الجريدة الرسمية



# قوانين

## قانون رقم ٢١١

### تنظيم الإستخدام المستجد للمنتجات الطبية لمكافحة جائحة كورونا COVID-١٩

أقر مجلس النواب،

وينشر رئيس الجمهورية القانون التالي نصه:

**مادة وحيدة:**

**أولاً:**

يعنى هذا القانون بتحديد المسؤوليات القانونية للأشخاص والكيانات العاملة في قطاع الصحة في لبنان في إطار مواجهة جائحة كورونا، والتي نتج عنها ويخشى أن ينتج عنها أضرار كبيرة تمس بالسلامة العامة في لبنان.

أ – لغايات تطبيق هذا القانون، تعتمد التعريفات التالية:

● جائحة كورونا: جائحة كورونا COVID-١٩ الناتجة عن انتقال SARS-CoV-٢ أو أي وباء متحور عنه.

● تطوير أو إدارة أو استعمال أي منتج للعلاج الطبي: التصميم، والتطوير، والتجربة السريرية أو التحقيق، والتصنيع، والتصنيف، والتوزيع، والنقل، والتخزين، والصياغة، والتوضيب، والتسويق، والترويج، والبيع، والشراء، والهبة، والصرف، والوصف، والإدارة، والترخيص، والتجارة، والإستعمال.

● «إصابة بالغة» تعني الإصابة الجسدية المهددة للحياة، أو التي ينتج عنها أو تتطلب عملية طبية أو جراحية لمنع أي وظيفة من وظائف الجسم من الإصابة بالعطل الدائم، أو التي يتنج عنها ضرر دائم لأي تركيبة من تركيبات الجسم.

● سوء السلوك القصدي وهو أي عمل أو إغفال يُقدم عليه:

(أ) قصداً بنيّة تحقيق هدف غير مشروع، (ب) عن علم وبغياب أي مبرر قانوني أو واقعي، (ج) بتجاهل لخطر معروف أو واضح يكون كبيراً لدرجة يصبح معه مرجحاً بشكل كبير أن يتخطى الضرر الفائدة المرجوة.

ب – يتناول هذا القانون تطوير وإدارة واستعمال بعض منتجات العلاج الطبي المتعلقة حصراً بجائحة كورونا، بما في ذلك أي لقاح، أو مضاد للأويئة، أو دواء بيولوجي، أو تشخيصي، أو أي دواء آخر، أو أي جهاز آخر يستعمل لمعالجة أو تشخيص أو شفاء، أو وقاية، أو التخفيف من الضرر أو احتمال الضرر.

**ثانياً:**

أ . لغايات تطبيق هذا القانون، لا يمكن ملاحقة الأشخاص أو الكيانات التالية العاملة في قطاع الصحة قضائياً جراء المسؤولية الناتجة عن تطوير أو إدارة أو استعمال أي منتج للعلاج الطبي في إطار جائحة كورونا والمتعلقة بأفعال حاصلة في الفترة الممتدة لأربعة وعشرين شهراً اعتباراً من تاريخ نفاذ هذا القانون وبنتائج هذه الأفعال:

I . مقدمي الرعاية الصحية من أطباء وصيادلة وممرضين والمؤسسات الاستشفائية والعاملين في القطاع الصحي، بقدر ما يستعمل هؤلاء المنتج وفق العلاجات الحائزة على موافقة وزارة الصحة العامة أصولاً، تبعاً للقواعد المحددة علمياً وطبياً للاستخدام الطارئ.

II . المصنّع، حامل شهادة التسويق، والموزّع لمنتَج العلاج الطبي الخاص بجائحة كورونا.

ب . لا يطبّق عدم الملاحقة المنصوص عنه أعلاه، في حال حدوث وفاة أو إصابة بالغة إذا كانت الوفاة أو الإصابة البالغة سببها المباشر سوء سلوك قصدي من قبل هذا الشخص أو الكيان.

**ثالثاً:**

إن تطوير أو إدارة أو استعمال أي منتَج للعلاج الطبي في حالة جائحة كورونا متاح للقطاع الخاص عموماً بموجب ترخيص يصدر بقرار من وزير الصحة العامة وفقاً للأصول ذات الصلة بالاستخدام الطارئ.

**رابعاً:**

باستثناء المطالبات في حالات الوفاة أو الإصابة البالغة الناتجة عن سوء السلوك القصدي المنصوص عنها أعلاه، يكون التعويض من خلال وزارة الصحة العامة وفقاً لمنطوق هذا القانون في ما خص المنتجات المتعاقد عليها أو الموافق عليها من قبلها، هو الطريقة الوحيدة لأي مطالبة بالتعويض عن أي ضرر نابع من أو ناتج عن أو متعلق بتطوير أو إدارة أو استعمال أي منتج للعلاج الطبي في إطار حالة جائحة كورونا.

