

Geneesmiddelen en aansprakelijkheid

Mr. A.M.L. Broekhuijsen-Molenaar
Mr. C.J.J.M. Stolker

SERIE GEZONDHEIDSRECHT 18



Kluwer

11. 2. 8.

Geneesmiddelen en aansprakelijkheid

SERIE GEZONDHEIDSRECHT NR. 18

Geneesmiddelen en aansprakelijkheid

DOOR

Mr. A.M.L. Broekhuijsen-Molenaar

Mr. C.J.J.M. Stolker

KLUWER – DEVENTER – 1986

Ontwerp omslag: Pieter J. van der Sman

ISBN 90 312 0378 5

© 1986, Kluwer, Deventer

Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van de rechthebbende(n) op het auteursrecht, c.q. de uitgeefster van deze uitgave, door de rechthebbende(n) gemachtigd namens hem (hen) op te treden, niets uit deze uitgave worden veeleelvoudigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op de gehele of gedeeltelijke bewerking.

De uitgeefster is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor kopiëren, als bedoeld in artikel 17 lid 2, Auteurswet 1912 en in het KB van 20 juni 1974 (Stb. 351) ex artikel 16b, Auteurswet 1912, te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the written permission of the publisher.

Aansprakelijkheid is belangrijk en daar mag men zorg over hebben. Maar nog eerder moet men wakker liggen over verantwoordelijkheid, want deze reikt verder. En wie zijn verantwoordelijkheid serieus neemt, hoeft zich minder zorgen te maken over zijn aansprakelijkheid.

E.D. Harderwijk op een NIA-Symposium over Produktenaansprakelijkheid, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 152.

Voorwoord

Over het thema 'geneesmiddelen en aansprakelijkheid' is nog maar weinig geschreven; gepubliceerde Nederlandse rechtspraak is er nauwelijks. En vooral dat laatste maakt het schrijven van dit boek er niet gemakkelijker op. We hebben daarom aan de hand van literatuur uit farmaceutische hoek, naar aanleiding van vragen uit de praktijk en met behulp van literatuur uit vooral West-Duitsland en Amerika een lijst van onderwerpen samengesteld waar naar ons oordeel civielrechtelijke aansprakelijkheid en geneesmiddelen elkaar kunnen raken. Nadat we de mogelijke problemen hebben geschetst, proberen we steeds althans het begin van een oplossing aan te dragen.

Het is niet zonder gevaar en risico om een juridisch boek te schrijven dat zozeer raakvlakken heeft met het vak van anderen, in ons geval dat van farmaceuten en artsen. We hebben ons daarom regelmatig laten voorlichten en graag willen we al diegenen bedanken die we met onze vragen mochten lastig vallen. Bij name willen we hen noemen die het manuscript hebben willen lezen en van opmerkingen hebben voorzien. Vooreerst mr. E.H. Harderwijk, secretaris van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie en mevrouw mr. A.Y. de Smet-Bosma, ook werkzaam bij de Maatschappij. Vervolgens onze oud-collega mr. J. Spier, dr. H. Mattie, als internist verbonden aan het Academisch Ziekenhuis Leiden en mr. J.H. Nieuwenhuis, hoogleraar in het burgerlijk recht aan de Rijksuniversiteit te Leiden. Zonder hun commentaar zou het boek niet zijn wat het nu is.

Het boek zou er zelfs in het geheel niet zijn geweest zonder de voortdurende hulp van ons secretariaat aan het Rapenburg. We willen de dames P.M. Braam-Keulen, T. Gelauff-Veenhof, J.A. Pool en niet in de laatste plaats mevrouw J. van Schoonhoven hartelijk danken voor hun inzet en hun grote belangstelling voor het onderwerp van dit boek.

Leiden, mei 1986

Anneleen Broekhuijsen-Molenaar
Carel Stolker

Inhoud

18. Aansprakelijkheid van de overheid	47
Inleiding	47
Registratie, een vrijwaring tegen aansprakelijkheid?	48
Kan de overheid aansprakelijk worden gesteld?	50
Een geneesmiddel wordt ten onrechte niet geregistreerd	51
19. De ziekenhuisapotheker en de apotheekhoudende arts	52
De ziekenhuisapotheker	52
De apotheekhoudende arts	54
20. Medicatiebewaking en aansprakelijkheid	54
21. Geneesmiddelen, verkeer en aansprakelijkheid	57
22. Geneesmiddelen, experimenten met mensen en aansprakelijkheid	61
Inleiding	61
Niet- therapeutische experimenten	64
Therapeutische experimenten	66
23. Causaal verband en omvang van de schadevergoedingsplicht	68
24. Verzekering	69
25. Heeft de apotheker een leveringsplicht?	70
Inleiding	70
Drie verschillende situaties	71
Diverse vragen rond de leveringsplicht	72
De civielrechtelijke gevolgen van een weigering te leveren	74
26. Geneesmiddelen, zelfdoding en aansprakelijkheid	74
27. Enige vragen van internationaal privaatrecht	77
Inleiding	77
Bevoegdheid van de rechter	77
Toepasselijk recht	78
Executie en beslag	79
28. De situatie in West-Duitsland	80
29. De situatie in de Verenigde Staten van Amerika	82
Inleiding	82
Kan de apotheker aansprakelijk worden gesteld?	82
Kan de producent aansprakelijk worden gesteld?	85
Noten	90
Personenregister	111
Zakenregister	115
Rechtspraakregister	120
Wetsartikelenregister	122

Lijst van afkortingen

A (2d)	Atlantic Reporter (Second Series)
AA	Ars Aequi
ALR (2d)	American Law Reports (Second Series)
AMG	Arzneimittelgesetz 1978
BBA	Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BUA	Besluit uitoefening artsenijbereidkunst
BW	Burgerlijk Wetboek
Cal. (2d)	California Reports (Second Series)
Cal. (3d)	California Reports (Third Series)
Cal. Rptr.	California Reporter
Cir.	Circuit Court of Appeals
Cir. Pa.	Paine's Circuit Court Reports
Conn	Connecticut Reports
d.c.p.	da cum prohibitione
diss.	dissertatie
d.s.i.	da sine informatione
d.s.m.	da sine monitione
E.D.N.Y.	United States District Court for the Eastern District of New York
EEX	EEG-Executieverdrag
F (2d)	Federal Reporter (Second Series)
FDA	Food and Drug Administration
FUNGO	Fundamenteel Geneeskundig Onderzoek
F. Supp.	Federal Supplement
FTCA	Federal Tort Claim Act
GMP-richtlijnen	Good Manufacturing Practice-richtlijnen
Ill. App.	Illinois Appellate Court Reports
Ind. App.	Indiana Court of Appeals Reports
Kan.	Kansas Supreme Court Reports
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij ter bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
KvW	Keuringsdienst van Waren
LMBG	Lebensmittel und Bedarfgegenständegesetz
MC	Medisch Contact
Me.	Maine Supreme Judicial Court Reports
Mich. App.	Michigan Court of Appeals Reports
MvA	memorie van antwoord
MvT	memorie van toelichting
NBW	Nieuw Burgerlijk Wetboek
NE (2d)	Northeastern Reporter (Second Series)

Lijst van afkortingen

Nefarma	Nederlandse Associatie van de Farmaceutische Industrie
NIA	Nederlandse Industrie Apothekers
NJ	Nederlandse Jurisprudentie
NJB	Nederlands Juristenblad
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NW (2d)	Northwestern Reporter (Second Series)
NY (2d)	New York Court of Appeals Reports (Second series)
NY Supp.	New York Supplement
OD	Onrechtmatige daad (losbladig, Kluwer)
Ore	Oregon
P (2d)	Pacific Reporter (Second Series)
PB	Publikatieblad
RvG	Registratie van Geneesmiddelen
SD Tex.	United States District Court for the Southern District of Texas
SD W. Va.	United States District Court for the Southern District of West Virginia
SE (2d)	Southeastern Reporter (Second Series)
SER	Sociaal Economische Raad
So (2d)	Southern Reporter (Second Series)
Stb.	Staatsblad
SW (2d)	Southwestern Reporter (Second Series)
Tex. Civ. App.	Texas Civil Appeals Reports
TNO	Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
Trb.	Tractatenblad
TvG	Tijdschrift voor Gezondheidsrecht
UA- geneesmiddel	Uitsluitend in de Apotheek verkrijgbaar geneesmiddel
UPLA	Uniform Product Liability Act
UR- geneesmiddel	Uitsluitend op Recept verkrijgbaar geneesmiddel
VR	Verkeersrecht
VVN	Verbond van Verzekeraars in Nederland
WD Tenn.	United States District Court for the Western District of Tennessee
WGV	Wet op de Geneesmiddelenvoorziening
WPNR	Weekblad voor Privaatrecht, Notariaat en Registratie
WVW	Wegenverkeerswet

Nr. 1. Inleiding en overzicht tegelijk

Wie als niet-farmaceutisch geschoolde de moeite neemt om een aantal jaargangen van het Pharmaceutisch Weekblad door te bladeren, vindt waarschijnlijk tot zijn verrassing veel boeiende lectuur. Dat geldt zeker ook voor de civielrechtelijk georiënteerde jurist. Tussen structuurformules en veel-lettergrepen namen van geneesmiddelen staan bijvoorbeeld vragen van apothekers naar een mogelijke aansprakelijkheid bij tekortschietende medicatiebewaking, een symposiumverslag over produktenaansprakelijkheid, wetenschappelijk onderzoek over de tekortschietende samenwerking tussen apothekers en artsen; informatie over het plakken van gele en rode waarschuwingsstickers, vragen over de kwestie of de apotheker een leveringsplicht heeft, vele artikelen over de informatieplicht van arts en apotheker, enzovoort. Het zijn onderwerpen met een veelal sterke juridische inslag.

Wij vragen ons in dit boek vooral af: wie kan een gedupeerde patiënt in rechte aanspreken als hij schade lijdt als gevolg van het gebruik van een gebrekkig of verkeerd geneesmiddel? Het antwoord op die vraag is in veel gevallen nog niet zo eenvoudig, al was het maar omdat bij de geneesmiddelenvoorziening in Nederland een groot aantal personen of instanties is betrokken: de producent, de overheid, de importeur, de arts, de apotheker en zijn personeel, de ziekenhuis-apotheker en personeel van inrichtingen van gezondheidszorg en de drogist. Zij allen komen ter sprake, maar van hen toch het meest de apotheker. Want hij is naar ons oordeel - mede gezien zijn verhouding tot de patiënt: van verkoper en koper - de centrale figuur. Hij wordt op de voet gevolgd door de producent.

In nr. 2 stellen wij ons de vraag wat een geneesmiddel is. Het antwoord op deze vraag blijkt niet altijd even gemakkelijk te geven: zo kan er bijvoorbeeld een overlap zijn met bepaalde levensmiddelen.

In nr. 3-5 staat de apotheker centraal. Naar ons oordeel, en daarin wijkt dit boek nogal af van de thans bestaande literatuur, rust op de apotheker als verkoper van een geneesmiddel een 'risico-aansprakelijkheid' en wel op grond van de overeenkomst die apotheker en patiënt hebben gesloten. Ook als de apotheker geheel zorgvuldig heeft gehandeld, kan hij toch aansprakelijk worden gesteld als naderhand blijkt dat het verkochte geneesmiddel ondeugdelijk is.

Maar behalve de apotheker kan de benadeelde patiënt ook de producent aanspreken. Erg veel houvast heeft deze patiënt naar thans geldend recht niet, zodat het alleen al om die reden meer voor de hand ligt dat hij zich tot de apotheker wendt. Dat is voor hem ook veel eenvoudiger dan wanneer hij een procedure moet beginnen tegen een vaak in het buitenland gevestigde farmaceutische fabrikant. Pas als de nieuwe EG-richtlijn inzake de produktenaansprakelijkheid in ons recht zal zijn opgenomen, wordt het iets gemakkelijker om de producent aansprakelijk te stellen (nr. 6).

Nadat aldus apotheker en producent ieder tegen de achtergrond van het aansprakelijkheidsrecht zijn geplaatst, onderzoeken we vervolgens wat

Inleiding en overzicht

er mis kan gaan met een geneesmiddel in zijn gang van ontwerp tot gebruik door de patiënt (nr. 7). Zo kunnen er constructie- en fabricagegebreken zijn (nr. 8) en ook kunnen er aan het geneesmiddel instructiegebreken kleven. De informatieverstrekking met betrekking tot een geneesmiddel is zo belangrijk en kent zo zeer haar eigen aspecten, dat we aan die informatieverstrekking een apart nummer hebben gewijd (nr. 10). Onder meer wordt nagegaan hoe de verantwoordelijkheden liggen met betrekking tot het inlichten van de patiënt tussen enerzijds de voorschrijvende arts en anderzijds de afleverende apotheker, en welke civielrechtelijke consequenties dat heeft.

Een voor producenten in het algemeen zeer gevoelig punt is dat van de ontwikkelingsgebreken. Is de producent ook aansprakelijk voor die gebrekkige geneesmiddelen waarvan het gebrek ten tijde van het op de markt brengen en gemeten naar de toenmalige stand van de medische/farmaceutische wetenschappelijke kennis niet te ontdekken was? Aan deze vraag wordt in nr. 11 aandacht besteed.

Aansprakelijkheid kan uiteraard ook ontstaan als gevolg van de onjuiste opslag van het geneesmiddel bij producent of apotheker, en wanneer een apotheker een verkéerd medicijn afgeeft.

In nr. 14 evalueren we de voorafgaande nummers 7 e.v. Naar ons oordeel is de apotheker in de meeste gevallen met succes aansprakelijk te stellen. Een beroep op overmacht zal naar ons oordeel niet baten.

In nr. 15 bespreken we het nieuwe Burgerlijk Wetboek op het punt van de aansprakelijkheid van de apotheker. Het ziet ernaar uit dat diens positie aanzienlijk sterker zal worden. In veel gevallen waarin een gebrekkig medicijn werd afgeleverd zal de apotheker, de benadeelde patiënt eenvoudigweg kunnen verwijzen naar de producent van het middel. Het behoeft geen betoog dat de positie van de patiënt daarmee wordt verzwakt.

Als blijkt dat er een gebrekkig geneesmiddel op de markt is, dan rust op de fabrikant de plicht dat produkt terug te roepen (product-recall). In Nederland bestaan er richtlijnen met betrekking tot het terugroepen van geneesmiddelen (nr. 16).

De potheker is aansprakelijk voor het handelen van zijn personeel, ongeacht of een vordering is gebaseerd op wanprestatie of op onrechtmatige daad (nr. 17).

Een interessant punt is of de overheid aansprakelijk kan worden gesteld. De overheid is namelijk in zoverre betrokken bij het op de markt brengen van geneesmiddelen, dat zij het College ter beoordeling van geneesmiddelen in het leven heeft geroepen. Dan rijzen verschillende vragen: kan de fabrikant zich op die registratie beroepen als hij wordt aangesproken door een gedupeerde patiënt? Dat kan hij naar alle waarschijnlijkheid niet. Wel is het mogelijk dat ook de overheid aansprakelijk wordt gesteld voor een aantoonbare fout van het College. En wellicht is het ook mogelijk dat de overheid wordt aangesproken als het College onaanvaardbaar traag is met zijn registratie, dan wel een geneesmiddel ten onrechte niet registreert (nr. 18).

Behalve de 'gevestigde' apotheker zoals die tot nu toe ter sprake kwam, kennen we ook nog de ziekenhuisapotheker en de apotheekhoudende arts. In nr. 19 wordt hun civielrechtelijke positie onderzocht.

Nu de apotheker de laatste decennia steeds minder vaak zèlf geneesmiddelen bereidt, vindt hij steeds meer tijd en gelegenheid het medicijngebruik van zijn cliënten in de gaten te houden (medicatiebewaking). De apothekers zelf tillen steeds zwaarder aan deze taak en het heeft uiter-

Inleiding en overzicht

aard civielrechtelijke consequenties als ze daarin tekort schieten. Met de komst van de computer in veel apotheken worden de mogelijkheden met betrekking tot medicatiebewaking groter (nr. 20).

Een belangrijk maatschappelijk probleem blijkt te zijn het gebruik van bepaalde geneesmiddelen in het verkeer. Trouwens niet alleen in het verkeer. Er zijn tal van andere situaties denkbaar waarin geneesmiddelen zozeer een versuffende werking hebben, dat gevaar kan ontstaan voor de gebruiker en voor anderen. Artsen en apothekers horen daarvoor te waarschuwen. In nr. 21 gaan we daarop dieper in.

Voordat geneesmiddelen op grote schaal op de markt kunnen worden gebracht, moeten ze veelal eerst bij mensen worden uitgetest. Dat kunnen gezonde proefpersonen zijn, maar ook zieken voor wie van het nieuwe geneesmiddel baat wordt verwacht. In nr. 22 gaan we in op de vraag hoe het staat met de mogelijke aansprakelijkheid van de proefnemende arts als er iets fout gaat.

Staat eenmaal vast, dat er door de arts, apotheker of fabrikant wanprestatie of een onrechtmatige daad is gepleegd, dan moet nog worden vastgesteld welke door de gedupeerde patiënt geleden schade voor vergoeding in aanmerking komt. Er moet causaal verband bestaan tussen de gewraakte handeling en de schade. Hoe moet worden vastgesteld welke schadepost wel en welke niet moet worden vergoed? Daarop gaan we in nr. 23 in.

De apotheker, maar ook de farmaceutische fabrikant, doen er zeer verstandig aan zich tegen aansprakelijkheid te verzekeren. Een juridische verplichting daartoe is er evenwel niet (nr. 24).

In nr. 25 bespreken we de vraag of de apotheker een leveringsplicht heeft. Stel dat een patiënt zich ten apotheke vervoegt met, dan wel zonder recept, is de apotheker dan steeds gehouden om het gevraagde product ook te leveren? In dit verband bespreken we ook de lastige vraag wat de positie is van de apotheker als de patiënt hem (buiten de arts om) om raad vraagt met betrekking tot een kwaal waaraan hij lijdt. De zogenaamde zelfmedicatie. Deze patiënt kan de apotheker immers verleiden tot het verrichten van verboden handelingen: de uitoefening van de geneeskunst door een daartoe niet-bevoegde. Waar ligt de grens?

Een laatste materieelrechtelijke vraag stellen we in nr. 26. Stel dat een patiënt ten onrechte een teveel aan medicijnen meekrijgt en hij doet daarmee een al dan niet geslaagde poging tot zelfdoding, kan de voorschrijvende arts of de verstreckende apotheker daarvoor aansprakelijk worden gesteld? Naar ons oordeel kan dat niet, hoewel we een tweede situatie beschrijven waarin het antwoord minder duidelijk is.

In nr. 27 wordt de lezer in vogelvlucht meegevoerd langs enige vragen van internationaal privaatrecht.

Ten slotte. In deze tijd kan over gezondheidsrecht bijna niet meer worden gesproken zonder rechtsvergelijking. Wij kozen voor West-Duitsland en de Verenigde Staten, het eerste land omdat daar naar aanleiding van het Softenon-drama een belangrijke wet werd ingevoerd: het Arzneimittelgesetz 1978; het tweede, omdat dat land op het terrein van het aansprakelijkheidsrecht ons steeds ver vooruitloopt; met de aantekening dat hardlopers vaak doodlopers blijken te zijn. In de twee slothoofdstukken (nr. 28 en 29) gaan we in op de stand van zaken in beide landen, maar waar mogelijk verwijzen we dóór het boek heen naar buitenlandse wetgeving, rechtspraak en literatuur.

Nr. 2. Wat is een geneesmiddel?

AANPRIJZING EN BESTEMMING

Dit boek gaat over aansprakelijkheid en geneesmiddelen. Een definitie van 'geneesmiddelen' is dan onontbeerlijk. [1] De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening verstaat er onder (art. 1, lid 1, onder e):

'Substantie of samenstelling van substanties, welke is bestemd te worden gebruikt of op enigerlei wijze wordt aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt voor:

1. het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens,
2. het herstellen, verbeteren of wijzigen van het functioneren van organen bij de mens,
3. het stellen van een medische diagnose door toediening aan of aanwending bij de mens;'

Drie woorden in de omschrijving verdienen het om er even bij stil te staan. Onder 'substantie' verstaat de wetgever: 'stof van menseijke, dierlijke, plantaardige of chemische oorsprong, daaronder begrepen dieren, planten, delen van dieren of planten, alsmede micro-organismen' (art. 1, onder d). Verder is van belang het woord 'bestemd': 'welke is bestemd te worden gebruikt...' enzovoort. In de memorie van toelichting staat te lezen dat eerst de **bestemming** van een stof haar maakt tot geneesmiddel. [2] Daarnaast kan nog van belang zijn of een bepaalde substantie op enigerlei wijze wordt 'aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt ...' Dat betekent dat de **aanprijzing** van een middel (naast 'bestemming') een belangrijk criterium kan zijn voor de vraag of een bepaalde substantie een geneesmiddel is. [3] Dat is van groot belang omdat er in de praktijk van alledag problemen rijzen over de vraag of een op de markt gebrachte (of te brengen) substantie ook tevens een geneesmiddel is. Vooral de grens tussen geneesmiddelen enerzijds en levensmiddelen anderzijds is niet altijd even goed zichtbaar. Dat geeft daarom moeilijkheden, omdat beide groepen van produkten onder een verschillende wettelijke regeling vallen (de Warenwet respectievelijk de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), met elk aparte toezichthoudende instanties (de 16 Keuringsdiensten van Waren en de Inspectie voor de levensmiddelen (hoofdinspectie en 3 regionale inspecties), respectievelijk de Inspectie voor de geneesmiddelen (hoofdinspectie en 5 regionale inspecties)).

