجة عنه " بعبارة " المنجزة عنه " في اخر الفصل حتى يتناغم مع العنوان.

وصادقت اللجنة على الفصل معدلا بإجماع أعضائها الحاضرين

الفصل 2:

- المطة الأولى: تم اقتراح إضافة عبارة " والأدوية " بعد عبارة " اللقاحات " في مطلع المطة حتى تكون متناغمة مع عنوان المشروع.

تساءل بعض النواب عن سبب إدراج مفهوم "الخطأ المتعمد" صلب أحكام هذا الفصل دون التعرض الى "الخطأ غير المتعمد". وجوابا عن ذلك، أوضح ممثل جهة المبادرة أن الخطأ المتعمد هو استثناء لمجال عدم تحمل المسؤولية أي انه في صورة الخطأ القسدي المنجر عنه وفاة أو ضرر جسيم لمتلقي اللقاح أو الدواء فان المسؤولية المدنية تُحمل بصفة شخصية على عاتق المنتج أو المصنع أو مهني الصحة الصادر عنه الخطأ.

وتم في هذا السياق اقتراح إعادة صياغة الفصل في اتجاه التفريق بين الخطأ المتعمد والإهمال والتقصير.

وصادقت اللجنة على الفصل معدلا بإجماع أعضائها الحاضرين .

الفصل 3 :

تساءل أعضاء اللجنة عن سبب تطبيق أحكام هذا القانون على القطاع الخاص رغم ان اللقاحات ستتكفل باقتنائها الدولة. وجوابا عن ذلك، أوضح ممثلو جهة المبادرة أن الاشكال يهم كذلك الأدوية التي يمكن أن تخصص لمعالجة المصابين بالفيروس حتى يكون القانون شاملا وإطارا عاما يشمل التلقيح والأدوية على حد سواء، إضافة الى أنه يمكن للمؤسسات الصحية الخاصة استخدام اللقاحات والأدوية المستعملة ضد فيروس سارس - كوف- 2 المتحصلة على رخصة ترويج بمقتضى ترخيص من وزير الصحة كما تم التنصيص عليه لاحقا في نص المشروع.

كما تم التأكيد أن الدولة هي التي ستتكفل باختيار وجلب التلاقيح متحملة في ذلك مسؤوليتها من الناحية القانونية على أنه سيقع توزيع التلاقيح بصفة مبدئية على القطاع العام مع ترك فرضية تدخل القطاع الخاص فيما بعد وهو ما يفسر كذلك اقحام القطاع الخاص ضمن هذا الفصل.

وصادقت اللجنة على الفصل دون تغيير بإجماع أعضائها الحاضرين .

الفصل 4:

لم يُثر هذا الفصل أي نقاش.

وصادقت عليه اللجنة بإجماع أعضائها الحاضرين.

الفصل 5:

تساءل النواب خلال نقاش هذا الفصل عن مدة إعفاء الأشخاص والهيكل المهنية من المسؤولية المدنية والمقدرة بسنتين من تاريخ دخول هذا القانون حيز النفاذ، مؤكدين على ضرورة ترك آجال أطول باعتبار أن الآثار الجانبية لهذه التلاقيح قد تظهر بعد مدة زمنية أطول قد تصل الى عشر سنوات وبالتالي تساءلوا عن سيشتمل مسؤولية التعويض في هذه الصورة.

وفي ردّه على ذلك، أوضح السيد الوزير أن أجل السنتين لا يتعلق بالأعراض التي قد تتجر عن استعمال اللقاح أو الدواء بل تهتم كميات الدواء والتلاقيح الموردة إلى تونس خلال فترة عامين من تاريخ العمل بأحكام القانون، أما المضاعفات والآثار المنجرة عنها، يمكن أن تظهر بعد مدة أطول بكثير من ذلك والنص لا ينطبق عليها، كما أكد في ذات السياق أن منظومة "ايفاكس" ستمكن من تتبع كل متلق للتلقيح وأنه في صورة حصول مضاعفات سيقع الرجوع الى نوع الجرعة المتحصل عليها وعدد الدفعة والمخبر المصنع لتحديد المسؤولية.

كما أوضح أن أجل تقادم المسؤولية المدنية تُرك مفتوحاً دون تحديد مدة معينة مراعاة لمصالح المتضررين والتعكرات الصحية التي قد تنتابهم بعد مدة زمنية من إجراء التلقيح.

كما أكد السيد الهاشمي الوزير عضو اللجنة العلمية أن 90 % من المضاعفات الجانبية الخطيرة تظهر بعد شهرين على أقصى تقدير من أخذ الجرعة وأنه لا يجب التخوف من هذه المضاعفات.

وصادقت اللجنة على الفصل دون تغيير بإجماع أعضائها الحاضرين دون تغيير.