**خامساً:**

أ. تنشأ في وزارة الصحة العامة، بقرار من وزير

الصحة العامة، لجنة متخصصة علمية برئاسة مدير من أصحاب الاختصاص في وزارة الصحة العامة، وعضوية طبيبين متخصّصين بالأمراض الجرثومية والوبائية يختارهم وزير الصحة العامة، وطبيبين متخصّصين تسمّيهما نقابتا الأطباء في بيروت وطرابلس، مهمتها تقييم وتحديد الأضرار الناتجة عن استعمال منتج العلاج الطبي الخاص بجائحة كورونا ماهيةً وأسباباً بعد دراسة الملفات المعروضة.

على اللجنة أن تقدر وتحدد، بالنسبة إلى كل حالة على حدة، طبيعة الضرر وأسبابه ومقدار التعويض في حال توجبه، على أن يتم البت بطلب التعويض في مهلة أقصاها شهران من تاريخ وروده إلى الوزارة.

ب . في حال عدم البت بالطلب ضمن المهلة المحددة أو في حال صدور قرار برفض الطلب كلياً أو جزئياً، للمتضرر أن يتقدم بمراجعة أمام القضاء الإداري وفقاً للأصول المنصوص عنها في نظام مجلس شورى الدولة.

ج . على وزير الصحة العامة في مهلة أقصاها شهر من تاريخ نفاذ هذا القانون أن يؤلف اللجنة المنصوص عنها أعلاه ويستكمل الإجراءات اللوجستية والمادية والادارية ذات الصلة بعملها.

**سادساً:**

تموّل التعويضات المحددة للأفراد المتضررين عن الأضرار التي قد تنتج عن تطوير أو إدارة أو استعمال أي منتج للعلاج الطبي في إطار حالة جائحة كورونا وفقاً لمنطوق هذا القانون، من احتياطي الموازنة العامة في المرحلة الأولى لمدة سنة من تاريخ نفاذ هذا القانون على أن يصار بعدها إلى إنشاء صندوق مستقل خاص بالتعويضات في وزارة المالية.

يتم تغذية صندوق التعويض المذكور من:

١- مساهمات الدولة اللبنانية.

٢- فرض نسبة واحد بالمئة (١٪) على الجهة المستوردة من قيمة اللقاحات بحسب سعر الاستيراد (FOB) فيما خص جائحة كورونا.

٣- مصادر تمويل أخرى (هبات وتبرعات...)

**سابعاً:**

تحدد دقائق تطبيق هذا القانون بمرسوم يتخذ في مجلس الوزراء بناءً لاقتراح وزيري الصحة العامة والمالية لا سيما فيما خص الصندوق المستقل الخاص بالتعويضات ومساهمات الدولة ومعايير التعويض وذلك ضمن مهلة ثلاثة أشهر من تاريخ نفاذ هذا القانون.

**ثامناً:**

يعمل في هذا القانون فور نشره في الجريدة الرسمية.

بعبدا في ١٦ كانون الثاني ٢٠٢١

الامضاء: ميشال عون

صدر عن رئيس الجمهورية

رئيس مجلس الوزراء

الامضاء: حسان دياب

رئيس مجلس الوزراء

الامضاء: حسان دياب

## الاسباب الموجبة والمبررة للعجلة

بما أن ظهور جائحة كورونا COVID-١٩ وإنتشارها شكل ويشكل تحدياً كبيراً للبشرية جمعاء مع تداعيات إجتماعية وإقتصادية وصحيه كارثية، بحيث سعت مختلف دول العالم الى تصنيع لقاح قادر على القضاء على هذه الجائحة او على الاقل الحد من انتشارها والتخفيف من اثارها الصحية، لذلك سارعت العديد من الشركات المصنعة للأدوية واللقحات الى انتاج لقاح خاص بالجائحة.

بيد أنه، وبفعل تداعيات الجائحة، لم يتوافر للمصنعين الوقت الكافي لإتمام التجارب السريرية بالطريقة التقليدية بإعتبار ان الشركات المصنعة للقاحات والادوية أجرت دراساتها وتجاربها السريرية وفق برنامج عمل طارئ ومختصر.

وبما أن هذه اللقاحات باتت والحال هذه، بحاجة إلى تشريع ينظم استخدامها ويحدد المسؤوليات الناجمة عن هذا الاستخدام، لا سيما وأن اللقاح الخاص بكورونا بوشر بتوزيعه عالمياً.

وبما أن لبنان يعاني من تفشي جائحة الكورونا على اراضيه وبحاجة ماسة إلى الحصول على هذا اللقاح، لذلك

جئنا باقتراح القانون المعجل المكرر هذا، الذي واءم بالقدر المتاح واقعاً وقانوناً، بين الضرورات والحاجة ومقتضيات الحماية المطلوبة وبين موجبات تحصين النصوص وضمان الحقوق، آملين من المجلس النيابي الكريم اقراره بالصفة المستعجلة واعتبار الأسباب الموجبة بمثابة الحيثية المبررة للعجلة.