In een speciaal aan dit grensprobleem gewijd ambtelijk rapport [4] wordt opgemerkt dat de Keuringsdiensten van Waren er in het algemeen van uitgaan dat eet- en drinkwaren die in een farmaceutische vorm (tabletten, capsules, drankjes) worden verkocht niet onder het regime van de Warenwet vallen. 'Gevoelsmatig' worden deze produkten door de Keuringsdiensten als geneesmiddelen beschouwd [5]. Het rapport concludeert:

'Gesteld kan worden dat bij het signaleren van produkten die niet duidelijk vallen onder de eigen wetgeving, de andere instantie hiervan niet altijd op de hoogte wordt gesteld. De belangrijkste oorzaak hier-

Wat is een geneesmiddel?

van is volgens de werkgroep (de schrijvers spreken in de 3e persoon enkelvoud): onvoldoende bekendheid met elkaars werkterrein.' [6]

In het rapport wordt ten slotte een indeling in drieën gemaakt:

- het produkt is op grond van de gebezigde aanprijzing een geneesmiddel en wordt in de handel gebracht in een vorm die voor geneesmiddelen gebruikelijk is (capsules, pillen etc.); de Inspectie voor de geneesmiddelen houdt hierop toezicht;
- het produkt is op grond van de gebezigde aanprijzing een geneesmiddel, maar wordt in de handel gebracht in een vorm die gebruikelijk is voor eet- en drinkwaar; per produkt is bij aantreffen in de handel steeds overleg nodig over wie optreedt (Inspectie voor de geneesmiddelen, KvW of beide), behalve als het produkt een RVG-nummer heeft (dan treedt de KvW niet op);
- het produkt is op grond van de gebezigde aanprijzing niet aan te merken als geneesmiddel en is aanwezig in een vorm die gebruikelijk is voor eet-/drinkwaar of in een vorm die voor geneesmiddelen gebruikelijk is; in beide gevallen is dit een waar en dient de KvW toezicht uit te oefenen. [7]

De werkgroep acht de **aanprijzing** dus doorslaggevend. [8]

VITAMINEPREPARATEN EN GENEESMIDDELEN

Hoe lastig de vraag kan zijn wanneer een substantie een geneesmiddel is, blijkt uit een recente serie rechterlijke uitspraken. Centraal stond de vraag of vitaminepreparaten geneesmiddelen zijn. [9] De zaak was deze: Van Bennekom, een groothandelaar, werd vervolgd door het Openbaar Ministerie, omdat hij zonder vergunning grote partijen vitaminepreparaten had liggen. 'Dat mag ik', was het verweer van Van Bennekom, want deze produkten zijn geen geneesmiddelen, noch in de zin van de Nederlandse wet, noch in de zin van de EG-richtlijn 65/65 uit 1965. [10] In hoger beroep vroeg de Rechtbank Amsterdam [11] een prejudiciële uitspraak aan het Europese Hof van Justitie over onder meer de vraag of vitaminepreparaten en multivitaminpreparaten geneesmiddelen zijn in de zin van deze richtlijn. In de richtlijn wordt aan de EEG-lidstaten voorgeschreven wat een geneesmiddel is en wat niet. Voor zover van belang luidt de richtlijn aldus

'Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.' [12]

De Rechtbank verzocht vervolgens het Europese Hof om een oordeel over de kwestie te geven. Het Hof oordeelde toen (onder meer) als volgt:

'18. Derhalve moet een produkt niet enkel worden geacht te zijn "aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen" in de zin van richtlijn nr. 65/65, wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt "aangeduid" of "aanbevolen" - eventueel op het etiket, in de bijsluiter of ook mondeling -, maar ook wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de in-

Wat is een geneesmiddel?

druk wekt dat het een werking heeft als in het eerste deel van de communautaire definitie omschreven.

19. Daarbij kan met name de uiterlijke vorm van het produkt - tabletten, pillen, capsules, - een serieuze aanwijzing vormen voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant om het produkt als geneesmiddel in de handel te brengen. Men mag echter niet uitsluitend op deze aanwijzing afgaan, want dan zouden ook bepaalde voedingsprodukten die traditioneel in een op die van farmaceutische produkten gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten.
20. Op de eerste vraag moet mitsdien worden geantwoord, dat substanties als de onderhavige vitaminepreparaten, die niet uitdrukkelijk worden "aangeduid of aanbevolen" als zijnde geschikt voor het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, niettemin kunnen zijn substanties "aangediend" als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier in de zin van de communautaire definitie van "geneesmiddel" in richtlijn nr. 65/65.'

Op de vraag van de Rechtbank of wellicht een criterium zou kunnen zijn de **concentratie** [13] van het vitaminepreparaat, met dien verstande dat een lage concentratie op een voedingsmiddel wijst en een hoge op een geneesmiddel, antwoordt het Hof:

- '26. Aangezien vitamines gewoonlijk worden gedefinieerd als substanties die in zeer geringe hoeveelheden noodzakelijk zijn voor de dagelijkse voeding en voor het normaal functioneren van het organisme, kunnen zij in het algemeen niet als geneesmiddel worden aangemerkt wanneer zij in kleine hoeveelheden worden gebruikt.
27. Het staat ook vast, dat vitamine- of multivitaminepreparaten soms voor therapeutische doeleinden worden gebruikt - meestal in hoge doseringen - bij bepaalde ziekten die niet door vitaminegebrek worden veroorzaakt. In dergelijke gevallen zijn die vitaminepreparaten stellig geneesmiddelen.
 28. Uit het dossier en uit alle bij het hof ingediende opmerkingen blijkt echter, dat men bij de huidige stand van de wetenschap niet kan zeggen of het concentratiecriterium alleen steeds voldoende is om te kunnen vaststellen of een bepaald vitaminepreparaat een geneesmiddel is, laat staan dat men precies kan aangeven, vanaf welke concentratie een vitaminepreparaat onder de communautaire definitie van geneesmiddelen valt.
 29. Aan de nationale rechter moet mitsdien worden geantwoord, dat van geval tot geval moet worden beoordeeld of een vitamine is aan te merken als een geneesmiddel in de zin van het tweede onderdeel van de definitie van richtlijn nr. 65/65, daarbij gelet op de farmacologische eigenschappen die de verschillende vitamines volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezitten.'

De Rechtbank op haar beurt oordeelde dat de bedoelde vitaminepreparaten ertoe kunnen dienen organische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, waardoor zij geneesmiddelen zijn in de zin van de Nederlandse wet. Hoewel de definitie van geneesmiddel in de richtlijn en in de Nederlandse wet **textueel** van elkaar verschillen, is er in dit verband geen sprake van onverenigbaarheid, aldus de Rechtbank. En vervolgens oordeelde zij:

'dat vitamines in concentraties hoger dan de dagelijkse behoefte, al dan niet samengesteld in combinatie met andere vitamines of andere

Wat is een geneesmiddel?

stoffen, geneesmiddelen zijn in de zin van de communautaire definitie op basis van het toedieningscriterium.'

Ofschoon de Rechtbank met dit oordeel op een lijn meende te zitten met het Europese Hof, vernietigde de Hoge Raad de uitspraak.

De Rechtbank had miskend dat van geval tot geval moet worden beoordeeld of een vitamine is aan te merken als een geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65, daarbij gelet op de farmacologische eigenschappen die de verschillende vitamines volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezitten. Aldus had de Rechtbank blijk gegeven van een onjuiste opvatting omtrent de term geneesmiddel.

Kennelijk ging de Hoge Raad hier mee met de doorwrochte conclusie van A-G Leijten, waarin hij zegt dat:

'hier niet van geval tot geval is geoordeeld, waarmee de door het hof (Hof van Justitie, B-M, S) opengelaten mogelijkheid blijft bestaan dat van sommige der preparaten wetenschappelijk in het geheel niet met zekerheid kan worden gezegd dat welke mate van concentratie **alléén** dan ook ze tot geneesmiddelen bestempelt, terwijl ook overigens bij preparaten die wel als zodanig kunnen worden bestempeld niet zonder meer kan worden aangenomen dat een concentratie van tweemaal de **dagbehoefte** ze steeds en allemaal tot geneesmiddel in de zin van de richtlijn maakt'

Omdat de Rechtbank uiteindelijk niet had beraadslaagd en beslist op de grondslag van de telastelegging, kon de uitspraak van de Rechtbank niet in stand blijven. [14]

COSMETICA EN GENEESMIDDELEN

Behalve sommige levensmiddelen, lijken ook **cosmetica** wel op geneesmiddelen. Toch zal men in het algemeen allerlei verfraaiende en meestal verhullende middelen niet als geneesmiddel mogen beschouwen. Ze voldoen immers aan geen van de beide definities. Is dat misschien anders bij al die zalfjes die de uiterlijke verandering van de mens zeggen tegen te gaan, of bij al die verschillende zonnecrèmes? Men zou kunnen menen dat deze middelen beogen het 'voorkomen van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnselen, pijn, verwonding of gebrek bij de mens'. Toch, naar ons oordeel [15] kunnen de zogenaamde anti-rimpelcrèmes niet dan na veel forceren onder artikel 1 worden gebracht. Dat ligt anders bij de zonnebrandcrèmes, want die hebben heel duidelijk wél een 'aandoening-voorkomende' werking.

Het is misschien aardig eens te zien hoe in West-Duitsland deze grenschermutselingen worden beslecht. Het West-duitsse recht kent een wat ander systeem dan het Nederlandse. Centraal staat § 2 van het Arzneimittelgesetz (AMG), 1978; daar staat te lezen wat onder **Arzneimittel** moet worden verstaan:

- '(1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper
1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,

Wat is een geneesmiddel?

3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.'

Daaraan wordt in lid 2 van § 1 nog enkele voorwerpen en stoffen toegevoegd, zoals chirurgisch hechtmateriaal en verbandmiddelen.

Anders dan in de Wet op Geneesmiddelenvoorziening gebeurt, bepaalt het AMG uitdrukkelijk ook wat géén geneesmiddel is: zoals levensmiddelen, tabaksprodukten en cosmetica (alle, voor zover ze vallen onder de Lebensmittel- und Bedarfgesetz (LMBG). Zijn er dus afbakeningsproblemen, dan moet een **gecombineerde lezing** [16] van AMG en LMBG uitkomst brengen. Een voorbeeld: het AMG verwijst voor **cosmetica** naar het LMBG; het LMBG op zijn beurt bepaalt dat cosmetica en produkten voor de lichaamsverzorging niet vallen onder het LMBG als die produkten overwegend ('überwiegend') tot doel hebben om ziektes enzovoort te verzachten ('zu lindern') of te genezen ('zu beseitigen'), hetgeen dan betekent dat ze als geneesmiddel in de zin van het AMG moeten worden aangemerkt. [17] Hebben ze daarentegen uitsluitend tot doel om ziektes te voorkomen ('zu verhüten'), dan vallen ze steeds onder het LMBG en zijn ze geen geneesmiddel. Als voorbeeld van dat laatste geeft Kullmann de zonnebrandcrème: een dergelijke crème ter bescherming van de huid is geen geneesmiddel, terwijl daarentegen de zalf die als doel heeft de verbrande huid te genezen wél een geneesmiddel is. [18]

Op het punt van de zonnecrèmes luidt het antwoord op de vraag: geneesmiddel of niet?, bij ons dus anders dan bij hen. De oorzaak zit hem hierin, dat de tekst van het LMBG niet ook het 'voorkomen' van aandoeningen omvat; terwijl de Wet op Geneesmiddelenvoorziening uitdrukkelijk wél spreekt van 'voorkomen'.

Lastiger blijkt het - ook in West-Duitsland - de grens te trekken tussen **levensmiddelen** en geneesmiddelen. Weliswaar wordt in het LMBG omschreven wat wél (en wat géén) 'Lebensmittel' zijn, maar zo scherp en exclusief als dat bij de cosmetica gebeurde, gebeurt dat hier niet (§ 1 Abs. 1):

'Lebensmittel im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen verzehrt zu werden; ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden.'

Het is duidelijk dat een helder onderscheid, zoals tussen 'hindern und beseitigen' enerzijds en 'verhüten' anderzijds (zie hierboven), niet wordt gemaakt. In een zaak om een zogenaamd 'Vital-Aufbau Tonikum', een middel waarvan het Westduitse Landgericht Bochum had vastgesteld dat het om een Lebensmittel ging, oordeelde de hoogste rechter (voor deze zaak het Bundesgerichtshof) [19]:

'Rechtlich unzutreffend ist jedoch die Ansicht des LG, dass das von den Angekl. vertriebene "Vital-Aufbau-Tonikum" ein Lebensmittel sei (...). Nach der hiernach massgebenden, jetzt wieder einheitlichen Begriffsbestimmung sind die Zubereitungen, um die es sich hier handelt, eindeutig Arzneimittel. Sie sind zwar auch dazu bestimmt, von Menschen durch den Mund eingenommen zu werden, dienen jedoch überwiegend

Aansprakelijkheid van de apotheker

nicht dem Zweck der Ernährung oder des Genusses (...). Massgebend ist die Verkehrsauffassung. Anhaltspunkte für die objektive Zweckbestimmung sind ins besondere die Erscheinungsform, die Beschreibung des Mittels und seiner Wirkungsweise auf der Verpackung oder bei mündlichen Anpreisungen (...). Hier sprechen schon die Verpackung, die Darreichungsform in kleinen Portionen und Kapseln nach Art einer Medizin, die Bezeichnung der Packung als "Kurkassette" dafür, dass es sich nicht nur nach dem Willen des Herstellers oder des Vertriebsunternehmens, sondern auch objektiv um ein Mittel handelt, das dazu bestimmt ist, Krankheiten zu heilen, zu lindern oder Krankheiten vorzubeugen, nicht aber zu Ernährungs- oder Genusszwecken. (...)'

De 'Verkehrsauffassung' wordt als maatgevend gezien. Het valt op dat, mede als gevolg van het grote belang dat het BGH hecht aan de 'Verpackung', de 'Darreichungsform' en de 'Bezeichnung der Packung', het Westduitse recht de voorstellen van de ambtelijke werkgroep (zie hier-vóór) zeer dicht benadert. Het is daarom wellicht nuttig tot slot Kullmann te citeren in een kort literatuur- en jurisprudentie-overzicht [20]:

'...als Arzneimittel (gelten) u.a. Arzneiweine, Entwöhnungsmittel, Schlankheitsmittel, Tonika und laxierende Mittel.

Lebensmittel sind dagegen z.B. Gewürzöl, Hustenbonbons, Tees, die überwiegend zur Durststillung und Erfrischung bestimmt sind, wie Fenchel-, Hagebutten- und Pfefferminztee ...'.

Nr. 3. Aansprakelijkheid van de apotheker

Dé centrale figuur in de geneesmiddelwereld is de apotheker, de enige winkelier met een academische titel, zoals **De Tijd** hem eens omschreef. Grof gezegd treedt hij op in twee hoedanigheden: als **producent** van geneesmiddelen en (in 80% van de gevallen) als **leverancier** van door anderen - bijvoorbeeld de farmaceutische industrie - vervaardigde producten. [21] Vooral in de afgelopen tientallen jaren heeft een taakverschuiving plaatsgevonden van zelf-produceren naar 'doorgeven'. Dat heeft op het eerste gezicht consequenties voor de aansprakelijkheid: maakt de apotheker als producent een fout, dan lijkt zijn aansprakelijkheid in beginsel voor de hand te liggen. Maar wat nu als een derde (de farmaceutische industrie) een fout heeft gemaakt, kan de apotheker ook dan aansprakelijk worden gesteld?

Voor de gedupeerde klant zou een systeem zeer aantrekkelijk zijn, waarbij de apotheker aansprakelijk is voor alle gevallen waarin een patiënt schade lijdt als gevolg van een verkeerd/gebrekkig medicijn. Hij kan zich op grond van wanprestatie tot zijn apotheker wenden om schadevergoeding, zonder dat hij hoeft uit te zoeken **wie** de fout heeft gemaakt: de apotheker als producent, of als bewaarder van de middelen of als uitponder van door derden gefabriceerde medicijnen; de vaak in het buitenland gevestigde farmaceutische industrie als producent; eventuele grootleveranciers van bestanddelen van medicijnen; of wellicht ook de arts, die zich kennelijk verschreef bij het voorschrijven? Er zijn nog

Is verantwoordelijkheid ook aansprakelijkheid?

andere voordelen aan de apotheker als centraal aansprakelijke, maar die zullen in de loop van dit boek naar voren komen. [22]

Het is niet onaardig te lezen dat enige jaren geleden op een symposium over produktenaansprakelijkheid, georganiseerd door de Groep Nederlandse Industrieapothekers (NIA), A. Bakker, voormalig ondervoorzitter van de KNMP, het als zijn voorkeur uitsprak 'dat de patiënt altijd in eerste instantie de afleverende apotheker aansprakelijk stelt voor de geleden schade. Bij de verdere afwikkeling van de klacht,' zo voegde hij daar blijkens het verslag aan toe, 'zou dan - afhankelijk van de aard van de fout - de apotheker moeten kunnen terugvallen op eerdere schakels in de distributieketen, bijvoorbeeld de groothandel of de producent.' [23] Ook al is op deze opvatting kritiek gekomen - van Schut, op hetzelfde symposium [24] - wij willen vooralsnog als uitgangspunt kiezen de apotheker als centraal-aansprakelijke (zie hierna nr. 14 en 15).

Nr. 4. Is verantwoordelijkheid ook aansprakelijkheid?

In 1963 kwam het Besluit Uitoefening Artsenijbereidkunst (BUA) [25] tot stand, waarin allerlei voorschriften staan waaraan de apotheker zich moet houden. In het besluit valt regelmatig het woord 'verantwoordelijkheid', en voor civielrechtelijke juristen is het dan interessant te weten of voor 'verantwoordelijk' ook 'aansprakelijk' mag worden gelezen. Met andere woorden; levert de overtreding van BUA's voorschriften meteen ook een civielrechtelijke wanprestatie of onrechtmatige daad op? Dat is vooral interessant voor artikel 19 BUA dat aldus luidt:

'Art. 19.1. Alle geneesmiddelen, welke de apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige afleveren, moeten op de juiste wijze, en uit deugdelijke bestanddelen zijn bereid. Zij dragen er zorg voor dat de aflevering geschiedt door terhandstelling.

2. De in hun apotheek aanwezige geneesmiddelen moeten deugdelijk zijn en op deugdelijke wijze worden bewaard.

3. Zij kunnen zich niet beroepen op de omstandigheid, dat een door hen afgeleverd geneesmiddel niet in hun apotheek kon worden bereid, tenzij zij aantonen te hebben gedaan, wat redelijkerwijs mogelijk was om aan hun verantwoordelijkheid krachtens de voorgaande leden te voldoen.

4. Geneesmiddelen, welke zijn bereid of, blijkens een door Onze Minister vastgesteld of goedgekeurd waarmerk, zijn onderzocht en deugdelijk bevonden door een rijksinstelling of daarmede voor het onderzoek door Onze Minister gelijkgestelde inrichting, worden geacht deugdelijk te zijn, onverminderd de verplichting tot deugdelijke bewaring.'

Artikel 19 lijkt nog uit te gaan van de oudtijdse situatie waarin de apotheker al zijn geneesmiddelen nog zelf bereidde (de zogenaamde magistrale receptuur). En daarom is volstrekt terecht de opvatting van Schut dat in het geval van zelf-bereiden de verantwoordelijkheid (en kennelijk ook: de **aansprakelijkheid**) voor de deugdelijkheid van het produkt geheel

De betekenis van het overeenkomstenrecht

bij de apotheker ligt. [26] Maar nu hedentendage de meeste geneesmiddelen buiten de apotheek om worden vervaardigd, lijkt - aldus Schut - de verantwoordelijkheid voor industrieel bereide geneesmiddelen 'veel te zwaar aangezet, want een garantie van deugdelijkheid kan ook de meest conscientieus werkende individuele apotheker ... niet geven.' [27] Uit lid 3 van artikel 19 leidt Schut af dat de apotheker alleen dan niet hoeft in te staan voor de deugdelijkheid van door hem afgeleverde en door anderen gemaakte 'specialité's', wanneer hij bewijst maximale controle te hebben uitgeoefend. [28] Volgens Schut is een dergelijke controle niet mogelijk. Vandaar dat hij voorstelt om artikel 19 BUA zó te wijzigen, dat de apotheker alleen nog verantwoordelijk en aansprakelijk is voor de deugdelijke samenstelling van door hemzelf bereide geneesmiddelen en voorts natuurlijk voor de deugdelijke wijze van bewaren en afleveren van door derden vervaardigde produkten. Voor het overige moet de klant zich - in deze opvatting - maar tot de producent wenden. [29]

Ook Van der Mijn acht artikel 19 relevant voor een eventuele civielrechtelijke aansprakelijkheidsstelling. [30] Maar anders dan Schut meent hij dat de apotheker kan volstaan met steekproeven. Dat betekent dat de apotheker verantwoordelijk en aansprakelijk is voor de door hem zelf bereide geneesmiddelen, alsook voor een correct bewaren en afleveren van door derden bereide geneesmiddelen (tot zover verschilt Van der Mijn niet van Schut), en voor de ondeugdelijkheid van door anderen gemaakte medicijnen voor zover althans hij de ondeugdelijkheid van het produkt door het zorgvuldig nemen van **steekproeven** had kunnen kennen. In deze opvatting zou artikel 19 niet gewijzigd behoeven te worden.

Deze opvatting lijkt ook gesteund te worden door de nota van toelichting bij artikel 19 waar staat te lezen:

'De strekking van de regeling is deze, dat de apotheker volledig verantwoordelijk is voor al, wat hij aflevert, ook al heeft hij het niet zelf bereid. Slechts indien hij het niet **kon** bereiden (b.v. omdat op het recept een patentgeneesmiddel was voorgeschreven), kan hij zich op dat feit beroepen en dan nog alleen, wanneer hij aantoonst te hebben gedaan, wat van hem krachtens zijn functie mag worden verlangd (zoals herhaaldelijke steekproeven van verpakte geneesmiddelen, herhaaldelijk grondstoffenonderzoek, inkopen bij firma's van goede reputatie, deugdelijke bewaring en behandeling e.d.).'

Nr. 5. De betekenis van het overeenkomstenrecht

Toch gaat ons ook Van der Mijns opvatting niet ver genoeg. Ons inziens wordt ook in zijn opvatting voor de vraag naar een eventuele civielrechtelijke aansprakelijkheid te veel gewicht toegekend aan artikel 19 BUA. Het lijkt ons meer dan waarschijnlijk dat het BUA een regeling treft voor de beroepsuitoefening en niet voor de beroepsaansprakelijkheid; aan dat laatste lijkt men hoegenaamd niet te hebben gedacht. Dat geldt naar ons oordeel zelfs voor artikel 21, waarin het woord 'aansprakelijkheid'

Aansprakelijkheid van de producent

(van de apotheker voor zijn personeel, zie hierna nr. 17) uitdrukkelijk voorkomt. Is het niet zo dat de makers van het BUA een strafrechtelijke aansprakelijkheid en tuchtrechtelijke verantwoordelijkheid voor ogen heeft gestaan? [31] Is er daarom reden om het BUA te wijzigen aldus, dat ook de civielrecht-jurist ermee uit de voeten kan? Voordat men daartoe zou besluiten - en men kan dan niet volstaan met de wijziging en aanpassing van één of twee artikelen - lijkt het veel meer voor de hand te liggen om te zien tot welke resultaten ons **overeenkomstenrecht** leidt.