الفصل 6:

تساءل أعضاء اللجنة عن سبب تحمل الدولة وحدها التعويض عن الضرر رغم أن الفصل الرابع أعطى المؤسسات الخاصة إمكانية استعمال التلقيح المتحصلة على رخصة الترويج واقترحوا أن يقع أحداث صندوق للتعويض تتحمل فيه جميع الأطراف المسؤولية مع الدولة. وردا على هذا المقترح، أوضحت جهة المبادرة أن مشروع القانون نص على أن جبر الضرر الناجم عن التلقيح يُحمل على الموارد العامة لميزانية الدولة وذلك بالاتفاق مع وزارة المالية، فالدولة هي المسؤولة على اختيار التلقيح وعلى اقتنائه وتوزيعه، وهذا عكس المسؤولية الطبية التي يمكن أن يتدخل فيها الطبيب أو مهنيو الصحة في القطاعين العام والخاص، ولكن هذا لا ينفي إمكانية إحداث مثل هذا الصندوق لاحقاً ضمن قانون المالية.

من جهة أخرى، تساءل عدد من المتدخلين عن اللجنة العلمية وأكدوا على ضرورة أن تكون محايدة وتعمل وفقاً لمعايير شفافة مضبوطة مسبقاً. وأكد السيد الوزير أن اللجنة العلمية سترأسها رئيس لجنة الأخلاقيات الطبية وهي تتكون من أعضاء ممثلين عن جميع الأطراف المتداخلة على

قرار وزارة المالية ووزارة الشؤون الاجتماعية ووزارة العدل مع مختص حسب المضاعفات المحتملة حتى لا تكون وزارة الصحة خصما وحكما وذلك ضمانا لحياد اللجنة.

وطالب أعضاء اللجنة بضرورة توضيح مهام اللجنة العلمية متسائلين إن هي ستختص بتقييم الضرر فحسب أم هي ستقدر كذلك نسبة السقوط ومقدار التعويض ومؤكدين على ضرورة ضبط الحد الأدنى من تركيبتها ضمانا لحق المتضررين.

وتفاعلا مع جملة هذه المقترحات، اعتبر ممثل جهة المبادرة أنه، لإضفاء الشفافية على تركيبة اللجنة، يجب أن تضبط تركيبتها ومشمولاتها بأمر حكومي وأن تكون هذه اللجنة لجنة خبراء ضمانا لاستقلاليتها مقترحا أن يرأسها قاض وأن يكون من بين أعضائها ممثلا عن الطب الشرعي باعتبار الصبغة العلمية والتقنية لعملها.

واعتبر أعضاء اللجنة أن عبارة "تقييم وتحديد الأضرار" الواردة صلب الفصل قد تفتح المجال للجنة لتحل محل القضاء باعتبارها ستتظر في تقييم الأضرار وتحديدتها وتقدير نسب التعويض واقتروا أن يكون من ضمن تركيبتها ممثل عن المتضرر.

وتم التأكيد من قبل ممثلي جهة المبادرة أن اللجنة ستتظر في العلاقة السببية بين الأعراض الجانبية والتلقيح، حيث أن أعمالها ستكون علمية بحتة في جانب منها إضافة الى تحديد القيمة المادية للأضرار، وذلك اختصارا لآجال تقديم التعويضات للمتضررين على أن يكون ذلك من قبل قاض مؤهل لتقدير الأضرار ومبالغ التعويض وبالتالي من المهم أن يكون ضمن تركيبتها قاض.

وإثر النقاش، تم الاتفاق على أن تكون اللجنة علمية، متعددة الاختصاصات وتضبط تركيبتها وطرق تسييرها بأمر حكومي مع مراعاة مختلف الملاحظات المتعلقة بالتركيبة. كما أكد أعضاء

اللجنة على ضرورة عرض ملامح الأمر الحكومي الذي سيصدر في الغرض على أنظار لجنة الصحة والشؤون الاجتماعية قبل إصداره حتى يكون في صيغة تشاركية توافقية ضامنة للنجاحة على المستوى التنفيذي.

ويماننا لحق المتضررين في اللجوء الى القضاء، اقترح أعضاء اللجنة إضافة فصول تحدد آجالاً لأعمال اللجنة بالإضافة إلى التصييص على حق المتضرر في الطعن في قرارات اللجنة أمام المحكمة الإدارية في صورة رفض مطلب تعويضه أو عدم رضائه على المبالغ المحددة بعنوان التعويض عن الضرر.

وأكد السيد وزير الصحة أن أهم شيء هو أن يكون التعويض كاملاً وعادلاً بالنسبة الى المتضرر.

وصادقت اللجنة على الفصل معدلاً بإجماع أعضائها الحاضرين.