Hoofddregel is dat een overeenkomst gesloten tussen partijen behoorlijk moet worden uitgevoerd. De apotheker verbindt zich ertoe de patient het gevraagde geneesmiddel te leveren en doet hij dat niet dan pleegt hij in beginsel **wanprestatie** behoudens overmacht. De apotheker kan zich er niet uit redden met een beroep op het ontbreken van schuld, want schuld is geen vereiste voor wanprestatie. Evenmin zal hij baat hebben bij een beroep op het subtiële en omstreden verschil tussen resultaats- en inspanningsverbintenissen. [32] Krijgt een consument een verkeerd of een gebrekkig geneesmiddel - een geneesmiddel dus waarom hij niet heeft gevraagd - dan is de apotheker in beginsel aansprakelijk voor de **schade** die als gevolg van die wanprestatie ontstaat, ook zonder dat hem enig verwijt treft. [33] Datzelfde geldt mutatis mutandis ook voor andere verkopers van geneesmiddelen, bijvoorbeeld de drogist. De gedupeerde kan zijn vordering misschien ook baseren op onrechtmatige daad [34] (en bij zelf geproduceerde medicijnen 'op grond van' produktaansprakelijkheid), maar voor een vordering op grond van wanprestatie wordt het de gedupeerde toch gemakkelijker gemaakt. Hij zal een achteruitgang in zijn gezondheidstoestand als gevolg van het gebruikte geneesmiddel moeten bewijzen.

Of de apotheker zich met een beroep op overmacht aan aansprakelijkheid kan onttrekken is een vraag die we hierna in nr. 14 uitvoeriger zullen bespreken. Thans willen we ermee volstaan, dat de apotheker zich met het sluiten van de overeenkomst civielrechtelijk bindt aan de patient. De overeenkomst die tussen hen ontstaat, is er een van koop en verkoop van een zaak, en zo'n overeenkomst behoort deugdelijk te worden nagekomen.

En de producenten van geneesmiddelen? Ligt het niet veel meer voor de hand om hen aansprakelijk te stellen voor het op de markt brengen van een ondeugdelijk produkt? Naar ons oordeel moet die vraag ontkennend worden beantwoord. Want in ons thans geldende aansprakelijkheidsrecht is er maar weinig méér onzeker dan een vordering uit onrechtmatige daad tegen een producent. Daarover gaat het volgende nummer.

Nr. 6. Aansprakelijkheid van de producent

NAAR GELDEND RECHT

Hiervoor bezagen we de vraag of de **apotheker** aansprakelijk is te stellen

Aansprakelijkheid van de producent

voor door hem geleverde gebrekkige geneesmiddelen. Naar ons oordeel is dat het geval; het lijkt ons zelfs verstandig om in de eerste plaats aan hem te denken.

Toch zullen we niet om de vraag heen kunnen of, behalve de apotheker, niet ook de **producent** aansprakelijk kan worden gesteld. De nieuwe EG-richtlijn over produktenaansprakelijkheid biedt zeker mogelijkheden (zie hierna), [35] maar vooreerst is interessant of reeds thans - zonder dat de richtlijn in onze wetgeving is verwerkt - de producent aansprakelijk kan worden gehouden voor schade die het gevolg is van het in het verkeer brengen van een gebrekkig geneesmiddel. Een duidelijk antwoord op deze vraag mag men niet verwachten: er bestaat maar heel weinig (Hoge Raad-) jurisprudentie over produktenaansprakelijkheid. [36] Het gemis daaraan wijt men weer voor een deel aan de juridische onzekerheden waarmee een vordering op grond van produktenaansprakelijkheid is omgeven. De aldus ontstane vicieuze cirkel zal waarschijnlijk pas worden doorbroken met het implementeren van de richtlijn in onze nationale wetgeving.

Ondanks die onzekerheden valt er wel iets te zeggen over de mogelijkheden om naar thans geldend recht de producent aan te spreken. Hoofregel is dat een producent aansprakelijk is voor de schade die voortvloeit uit de omstandigheid dat hij een **ondeugdelijk produkt op de markt heeft gebracht**, wanneer althans dat produkt door die ondeugdelijkheid (of gebrekkigheid) ook nog eens **gevaarlijk** is. [37]

Er rijzen dan verschillende vragen. In de eerste plaats of de producent aan aansprakelijkheid kan ontkomen door te stellen dat de consument niet alle voorzorgsmaatregelen in acht heeft genomen. De Hoge Raad antwoordde in het Lekkende-Kruik-arrest (een babykruik, gevuld met heet water, bleek te lekken waardoor een baby ernstige brandwonden opliep) dat die vraag in het algemeen ontkennend moet worden beantwoord:

'dat toch, indien - zoals in het onderhavige geval is gesteld - van een tot een bepaalde soort behorend product een bepaald exemplaar met een concreet gebrek in het verkeer is gebracht en een bij het gebruik van dat exemplaar ingetreden ongeval aan dat gebrek is te wijten, de fabrikant, zo aan de voorwaarden voor zijn aansprakelijkheid overigens is voldaan, er zich ter bestrijding daarvan in het algemeen niet op zal kunnen beroepen dat het ongeval niet zou zijn voorgevallen, zo alle voorzorgsmaatregelen in acht waren genomen, welke de schadelijke werking van dat gebrek hadden kunnen voorkomen, en dat hij had mogen verwachten dat die voorzorgsmaatregelen wel in acht zouden worden genomen;

dat immers voor het bepalen van de kans op ongelukken als gevolg van dergelijke gebreken waarmee de fabrikant bij de van hem te vergen zorgvuldigheid rekening moet houden, niet slechts moet worden gelet op die gebruikers, die bij het hanteren van betreffende producten alle voorzorgsmaatregelen in acht nemen, die geëigend zijn ter voorkoming van ongelukken ten gevolge van mogelijk voorkomende gebreken, maar op het gehele publiek, waarvoor die producten zijn bestemd en waarvan een gedeelte het nemen van die voorzorgsmaatregelen zal nalaten;'

Toegespitst op geneesmiddelen betekent dit, dat de producent ook rekening zal moeten houden met niet al te zorgvuldige gebruikers. Zou een enigszins onzorgvuldig gebruik tot schadelijke gevolgen kunnen leiden, dan legt dat op een producent een verzwaarde informatieplicht (zie ook nr. 9 en 10). Een vergelijkbare regel geldt in het Westduitse recht. [38]

Aansprakelijkheid van de producent

Zojuist concludeerden wij dat naar thans geldend recht het in het verkeer brengen van een ondeugdelijk produkt, nog niet onrechtmatig is. Onrechtmatig wordt het pas als het produkt door zijn ondeugdelijkheid ook nog eens **gevaarlijk** is. Bloembergen heeft er terecht eens op gewezen dat de grens tussen ondeugdelijke en ondeugdelijke gevaarlijke produkten veelal moeilijk zal zijn aan te wijzen. [39] Nu zal het met geneesmiddelen doorgaans zo zijn dat een ondeugdelijk produkt meteen ook gevaar zal opleveren voor de gezondheid van de gebruiker. We hoeven dan niet alleen te denken aan gevallen waarin de gezondheid van de gebruiker (of van diens nageslacht) blijvend is gekwetst. Men moet ook denken aan die gevallen waarin schade wordt geleden omdat de gezondheid van de gebruiker tijdelijk, of minder ingrijpend in het ongerede raakt.

Al weer twintig jaar geleden heeft de Hoge Raad in het zogenaamde Moffenkit-arrest [40] nog een omstandigheid genoemd die het in het verkeer brengen van een ondeugdelijk produkt tot een onrechtmatige daad maakt, ook al is er dus geen gevaar. Die omstandigheid is, dat de producent door het maken van **reclame** de gebruiker heeft verlekt om zijn produkt te gebruiken. De gedachte is dan dat wanneer een producent zijn waar als goed aanprijst, hij ook heeft in te staan voor de eventuele schade die de klant kan lijden bij onverhoopte ondeugdelijkheid van het produkt. [41] Reclame als onrechtmatigheidsfactor. En reclame wordt door de farmaceutische industrie veelvuldig gemaakt. Weliswaar is zij veeleer gericht op de arts en de apotheker, maar men mag wellicht aannemen dat aldus ook jegens het slachtoffer onrechtmatig wordt gehandeld. [42]

Ten slotte dit. Het thans geldende recht kent geen risico-aansprakelijkheid; de producent kan pas aansprakelijk worden gehouden als hem een verwijt van het gebeuren (het op de markt brengen van een ondeugdelijk produkt) valt te maken. Moet het slachtoffer die schuld bewijzen, dan zal hem dat nog niet meevallen. Maar wellicht hóeft hij dat ook niet te bewijzen. Staat op grond van de feiten vast, dat een bepaald geneesmiddel niet op de markt had mogen worden gebracht, dan ligt het veel eerder op de weg van de **producent** om aannemelijk te maken dat hem daarvan geen verwijt te maken valt. [43] Het slachtoffer hoeft dan 'slechts' aannemelijk te maken dat het geneesmiddel gebrekkig was (zie nr. 7 e.v.) en dat er voldoende causaal verband bestaat tussen het op de markt brengen van het geneesmiddel en de ingetreden schade (zie nr. 23). [44] Zekerheid op dit punt is er echter niet.

VOLGENS DE EG-RICHTLIJN 1985

De nieuwe EG-richtlijn van zomer - 1985 [45] maakt de positie van het slachtoffer van een gebrekkig produkt sterker dan zij onder het thans geldende recht is. Het lijkt daarom gerechtvaardigd om flink wat aandacht te besteden aan dat komende aansprakelijkheidsrecht voor produkten. Voor een nog veel uitvoeriger en zeer helder overzicht van de nieuwe produktenaansprakelijkheidsregeling, zie het zeer recente boek van A.J.O. van Wassenauer van Catwijk Produktenaansprakelijkheid, 1986, blz. 10 e.v.

Het verschil tussen het recht zoals dat thans in Nederland geldt en het recht zoals dat is vervat in de richtlijn ligt hierin, dat de richtlijn op de producent een zogenaamde risico-aansprakelijkheid legt. Artikel 1 van de richtlijn luidt tout court:

'De producent is aansprakelijk voor de schade, veroorzaakt door een gebrek in zijn produkt'.

Aansprakelijkheid van de producent

Dat betekent dat een producent ook dan aansprakelijk kan worden gehouden als hem geen **schuld** valt te verwijten.

Artikel 3 formuleert wie als producent moet worden aangemerkt:

'1. Onder "producent" wordt verstaan de fabrikant van een eindprodukt, de producent van een grondstof of de fabrikant van een onderdeel, alsmede een ieder die zich als producent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingsteken op het produkt aan te brengen.

2. Onverminderd de aansprakelijkheid van de producent, wordt een ieder die een produkt in de Gemeenschap invoert om dit te verkopen, te verhuren, te leasen of anderszins te verstrekken, in het kader van zijn commerciële activiteiten, beschouwd als producent in de zin van deze richtlijn; zijn aansprakelijkheid is dezelfde als die van de producent.

3. Indien niet kan worden vastgesteld wie de producent van het produkt is, wordt elke leverancier als producent ervan beschouwd, tenzij hij de gelaedeerde binnen een redelijke termijn de identiteit meedeelt van de producent of van degene die hem het produkt heeft geleverd. Dit geldt ook voor geïmporteerde produkten, als daarop de identiteit van de in lid 2 bedoelde importeur niet is vermeld, zelfs al is de naam van de producent wel aangegeven.'

Aansprakelijk voor gebrekkige geneesmiddelen is dus hij, die het geneesmiddel heeft gemaakt. Dat kan de apotheker zelf zijn, maar meestal gaat het om de farmaceutische industrie. Van belang is dat de apotheker als producent wordt aangemerkt als hij zich als zodanig presenteert, bijvoorbeeld door zijn naam op het produkt te plaatsen (lid 1). Bovendien is lid 3 voor hem van bijzonder belang: zo zal hij zich bijvoorbeeld bij merkloze artikelen die al dan niet opnieuw worden herverpakt, moeten realiseren dat hij als producent aansprakelijk kan worden gesteld indien hij er niet in slaagt de naam van de producent of van degene die hem het produkt heeft geleverd bekend te maken. [46] Artikel 4 bepaalt dat de benadeelde het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade moet aantonen.

Wanneer is een produkt **gebrekkig**? Artikel 6:

'1. Een produkt is gebrekkig wanneer het niet de veiligheid [47] biedt die men gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen, met name:

- a. de presentatie van het produkt;
- b. het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het produkt;
- c. het tijdstip waarop het produkt in het verkeer is gebracht. [48]

2. Een produkt mag niet gebrekkig worden beschouwd uitsluitend omdat er nadien een beter produkt in het verkeer is gebracht.'

Hieronder (nr. 7 e.v.) zullen we ingaan op de wijze waarop geneesmiddelen gebrekkig kunnen worden. Maar reeds nu moeten worden opgemerkt dat het vertonen van bijwerkingen van een geneesmiddel bepaald niet meteen betekent dat dat geneesmiddel dan ook wel gebrekkig zal zijn. Volledig veilige geneesmiddelen zullen er maar weinig zijn [49] en dus is van belang welke bijwerkingen bij een bepaalde kwaal toelaatbaar moeten worden geacht [50] (zie ook hierna de bespreking van het Westduitse recht). [51]

Het is natuurlijk mogelijk dat een klant zelf schuld heeft: daarmee wordt

Aansprakelijkheid van de producent

rekening gehouden in artikel 8, lid 2. Vervolgens roept de richtlijn een **hoofdelijke aansprakelijkheid** in het leven (art. 5):

'Indien uit hoofde van deze richtlijn verscheidene personen aansprakelijk zijn voor dezelfde schade, is elk hunner hoofdelijk aansprakelijk, onverminderd de bepalingen van het nationale recht inzake regres.' [52] Want de bescherming van de consument vergt dat hij zich op elk van hen voor de volle omvang van de schade moet kunnen verhalen, zonder dat hij hoeft uit te zoeken wie in welke mate aan het gebrek heeft bijgedragen.

De producent is uit hoofde van deze richtlijn niet aansprakelijk als hij bewijst (art. 7):

- 'a. dat hij het produkt niet in het verkeer heeft gebracht;
- b. dat het, gelet op de omstandigheden, aannemelijk is dat het gebrek dat de schade heeft veroorzaakt, niet bestond op het tijdstip waarop hij het produkt in het verkeer heeft gebracht, dan wel dat dit gebrek later is ontstaan;
- c. dat het produkt noch voor de verkoop of voor enige andere vorm van verspreiding met een economisch doel van de producent is vervaardigd, noch is vervaardigd of verspreid in het kader van de uitoefening van zijn beroep;
- d. dat het gebrek een gevolg is van het feit dat het produkt in overeenstemming is met dwingende overheidsvoorschriften;
- e. dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het produkt in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken;
- f. dat, wat de fabrikant van een onderdeel betreft, het gebrek is te wijten aan het ontwerp van het produkt waarvan het onderdeel een bestanddeel vormt, dan wel aan de instructies die door de fabrikant van het produkt zijn verstrekt.'

Van bijzonder groot belang is dat de richtlijn de producent niet aansprakelijk houdt voor het zogenaamde **ontwikkelingsrisico** van een produkt (sub e; zie hierna nr. 11). Overigens zijn de lidstaten vrij om in hun wetgeving anders te bepalen. [53] Dat lijkt reeds het geval te zijn in West-Duitsland met zijn Arzneimittelgesetz (zie hierna nr. 28).

Onder **schade** in de zin van artikel 1 verstaat de richtlijn materiële schade ten gevolge van dood of letsel en materiële schade als gevolg van de beschadiging van een zaak (de laatste post is gebonden aan een maximum; zie nader art. 9). Smartegeld valt er niet onder, ofschoon juist bij gebrekkige geneesmiddelen ideële schade kan optreden. Die schade moet evenwel op grond van de nationale bepalingen worden verhaald. Exoneraties zijn niet mogelijk (art. 12) en ten slotte laat

'Deze richtlijn ... de rechten die de gelaedeerde ontleent aan het recht inzake contractuele of buiten-contractuele aansprakelijkheid of aan een op het ogenblik van de kennisgeving van deze richtlijn bestaande speciale aansprakelijkheidsregeling onverlet.' (art. 13)

Dat is van belang, want anders dan Schut nog in het vorige ontwerp meende te lezen, [54] laat deze richtlijn de mogelijkheid uitdrukkelijk open om de apotheker op wanprestatie aan te spreken, [55] denk aan de smartegeld-claim.

Aan de lidstaten wordt de mogelijkheid gelaten van het instellen van een plafond aan de schadeclaims: artikel 16 bepaalt in lid 1:

'Elke Lid-Staat kan bepalen dat de volledige aansprakelijkheid van de

Wat kan er misgaan bij producent, apotheker en arts?

producent voor schade ten gevolge van dood of lichamelijk letsel, veroorzaakt door identieke artikelen die hetzelfde gebrek vertonen, wordt beperkt tot een bedrag van tenminste 70 miljoen Ecu.'

Let wel: het platonisch aan schadeclaims ziet dus niet op de schade per persoon, maar op de schade die een gebrekkig produkt in het totaal veroorzaakt (70 miljoen Ecu is $\frac{1}{3}$ f 175 miljoen). [56] Wat een individueel benadeelde consument uiteindelijk aan schadevergoeding in handen kan krijgen, kan dus afhangen van de vraag hoeveel slachtoffers er met hem zijn.

De richtlijn kent een franchise van f 1250. Voor de schadegevallen die daaronder blijven kan de fabrikant niet worden aangesproken. Voor de vraag of de detaillist voor deze schade aansprakelijk kan worden gesteld, dan wel of de consument zelf zijn schade moet dragen, verwijzen wij naar nr. 15. [57]

Tot zover het overzicht van de nieuwe richtlijn, die binnen drie jaar, dat is 1 augustus 1988, dus nog voor de invoering van het nieuwe BW, in Nederland van kracht zal moeten worden. Zie ook het recente Produktenaansprakelijkheid, 1986, van A.J.O. van Wassenae van Catwijk.

We zullen nu in concreto gaan bekijken wie er aansprakelijk kan worden gesteld voor schade ontstaan door een gebrekkig geneesmiddel. Om daarover helderheid te krijgen is het goed om na te gaan wat er mis kan gaan. Eerst een kort overzicht, daarna de uitwerking.

Nr. 7. Wat kan er misgaan bij producent, apotheker en arts?

De apotheker levert een **gebrekkig**, al dan niet door hemzelf gemaakt, medicijn af. In het kader van produktenaansprakelijkheid (maar hetzelfde kan gelden voor wanprestatie) is het gewoonte een driedeling te maken. [58]

a. **Constructiegebreken:** een geneesmiddel is gebrekkig omdat bijvoorbeeld door onvoldoende testen, de werkzame stof ontoelaatbaar schadelijke gevolgen (of bijwerkingen) met zich meebrengt. Meestal gaat het dan om een hele serie van produkten (zie nr. 8).

b. **Fabricagegebreken:** er is tijdens het fabricageproces een gebrek ontstaan, bijvoorbeeld omdat gedurende enige tijd de voorschriften omtrent de hygiëne niet werden nagekomen, of omdat bepaalde machines haperden. Bij de fabricagegebreken gaat het meestal om een beperkt aantal gebrekkige produkten (zie nr. 8).

c. **Instructiegebreken:** het produkt is gebrekkig omdat de gebruiker niet adequaat wordt geïnformeerd over het meest efficiënte en meest veilige gebruik van het geneesmiddel (zie nr. 9 en 10).

Los van deze driedeling, hoewel veelal in één adem genoemd, [59] staat het

d. **ontwikkelingsrisico:** een voldoende en goed getest geneesmiddel blijkt achteraf een onvoorzien gebrek te hebben; een gebrek dat ten tijde van

Constructie- of fabricagegebreken

het op de markt brengen, gegeven de toenmalige stand van wetenschap en techniek, onmogelijk kon worden ontdekt. Aan dit uiterst belangrijke probleem wijden we een apart nummer (nr. 11).

Wat kan er nog meer misgaan?

e. Een medicijn is gebrekkig als gevolg van onzorgvuldige **opslag** of bijvoorbeeld omdat het al te lang ligt. Het gebrek is dan ontstaan na de fabricage van het middel (zie nr. 12).

f. Ten slotte is denkbaar dat de apotheker een **verkeerd** middel meeg geeft, bijvoorbeeld omdat hij onvoldoende onderscheid maakt tussen microgrammen en milligrammen; of omdat hij een geheel verkeerd medicijn meegeeft (zie nr. 13).

Nr. 8. Constructie- of fabricagegebreken (a-b)

Grofweg zou men gebrekkige geneesmiddelen kunnen onderscheiden in enerzijds middelen die niet werken zoals van dat middel mocht worden verwacht, die **effectloos** zijn bijvoorbeeld omdat bij de fabricage van het geneesmiddel van een bepaalde stof een te geringe hoeveelheid werd gebruikt en anderzijds geneesmiddelen die als gevolg van het gebrek ontoelaatbare of niet 'aangekondigde' **bijwerkingen** hebben. Onder bijwerkingen verstaan we de ongewenste effecten die optreden bij het normaal gebruik van een geneesmiddel. [60] Men moet zich evenwel goed realiseren dat de meeste geneesmiddelen bijwerking kunnen hebben. Het enkele optreden van bijwerkingen maakt een geneesmiddel dan ook niet gebrekkig in de zin van artikel 6 van de richtlijn. De Amerikanen spreken dan ook wel van 'unavoidably unsafe products'. [61]

Voor de vraag of een geneesmiddel gebrekkig is, is behalve de presentatie van het produkt (zie hierna) tevens van belang het redelijkerwijs te verwachten **gebruik** van het produkt. Van de consument mag worden verwacht dat hij het geneesmiddel gebruikt overeenkomstig de bestemming ervan, zoals de ontwerp-richtlijn van 1979 dat nog uitdrukte. [62] Het medicijn moet worden gebruikt voor de kwaal waarvoor het is voorgeschreven en op de wijze die is voorgeschreven. Vooral dat laatste kan moeilijkheden opleveren, nu van de gebruiker van een geneesmiddel niet altijd kan worden verwacht dat hij het steeds op exact de voorgeschreven wijze gebruikt. In de Westduitse literatuur wijst men erop dat de rechter zich niet al te streng dient op te stellen tegenover de enigszins slordige gebruiker. [63] Wij zouden daaraan willen toevoegen dat er een extra zware informatieplicht rust op apotheker en fabrikant als bij enigszins slordig gebruik de gezondheid van de consument bijzonder gevaar dreigt te lopen.

Het criterium ter vaststelling van de gebrekkigheid van een produkt is, dat het middel 'niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen'. [64] Voor geneesmiddelen zal men zich dan in de meeste gevallen de vraag moeten stellen of een bepaalde bijwerking nog toelaatbaar is. Om een antwoord op die vraag te kunnen geven, moet men een afweging maken tussen

Constructie- of fabricagegebreken

enerzijds het **nut** dat de gebruiker van het middel mag verwachten en anderzijds de **risico's** die hij loopt met zijn gezondheid. [65] Toen we hiervoor in nr. 7 de verschillende fases aanduiden waarin een produkt gebrekkig kan worden, begonnen we met de constructiegebreken. In die fase bevinden we ons als het gaat om de afweging nut-**risico**.

Om tot een zorgvuldige afweging te komen, is het niet mogelijk om eenvoudigweg te onderscheiden tussen een beetje gevaarlijk en zeer gevaarlijke bijwerkingen, of tussen een kleine kans dat het risico zich verwezenlijkt en een grote kans dat dat gebeurt. Waarbij dan in het eerste geval het geneesmiddel **niet** en in het tweede **wel** gebrekkig zou zijn. Aard en ernst van de schadelijke bijwerking noch de kans erop zijn **op zichzelf** doorslaggevend. In het geval van een kankerpatiënt met zeer slechte prognoses kunnen ten aanzien van het medicijngebruik aanmerkelijk hogere risico's worden genomen dan in het geval van een patient die lijdt aan jeugdpuistjes of aan slaaploosheid. Bepaalde bijwerkingen kunnen bij de ene ziekte op de koop toe genomen worden [66] bij een andere volstrekt ontoelaatbaar zijn. Bij de afweging nut-**risico** kan onder omstandigheden een rol spelen de vraag of er al veiliger geneesmiddelen voor een bepaalde kwaal bestaan. Tevens kan relevant zijn of de bijwerking van voorbijaande aard is of niet. [67]

In het algemeen zal het zo zijn dat de omvang van de informatieplicht toeneemt naarmate de risico's voor de gebruiker toenemen. Daarover zullen we hierna uitvoerig spreken in nr. 9 en 10. Maar eerst willen we onderzoeken of een geneesmiddel ook gebrekkig is, als het niet **werkt** als gevolg van een fabricagefout. We doelen hier natuurlijk niet op de situatie dat het geneesmiddel niet 'aanslaat'. Neen, we hebben het oog op die gevallen dat het medicijn, anders dan de klant mocht verwachten, effectloos is bijvoorbeeld door een fabricagefout. Als de klant schade lijdt door dit geneesmiddel, kan hij dan apotheker of fabrikant aansprakelijk stellen? Neen, zeggen de Westduitsers: het Arzneimittelgesetz laat zo'n vordering niet toe. [68] Wel is het mogelijk om op grond van de normale **schuld**aansprakelijkheid schadevergoeding te vorderen.

Wij vragen ons evenwel af wat dan eigenlijk het wezenlijk verschil is tussen een onveilig geneesmiddel waarin een teveel van een bepaald stofje zit en een onveilig middel waarin te weinig zit. Het verschil in resultaat - **wel** respectievelijk **niet** aansprakelijk - valt niet te verdedigen, zodat naar ons oordeel in beide gevallen tot gebrekkigheid en dus in beginsel aansprakelijkheid geconcludeerd moet worden. In dat laatste geval zal het bewijs wellicht moeilijkheden kunnen opleveren.

Ten slotte moet men bedenken, dat een farmaceutische producent gehouden is zijn produkt 'terug te roepen' als hem is gebleken dat aan dat bepaalde geneesmiddel een gebrek kleeft. [69] Men noemt dit, ook in Nederland, wel de 'product-recall-procedure'. Blijft de producent ter zake in gebreke en lijdt de klant daardoor schade, dan is de producent dus tevens aansprakelijk op basis van de normale **schuld**aansprakelijkheid (zie uitvoeriger nr. 16).

Nr. 9. Instructiegebreken (c)

Artsen hebben een plicht om hun patiënten te informeren. Vóór, tijdens en na de behandeling dienen zij de patiënt die informatie te verstrekken die de patiënt moet weten. [70] De grondslag van deze informatieplicht kan men vinden in de algemene regels van ons overeenkomstenrecht - het toestemmingsvereiste, de spreekplicht -, maar ook, zij het zonder directe juridische kracht, in bijvoorbeeld 'A Patients Bill of Rights'. [71] In het algemeen wordt de omvang van de informatieplicht bepaald door de aard en de ernst van het gevaar dat aan de behandeling is verbonden en door de grootte van de kans dat het gevaar ook werkelijk zal intreden. [72]

Mutatis mutandis geldt zo'n informatieplicht ook voor de **apotheker** die al dan niet zelf-vervaardigde geneesmiddelen aan een patiënt verstrekt, en voor de **farmaceutische industrie** die via bijsluiters aan artsen en apothekers, en ook aan de gebruiker zelf, informatie geeft over de door haar gemaakte geneesmiddelen.

Als de informatieplichtige nalaat om adequate informatie te verstrekken, dan kan dat tot civielrechtelijke aansprakelijkheid leiden. Op grond van de jongste richtlijn rust in zo'n geval op de producent een risico-aansprakelijkheid (art. 6, lid 1, sub a). Maar bovendien, zo schrijft Schut, mag bij onware, onvoldoende of onvolledige informatie **schuld** worden aangenomen, zodra op de betrokken fabrikant, importeur of handelaar - en voegen wij er voor ons onderwerp aan toe: apotheker - een eigen informatieplicht rust. [73] De rechter moet daarbij op een aantal factoren letten:

- de voorzienbaarheid voor de producent van het gevaar en de aard van het gevaar ten tijde van de productie;
- het besef van het gevaar door de vermoedelijke consument en de mogelijkheid van de fabrikant om daarop te anticiperen;
- de technologische en praktische mogelijkheid om het produkt van een adequate waarschuwing of instructie te voorzien;
- de duidelijkheid van de waarschuwing of instructie;
- de geschiktheid ervan. [74]

En welke rol speelt de **arts** die het geneesmiddel voorschrijft? Schut schrijft dat 'de arts, daartoe voorgelicht door de industrie, de vakpers en de plaatselijke apotheker ... de eerste verantwoordelijke (is) voor een juiste en volledige informatieverstrekking aan de patiënt'. Maar, zo gaat hij verder, 'ook de apotheker heeft in dit opzicht een taak. Allereerst in de vorm van het verstrekken van patiënten-informatiefolders en bijsluiters, daarnaast ook in het geven van mondelinge voorlichting.... [75] In dit verband is interessant een nadien gehouden Gronings onderzoek: [76] door het publiek wordt niet de apotheker maar de arts als informatiebron gezien. Datzelfde bleek ook uit een Leids onderzoek, [77] hoewel een onderscheid moet worden gemaakt tussen geneesmiddelen die op recept (en dus via de arts) en die zonder recept worden verstrekt

Instructiegebreken

Maar ook al lijkt de arts in de ogen van de consument een hoofdrol te spelen, de apotheker blijft bepaald niet achter de schermen. Er is daarom alle aanleiding deze beide 'informanten' van de patiënt in hun onderlinge verhouding eens preciezer te bekijken.

Het is dan voor een buitenstaander (als een jurist) nogal vreemd om gewaar te worden welk een geringe onderlinge afstemming er bestaat tussen apothekers en artsen op het vlak van de patiënten-informatie. Uit allerlei onderzoeken blijkt weliswaar dat ook in ruimer verband dan alleen op dit punt, samenwerking als noodzakelijk wordt bepleit [78] (dat geldt voor apothekers en artsen), maar in de praktijk komt het er nog niet altijd van. Struikelblok is niet dat er wat moet gebeuren, maar in welke vorm en met welke inhoud dat moet. Er zijn goede uitzonderingen: gezondheidscentra maken een goede indruk en de secretaris van de KNMP, Harderwijk, vertelde ons dat met succes bijeenkomsten worden georganiseerd waarop vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie over hun waar komen spreken voor artsen en plaatselijke apothekers. De Utrechtse onderzoeker Paes was in 1982 nog erg somber:

'Over zowel de informatie die de patiënt nodig heeft om de geneesmiddelen op de juiste manier te gebruiken, als wie deze informatie moet verstrekken, bestaan aanzienlijke meningsverschillen tussen artsen en apothekers. In de praktijk is er nauwelijks of geen overleg aangaande patiënteninformatie. In meer gestructureerde vormen van overleg komt dit onderwerp weleens aan de orde, maar meestal niet structureel. De meeste contacten beperken zich tot incidentele situaties of overleg nadat er moeilijkheden zijn ontstaan. Wel achten beide groepen een uitbreiding van de patiënteninformatie noodzakelijk. Er worden hiertoe echter nauwelijks initiatieven genomen en daarnaast heeft men weinig inzicht in de wijze waarop de informatie gegeven zou moeten worden.' [79]

En in een nadien gepubliceerd onderzoek (1984) merkt hij op:

'Alleen bij de meest gestructureerde vormen van overleg wordt hieraan wel enige aandacht besteed. Die aandacht is op zich niet structureel en het onderwerp komt vaak slechts ter sprake naar aanleiding van moeilijkheden die zich hebben voorgedaan. De meningen van artsen en apothekers over wie bepaalde voorlichting zou moeten geven en op welke manier dit zou moeten gebeuren, lopen sterk uiteen. Apothekers geven bijvoorbeeld de voorkeur aan het geven van schriftelijke informatie via bijsluiters en dergelijke, artsen hebben vaak bezwaren tegen bijsluiters en geven de voorkeur aan mondelinge informatie.' [80]

Wat doet een jurist met deze informatie? Als een patiënt schade lijdt als gevolg van een tekort aan adequate informatie, dan leiden bovenstaande conclusies ertoe dat de gedupeerde elk van beiden, apotheker en arts, met succes tot schadevergoeding zal kunnen aanspreken. Het is aan de gedupeerde wie! Is dan eenmaal de schade vergoed, dan zal de aangesproken apotheker of arts de schade geheel of gedeeltelijk moeten zien te verhalen op de ander, eventueel ook op de 'derde'-fabrikant als hij onvoldoende informatie meegaf. Op dat moment - zo lijkt het ons - zal toch die principiële vraag aan de orde moeten komen hoe de informatieverstrekking van apotheker en arts jegens de patiënt moet worden beschouwd. Maar het komt ons voor dat overleg daarvoor onder een gelukkiger gesternte kan plaatsvinden. Voor alle duidelijkheid: het gaat hier niet om de keuze voor dit of dat medicijn. Die keuze maakt de arts,

Informatieverstrekking bij geneesmiddelen

zo mogelijk in samenspraak met de patient. Is die keuze op een onzorgvuldige wijze tot stand gekomen of onjuist op papier gezet, dan is de arts, en hij alléén, aansprakelijk; aangenomen dat de apotheker niet behoefde te vermoeden dat de arts een fout maakte (zie hierna nr. 13, en nr. 20, dat over medicatiebewaking gaat).

Naast de apotheker en/of de arts kan - het zij herhaald - ook de fabrikant zelfstandig aansprakelijk zijn op grond van produktenaansprakelijkheid als vaststaat dat hij tekort schoot in zijn informatieplicht.

Welke vragen rijzen er zoal als we spreken over die onderlinge afstemming inzake de patienteninformatie?

Nr. 10. Vier vragen over de informatieverstrekking bij geneesmiddelen

1. Welke informatie behoort de apotheker en welke de arts te bieden?
2. Welke functie heeft de bijsluiter in de informatievoorziening?
3. Moet de informatie schriftelijk, mondeling of beide worden gegeven?
4. Begrijpt de consument ook werkelijk de hem aangeboden informatie?

WELKE INFORMATIE?

Hier doet zich het gebrek aan afstemming tussen de taken van arts en apotheker gelden. Uit onderzoek blijkt als voor de hand liggende conclusie dat de patiënt zich vooral voelt aangewezen op apotheker en op bijsluiter als het gaat om geneesmiddelen die **zonder recept** kunnen worden verkregen (zelfmedicatie noemt men dat). [81] Als het daarentegen gaat om een geneesmiddel dat alleen op recept kan worden verkregen, dan speelt in de ogen van het publiek de arts een hoofdrol.

Overigens past enige nuancering al naar gelang de vraag om welke informatie het gaat. Voor vragen als: waarom moet ik dit geneesmiddel gebruiken? of, moet ik de kuur afmaken? blijkt het publiek zijn informatie vooral van de arts te verwachten. Daarentegen zou men zich met de vraag: hoe en hoelang kan ik dit geneesmiddel bewaren? in eerste instantie tot de apotheker wenden, in tweede instantie zou men de bijsluiter lezen en dan pas de arts raadplegen. [82] Dat zijn enkele verwachtingen van het publiek, maar het is op zijn minst twijfelachtig of de praktijk der informatieverschaffing daar mee correspondeert. Hier valt voor betrokkenen en hun verenigingen nog het nodige werk te verrichten. De ideale situatie zou zijn, aldus enkele onderzoekers, dat de arts zowel mondelinge als schriftelijke informatie verstrekt over werking, bijwerkingen, leefregels enzovoorts. De apotheker kan dan volstaan met het geven van voorlichting over de omgang met het middel nodig voor een juist gebruik. Bij aflevering zonder recept rust de gehele voorlichtingstaak primair op de apotheker, inclusief het keuze-advies voor zelfmedicatie. [83]

Wat de inhoud en de omvang van de informatieplicht aangaat, het is niet juist om de patiënt te informeren over 'alle mogelijke en onmogelijke bijwerkingen' van een bepaald medicijn. In literatuur en praktijk is

Informatieverstrekking bij geneesmiddelen

erop gewezen dat een al te overvloedige hoeveelheid informatie de zogenaamde therapie-trouw doet afnemen: patiënten maken hun kuur maar liever niet af.

FUNCTIE BIJSLUITER?

Welke functie heeft de bijsluiter in de informatievoorziening? De bijsluiter werd al even genoemd. De laatste jaren wordt het belang van de bijsluiter voor de patiënten-informatie steeds meer onderkend. [84] De bijsluiter is oorspronkelijk bestemd om artsen en apothekers inlichtingen te verschaffen. Nu komt het accent steeds meer te liggen op het geven van informatie aan de consument. Voor farmaceutische specialité's is de bijsluiter verplicht gesteld, maar dat geldt vreemd genoeg niet voor specialité's in grootverpakking of voor produkten die de apotheker zelf maakt. Schut heeft terecht opgemerkt dat het ontbreken van zo'n wettelijke verplichting in elk geval de apotheker niet ontslaat van zijn informatieplicht (zie hiervóór nr. 9). En ook hier kunnen lastige 'afstemmingsvragen' rijzen, maar dan tussen apotheker en arts enerzijds en fabrikant anderzijds.

Artikel 27, lid 5 BUA verdient het om hier te worden genoemd. Het bepaalt dat de apotheker bij aflevering van een zich in kleinverpakking bevindend farmaceutisch spécialité of preparaat, de daarbij behorende bijsluiter meegeeft, tenzij de arts op het recept anders heeft voorgeschreven. Ontstaat er in dat laatste geval schade, dan zal de arts uiteraard dienen aan te tonen dat hij zijn besluit op goede gronden heeft genomen. Bovendien komt het ons voor dat indien bij zo'n voorschrift de apotheker een vergissing vermoedt, bijvoorbeeld omdat hem de informatie die de bijsluiter biedt ook in dit specifieke geval als uiterst relevant voorkomt, artikel 29 BUA (zie nr. 13) moet worden toegepast. De apotheker mag in zo'n geval niet tot aflevering overgaan zolang hij geen zekerheid heeft over de juistheid van de aantekening: d.s. inf.= da sine informatione.

MONDELINGE OF SCHRIFTELIJKE INFORMATIE?

Moet de informatie schriftelijk, mondeling of beide worden gegeven? Men is er nog niet met alle aandacht te richten op de bijsluiter, zo betoogde enkele jaren geleden in een zeer open betoog de oud-ondervoorzitter van de KNMP, A. Bakker, 'er is ook aandacht nodig voor het totale informatiepakket en de mentaliteit achter de voorlichting'. [85] Onderdeel van dat pakket is zeker ook een goede mondelinge informatie door apotheker en arts. Een voordeel is dat de 'informant' kan nagaan of de patiënt de informatie heeft gesnapt, dat onmiddellijk vragen kunnen worden gesteld, enzovoorts. Anderzijds biedt het tevens geven van schriftelijke informatie aan apotheker en arts het grote voordeel van een aantrekkelijke bewijspositie op het moment dat een consument stelt geen of onvoldoende informatie te hebben gekregen. [86]

BEGRIJPT DE CONSUMENT DE INFORMATIE?

Begrijpt de patiënt ook werkelijk de hem geboden informatie? Dit lijkt niet het geringste probleem, hoewel onderzoeken een nogal tegenstrijdig beeld tonen.

Ontwikkelingsgebreken

Uit een recent Leids onderzoek blijkt dat van de patiënten van twee onderzochte apotheken 2/3 of meer tevreden is met de informatie die de bijsluiter geeft. [87] Uit een Utrechts onderzoek blijken daarentegen 'de meeste Nederlanders ... onvoldoende geïnformeerd over de geneesmiddelen die zij gebruiken: het komt geregeld voor dat zij mondelinge en schriftelijke instructies over het gebruik van medicijnen slecht begrijpen en anders interpreteren dan de bedoeling is. Patiënten zijn vaak zo slecht op de hoogte van de achtergronden van een geneesmiddel, dat zij niet weten hoe er moet worden gehandeld als zij bijvoorbeeld therapie-ontrouw zijn geweest, of hoe zij het gebruik van een geneesmiddel moeten afbouwen'. [88]

Deze onderzoeken suggereren dat één van de oorzaken van het tekortschieten in de informatie-overdracht is, de gebrekkige communicatie tussen arts, apotheker en fabrikant. Het schijnt, aldus de onderzoekers, zelfs voor te komen dat apotheker en arts tegenstrijdige informatie geven over eenzelfde geneesmiddel.

Een bijzonder probleem ten slotte vormen de communicatiestoornissen doordat men elkaars taal niet verstaat; dat geldt met name Turkse en Marokaanse patiënten die de Nederlandse taal niet machtig zijn. Overigens bestaan er folders, uitgegeven door het Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne en de KNMP, met daarin vertaald die woorden die ten apotheke het meest zullen vallen. [89]

Nr. 11. Ontwikkelingsgebreken (d)

Bestaat er ook aansprakelijkheid voor die gebrekkige geneesmiddelen, waarvan het gebrek ten tijde van het op de markt brengen en gemeten naar de toenmalige stand van de medische/farmaceutische wetenschappelijke kennis niet te ontdekken was? De aansprakelijkheid voor ontwikkelingsgebreken dreigde lange tijd aan een algemene EG-produktenaansprakelijkheid-richtlijn in de weg te staan. [90] En dat is begrijpelijk, want een dergelijke aansprakelijkheid kan - en dat geldt in het bijzonder voor geneesmiddelen - tot onvoorstelbare financiële gevolgen leiden voor de fabrikant. Van die dreiging kan natuurlijk een verlamdende werking uitgaan op het uitdenken, ontwikkelen en produceren van nieuwe geneesmiddelen, iets als 'defensive pharmacy'. In de geneesmiddelen-branchen zijn er enkele schokkende voorbeelden van onvoorziene en onvoorzienbare gebreken. Diepe indruk maakte bijvoorbeeld de Softenon-zaak. [91]

Zoals de richtlijn nu [92] luidt wordt aansprakelijkheid voor ontwikkelingsgebreken afgewezen. [93] Op de producent rust de bewijslast om aan te tonen dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het produkt in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken (zie hiervoor in nr. 6, art. 7 sub e). Deze bewijslast is zeer zwaar. Het gaat niet alleen om kennis in zijn eigen bedrijf, maar ook elders in de bedrijfstak of bij onderzoeksinstituten. Hij moet bewijzen dat met die kennis het gebrek niet te ontdekken was. Duintjer Tebbens zegt dan ook dat

Ontwikkelingsgebreken

hier praktisch het bewijs van een negatief feit wordt verlangd. Volgens hem zal het zuivere ontwikkelingsrisico vermoedelijk heel weinig voorkomen en zal het verweer van artikel 7, sub e zeer zelden met succes gevoerd kunnen worden:

'... voor exoneration is bepaald niet voldoende dat de producent zich aan de in zijn branche geldende normen bij eerste introductie van het nieuwe produkt heeft gehouden. Integendeel, zolang hij een bepaald type produkt blijft produceren moet hij het gedrag van de al in gebruik zijnde exemplaren volgen 'Produkt-beobachtungspflicht', op schadegevallen reageren door adequate maatregelen zoals waarschuwing van het publiek en het terugroepen van verdachte exemplaren, maar bovenal door het produktieproces voor nieuwe series te stoppen of aan te passen'. [94]

De richtlijn laat voor de afzonderlijke lidstaten de mogelijkheid open het verweer van artikel 7, sub e niet toe te laten (art. 15, sub 1b). Zij kunnen dus een andere regeling maken waarbij men kan denken aan algehele of beperkte aansprakelijkheid tot een bepaald maximum (zie voor dat laatste art. 16 van de richtlijn). Moet Nederland nu kiezen voor aansprakelijkheid van producenten voor ontwikkelingsgebreken? Het is een vraag van 'aansprakelijkheids-politieke aard', waarop verschillende antwoorden mogelijk zijn. Veel hangt af van de vraag of zo'n risico redelijkerwijze te verzekeren is. [95] Thans blijkt het overigens zo te zijn dat farmaceutische fabrikanten ook verzekerd kunnen zijn voor de hierbedoelde ontwikkelingsrisico's, ofschoon het dus nog maar de vraag is of de fabrikant op grond van het huidige recht voor die ontwikkelingsrisico's überhaupt wel aansprakelijk is. [96] De EG-richtlijn laat de nationale wetgever de keuze. Ofschoon het er naar uitziet dat de Nederlandse wetgever er voor zal kiezen de producent niet aansprakelijk te stellen voor ontwikkelingsgebreken, zou men toch ook kunnen denken aan een oplossing waarbij de geneesmiddelenfabrikant (en dus ook de apotheker) aansprakelijk is tot een bepaald plafond. Het Nieuw BW schept daartoe zelfs uitdrukkelijk de mogelijkheid (art. 6:1.9.12b). In de discussie die in West-Duitsland na de Softenon-affaire plaatsvond, heeft nog even de gedachte aan een schadefonds een rol gespeeld. Overigens is het daar niet van gekomen. [97]

Net als bij de fabricage- en constructiegebreken moeten we ook aandacht besteden aan de product-recall-plicht [98] van de fabrikant op het moment dat hij het destijds onvoorziene gebrek vermoedt. Die verplichting is hier eens te meer van belang omdat de producent aldus tòch aansprakelijk kan worden gesteld voor de ontstane schade. Dus ook al ontloopt onder de nieuwe richtlijn de producent aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico's, langs deze weg kan hij alsnog aansprakelijk worden gesteld. Terecht wijst Storm erop 'dat het voor slachtoffers van produktschade en hun advocaten (zal) lonen steeds terdege na te gaan (eventueel met voorlopige getuigenverhoren en door het inschakelen van deskundigen) of er op het moment van het ongeval niet reeds een recall-situatie bestond'. [99] (zie hierna nr. 16).