الفصل 7:

لم يثر هذا الفصل أي نقاش. وتم اقتراح تغيير عبارة " الناتجة عنه " بعبارة " المنجرة عنه " في اخر الفصل حتى يتناغم مع العنوان.

وصادقت اللجنة على الفصل معدلاً بإجماع أعضائها الحاضرين.

الفصل 8 :

أكد أعضاء اللجنة على ضرورة أن يكون ضبط المعايير والمقاييس بطريقة شفافة وواضحة تضمن حق المتضرر.

وتم اقتراح تغيير عبارة " الناتجة عنه " بعبارة " المنجرة عنه" في اخر الفصل حتى يتناغم مع

العنوان.

وصادقت اللجنة على الفصل معدلا بإجماع أعضائها الحاضرين.

الصيغة الأصلية لمشروع القانون	الصيغة المصادق عليها من قبل اللجنة
<p>العنوان: مشروع قانون يتعلق بضبط أحكام استثنائية خاصة بالمسؤولية المدنية الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المضادة لفيروس "سارس-كوف-2" وجبر الأضرار المنجرة عنه</p>	<p>دون تغيير</p>
<p>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.</p>	<p>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 المنجرة عنه.</p>
<p>الفصل 2: يقصد على معنى هذا القانون بالمصطلحات التالية ما يلي:</p> <p>- استخدام اللقاحات: كل عمليات البحث والتطوير بما في ذلك التجارب السريرية وكل مراحل التصنيع والتسجيل والترخيص والتوزيع والنقل والتسويق والترويج والهبة والوصف والاستعمال وغيرها من أوجه الاستخدام المشروع.</p>	<p>الفصل 2: يقصد على معنى هذا القانون أحكام هذا القانون بالعبارات التالية ما يلي:</p> <p>- استخدام اللقاحات والأدوية: كل عمليات البحث والتطوير بما في ذلك التجارب السريرية وكل مراحل التصنيع والتسجيل والترخيص والتوزيع والنقل والتسويق والترويج والهبة والوصف</p>

<p>والصرف والاستعمال وغيرها من أوجه الاستخدام المشروع.</p> <p>- الخطأ المتعمد: كل عمل أو امتناع عن العمل أو تقصير 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.</p> <p>- الأضرار الجسيمة: الأضرار البدنية المهددة للحياة أو التي تستدعي تدخلاً طبياً أو جراحياً لتفادي حصول عجز دائم لأي عضو من أعضاء الجسم أو لإحدى وظائفه.</p>	<p>- 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.</p> <p>- الأضرار الجسيمة: الأضرار البدنية المهددة للحياة أو التي تستدعي تدخلاً طبياً أو جراحياً لتفادي حصول عجز دائم لأي عضو من أعضاء الجسم أو لإحدى وظائفه.</p>
<p>دون تغيير</p>	<p>الفصل 3: تنطبق أحكام هذا القانون على:</p> <p>أ- الهيئات والمؤسسات الصحية العمومية والخاصة وكل المهنيين ومسدي الخدمات الصحية بالقطاعات العمومي والخاص المستخدمين للقاحات والأدوية المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2".</p> <p>ب- المصنّعين ووكلائهم وحاملي شهادات الترويج بالسوق والموردين والموزعين بالجملة للقاحات والأدوية المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2".</p>
<p>دون تغيير</p>	<p>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.</p>

الفصل 5: يعفى الأشخاص والهيكل المنصوص عليهم بالفصل 3 من هذا القانون من المسؤولية المدنية الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصّلة 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 تمّ توريدها واستخدامها خلال مدّة سنتين من تاريخ دخول هذا القانون حيّز النّفاذ.

لا تنطبق أحكام الفقرة الأولى من هذا الفصل في حالة حصول وفاة أو أضرار جسيمة لمتلقي اللقاحات أو الأدوية المتحصّلة 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.

دون تغيير

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

ويتم تقييم وتحديد الأضرار الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصّلة على رخصة ترويج بالسوق والمضادة لفيروس "سارس-كوف-2"

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

ويتم تقييم وتحديد الأضرار الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصّلة على رخصة ترويج بالسوق والمضادة لفيروس "سارس-كوف-2"