Nr. 12. Onzorgvuldige opslag (e)

Ook in de apotheek kan er wel eens iets misgaan. Men denke dan vooral aan een verkeerde opslag van geneesmiddelen (te warm, te licht, te vochtig, te lang), het verkeerd 'uitponden', enzovoorts. [100] Voor een deel zijn deze missers ook al in voorgaande hoofdstukjes aan de orde gekomen. In alle gevallen geldt dat de apotheker zèlf aansprakelijk is. Zich op overmacht beroepen kan hij niet, reeds omdat hij schuld heeft aan de tekortkoming.

Nr. 13. Het verkeerde geneesmiddel (f)

Grofweg kan de oorzaak van het verschaffen van een verkeerd maar op zichzelf deugdelijk medicijn drieërlei zijn.

De arts heeft een verkeerd geneesmiddel voorgeschreven. Dan is de arts in beginsel aansprakelijk. Maar ook de apotheker moet oppassen. Ook hij kan naar ons oordeel (mede-)aansprakelijk zijn, indien hij de vergissing of de onvolledigheid in het recept had moeten vermoeden. Artikel 29 BUA verplicht de apotheker in zo'n geval direct contact op te nemen met de betrokken arts, en doet hij dat niet dan heeft die onzorgvuldige handelwijze implicaties voor zijn aansprakelijkheid. [101]

Datzelfde geldt als het recept onvolledig of verminkt is (vgl. art. 29 BUA). Ook dan moet hij contact opnemen met de arts. Schut merkt terecht op dat de apotheker ter zake een eigen verantwoordelijkheid heeft. [102] Hierná zullen we nog ingaan op de vraag of de apotheker ook een leveringsplicht heeft (nr. 25).

Het kan natuurlijk ook zo zijn dat de apotheker door een vergissing eenvoudig een verkeerd medicijn pakt en meegeeft. Voor de gevolgen is hij aansprakelijk.

Nr. 14. Evaluatie: aansprakelijkheid van de apotheker

Het slachtoffer van een gebrekkig geneesmiddel kan zich met zijn schadevordering richten tot de producent en tot de apotheker die het middel verkocht. Spreekt het slachtoffer de producent aan, dan slaat hij een betrekkelijk duistere weg in. Want zolang als de nieuwste EG-richtlijn

Evaluatie: aansprakelijkheid van de apotheker

nog niet in onze wetgeving is opgenomen, is de vordering tegen de producent met veel onzekerheid omgeven (zie nr. 6). Het was daarom dat wij al in nr. 3 van dit boek wezen op de apotheker als aansprakelijke persoon. Verkoopt hij een gebrekkig geneesmiddel, dan is hij in eerste instantie aansprakelijk voor de schade op grond van wanprestatie. Het gaat niet aan dat de schuldenaar bij de overeenkomst, de apotheker zich achter anderen als leveranciers en fabrikanten kan schuilhouden. Nee, als de apotheker in rechte aangesproken meent 'onschuldig' te zijn dan moet hij gebruik maken van de mogelijkheid van vrijwaring en dus de man die hij schuldig acht (en die hij wellicht beter kent dan de wederpartij) in vrijwaring oproepen. [103] De problemen die dat voor de apotheker kan geven, moeten dan op de koop toe genomen worden.

Nu zal de apotheker die wordt aangesproken zich wellicht op **overmacht** willen beroepen: niet hem, maar de fabrikant valt een verwijt te maken. Slaagt dit beroep op overmacht? Om deze vraag te beantwoorden zullen we dieper in het contractenrecht moeten duiken. Vooreerst geldt in ons contractenrecht dat een schuldenaar bij een overeenkomst, in dit geval de apotheker, heeft in te staan voor de personen die hij gebruikt bij de uitvoering van zijn overeenkomst. [104] De vraag is dan, of de producent van het geneesmiddel is te beschouwen als een hulp-persoon van de apotheker? Als dat zo is, dan heeft de apotheker eenvoudig in te staan voor de gedragingen van de fabrikant. Een dergelijke aansprakelijkheid wordt, naar onze mening terecht, verdedigd door Hartkamp. [105] Zekerheid is er op dit punt evenwel niet.

Maar ook als de apotheker niet 'zonder meer' aansprakelijk is voor de gedragingen van de fabrikant, dan is het nog de vraag of zijn beroep op overmacht slaagt. Wat is overmacht? De regel is neergelegd in artikel 6.1.8.2 van ons Nieuw BW, een regel die ook thans geldt.

'Een tekortkoming kan de schuldenaar niet worden toegerekend, indien zij niet is te wijten aan zijn schuld, noch krachtens wet, rechtshandeling of in het verkeer geldende opvattingen voor zijn rekening komt.'

Als de apotheker aan het gebrek **schuld** heeft, dan is een beroep op overmacht dus sowieso niet mogelijk. Maar evenmin slaagt het beroep, zo blijkt uit de geciteerde bepaling, als de tekortkoming krachtens **in het verkeer geldende opvattingen** voor rekening van de apotheker moet komen. Let wel, het is de apotheker die zal moeten aantonen dat de in het verkeer geldende opvattingen ertoe leiden dat hij niet aansprakelijk is; niet de patiënt!

Over hetgeen de verkeersopvattingen voorschrijven zal men vaak kunnen twisten. [106] Maar toch zal men het als een notie van ons contractenrecht moeten beschouwen dat het verkochte produkt voldoet aan de overeenkomst. Er is dan wellicht niet met zoveel woorden een garantie van deugdelijkheid gegeven, maar dat hoeft ook niet. In de koopovereenkomst zit iets van een impliciete garantie dat wat verkocht en geleverd wordt voldoet aan de overeenkomst. [107] En dat geldt naar ons oordeel eens te meer voor de koop en verkoop van geneesmiddelen, produkten met een aura van deskundigheid, zorgvuldigheid en precisie.

Misschien kan hieraan nog deze tendens als argument worden toegevoegd: in het kader van de **causaliteit** heeft een aantal jaren geleden de Hoge Raad uitgemaakt dat een schending van verkeers- en veilig-

heidsnormen die zijn opgesteld met het oog op de voorkoming van ongevallen, een ruime toerekening van dood- en letselschade rechtvaardigen. [108] Onlangs nu, verklaarden (weliswaar met een verschillende dogmatische achtergrond) Wijshoff [109] en Van Schellen [110] zich voorstander van een soortgelijke ruime(re) toerekening bij schade veroorzaakt door medische beroepsfouten. Of dat voor de apotheker ook zou (moeten) gelden, bezien we hierna [111]; thans willen we constateren dat er - onder meer via de causaliteit - in het aansprakelijkheidsrecht een tendens is van een sterk slachtofferwelgezinde instelling wanneer normen worden geschonden (verkeers- en veiligheidsnormen; medische beroepsnormen) die leiden tot een inbreuk op een anders leven en gezondheid. Als die gedachte van slachtoffer-bescherming - via de causaliteit - zo'n belangrijke rol gaat spelen in ons aansprakelijkheidsrecht, zou die gedachte dan ook niet haar invloed kunnen doen gelden op het heel andere terrein van de **overmacht**, op de vraag voor wiens risico de tekortkoming (levering van een gebrekkig geneesmiddel) komt?

Bij dit alles speelt het verzekeringsaspect een rol, want veelal zal de apotheker zich tegen aansprakelijkheid hebben verzekerd. [112] Voor wie komt het risico, voor de apotheker of voor de consument? Wij menen voor de apotheker, in ieder geval zolang de EG-richtlijn nog niet van kracht is. Zodra dat het geval is en zodra daarop het Nieuw BW is ingevoerd lijkt het tij voor de apotheker te keren. Zie hierna nr. 15. [113]

Ten slotte is de apotheker zonder meer aansprakelijk in de gevallen als genoemd in de nrs. 12 en 13. Alleen hij kan in dat geval aansprakelijk worden gesteld voor de schade, en wel op grond van wanprestatie en op grond van onrechtmatige daad. [114]

Nr. 15. Aansprakelijkheid van de apotheker naar Nieuw BW: artikel 7.1.3.7

Zoals de regeling van de consumentenkoop er naar komend recht uitziet, zal daarin zijn opgenomen artikel 7.1.3.7, een voor ons onderwerp belangrijke bepaling. In dat artikel staat dit:

- '1. Indien op grond van een consumentenkoop een zaak is afgeleverd, die niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten, heeft de koper, onverminderd zijn rechten krachtens de afdelingen 6.1.8 en 6.1.9, recht op vergoeding van de kosten, op de koop en overdracht gevallen...'
2. Bestaat de tekortkoming in een gebrek als bedoeld in afdeling 6.3.3, dan is de verkoper niet aansprakelijk voor schade als in die afdeling bedoeld, tenzij
 - a. hij het gebrek kende of behoorde te kennen, of
 - b. hij de afwezigheid van het gebrek heeft toegezegd.
3. Indien de verkoper de schade van de koper vergoedt krachtens lid 2 onder a of b, is de koper verplicht zijn rechten uit afdeling 6.3.3 aan de verkoper over te dragen.'

Doel is dus de verkoper te beschermen tegen aansprakelijkheidsclaims van gedupeerde kopers voor de gevolgschade [115] die zij hebben geleden

Aansprakelijkheid van de apotheker naar NBW

als gevolg van de verkochte ondeugdelijke zaak. Want de wetgever geeft er de voorkeur aan om de gedupeerde klant niet naar de detaillist (de apotheker), maar naar de fabrikant te sturen. Als eenmaal de nieuwe EG-richtlijn voor produktenaansprakelijkheid in afdeling 6.3.3 in ons wetboek zal zijn verwerkt, dan ligt het - zo vindt de minister - voor de hand dat het slachtoffer verhaal zoekt bij de fabrikant van het geneesmiddel:

'Naar mijn mening dient voor dit soort schade uitsluitend de producent aansprakelijk te zijn, niet de verkoper aan wie het gebrek evenzeer onbekend is als aan de koper.' [116]

De vraag of niet de detaillist aansprakelijk gesteld zou moeten worden, is in de parlementaire behandeling van artikel 7.1.3.7 nogmaals uitdrukkelijk aan de orde geweest. Het is de vraag, zo schrijft de minister

'... of art. 7.1.3.7 terecht de aansprakelijkheid van de verkoper beperkt, met als gevolg dat de koper zich voor de door de richtlijn bestreken schade alleen tot de producent kan wenden en voor het overige geen verhaalsmogelijkheid heeft, en of het niet de voorkeur verdient de koper terzake van *al zijn schade* een recht op schadevergoeding tegen de verkoper te geven, waarna de verkoper zich dan binnen de grenzen van de richtlijn op de producent kan verhalen.'

De leden van de PvdA-fractie merkten hierover op dat een systeem waarbij de verkoper door de koper wordt aangesproken eenvoudiger en goedkoper is. De minister kon zich gedeeltelijk in dit standpunt vinden:

'Voor de koper is het eenvoudiger en goedkoper zoveel van zijn schade als mogelijk is op de verkoper te kunnen verhalen, dan voor zijn schadevergoeding ten dele op de verkoper, ten dele op de producent aangewezen te zijn. Maar tegenover de verkoper zou een dergelijke regeling naar onze mening onbillijk zijn. Zoals ... is betoogd, wil de onderhavige regeling het juiste midden vinden tussen de belangen van de consument-koper, wiens rechtspositie moet worden versterkt ... en die van de verkoper-detaillist, op wiens schouders niet de gehele last van die consumentenbescherming behoort te worden gelegd.' [117]

Dit alles betekent dat als het Nieuw BW op dit punt ongewijzigd wordt ingevoerd, de apotheker de aansprakelijkheidsdans nagenoeg geheel ontspringt. Dat is tegen het licht van hetgeen wij in de voorafgaande bladzijden schreven een enorme verandering van het in onze ogen thans geldende recht namelijk dat van de apotheker als 'centraal-aansprakelijke persoon'. Voor de consument is deze nieuwe regeling ongetwijfeld een stap achteruit: naar geldend recht staat hem de gemakkelijke en goedkope weg naar de apotheker open, onder het komende recht zal hij zich nog slechts kunnen verstaan met de producent. Overigens moet daar wel aan worden toegevoegd dat tegen de tijd dat het Nieuw BW zal zijn ingevoerd, ook de EG-richtlijn in ons wetboek zal zijn vervat, die het de consument gemakkelijker maakt de producent aan te spreken.

Als men de regelingen van artikel 7.1.3.7 en de EG-richtlijn naast elkaar legt, dat valt op dat er lacunes ontstaan. Te denken valt aan de uitzonderingen die artikel 7 van de richtlijn noemt, en aan de zogenaamde franchise [118] van f 1250 die de richtlijn kent. Voor de schadegevallen die daaronder blijven is de fabrikant niet vergoedingsplichtig. [119] Kan de detaillist voor het franchise-bedrag worden aangesproken of moet de koper zelf zijn schade dragen? Ten aanzien van de lacunes merkt de minister het volgende op:

'Bij de beantwoording van de vraag in hoeverre het redelijk is dat de koper ... zijn schade zelf moet dragen, dient voorop te worden gesteld

Aansprakelijkheid van de apotheker naar NBW

dat het alternatief slechts kan zijn dat hem terzake daarvan een schadevergoedingsrecht jegens de verkoper wordt toegekend. De richtlijn sluit namelijk de mogelijkheid uit dat de nationale wetgever de rechten van de gelaedeerde tegen de producent buiten de door de richtlijn getrokken grenzen uitbreidt, behoudens de gevallen waarin de richtlijn daartoe zelf de bevoegdheid toekent (art. 13 en 15). Voorts moet worden bedacht dat indien de wetgever aan de gelaedeerde koper een vordering terzake van gevolgschade in de niet door de richtlijn bestreken gevallen jegens de verkoper toekent, deze laatste zich terzake daarvan niet op de producent kan verhalen.'

Op deze wijze zou dan immers via een omweg de producent toch met aansprakelijkheid worden belast, terwijl de richtlijn hem nu juist wil vrijwaren. De minister vervolgt dan:

'Het alternatief houdt derhalve in dat de verkoper niet slechts voor de bedoelde schade aansprakelijk zou zijn, maar deze ook zelf moet dragen, behoudens eventuele contractuele regelingen in de voorschakels waarop de wetgever geen invloed heeft...' [120]

Naar het oordeel van de minister dient de verkoper te goeder trouw in elk geval niet aansprakelijk te worden gesteld voor het ontwikkelingsrisico, dat de Europese wetgever zelfs niet op de schouders van de producent heeft willen leggen. Wat het franchise-probleem betreft, geeft de minister nog geen uitsluitsel:

'Over de vraag of het wenselijk is de koper jegens de verkoper recht te geven op vergoeding van het in de richtlijn uitgezonderde franchisebedrag, willen wij geen standpunt innemen alvorens terzake overleg te hebben gepleegd met de organisaties die de belangen van het midden- en kleinbedrijf en van de consumenten behartigen... In afwachting hiervan is art. 7.1.3.7 op dit punt ongewijzigd gelaten'. [121]

Artikel 7.1.3.7 zoals dat hierboven werd geciteerd, kent een aantal uitzonderingen op de hoofdregel dat de producent aansprakelijk is voor de gevolgschade.

- Indien de verkoper het gebrek kende of behoorde te kennen. Daarvan zal sprake zijn als de apotheker door middel van het nemen van steekproeven het gebrek had kunnen ontdekken of als er sprake is van een instructiefout, bijvoorbeeld wanneer de bijsluiter ontbreekt. De memorie van toelichting noemt als voorbeeld dat de verkoper de koper niet of niet juist heeft voorgelicht. [122] Bij medicijnen zou men ook kunnen denken aan het niet doorgeven van waarschuwingen in de vakpers over de (bij)werking van een bepaald geneesmiddel. Men kan ook denken aan het negeren van waarschuwingen van de zijde van de fabrikant in product-recall-situaties (zie nr. 16). Kortom de verkoper die niet te goeder trouw is, zal ook voor de gevolgschade kunnen worden aangesproken.

- Indien de verkoper de afwezigheid van het gebrek heeft toegezegd. Het gaat hier om verleende garanties waaraan de verkoper niet heeft kunnen voldoen. Bij geneesmiddelen zullen werkelijke garanties maar zelden worden gegeven. [123]

Als de verkoper (apotheker) de schade aan de koper heeft vergoed op grond van artikel 7.1.3.7, lid 2, onder a of b, is het redelijk dat hij zich op de producent kan verhalen voor zover deze krachtens de richtlijn aansprakelijk was jegens de koper. Vandaar dat lid 3 bepaalt dat de koper die schadevergoeding van de verkoper ontvangt, verplicht is zijn rechten uit afdeling 6.3.3 aan de verkoper over te dragen. [124]

Tot slot nog dit en wellicht ten overvloede, de apotheker die zelf pro-

Het terugroepen van gebrekkige geneesmiddelen

duceert en daarbij fouten maakt kan als producent aansprakelijk worden gesteld op grond van de richtlijn (afdeling 6.3.3).

Nr. 16. Het terugroepen van gebrekkige geneesmiddelen (product-recall)

Onder product-recall wordt verstaan, handelingen, die al dan niet op last van de overheid, door een fabrikant of handelaar worden verricht, om door hem in het verkeer gebrachte of verhandelde produkten die een gebrek vertonen of die niet aan veiligheidseisen voldoen, te kunnen herstellen of terug te nemen. [125] Het begrip product-recall dekt zowel het terughalen van produkten bij het distributiesysteem als ook het terughalen tot en met de consument. Recall zal plaatsvinden als door mogelijke gebreken in het produkt gevaar dreigt. Doel van de recall is dan gelegen in het nemen van maatregelen om verwezenlijking van gevaar te voorkomen of te beperken en het produkt uit handen van de gebruiker te halen.

De **overheid** kan erbij betrokken zijn, bijvoorbeeld als wetgever of als initiator. Men zou kunnen denken aan een bevoegdheid van de overheid om produkten in beslag te nemen, aan een van overheidswege uitgevaardigd verbod om bepaalde produkten te verkopen, of aan een bevoegdheid van de overheid een producent te bevelen afnemers tegen de gevaren van een bepaald produkt te waarschuwen. Binnen Europa hoort wetgeving waarin aan de overheid het recht wordt verleend een recall te bevelen tot de uitzonderingen. Van de lidstaten van de EEG heeft alleen **Frankrijk** een echte recall-regeling: [126] in de Franse wetgeving is een algemene bevoegdheid voor de overheid tot het bevelen van een recall opgenomen. De wet van 22 januari 1984, geeft de regering en tevens 'le ministre chargé de la consommation, en cas de danger grave et immédiat', verregaande bevoegdheden bij onveilige produkten. Artikel 1 van de wet stelt een algemene veiligheidsverplichting voor produkten, inclusief geneesmiddelen en diensten:

'Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes'.

Voor produkten die niet aan deze eis voldoen, kan worden bepaald dat zij uit de markt moeten worden genomen. Tevens kunnen verplichtingen tot het geven van inlichtingen aan consumenten worden voorgeschreven. Het toepassingsgebied van de wet is ruim en strekt zich in geval van ernstig of onmiddellijk gevaar zelfs uit over produkten en diensten die vallen onder bijzondere wetten of gemeenschapsregelingen ter bescherming van de gezondheid of de veiligheid van de consument.

In **Duitsland** bestaat een minder omvattende wettelijke bepaling die recall van bepaalde geneesmiddelen mogelijk maakt. § 69, lid 1, Arzneimittelgesetz (Massnahmen der zuständigen Behörden), bepaalt:

'Die zuständigen Behörden treffen die zur Beseitigung festgestellter Verstösse und die zur Verhütung künftiger Verstösse notwendigen An-

Het terugroepen van gebrekkige geneesmiddelen

ordnungen. Sie können das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagen, deren Rückruf anordnen und diese sicherstellen, wenn

1. die erforderliche Zulassung oder Registrierung für das Arzneimittel nicht vorliegt oder deren Ruhen angeordnet ist,
2. das Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,
3. dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt,
4. der begründete Verdacht besteht, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemasssem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Mass hinausgehen,
5. die vorgeschriebenen Qualitätskontrollen nicht durchgeführt sind oder
6. die erforderliche Erlaubnis für das Herstellen des Arzneimittels nicht vorliegt oder ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf der Erlaubnis nach § 18 Abs. 1 gegeben ist.'

Uit de wet blijkt niet dat het terugroepen (Rückruf) ook bij de consument kan geschieden.

Hoe is de recall-regeling met betrekking tot geneesmiddelen in **Nederland**? Artikel 14 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten geeft een aanknopingspunt. Volgens dit artikel mag een farmaceutisch product slechts worden afgeleverd indien aan bepaalde kwaliteitseisen is voldaan wat betreft de samenstelling, bereidingswijze, verpakkingen, aanwijzingen omtrent gebruik, bijsluiter, bewaring. Als na aflevering van een farmaceutisch product blijkt dat niet is voldaan aan een aantal genoemde vereisten, dan moet het product uit de handel worden genomen (art. 14, lid 2). Van een ernstige klacht met betrekking tot een farmaceutisch product moet terstond schriftelijk kennis worden gegeven aan de Hoofdinspecteur van de volksgezondheid (art. 14, lid 4).

De praktische uitvoering van bovengenoemde bepalingen vindt plaats via de vrijwillige recall-regelingen van Nefarma (Nederlandse Associatie van de Farmaceutische industrie) en van de afzonderlijke fabrikanten en importeurs. Nefarma heeft een systeem ontworpen om artsen en apothekers snel te waarschuwen als een partij gebrekkige geneesmiddelen in omloop is gebracht. Nefarma houdt voor fabrikanten en importeurs enveloppen beschikbaar die zijn voorzien van een oranje/rood handje en het opschrift 'Belangrijke, niet commerciële mededelingen over een farmaceutisch product'.

De overheid bevordert actief het toepassen van product-recall op het gebied van geneesmiddelen door mee te werken aan de opstelling en verspreiding van zogenaamde GMP-richtlijnen (Good Manufacturing Practice-richtlijnen) [127] die voortvloeien uit de resolutie betreffende de juiste wijze van handelen bij de bereiding en kwaliteitscontrole van geneesmiddelen, van de Wereld Gezondheidsorganisatie. [128] In deze richtlijnen, die geen wettelijke basis hebben en dan ook niet bindend zijn, wordt de klachtenbehandeling en het terugroepen van geneesmiddelen voorgeschreven. Terugroepen moet geschieden volgens een vastgelegde procedure die snel, ook buiten de normale werkuren moet kunnen worden gestart. [129] Van de betrokken charges moet verdere aflevering worden voorkomen. [130] Alle voorraden en verzonden verpakkingen van deze charges moeten worden opgespoord. [131] De beslissing over de omvang van de recall (welke groepen afnemers) en over de wijze van informatie, hangt af van het risico dat de gebruiker loopt en van de omvang van de distributie. [132] Het bericht van terugroepen moet onder andere

Het terugroepen van gebrekkige geneesmiddelen

gegevens bevatten over door de afnemer te nemen maatregelen, over de urgentie van het terugroepen, de aard van de afwijking van het produkt en de mogelijke risico's. [133] Alle ontvangen verpakkingen van de teruggeroepen charges moeten worden gekenmerkt en geadministreerd. [134] Zij moeten afzonderlijk en in af te sluiten ruimten worden opgeslagen. [135]

Bestaat er voor de fabrikant een civielrechtelijke rechtsplicht tot terugroepen? [136] Een dergelijke rechtsplicht zou moeten worden geconstrueerd op basis van de rechtsregels die gelden bij onrechtmatige daad en met name op die, die zien op de maatschappelijke zorgvuldigheid. In een recall-situatie zal zich meestal het volgende voordoen. Een fabrikant brengt een bepaald geneesmiddel in het verkeer waarvan hij noch weet, noch behoort te weten dat het een gevaar met zich meebrengt. Pas later weet hij of behoort hij te weten dat het produkt gebrekkig is. In het algemeen geldt dat hetodeloos in het leven roepen van een gevaar onzorgvuldig en derhalve onrechtmatig kan zijn. [137] De fabrikant zou daarom kunnen worden verplicht alle maatregelen te nemen die redelijkerwijs van hem kunnen worden verlangd om de gevaarsituatie op te heffen. Deze maatregelen zullen, afhankelijk van de omstandigheden van het geval, neerkomen op ofwel een waarschuwing, ofwel een verzoek aan de consument of tussenhandelaar het produkt af te staan. [138]

Wat zijn de gevolgen als de fabrikant deze rechtsplicht niet nakomt? De consument kan na geleden schade een vordering uit onrechtmatige daad instellen. Slechts die schade kan met succes worden gevorderd die het gevolg is van het niet-nakomen van de verplichting van de fabrikant om het gevaar af te wenden. Dit is in het algemeen de schade die is ontstaan na het moment waarop er op zijn minst had moeten worden gewaarschuwd.

Het is hier de plaats te wijzen op het verschil tussen produktaansprakelijkheid en recall-aansprakelijkheid. De eerste ziet op de aansprakelijkheid die voortvloeit uit het in het verkeer **brengen** van een bepaald gebrekkig en/of gevaarlijk produkt, de tweede op het in het verkeer **laten**. [139] Vooral bij het zogenaamde ontwikkelingsrisico speelt dit onderscheid een belangrijke rol. Voor het in het verkeer brengen van een bepaald produkt waaraan een ontwikkelingsrisico kleeft, kan de producent naar huidige inzichten (nog) niet aansprakelijk worden gesteld (zie hiervóór nr. 11). [140] Op het moment dat het gevaar zich openbaart, dan wel wanneer de fabrikant gezien de nieuwe stand van de techniek en wetenschap weet of behoort te weten dat het produkt gebrekkig is, zal hij voor het nalaten van het treffen van maatregelen aansprakelijk kunnen zijn. [141] Pas dan, en niet eerder.

Kan een recall- of waarschuwingscampagne aansprakelijkheid van de producent voorkómen in het geval dat de recall-campagne, hoe goed ook uitgevoerd, een patient niet bereikt en deze ten gevolge van gebruik van het produkt schade ondervindt? [142] Storm meent terecht dat produktaansprakelijkheid in dit soort gevallen blijft bestaan, zij het dat in het aansprakelijkheidsoordeel medeschuld van de gelaedeerde (de consument) kan worden betrokken. [143] Ook als het slachtoffer ná het begin van de recall-campagne het produkt heeft gekocht, blijft, aldus Storm, produktaansprakelijkheid en naar ons oordeel daarnaast aansprakelijkheid van de apotheker op grond van wanprestatie of onrechtmatige daad mogelijk.

Nr. 17. Aansprakelijkheid van de apotheker voor zijn personeel

Een algemene regel in ons contractenrecht is, dat als een schuldenaar bij de uitvoering van zijn verbintenis gebruik maakt van de hulp van andere personen, hij voor hun gedragingen aansprakelijk is als waren het zijn eigen gedragingen. [144] De schuldenaar kan zich dus niet van zijn aansprakelijkheid afmaken door het slachtoffer erop te wijzen dat niet h^{ij}, maar een van zijn hulppersonen tekort is geschoten. Zo is bijvoorbeeld een arts aansprakelijk voor de handelingen van zijn assistente, ook al is de wanprestatie geheel aan h^{áár} te wijten. [145]

Het ligt voor de hand dat de apotheker net zo aansprakelijk is voor de handelingen van personen die in zijn apotheek werkzaam zijn. [146] Dat wil overigens niet zeggen dat naast de apotheker zelf, niet ook de hulp-persoon aansprakelijk kan worden gesteld. [147] Maar doorgaans zal de gedupeerde zich toch tot de apotheker wenden.

De gedupeerde heeft aldus voordeel op twee punten: hij weet wie hij moet aanspreken: de apotheker, en hij heeft naar alle waarschijnlijkheid de meest kapitaalkrachtige persoon (veelal diens verzekeraar) te pakken.

Is het redelijk dat de apotheker aldus heeft in te staan voor zijn personeel? Ja; zo legt het Besluit Uitoefening Artsenijbereidkunst (BUA) in artikel 21, lid 1 de apotheker de verplichting op om 'zorg te dragen, dat de in hun apotheek werkzame personen de bepalingen naleven, vastgesteld bij of krachtens de wet, door het houden van behoorlijk toezicht op de verrichtingen van de in de apotheek werkzame personen, zomede door het verstrekken van de nodige instructies aan deze personen'. In deze regel ligt één argument voor apothekersaansprakelijkheid besloten. Een ander argument is hiervóór al genoemd, dat het niet aan zou gaan dat een schuldenaar in een juridisch aantrekkelijker positie tegenover zijn wederpartij komt te staan door het enkele feit dat hij zich bij de uitvoering van zijn verbintenis laat bijstaan (of zelfs vervangen) door een ander. Zo kan de schuldenaar niet aan aansprakelijkheid ontkomen met het verweer dat hij op geen enkele manier het tekortschieten van zijn hulppersoon had kunnen corrigeren. Het is dan ook licht verwarrend in artikel 21, lid 2, BUA, te lezen: 'Zij (de apothekers) zijn voor overtredingen der bepalingen, in het voorgaande lid bedoeld (zie hiervóór), niet **aansprakelijk**, voor zover zij kunnen aantonen te hebben gedaan, wat redelijkerwijze mogelijk was om overtreding te voorkomen.' (onze beklemtoning). Al eerder wezen we erop dat het BUA veelvuldig spreekt van 'verantwoordelijk', en dat dit woord niet zomaar mag worden gelijkgesteld met 'aansprakelijk'. Hier staat evenwel uitdrukkelijk: de apotheker is niet aansprakelijk. [148] Zou daarmee ook werkelijk aansprakelijkheid in civielrechtelijke zin worden bedoeld, dan zou dit tweede lid regelrecht indruisen tegen hetgeen het gemene recht ons voorhoudt. Naar ons oordeel mag lid 2 evenwel níet in deze zin worden opgevat, ook al staat er dan 'aansprakelijk'. [149] Het BUA moet veeleer in straf- en tuchtrechtelijke zin worden opgevat, hij is niet met een civielrechtelijke betekenis

Aansprakelijkheid van de overheid

geschreven. Dat geldt ook hier: er is geen enkele reden, waarom apothekers op dit punt anders zouden moeten worden behandeld dan bijvoorbeeld artsen. Een voorbeeld maakt dat duidelijk: stel, een apotheekhoudende plattelandsarts heeft een assistente in dienst die hem bij het voeren van zijn praktijk helpt. Verricht zij nu handelingen in haar hoedanigheid van apothekersassistente, dan kan de dokter aan eventuele aansprakelijkheid ontsnappen door aan te tonen dat hij heeft gedaan wat redelijkerwijze mogelijk was om een overtreding van de BUA-regels te voorkomen; verricht zij daarentegen handelingen in haar hoedanigheid van doktersassistente, dan is de arts hoe dan ook aansprakelijk voor haar tekortschieten. Dat verschil kan niet bedoeld zijn: naar ons oordeel heeft lid 2 **geen** civielrechtelijke betekenis.

Thans nog een andere vraag: kan de apotheker-werkgever de schadevergoeding die hij heeft betaald verhalen op zijn tekortschietende assistent? In een recent arrest (waarbij het niet om een apotheker ging) heeft de Hoge Raad uitgemaakt dat dat alleen kan als de werknemer een ernstig verwijt valt te maken, alle omstandigheden van het geval in aanmerking genomen. [150]

Ten slotte moeten we er nog op wijzen, dat hetgeen in dit hoofdstuk werd opgemerkt over aansprakelijkheid van de apotheker voor wanprestatie van zijn personeel, [151] ook geldt voor onrechtmatige daden van datzelfde personeel. In dat geval is de apotheker aansprakelijk op grond van artikel 1403, lid 3 BW. Een verschil met de vordering op grond van wanprestatie is evenwel dat artikel 1403, lid 3 **ondergeschiktheid** van het personeel als voorwaarde voor aansprakelijkheid van de apotheker eist. Problemen op dit punt zijn evenwel niet te verwachten, nu er tussen apotheker en assistenten steeds een ondergeschiktheidsverhouding zal bestaan.

Voor zover er in een relatie gevestigde (=eerste) apotheker - tweede apotheker geen ondergeschiktheidsverhouding bestaat (zie art. 20 WGV) [152], kan de gevestigde apotheker niet worden aangesproken voor onrechtmatige daden van de tweede apotheker. De laatste zal in zo'n geval zelfstandig aansprakelijk moeten worden gesteld op grond van artikel 1401 BW. Ook hier blijkt dat het voor het slachtoffer het meest eenvoudig is de gevestigde apotheker steeds op grond van wanprestatie aan te spreken.

Nr. 18. Aansprakelijkheid van de overheid

INLEIDING

Ook de Nederlandse overheid is betrokken bij het op de markt brengen van geneesmiddelen. Zij benoemt een **College ter beoordeling van geneesmiddelen**. [153] Dit college is belast met de registratie van farmaceutische specialité's en farmaceutische preparaten (art. 29 WGV). En zon-

Aansprakelijkheid van de overheid

der registratie is toelating op de markt niet mogelijk. Geneesmiddelen worden alleen dan ingeschreven als

'na onderzoek van de door de aanvrager overgelegde gegevens blijkt dat zij 1°. bij gebruik overeenkomstig het door de aanvrager opgegeven voorschrift naar redelijkerwijs mag worden aangenomen de gestelde werking, waaronder begrepen de werkzaamheid ten aanzien van de opgegeven indicaties, bezitten en niet schadelijk zijn voor de gezondheid; 2°. de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezitten; b. (...).' (art. 3 WGV)

Op twee manieren kan de mogelijke aansprakelijkheid van de overheid aan de orde komen. In de eerste plaats als een klant schade lijdt als gevolg van het gebruik van een gebrekkig geneesmiddel, dat ten onrechte door het genoemde college werd geregistreerd. In de tweede plaats kan het zijn dat een geneesmiddel niet werd geregistreerd, terwijl dat wél had moeten gebeuren. In dat geval zijn er twee mogelijkheden: Een potentiële klant lijdt schade omdat juist dit nieuwe medicijn hem had kunnen helpen. En de fabrikant kan schade lijden, nu het door hem ontwikkelde produkt ten onrechte werd tegengehouden. Deze laatste vraag valt strikt genomen buiten het kader van dit boekje. Om volledig te zijn willen we er nochtans iets over zeggen.

Maar eerst de eerste vraag: een gebrekkig geneesmiddel wordt ten onrechte geregistreerd. Kan in dat geval de producent van het middel zijn aansprakelijkheid afweren met een beroep op die registratie?

REGISTRATIE, EEN VRIJWARING TEGEN AANSPRAKELIJKHEID?

Schut in zijn boek over produktenaansprakelijkheid, oordeelt dat ook als de overheid een nieuw produkt voor de handel vrijgeeft de verantwoordelijkheid van de maker van het produkt blijft bestaan. 'Hij is degene die (...) het produkt in het verkeer brengt met alle risico's daaraan verbonden. Hij zal er dus voor moeten zorgen dat het produkt veilig en betrouwbaar is. Mocht dit onverhoopt niet het geval blijken te zijn, dan is hij degene op wie primair de verantwoordelijkheid voor de gevolgen rust.' [154]

Schut en ook Van Zant [155], die de gestelde vraag specifiek op geneesmiddelen betreft, verwijzen naar een aantal arresten van de Hoge Raad. [156] In één van die arresten, het ging daar om een Hinderwetvergunning, overwoog de Hoge Raad 'dat het verkregen zijn van zo'n vergunning degenen die overeenkomstig die vergunning handelt, dan ook niet vrijwaart voor de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad', en eerder in hetzelfde arrest had de Hoge Raad al gezegd:

'dat het antwoord op de vraag of en in hoever een door de overheid verstrekte vergunning invloed heeft op de beoordeling van de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad van degene die overeenkomstig de hem verstrekte vergunning handelt, doch daarbij schade of hinder toebrengt aan derden, afhangt van de aard van de vergunning en het belang dat wordt nagestreefd met de regeling waarop de vergunning berust, zulks in verband met de omstandigheden van het geval'. [157]

In de literatuur wordt erop gewezen dat het voor de positie van de vergunninghouder van groot gewicht is of door de overheid de belangen

Aansprakelijkheid van de overheid

die in het geding zijn juist zijn afgewogen. [158] De vergunninghouder is gehouden tot een eigen belangenafweging als het voor hem duidelijk had moeten zijn dat de overheid in redelijkheid niet tot de in de vergunning neergelegde beslissing had kunnen komen. Een beroep op de vergunning baat dan niet.

Wat zou dit alles kunnen betekenen voor de aansprakelijkheid van de fabrikant voor door de overheid geregistreerde geneesmiddelen? Vooreerst moet het zo zijn dat het geneesmiddel ook werkelijk **ten onrechte** is geregistreerd. Dat betekent dat naar geldende inzichten waarschijnlijk noch de overheid noch de fabrikant aansprakelijk zijn voor geneesmiddelen waarvan de gebrekkigheid ten tijde van het op de markt brengen niet kon worden vastgesteld (zie nr. 11). Het gaat hier dus om geneesmiddelen die niet in het verkeer gebracht hadden mogen worden, omdat ze kort gezegd te schadelijk zijn voor de gezondheid van de gebruiker, terwijl dat ook met de op dat moment voorhanden zijnde wetenschappelijke kennis kon worden vastgesteld.

Over dit vraagstuk heeft zich kort geleden de Rechtbank Arnhem gebogen. [159] In geding was het omstreden slaap- en kalmeringsmiddel **Halcion**. Dit middel was door het College geregistreerd, maar bleek later toch schadelijke bijwerkingen te hebben, waarop een aantal gebruikers schadevergoeding vorderde. Upjohn, de fabrikant van het middel, stelde zich op het standpunt dat deze registratie eraan in de weg stond dat haar ter zake van het in het verkeer brengen van dat middel onrechtmatig handelen kon worden verweten. In een helder vonnis overwoog de Rechtbank daarop:

'11. In de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is geen aanwijzing te vinden dat enig overheidsorgaan of de overheid zelf, bij een positieve uitkomst bij het onderzoek dat aan registratie vooraf gaat, de eventuele aansprakelijkheid van de aanvrager van die registratie voor de al dan niet later bijkende ondeugdelijkheid van het middel overneemt. De onderzoekgrond van art. 3 is geformuleerd als een minimum-eis waaraan een geneesmiddel om voor registratie in aanmerking te kunnen komen tenminste moet voldoen, wat blijkt uit het woordje "slechts"; niet als het totaal van eisen van zorgvuldigheid waaraan degene die het betreffende middel op de markt wenst te brengen tegenover de toekomstige gebruikers van het middel wettelijk (en daarmee in aansprakelijkheidskwesties onweersprekelijk) geacht wordt te hebben voldaan. Daaraan doet niet af dat blijkens de redactie van die onderzoekgrond ook aan de belangen van de toekomstige gebruikers van het middel is gedacht.' [160]

Levert registratie dus geen vrijwaring tegen aansprakelijkheid op, voor de vraag of het geneesmiddel ook **gebrekkig** is, is het oordeel van het college niet zonder belang. De Rechtbank overweegt dan ook:

'In dit verband komt juridische relevantie toe aan het gegeven dat, na beoordeling, Halcion in 1977 is toegelaten door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Immers, een deskundig te achten overheidsorgaan, waarvan niet gedacht mag worden - en ook niet gesteld is - dat het "over één nacht ijs zou gaan" geeft hiermee te kennen dat het produkt - bij inachtneming van de eveneens getoetste gebruiksaanwijzingen c.a. - kennelijk voldoende veilig acht om op de markt gebracht te worden.' [161]

Blijkt evenwel dat het geneesmiddel werkelijk gebrekkig is en dat het niet geregistreerd had mogen worden, dan is naast de overheid tegelijk-

Aansprakelijkheid van de overheid

tijd de producent - ondanks de registratie - aansprakelijk. Hij had zélf ook een betere nut-rijsco-afweging moeten maken (zie hiervoor nr. 8). Onze conclusie luidt daarom dat toestemming van de overheid - de registratie van het geneesmiddel - geen vrijwaring tegen aansprakelijkheid oplevert. Deze conclusie komt overeen met de regeling in het **Westduitse** Arzneimittelgesetz. In § 25 Abs. 10 staat uitdrukkelijk: 'Die Zulassung lasst die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers unberührt'. Datzelfde geldt voor de Verenigde Staten van Amerika. [162]

KAN DE OVERHEID AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD?

Een volgende vraag is of de overheid zelf aansprakelijk kan worden gehouden voor fouten die het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft gemaakt? Nu we zojuist spraken over het **Westduitse** recht kunnen we meteen eens kijken hoe daar het antwoord op deze vraag luidt. Dat antwoord is niet helemaal eenduidig. In het 'gewone' civiele recht vinden we een bepaling - § 839 Abs. 1 BGB - waarin staat dat de overheid niet wegens nalatigheid aansprakelijk kan worden gesteld, 'wenn der Verletzte ... auf andere Weise Ersatz zu erlangen vermag'. Dit zou ertoe leiden dat de overheid niet voor het falen van haar controleurs (het 'Bundesgesundheitsamt' (BGA)) aansprakelijk kan worden gesteld, omdat § 84 AMG alreeds een aansprakelijke aanwijst (de producent). Toch blijkt men in de literatuur geneigd de regel van § 839 BGB te verzachten, zodat - althans voor de aansprakelijkheid van geneesmiddelen - naast de producent ook de overheid voor schadevergoeding kan worden aangesproken. [163]

Vergelijkbaar op dit punt is het recht in de **Verenigde Staten van Amerika**. Daar is het doorgaans de Food and Drug Administration (FDA) die geneesmiddelen test en beoordeelt alvorens ze op de markt worden toegelaten. [164] Worden daarbij fouten gemaakt, dan kan de overheid voor de schade aansprakelijk worden gesteld op grond van de Federal Tort Claims Act (FTCA). Daarop bestaat een belangrijke uitzondering: de wet sluit uit:

'any claim based upon an act or omission of an employee of the Government ... based upon the exercise or performance or the failure to exercise or perform a discretionary function or duty... whether or not the discretion involved can be abused.'

Zo dient de rechter terughoudend te zijn ten opzichte van een door het FDA gemaakte afweging tussen het belang om een bepaald geneesmiddel toe te laten enerzijds en het risico van schade aan gebruikers anderzijds. [165]

Een voorbeeld van zo'n geslaagd beroep op de 'discretionary function' is de uitspraak van Gray v. United States over het door de FDA toelaten van het middel DES zonder dat daaraan waarschuwingen waren toegevoegd voor mogelijke kwalijke bijwerkingen. [166] Daarentegen werd aansprakelijkheid wél aangenomen in de recente zaak Sulesky v. United States. [167]

Dan het **Nederlandse recht**. Over de vraag naar de aansprakelijkheid van de overheid voor fouten van het college is nog maar weinig geschreven. Schut schrijft dat 'indien de overheid na voorafgaand onderzoek een nieuw produkt voor de handel vrijgeeft, ... zij een medeverantwoordelijk-

Aansprakelijkheid van de overheid

heid (aanvaardt) voor de gevolgen ervan. (...) Zelfs kan zij een civiel-rechtelijke aansprakelijkheid meebrengen in gevallen waarin óók de overheid duidelijk is tekort geschoten ...'. [168] Sagel merkt op 'dat de in principe mogelijke aansprakelijkheid van de overheid behalve door de relativiteitsleer ook nog wordt beperkt doordat handelingen, voorzover deze tot de beleidsautonomie van de overheid zijn te rekenen, aan toetsing door de burgerlijke rechter zijn onttrokken.' [169] Deze algemene, niet verder uitgewerkte, passage bevat twee juridische vraagstukken: dat der relativiteit en dat van de beleidsautonomie.

Wat de **relativiteit** betreft, zij gaat ervan uit dat een bepaalde onrechtmatige daad niet tevens onrechtmatig behoeft te zijn **jegens** een ieder die schade lijdt. Juister gezegd: beoogt de norm die wordt overtreden - college, gij zult uw geneesmiddelen-controlerende taak zorgvuldig uitvoeren - ook het belang van de benadeelde persoon (de consument) te beschermen? [170] Welnu, zolang het gaat om een gelaedeerde die schade heeft geleden als gevolg van een door het college geregistreerd medicijn, lijkt het ons dat de eis der relativiteit allerminst in de weg staat aan een verplichting tot schadevergoeding. Dat zou wellicht anders liggen in het niet zo waarschijnlijke geval dat een aantal apothekers als gevolg van de fout van het college te maken zou krijgen met een teruggang in hun klandizie. Dat commerciële belang zou, zo denken wij, niet vallen onder de bescherming van de hier in het geding zijnde norm.

En de **beleidsautonomie** van de overheid? Van belang is de vraag waarom de overheid 'beleidsautonomie' nodig heeft. Spier geeft twee redenen: bij sommige taken heeft de overheid vrijheid van handelen nodig. 'Zij moet zich niet geremd voelen door de gedachte dat de rechter het wel eens oneens zou kunnen zijn met haar belangenafweging. 'En in de tweede plaats behoort de politiek niet-verantwoordelijke rechter geen invloed te hebben op de bepaling van het bestuursbeleid. [171] De vraag is evenwel of gezegd kan worden dat het college 'beleidsvrijheid' heeft, met als gevolg een-rechter-op-afstand? Naar ons oordeel is dat niet het geval, [172] tenzij men daarmee wellicht wil zeggen dat de te maken **afweging** tussen nut en risico tot enige terughoudendheid van de rechter noopt. [173] Terughoudendheid in die zin, dat de rechter zich steeds zal moeten realiseren dat die afweging in veel gevallen bijzonder moeilijk is te maken. Maar van beleidsautonomie, in de zin dat de burgerlijke rechter zich dient te onthouden van een oordeel over de gemaakte afweging, kan geen sprake zijn.