<p>من قبل لجنة متعددة الاختصاصات تضبط مشمولاتها وتركيبتها وطرق سيرها وإجراءات تعهدها بمقتضى أمر حكومي.</p> <p>تتولى اللجنة المنصوص عليها بالفقرة الثانية من هذا الفصل مهمة تقدير وتحديد طبيعة الضرر وأسبابه ومقدار التعويض في حال استحقاقه وذلك في أجل أقصاه ثلاثة أشهر من تاريخ تلقي مطلب التعويض.</p> <p>وفي صورة عدم البت في مطلب التعويض في الأجل أعلاه أو في صورة رفضه، للمتضرر أن يلجأ إلى المحكمة الإدارية لمطالبة الدولة بجبر الضرر.</p>	<p>2" من قبل لجنة علمية متخصصة تضبط مشمولاتها وتركيبتها وطرق سيرها بقرار من الوزير المكلف بالصحة.</p>
<p>الفصل 7: تحمل التعويضات المرتبطة بجبر الأضرار المنجزة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصّلة على رخصة ترويج بالسوق المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2" على الموارد العامة لميزانية الدولة.</p>	<p>الفصل 7: تحمل التعويضات المرتبطة بجبر الأضرار الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصّلة على رخصة ترويج بالسوق المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2" على الموارد العامة لميزانية الدولة.</p>
<p>الفصل 8: يتم ضبط معايير وطرق التعويض المرتبطة بجبر الأضرار المنجزة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصّلة على رخصة ترويج بالسوق المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2" بأمر حكومي يصدر في أجل أقصاه ثلاثة (3) أشهر من تاريخ دخول هذا القانون حيّز النّفاذ.</p>	<p>الفصل 8: يتم ضبط معايير وطرق التعويض المرتبط بجبر الأضرار الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصّلة على رخصة ترويج بالسوق المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2" بأمر حكومي يصدر في أجل أقصاه ثلاثة (3) أشهر من تاريخ دخول هذا القانون حيّز النّفاذ.</p>

--	--

III-قرار اللجنة:

قررت لجنة الصحة والشؤون الاجتماعية الموافقة على مشروع القانون عدد 2021/09 المتعلق بضبط أحكام استثنائية خاصة بالمسؤولية المدنية الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المضادة لفيروس "سارس- كوف-2" وجبر الأضرار المنجرة عنه بإجماع أعضائها الحاضرين.

مقرّر اللجنة

محمد الصادق قحبيش

رئيس اللجنة

العياشي زمال

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

(عدد 09/2021)

(صيغة معدلة)

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 المنجرة عنه.

الفصل 2: يقصد على معنى أحكام هذا القانون بالعبارات التالية ما يلي:

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

- الخطأ المتعمد: كل عمل أو امتناع عن العمل أو تقصير يكون قصدًا ويرتكب بنية تحقيق هدف غير مشروع أو عن علم أو بغياب أي مبرر أو بتجاهل لخطر معروف أو واضح للّقاح أو الدّواء بما يجعل ضرره يتخطى الفائدة المرجوة منه.

- الأضرار الجسيمة: الأضرار البدنية المهددة للحياة أو التي تستدعي تدخلاً طبياً أو جراحياً 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 المتحصّلة على

رخصة ترويج بالسوق المستعملة ضدّ فيروس سارس-كوف-2 بمقتضى ترخيص من الوزير المكلف بالصحة.

الفصل 5: يعفى الأشخاص والهياكل المنصوص عليهم بالفصل 3 من هذا القانون من

المسؤولية المدنية الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصّلة 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 تمّ توريدها واستخدامها خلال مدّة سنتين من تاريخ دخول هذا القانون حيّز النفاذ.

لا تنطبق أحكام الفقرة الأولى من هذا الفصل في حالة حصول وفاة أو أضرار جسيمة

لمتلقي اللقاحات أو الأدوية المتحصّلة على رخصة ترويج بالسوق والمستعملة ضد فيروس "سارس-

كوف-2" إذا كانت الأضرار ناتجة عن خطأ متعمد صادر عن الأشخاص والهياكل 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 المتحصّلة على رخصة ترويج بالسوق المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2".

ويتم تقييم وتحديد الأضرار الناتجة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصّلة على رخصة ترويج بالسوق والمضادة لفيروس "سارس-كوف-2" من قبل لجنة متعددة الاختصاصات تضبط مشمولاتها وتركيباتها وطرق سيرها وإجراءات تعهدها بمقتضى أمر حكومي.

تتولى اللجنة المنصوص عليها بالفقرة الثانية من هذا الفصل مهمة تقدير وتحديد طبيعة الضرر وأسبابه ومقدار التعويض في حال استحقاقه وذلك في أجل أقصاه ثلاثة أشهر من تاريخ تلقي مطلب التعويض.

وفي صورة عدم البت في مطلب التعويض في الأجل أعلاه أو في صورة رفضه، للمتضرر أن يلجأ إلى المحكمة الإدارية لمطالبة الدولة بجبر الضرر.

الفصل 7: تحمل التعويضات المرتبطة بجبر الأضرار المنجزة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصّلة 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 المنجزة عن استخدام اللقاحات والأدوية المتحصّلة على رخصة ترويج بالسوق المستعملة ضد فيروس "سارس-كوف-2" بأمر حكومي يصدر في أجل أقصاه ثلاثة (3) أشهر من تاريخ دخول هذا القانون حيّز النفاذ.