Ten slotte valt nog op te merken dat het wel niet zo'n vaart zal lopen met het aansprakelijk stellen van de overheid voor fouten van het college. De schadelijdende burger kan immers - zoals steeds in dit boekje wordt voorgestaan - beter primair de apotheker dan wel de fabrikant aansprakelijk stellen voor het gebrekkige geneesmiddel. In het eerste geval hoeft hij geen schuld aan te tonen.

EEN GENEESMIDDEL WORDT TEN ONRECHTE NIET GEREgistREERD

Als het College ter beoordeling van geneesmiddelen een bepaald geneesmiddel **niet** registreert, [174] dan kunnen daardoor zowel de consument als de fabrikant worden gedupeerd. De **consument**, als er op dat moment

De ziekenhuisapotheker en de apotheekhoudende arts

geen andere geneesmiddelen op de markt waren om hem van zijn kwaal te genezen en juist hij bij dat nieuwe geneesmiddel baat zou hebben gehad. Hij zal dat dan wel aannemelijk moeten maken, hetgeen nog niet zo eenvoudig zal zijn. Hij zou er misschien op kunnen wijzen dat het middel in andere landen al enige tijd met succes wordt gebruikt. [175]

Een tweede moeilijkheid waarmee de consument te kampen zal krijgen is, dat hij aannemelijk moet maken dat het geneesmiddel **ten onrechte** niet werd geregistreerd. De Westduitse auteur Deutsch stelt vast dat 'nur ein deutlicher Fehlgriff' tot aansprakelijkheid van de overheid zal kunnen leiden. [176] Het is waarschijnlijk dat meer nog dan bij een ten onrechte wel geregistreerd geneesmiddel, in het geval van een ten onrechte niet geregistreerd middel het moeilijk zal zijn om aannemelijk te maken dat het college onzorgvuldig heeft gehandeld. Een rechter zal wat sneller het voordeel aan de twijfelaar willen geven en het college dat niet wilde registreren (respectievelijk heeft doorgehaald) in het gelijk stellen. [177] Het zal duidelijk zijn dat in het geval dat wij thans bespreken slechts de overheid en niemand anders aansprakelijk kan worden gesteld. Dat is een verschil met de situatie die we hiervoor bespraken waarin het college ten onrechte juist wel registreerde.

Behalve de consument kan ook de **fabrikant** schade lijden. Daarover een enkel woord. Tegen een weigering tot registreren of tegen een besluit tot doorhalen van een registratie staat Kroonberoep open. Voor schadevergoeding kan de fabrikant ook naar de burgerlijke rechter. De bedrijfsschade die hij lijdt kan groot zijn, zeker nu na het onzorgvuldig handelen van het college geruime tijd zal verstrijken eer de rechter heeft beslist. Maar ook hier geldt - wij zeggen het Deutsch met nadruk na - dat 'nur ein deutlicher Fehlgriff' tot aansprakelijkheid kan leiden. [178]

Nr. 19. De ziekenhuisapotheker en de apotheekhoudende arts

Tot nu toe spraken we alleen over de zogenaamde **zelfstandig gevestigde apotheker**. Hij is het normaal-type. Er zijn evenwel nog enkele anderen die bepaalde bevoegdheden hebben met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening: de ziekenhuisapotheker, de apotheekhoudende arts, de scheepsarts [179] en de industrie-apotheker. Aan de eerste twee zullen wij een enkel woord wijden. [180]

DE ZIEKENHUISAPOTHEKER

Ziekenhuizen die een bepaalde grootte te boven gaan (thans 300 bedden) [181] moeten een apotheker in dienst hebben 'die de artsnijbereidkunst uitsluitend uitoefent ten behoeve van de verpleegden en het inwonend personeel van dat ziekenhuis in een daartoe ... in het ziekenhuis ondergebrachte apotheek' (art. 13 Wet op de Geneesmiddelenvoorziening). Als een ziekenhuis geen eigen apotheker heeft, bijvoorbeeld omdat het te

De ziekenhuisapotheker en de apotheekhoudende arts

klein is of omdat het vrijstelling heeft gekregen, dan dient de geneesmiddelenvoorziening te staan onder toezicht van een gevestigd apotheker. [182]

Net als buiten het ziekenhuis, draagt de behandelend arts de verantwoordelijkheid voor het instellen, wijzigen en beëindigen van de medicatie. [183] Vervolgens ontstaan er wel enkele verschillen. Veelal zal de behandelend arts aan de verpleegkundige een zogenaamde schriftelijke **medicatie-opdracht** geven. [184] Daarna kunnen zich - aldus Sagel [185] - drie mogelijkheden voordoen:

- a. de verpleegkundige zelf neemt het benodigde middel uit de voorraad geneesmiddelen voor algemeen gebruik in de afdelingsmedicijnkast of in het centraal geneesmiddelendepot;
- b. het geneesmiddel wordt onder toezicht van de apotheker in het centraal depot op naam van een patiënt gesteld;
- c. het geneesmiddel wordt op naam van de patiënt uit de ziekenhuis-apotheek of uit een openbare apotheek afgeleverd.

Het is hier niet de plaats om op deze verschillende mogelijkheden in te gaan, [186] ook al omdat het de gedupeerde patiënt geen zorg hoeft te zijn wie in een concreet geval in welke hoedanigheid tekort is geschoten respectievelijk onrechtmatig heeft gehandeld. [187] Waarom? Het zal nooit zo zijn dat een patiënt bij binnenkomst een overeenkomst sluit met de apotheker (met de ziekenhuisapotheker, of met de toezichthoudende gevestigde apotheker). Hij zal of een behandelingsovereenkomst sluiten met het ziekenhuis of een tweetal overeenkomsten met de arts (puur voor de behandeling) en met het ziekenhuis (voor de verpleging en verzorging). [188] Zou in een bepaald geval de ziekenhuisapotheker of de gevestigde apotheker tekort schieten zodat de patiënt schade lijdt, dan ligt het volstrekt niet voor de hand dat de schade lijdende patiënt de apotheker uit onrechtmatige daad (want geen contract) aanspreekt. [189] Dat zou ook onverstandig zijn, omdat hij dan zal moeten aantonen dat juist de apotheker onrechtmatig heeft gehandeld. In zo'n geval zal de apotheker wellicht proberen te ontkomen aan aansprakelijkheid door te verwijzen naar anderen, bijvoorbeeld de verpleegkundigen. [190] De patiënt manoeuvreert zich dan al gauw in een ongemakkelijke bewijsspositie.

Het ligt daarom veel meer voor de hand dat hij diegene aanspreekt met wie hij een overeenkomst heeft gesloten: het ziekenhuis bij voorkeur, of eventueel de behandelende arts. [191] Hij kan dan vooralsnog volstaan met het aannemelijk maken van een onverklaarbare achteruitgang van zijn gezondheid. [192] Bij wie er nu wat is misgegaan alsook hoe in het desbetreffende ziekenhuis precies de verantwoordelijkheden liggen met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening, is dan veeleer een zorg voor de wederpartij van de patiënt.

De behandelend arts die de medicatie-opdracht verstrekt moet zich wel realiseren dat een aantal taken die arts en apotheker buiten het ziekenhuis delen [193] nu op zijn schouders komen te rusten, zoals de informatieverstrekking jegens de patiënt over een bepaald geneesmiddel. [194] Als daarin tekort wordt geschoten kunnen arts of ziekenhuis niet verwijzen naar de afleverende apotheker hoezeer deze ook eigen verantwoordelijkheden heeft [195]; zij zijn zelf aansprakelijk op grond van wanprestatie. Indien het ziekenhuis aansprakelijk is gesteld voor het tekortschietend handelen van zijn apotheker, van de toezichthoudende gevestigde apotheker of van de behandelend arts, dan heeft hij - binnen zekere

Medicatiebewaking en aansprakelijkheid

grenzen [196] - het recht zich op elk van hen te verhalen. In de praktijk zal dat evenwel niet vaak voorkomen, al was het maar omdat zij doorgaans allen bij dezelfde verzekeraar zijn ondergebracht. [197]

DE APOTHEEKHOUDENDE ARTS

Weliswaar kennen we in Nederland sinds ruim een eeuw een strikte en principiële scheiding tussen de uitoefening van de artsensijbereidkunst en de uitoefening van de geneeskunst, [198] maar daarop heeft steeds een uitzondering bestaan voor bepaalde delen van het platteland. Om op die plekken waar zich geen apotheker bevindt toch te kunnen zorgen voor een adequate geneesmiddelenvoorziening, werd en wordt aan sommige artsen de bevoegdheid tot de uitoefening van de artsensijbereidkunst gegeven; de wet kent daartoe A-, B-, en C-gemeenten. [199] Die bevoegdheid is niet een volledige: zo is het de desbetreffende arts niet toegestaan zelf farmaceutische specialité's te maken; en bovendien is het hem niet toegestaan geneesmiddelen te bereiden of af te leveren die bestemd zijn voor personen die niet tot zijn geneeskundige praktijk behoren.

Hoe moet het handelen van de apotheehouder arts civielrechtelijk worden beschouwd? Hij combineert twee taken en hij draagt dan ook voor beide de verplichtingen. In feite verandert er niet zoveel. Levert de apotheehouder arts aan zijn patiënt bijvoorbeeld een gebrekkig geneesmiddel, dan kan hij op dezelfde wijze als de gevestigde apotheker op grond van wanprestatie aansprakelijk worden gesteld (zie hiervoor nr. 8 e.v.) Nu hij twee in één is, breiden de civielrechtelijke verplichtingen zich op sommige punten wel uit, bijvoorbeeld op dat van de informatieverstrekking (nrs. 9 en 10), de medicatiebewaking (nr. 20), en waar de patiënt moet worden gewaarschuwd voor de gevaren van geneesmiddelen in het verkeer (nr. 21). Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid in geval van tekort schieten rusten op zijn schouders.

Nr. 20. Medicatiebewaking en aansprakelijkheid

Op farmaceutisch terrein zijn verschillende ontwikkelingen gaande. Voorerst neemt het **aantal** geneesmiddelen met een krachtige therapeutische werking en een smal indicatiegebied snel toe. [200] In de tweede plaats neemt ook het geneesmiddelen**gebruik** toe en krijgt een patiënt steeds vaker meerdere geneesmiddelen tegelijk voorgeschreven. [201] En in de derde plaats is er de ontwikkeling dat de huisarts zijn patiënten hoe langer hoe meer moet **delen** met andere artsen, die ieder voor zich aan de patiënt geneesmiddelen voorschrijven (specialisten, waarnemers enz.). [202]

Kan dat kwaad? Het zijn vooral de farmacologen en de farmacotherapeuten die zich bezighouden met het probleem van de wederzijdse beïnvloeding van geneesmiddelen, een beïnvloeding die kan leiden tot aller-

Medicatiebewaking en aansprakelijkheid

lei zogenaamde 'interacties'. [203] Vast staat dat bepaalde geneesmiddelen, indien te zamen gebruikt, gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid van de gebruiker. Onder meer apothekers hebben zich, in wetenschappelijke zin en ook in de praktijk, beziggehouden met het voorkómen van dit soort gevaren. [204] Men zou kunnen zeggen dat de apotheker aan de ene kant een belangrijke taak aan het verliezen is: het zelf produceren van geneesmiddelen, maar aan de andere kant er nieuwe taken verkrijgt: de medicatie- en de therapiebewaking (dat laatste is vooral **arts-gericht**). [205]

We concentreren ons op de eerste taak. In de omschrijving van Sagel is **medicatiebewaking**:

'het verzamelen en ordenen van op de patiënt betrekking hebbende gegevens, in het bijzonder die, welke in verband staan met reeds verstrekte geneesmiddelen, ten einde zo goed mogelijk te kunnen beoordelen, of het gebruik van een voor deze patiënt bestemd middel een optimaal farmacotherapeutisch effect met een zo gering mogelijk risico zal kunnen verenigen.' [206]

Geen tekst voor kortademigen, maar de verwezenlijking van het omschreven doel vergt dan ook meer. Net zoals bij de al eerder besproken problematiek van de informatieverstrekking, [207] hebben we ook hier weer te maken met een aantal personen die op één lijn gebracht zullen moeten worden: de voorschrijvende huisarts of specialist, de apotheker en de patiënt. Zij allen spelen een rol in het stuk van de medicatiebewaking, de vraag is alleen nog: welke?

In een onderzoek van zo'n acht jaar geleden, werd vastgesteld dat er aan medicatiebewaking nog heel wat te verbeteren valt. Vooral de voorschrijvende **arts** werd er van langs gegeven: [208]

'Kortom, regelmatig werd een combinatie (interactie) die volgens de literatuur gevaarlijk kan zijn voor de patiënt, (- door de artsen) niet ernstig genomen. In dit verband willen wij er op wijzen dat wij onder een ongewenste combinatie of mogelijke interactie iedere combinatie van geneesmiddelen verstaan die het gevaar of risico voor de patiënt vergroot bij gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen. Ook als de behandeling van een bepaalde patiënt op advies van de apotheker werd veranderd, betekende dat nog niet dat het voorschrijfgedrag van de arts veranderde. Dezelfde combinaties (interacties) keerden, soms zelfs bij dezelfde patiënt, een maand later toch weer terug. Tevens bleek dat verschillende artsen verschillende interpretaties gaven aan de ernst van de interacties, waarop wij hen wezen. Ook mogelijk gevaarlijke interacties waarover, volgens de literatuur, geen twijfel behoort te bestaan werden door enkelen in twijfel getrokken (bijvoorbeeld oxyfenbutazon + acenocoumarol). Dit voorschrijfgedrag troffen wij zowel bij huisarts als specialist aan. Op deze manier kan een medicatiebewaking voor de patiënt natuurlijk niet doeltreffend zijn.'

In dit artikel noemen Dolmans en de zijnen juist de huisarts als

'de aangewezen persoon om het geneesmiddelengebruik van zijn patiënt te coördineren en in te passen in het geheel van aan zijn patiënt verschaft geneesmiddelen, indien zijn patiënt van verschillende artsen geneesmiddelen krijgt voorgeschreven. Als coördinator van het geneesmiddelengebruik is de huisarts dan ook één van de bewakers van de medicatie voor zijn patiënt.' [209]

De arts heeft immers de relevante kennis over de patiënt in kwestie

Medicatiebewaking en aansprakelijkheid

en als het goed is, over de voor te schrijven geneesmiddelen. Zo 'goed' is het wat die geneesmiddelen betreft evenwel niet. Veelvuldig wordt er in de literatuur op gewezen dat de huisarts niet steeds in staat is zijn kennis van alle geneesmiddelen up-to-date te houden. Huisarts B.H. Deen schreef: [210]

'De arts ... beschouwt de apotheker als een (genees-)kruidenier, die over vaardigheden beschikt, die hij zich ook eens heeft moeten eigen maken in een paar weken. Dat een apotheker daarvoor een veel langere tijd nodig heeft dan hijzelf voor zijn hele artsstudie is hem een raadsel en hij voelt zich te superieur om deze academicus te bekennen dat hij vol vragen en onzekerheden over de farmacotherapie zit.'

De diagnose is een eerste stap naar de genezing. Wil een effectieve medicatiebewaking slagen, dan zal de **apotheker** een complete registratie dienen bij te houden van alle geneesmiddelen die aan een patient al dan niet op recept worden afgeleverd. In de praktijk blijkt de apotheker deze wakende rol te willen spelen: men spreekt dan ook steeds vaker van een specifieke verantwoordelijkheid. Uit een onderzoek blijkt dat zo'n 60% van de Nederlandse apothekers al aan de een of andere vorm van medicatiebewaking doen. [211] Verwacht de apotheker dat een voorgeschreven medicijn een schadelijke interactie zou kunnen geven met een reeds eerder geleverd geneesmiddel, dan dient hij aflevering te weigeren en onmiddellijk contact op te nemen met de voorschrijvende arts. Men kan deze verplichting zien als een bijzonder facet van de arts-controllerende taak die de apotheker in artikel 29 BUA wordt opgelegd. [212] Overleg met de arts is uiterst belangrijk. [213] De apotheker kan ook niet anders omdat hij niet alle facetten van de farmacotherapie kan overzien. Hij beschikt immers niet over alle gegevens van de patient. De apotheker hoort zich actief op te stellen. Nogmaals Deen:

'De apotheker aanvaardt een dienstbare en ondergeschikte rol ten opzichte van de arts, ook al ziet hij dagelijks hoe onhandig en weinig rationeel deze arts met de farmacotherapie omspringt; dit moet hem een dagelijkse ergernis en frustratie geven maar de moed, nodig om daarover iets te zeggen zal hem ontbreken, omdat de arts deze kritiek niet is gewend en dus niet zal accepteren.' [214]

In zijn Leidse inaugurele rede zei D.D. Breimer dat het daarom

'noodzakelijk (is) dat beide professies uit hun ivoren toren komen, niet om elkaars competentie te betwisten, maar om elkaar aan te vullen op het gebied van de medicamenteuze therapie. Kennis en kundigheid moeten worden gemobiliseerd en gebundeld in het belang van een optimale therapie voor de individuele patient.' [215]

Dateert bovenstaande literatuur van enige jaren geleden, de medicatiebewaking heeft ongetwijfeld een flinke duw vooruit gekregen door de overrompelende entree van de **computer** in onze samenleving. [216] De computer geeft de apotheker en zijn personeel aanwijzingen voor het veilig en goed gebruik van geneesmiddelen. Bij eventuele kwalijke interacties biedt de computer zelfs vaak een alternatief. F. Nelemans emeritus-hoogleraar in de farmacotherapie aan de Utrechtse Universiteit merkte op:

'Een apotheker die met een gericht computerprogramma werkt, wordt automatisch gewaarschuwd. De computerprogramma's worden regelmatig inhoudelijk aangevuld. De apotheker blijft dus door de aanvullende achtergrondinformatie via zijn beeldscherm wetenschappelijk

Geneesmiddelen, verkeer en aansprakelijkheid

vanzelf bij. De arts kan natuurlijk óók van deze computertechniek gebruik maken, maar hij doet dit nog nauwelijks.' [217]

In een door de KNMP uitgegeven informatiefolder wordt in tekst en beeld de computer in de apotheek reeds als de gewoonste zaak van de wereld voorgesteld. [218]

De derde rol is voor de **patiënt**. Hij kan bewust of onbewust de medicatiebewaking verstoren, door bijvoorbeeld zijn medicijnen in verschillende apotheken te halen. [219] In Nederland gebeurt dat gelukkig maar heel weinig. [220] Een andere versturende factor kan de zelfmedicatie zijn. [221] In Nederland en daarbuiten is immers een aantal geneesmiddelen zonder recept verkrijgbaar. De patiënt draagt de plicht om arts en/of apotheker op de hoogte te stellen van die eventuele zelfmedicatie en van een eventueel afwijkend of onregelmatig gebruik van de hem voorgeschreven medicijnen.

Tot slot, zoals steeds in dit boek, de hamvraag. Als arts of apotheker op het punt van de medicatiebewaking tekort schiet en de patiënt daarvoor schade lijdt, zijn zij dan elk voor zich of te zamen aansprakelijk? [222] Gelet op de literatuur móét men wel concluderen dat medicatiebewaking absoluut noodzakelijk is. Dat werd zo'n acht jaar geleden al omstandig vastgesteld en dat geldt nu eens te meer. [223] Naar ons oordeel zullen arts en apotheker er daarom ernstig rekening mee moeten houden dat een goede medicatiebewaking een gedragsnorm is geworden met civielrechtelijke betekenis. Overtreding van die contractuele norm zal tot aansprakelijkheid kunnen leiden. Wellicht zal het zo zijn, dat de niet met een computer uitgeruste apotheker vooralsnog aan minder hoge zorgvuldigheidsnormen zal worden getoetst dan zijn collega die al wel een computer bezit. Maar naarmate de tijd verstrijkt zal ook de apotheker die nog op de hand wast aan zo'n zelfde hoge norm moeten voldoen.

Nr. 21. Geneesmiddelen, verkeer en aansprakelijkheid

Een aantal geneesmiddelen heeft als (bij)werking dat de gebruiker ervan suf wordt. Sommige geneesmiddelen hebben in dat opzicht een vergelijkbare werking als alcohol. In de **Folder Geneesmiddelen & Reactievermogen** [224] wordt een aantal van die effecten genoemd:

'Sommige bijwerkingen zijn alleen onaangenaam en lastig (bijvoorbeeld maagpijn). Andere kunnen een nadelige invloed hebben op veelvoorkomende dagelijkse bezigheden, zoals fietsen, klusjes doen, bepaalde recreatieve bezigheden, huishoudelijk werk zoals ramen zemen en vooral bij het autorijden.

Bepaalde geneesmiddelen veroorzaken, net zoals alcohol, nogal eens sufheid. Dit heeft een vermindering van het reactie- en waarnemingsvermogen tot gevolg. Ter verduidelijking: met waarnemingsvermogen wordt bedoeld dat zaken die u onder "normale" omstandigheden wel tijdig ziet, u dan ontgaan. Zeker in het verkeer is dat levensgevaarlijk. Opmerkelijk is overigens dat veel mensen vaak niet in de gaten hebben als dit optreedt.

Geneesmiddelen, verkeer en aansprakelijkheid

Ook andere soorten bijwerkingen kunnen een negatieve invloed hebben op uw functioneren, zoals:

- onscherp zien (accomodatiestoornissen) en/of oogtrekkingen waardoor het gezichtsvermogen kan verminderen;
- verminderde zelfkritiek, waardoor roekeloos gedrag kan ontstaan;
- duizeligheid en flauwte bij plotselinge inspanning of opstaan;
- verminderde beheersing van arm- en beenspieren.'

In diezelfde folder wordt een aantal groepen van geneesmiddelen genoemd, waarvan bekend is dat ze negatief inwerken op het functioneren van de mens en die daarom als gevaarlijk bekend staan:

- '-Kalmerende middelen (zenuwtabletten, tranquillizers, middelen tegen ernstige psychische stoornissen);
- Sommige pijnstillers;
- Slaapmiddelen: deze spelen nogal eens een rol bij verkeersongevallen. Een slaapmiddel begint vaak een half uur na inname te werken en doet dan gedurende minstens 8 à 9 uur zijn werk. Gedurende deze tijd is deelname aan het verkeer of het verrichten van riskant werk ronduit gevaarlijk. Sommige slaapmiddelen werken veel langer dan één nacht zodat er de volgende dag sprake kan zijn van nawerkingen die nadelig kunnen zijn voor het reactievermogen;
- Middelen tegen allergie (antihistaminica). Antihistaminica komen voor in de meeste middelen tegen hooikoorts, astma, reisziekte, duizeligheid, jeuk, uitslag en ook in sommige hoestmiddelen. Er zijn mensen die slaperig worden van antihistaminica;
- Spierverslappende middelen;
- Eetlustremmers, amfetaminen;
- Sommige middelen tegen te hoge bloeddruk;
- Sommige hoestprikkeldeempende stoffen (codeïnebevattende preparaten);
- Vloeibare geneesmiddelen die veel alcohol bevatten.'

Het zal duidelijk zijn dat de hier genoemde groepen van geneesmiddelen niet alleen een gevaar vormen voor de slikkende automobilist, maar ook voor (brom)fietsers, voor mensen die werken met gevaarlijke machines, voor precisie-werkers enzovoort. [225] In de farmaceutische literatuur heeft men zich evenwel geconcentreerd op de automobilist. Daar beginnen we dan ook mee.

Artikel 26 van de Wegenverkeerswet bepaalt dat het de bestuurder van een voertuig verboden is om een voertuig te besturen, terwijl hij verkeert onder zodanige invloed van een stof, 'waarvan hij weet of redelijkerwijze moet weten, dat het gebruik daarvan - al dan niet in combinatie met het gebruik van een andere stof - de rijvaardigheid kan verminderen, (zo) dat hij niet tot behoorlijk besturen in staat moet worden geacht.' [226] Na lezing van deze bepaling, die haar bekendheid vooral aan het tweede lid ontleent: de 'dronken' bestuurder, rijzen ten minste drie vragen.

1. Hoe weet de bestuurder dat gebruik van een bepaald geneesmiddel reactie en waarneming zó doet verminderen, dat hij niet meer tot behoorlijk besturen in staat moet worden geacht?
2. Hoe weet de politie dat zij met een 'gebruiker' van doen heeft?
3. Hebben geneesmiddelen ook inderdaad een zodanige 'versuffende' werking dat de gebruiker ervan een gevaar op de weg is?

De laatste twee antwoorden zijn kort, daarom zij eerst. Sommige geneesmiddelen hebben een versuffende en daarom gevaarlijke uitwerking op de automobilist. [227] Ofschoon het onderzoek daarnaar moeilijk is,

Geneesmiddelen, verkeer en aansprakelijkheid

blijkt dat toch overduidelijk het geval te zijn. De Utrechtse farmacoloog J.J. de Gier heeft in zijn dissertatie een aantal van deze onderzoeken beschreven. Hij noemt de problematiek van geneesmiddelen in het verkeer een 'groot sociaal probleem'. [228] Hij schatte in 1980, dat 20 à 30% van de weggebruikers geneesmiddelen gebruikt die de rijvaardigheid nadelig kunnen beïnvloeden. [229] Maar het is niet alleen een sociaal probleem; De Gier schatte de economische schade door het gebruik van geneesmiddelen in het verkeer ruwweg op zo'n **800 miljoen gulden** per jaar. [230]

De tweede vraag hiervóór gesteld luidde: hoe komt de **politie** achter het geneesmiddelengebruik van een automobilist? De opsporing is buitengewoon moeilijk. Uit onderzoek blijkt dat eventuele uiterlijke gedragskenmerken (belemmerde spraak, waggelende gang, ontremd gedrag, wazige blik) geen goed criterium vormen ten aanzien van het te verwachten rijgedrag van iemand die geneesmiddelen gebruikt. [231] Een oplossing die net zo eenvoudig is als de blaastest bij alcoholgebruik is er vooralsnog niet. En het nemen van bloedmonsters - bij wijze van repressief toezicht - is ontoelaatbaar.

Dan de eerste vraag: hoe weet de **bestuurder** zelf dat een bepaald geneesmiddel een kwalijke invloed heeft op zijn rijgedrag? [232] Dat zal hem moeten worden verteld, door arts en/of apotheker. Volgens het zwaarwegend advies betreffende geneesmiddelen en veiligheid van de KNMG en de KNMP (1973, gewijzigd in 1983) moet de patient door middel van een rode of een gele sticker worden gewaarschuwd; op de zeer zelden gebruikte **rode** staat: 'Bij gebruik geen voertuigen besturen'. Op de **gele**: 'Dit middel kan de rijvaardigheid beïnvloeden' of (want er zijn enkele teksten in omloop): 'Dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid beïnvloeden - pas op met alcohol' of: 'Dit geneesmiddel kan de reactiesnelheid verminderen (autorijden - bedienen van machines - spelen op straat - pas op met alcohol)'. [233] Bovendien heeft de KNMP een folder uitgegeven, hiervóór al genoemd, Geneesmiddelen en Reactievermogen. Deze folder wordt niet standaard meegegeven aan de patient. Voor een heel groot deel hangt de kennis van de patient dus af van de bereidheid van arts en apotheker om informatie te geven (zie ook hiervóór nr. 9 en 10 over informatiegebreken). Uit onderzoek van Stout en De Gier blijkt, dat slechts 20% van de geneesmiddelengebruikers behalve door middel van de sticker nog op een andere manier (door de arts, de apotheker of een bijsluiter) op een mogelijke beïnvloeding van de rijvaardigheid was gewezen. [234] De conclusie van hun onderzoek was, dat de (gele) sticker maar weinig effect sorteert.

'De aandacht van de geneesmiddelgebruiker wordt wel gevestigd op het feit dat het mogelijk is dat zijn rijvaardigheid wordt beïnvloed door hetgeen hij gebruikt, maar dit resulteert over het algemeen niet in een verandering van zijn normale rijgewoonten. Waarschijnlijk is dit mede een gevolg van het feit dat de patiënt over dit onderwerp meestal geen nadere informatie krijgt. Wil hij hierover meer weten dan moet hij vaak zelf het initiatief nemen en aan arts of apotheker om een nadere toelichting vragen of uit de apotheek zelf een folder meenemen. Op deze manier blijft het verkrijgen van inlichtingen een geheel vrijblijvende zaak en blijft de kennis van de patient meestal beperkt tot de waarschuwing op de sticker (waar de patient dan zelfs alle kanten mee uit kan).' [235]

Een nogal bedroevend resultaat.

De vraag is thans wat de **jurist** met deze evaluatie aan moet. In de eerste plaats staat vast dat de apotheker dringend wordt geadviseerd op die medicijnen een gele of een rode sticker [236] te plakken die voorkomen op een speciaal daartoe opgestelde lijst. Doet hij dat niet, dan schiet hij in beginsel tekort in zijn contractuele verplichtingen jegens de consument en is hij aansprakelijk voor de eventuele schade (zie ook hiervoor nrs. 9 en 10). In de tweede plaats moet men zich met alle onderzoeken in de hand afvragen of de informatie-/waarschuwingsplicht van de apotheker niet aanmerkelijk verder gaat dan het plakken van een sticker. Gelet op de resultaten van de hierboven aangehaalde onderzoeken, lijkt de apotheker met alléén plakken tekort te schieten. En dat tekort schieten kan civielrechtelijke consequenties hebben: de apotheker kan aansprakelijk gesteld worden voor de mogelijke schade als gevolg van zijn nalatig handelen. Naar ons oordeel zal daarom aan de patient op z'n minst - standaard - een heldere folder meegegeven moeten worden, met een voorlichtende respectievelijk waarschuwende tekst. Daarmee zouden we in de buurt komen van een wettelijke regeling zoals die in Noorwegen geldt. [237] Stout en De Gier wijzen er terecht op dat 'op deze wijze ... de confrontatie met het probleem niet meer vrijblijvend (is); **iedere** gebruiker heeft voorlichting ontvangen en **weet** dat zijn rijvaardigheid nadelig kan worden beïnvloed.' [238]

Tot nog toe is **de arts** buiten beeld gebleven. Wat is zijn rol? In de praktijk komt het erop neer, dat de arts het aan de apotheker overlaat of het door hem voorgeschreven medicijn al dan niet van een sticker moet worden voorzien. Weliswaar heeft de arts de mogelijkheid om op het recept een aanwijzing aan de apotheker te geven - d.s.m. = da sine monitione (een gele sticker), of d.c.p. = da cum prohibitione (een rode sticker) - maar in verreweg de meeste gevallen bemoeit hij zich er toch niet mee. Ten onrechte, want het is de arts die de gesteldheid van zijn patient het beste kent en die vervolgens eventueel in samenspraak met de apotheker het beste kan beoordelen welk medicijn in welke dosering welke gevolgen heeft voor het rijgedrag van de patiënt. [239] Omgekeerd betekent dat ook dat de apotheker wellicht sneller dan nu gebeurt, contact moet opnemen met de arts. Eventueel kan hij dat dan doen op grond van artikel 29 BUA (zie hiervoor nr. 13). [240] Wat de arts betreft, het is naar ons oordeel waarschijnlijk dat hij (eventueel naast de apotheker) met succes aansprakelijk kan worden gesteld als de patiënt ten onrechte in het geheel niet is gewaarschuwd.

Overigens is de jurisprudentie op het punt van verkeersschade en geneesmiddelen schaars. Ons is alleen bekend een vonnis van de Rechtbank Den Haag uit 1971. [241] De Rechtbank kwam tot het oordeel dat een arts die aan zijn patiënt het gebruik van librium en valium had voorgeschreven zonder te waarschuwen voor de gevaren bij autorijden, aansprakelijk was voor de schade van een auto-ongeluk dat de automobilist als gevolg van sufheid overkwam. De zaak speelde dus nog vóór de stickers.

Er is nog een punt dat de aandacht verdient. Er wordt wel opgemerkt dat moet worden voorkomen dat de patiënt te veel schrik wordt aangejaagd. Daar zou hij maar therapie-ontrouw van worden, door bijvoorbeeld geen geneesmiddelen te slikken als hij nog moet rijden. Van deze vrees hoorden we al eerder toen het meer in het algemeen ging om de informatieplicht over bijwerkingen. [242] Er is evenwel een groot verschil: in het thans aan de orde zijnde geval (geneesmiddelen en verkeer) zijn er

Geneesmiddelen, experimenten met mensen en aansprakelijkheid

vele 'derden' in het geding c.q. op de weg. Hun veiligheidsbelangen maken het, althans op het eerste gezicht, dat aan het argument van de therapie-ontrouw een geringer gewicht moet worden toegekend. Zo noemden we hiervoor al een schadebedrag van 800 miljoen gulden per jaar, nog afgezien van alle persoonlijke leed dat daarachter schuil gaat. Toch ligt de zaak veel gecompliceerder. Allereerst omdat deze zogenaamde therapie-ontrouw in het verkeer juist gevaar-verhógend kan werken: het lichaam heeft zich op een bepaalde dagelijkse dosis ingesteld en doorbreking van het stramien kan een extra kwalijke invloed hebben op het rijgedrag van de consument. Bovendien, en dat compliceert de zaak nog meer, moet men zich nog altijd goed realiseren dat niet alle medicijnen die de rijvaardigheid beïnvloeden, ook meteen een schadelijke invloed hebben op dat rijgedrag. Er zijn gebruikers die met een bepaalde hoeveelheid medicijnen 'rustiger' en daarom veiliger deelnemen aan het verkeer.

Ten slotte, tot dusver schreven we alleen nog maar over geneesmiddelen en het **verkeer**. Maar ongetwijfeld is het zo dat behalve in het verkeer de pillen-slikkende mens ook in allerlei andere situaties gevaar loopt, hïjzelf of anderen. Kraandrijvers, machinebankwerkers, timmerlui met hun elektrische cirkelzagen, werkers aan het elektriciteitsnet, glazenwassers, luchtverkeersleiders, computertypistes, universitaire docenten, enzovoorts. Weliswaar zagen we al dat sommige teksten op gele stickers een wat ruimer bereik hebben dan alleen het verkeer, maar ook dan valt nauwelijks aan te nemen dat de waarschuwing serieuzer zal worden genomen dan door de verkeersdeelnemers. Naar ons oordeel zal bij het verstrekken van informatie ook aan die andere situaties veel aandacht moeten worden besteed. In elk geval is een gele sticker met als tekst 'Dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid beïnvloeden' dan onvoldoende. En ook hier geldt, dat als er niet méér gebeurt, apotheker en/of arts aansprakelijk kunnen worden gesteld voor de mogelijke schade. [243] Zij het dat die eventuele schadevergoedingsplicht in sommige gevallen wat geringer zal zijn omdat aan de gebruiker van het medicijn wellicht 'eigen schuld' kan worden verweten.

Nr. 22. Geneesmiddelen, experimenten met mensen en aansprakelijkheid

INLEIDING

Als men als uitgangspunt kiest dat geneesmiddelen de gezondheid van de mens kunnen dienen, dan bereikt men vroeg of laat het punt dat een geneesmiddel moet worden getest op de mens: op de **gezonde** mens als proefpersoon, of op de **zieke** mens in wiens belang een nieuw geneesmiddel wordt geprobeerd. De Verklaring van Tokio van 1975 van de World Medical Assembly zegt kernachtig: 'Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.' [244]

Voordat de beslissing valt dat een geneesmiddel op mensen kan worden

Geneesmiddelen, experimenten met mensen en aansprakelijkheid

uitgetest, vindt in de farmaceutische industrie jarenlang onderzoek plaats en wordt het bewuste medicijn ook uitgeprobeerd op dieren. [245] Maar daarbij kan het niet blijven. De zogenaamde diermodellen hebben duidelijke beperkingen [246] en als niet is gebleken van negatieve resultaten met het geneesmiddel, dan moet op een zeker moment de stap naar de mens worden gezet.

Het zogenaamde 'klinisch-geneesmiddel-onderzoek' wordt in vier verschillende fasen ingedeeld. Om de lezer enige summiere informatie te geven, citeren we uit een bijdrage van Vossenaar en Pauw [247] die op hun beurt de indeling volgen die Kingma [248] gaf in zijn proefschrift, een indeling die aansluit op wat internationaal gebruikelijk is.

Fase I onderzoek: het initiële onderzoek naar de tolerantie en veiligheid bij de (meestal gezonde) mens, de farmacokinetiek en de biologische beschikbaarheid.

Fase II onderzoek: bij patiënten worden opname, verdeling, omzetting en uitscheiding van de stof onderzocht. Hieraan gekoppeld heeft piloot-onderzoek plaats naar het klinisch effect.

Fase III onderzoek: indien fasen I en II voldoende positieve gegevens opgeleverd hebben, wordt besloten tot het initiëren van 'controlled clinical trials' bij patiënten. Hierbij wordt het nieuwe geneesmiddel vergeleken in werkzaamheid met een geneesmiddel dat als standaardbehandeling van een ziektebeeld geaccepteerd is, of onder bepaalde omstandigheden met een placebo. Na het afsluiten van deze fase worden alle gegevens verzameld en wordt het dossier aan de gezondheidsautoriteiten aangeboden teneinde registratie te verkrijgen.

Fase IV onderzoek: nadat het geneesmiddel is geregistreerd en in de handel is gebracht, vindt onderzoek plaats met als voornaamste doel de mogelijke ontdekking van bijwerkingen, die alleen bij gebruik op grote schaal statistisch betrouwbaar kunnen worden vastgesteld.

Bij experimenten met geneesmiddelen ligt het voor de hand te onderscheiden tussen enerzijds proefnemingen met gezonde mensen en anderzijds proefnemingen met patiënten. [249] In het eerste geval dient het onderzoek geen enkel therapeutisch doel. Zijn rechtvaardiging wordt slechts gevonden in het algemeen maatschappelijk nut van het experiment: het vooruit helpen van de medische wetenschap. In het tweede geval is er wel een therapeutisch doel, althans mede, want het is uiteindelijk de bedoeling om de gezondheidstoestand van deze individuele persoon te verbeteren.

Nu kunnen medische experimenten [250] met mensen noodzakelijk zijn; die mensen zijn tévens vrije wezens met een volste recht op zelfbeschikking. [251] Als men daarom zoekt naar de voorwaarden waaraan medische experimenten zouden moeten voldoen, dan moet men om zo te zeggen 'inclusief denken'. Zo schrijft de Westduitse gezondheidsjurist Giesen in zijn boek 'Medical Malpractice Law':

'One has, however, and at all events the legislator has to consider on the one side the obligation to guarantee to the individual patient or test person the most extensive protection possible against danger to health and on the other the necessity of not making such great demands on the conditions of clinical trial that it becomes practically impossible to carry out a clinical trial at all. Moreover, in the light of a refined understanding of basic individual rights and other constitutional values as regards legislative measures demanding a balanced consideration not only of individual rights of freedom but also of significant

Geneesmiddelen, experimenten met mensen en aansprakelijkheid

benefits to society, one could not advocate the rigorous accomplishments of one of the two aspects to the detriment or exclusion of the other.' [252]

De belangrijkste regels waaraan in Nederland medische onderzoekers zich behoren te houden zijn neergelegd in de Code van Neurenberg van 1947 en in de Verklaring van Helsinki van 1964, nadien herzien in de Verklaring van Tokio in 1975 van de World Medical Assembly. [253] Het zou nu veel te ver voeren deze verklaringen te zamen met alle hoogst belangrijke aspecten van de problematiek van experimenten met mensen te bespreken. We moeten grotendeels volstaan met te verwijzen naar de inmiddels omvangrijke literatuur. In het bijzonder moeten worden genoemd een artikel van Leenen [254], het Deeladvies van de Centrale Raad voor de Volksgezondheid inzake medische experimenten met mensen en het Advies inzake Klinische Farmacologie van de Gezondheidsraad. [255]

Over de **civielrechtelijke** aspecten van de experimenten is daarentegen nog niet zoveel gezegd. Daarop zullen we ons in dit nummer concentreren. Centraal staan de 'informed consent'-problematiek, de zorgvuldigheidsnorm waaraan de onderzoeker moet voldoen en ten slotte de vraag naar een eventuele schadevergoedingsverplichting. In dit stuk speelt de arts de hoofdrol, terwijl producent en apotheker [256] slechts figureren.

Nu we in dit boek geregeld over de schouder naar het Westduitse gezondheidsrecht kijken, ligt het voor de hand om dat - vooraf - nog eens te doen. De wetgever daar heeft in het Arzneimittelgesetz een aantal bepalingen opgenomen over experimenten met geneesmiddelen bij mensen. Integraal weergegeven luidt § 40, lid 1 van de wet, aldus:

§ 40 Allgemeine Voraussetzungen

(1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist,
4. sie von einem Arzt geleitet wird, der mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,
5. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung durchgeführt worden ist,
6. die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde hinterlegt sind,
7. der Leiter der klinischen Prüfung durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist und
8. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Massgabe des Absatzes 3 besteht,

Geneesmiddelen, experimenten met mensen en aansprakelijkheid

die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet. [257]

Deze bepaling vormt geen volledige samenvatting van hetgeen in de door ons genoemde internationale verklaringen is vastgelegd. [258] Een helder overzicht daarvan is te vinden bij Leenen, naar wiens werk we hier verwijzen. [259]

NIET-THERAPEUTISCHE EXPERIMENTEN

Voor niet-therapeutische experimenten (of niet-klinische biomedische experimenten) - we hebben het dan over echte proefpersonen - geldt als absolute voorwaarde de vrijwilligheid van de proefpersoon. Maar voordat iemand in vrijwilligheid kan instemmen met deelname aan een onderzoek, moet hij volledig worden ingelicht over het experimentele karakter, over het doel en over de aard van het onderzoek, over de duur en vooral over de risico's die hij gaat lopen, zelfs al zouden die risico's weinig waarschijnlijk zijn. [260] Bovendien moet de onderzoeker zich ervan vergewissen dat de informatie op een begrijpelijke wijze wordt verstrekt. Leenen schrijft terecht dat het moeilijk is om de omvang van die informatieplicht precies aan te geven. [261] Hij vervolgt dan:

'Men dient echter te vermijden, dat op grond van de gecompliceerdheid van het experiment wordt afgezien van een goede informatie van de proefpersoon, hetzij uit gemakzucht, hetzij om een rookgordijn rond het experiment op te werpen. Indien men stelt, dat de proefpersoon de informatie niet kan begrijpen, betekent dit, dat niet mag worden geëxperimenteerd.'

Als criterium vindt Leenen:

'dat aan de proefpersoon moeten worden meegedeeld alle feiten, mogelijkheden en benaderingswijzen, die een redelijk mens verwacht mag worden te overwegen alvorens hij zijn toestemming voor een experiment op hem geeft'. [262] (cursivering weggelaten)

Erg fraai klinkt het niet, maar naar ons oordeel is het criterium inhoudelijk juist. De Westduitse wetgever, iets subjectiever formulerend, heeft het in het AMG (§ 40) zo gezegd:

'Eine Einwilligung ... ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt ... geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen...'. [263]

In dit verband vormen de zogenaamde enkelblind- en de dubbelblindtest een merkwaardig probleem. Voor het onderzoek naar de werkzaamheid van nieuwe geneesmiddelen zijn deze tests soms noodzakelijk [264]: de proefpersoon, respectievelijk de proefpersoon en de arts, weten niet dat in plaats van de werkzame stof, een andere, niet werkende stof wordt verstrekt. Aldus kan op een meer objectieve manier de werking van het uit te testen middel vergelijkenderwijs worden vastgesteld. Het gebruik van placebo's bij proefpersonen wordt algemeen gezien als een oirbare vorm van bedrog mits - en dat zegt Leenen terecht - vooraf de totale bij het onderzoek betrokken populatie ook op het punt van de placebo's wordt geïnformeerd en om toestemming wordt gevraagd. [265]

Het is sterk aan te bevelen om de toestemming van de proefpersoon **schriftelijk** vast te leggen. In de Verenigde Staten schijnt dat al gebruikelijk te zijn [266]; het Duitse Arzneimittelgesetz stelt zo'n stuk zelfs

Geneesmiddelen, experimenten met mensen en aansprakelijkheid

verplicht (§40 (2) sub 2). De al eerder genoemde Vossenaar en Pauw geven in hun bijdrage aan het boek 'Medische experimenten met mensen' (1980) een voorbeeldtekst. [267] Maar daarin wordt geen ruimte gelaten voor een beschrijving van de **inhoud** van de informatieplicht. Met andere woorden: er staat niet voor proefpersoon en onderzoeker zwart op wit wat het doel is van het onderzoek, hoe lang het duurt, wat de risico's zijn, enzovoort. Het lijkt een tekortkoming als de deelnemer aan het onderzoek niet ook daarover schriftelijk wordt geïnformeerd.

Van de onderzoeker mag een zeer hoge mate van zorgvuldigheid worden geëist. Dient normaal gesproken een arts te voldoen aan de norm van een 'redelijk bekwaam geneesheer', hier moet - voor het geval van de arts-onderzoeker - een hogere norm worden gehaald. [268] Giesen spreekt van 'extreme care' [269], Leenen van de 'hoogste kennis en vaardigheid'. [270] Maar beiden hebben het dan over experimenten met een therapeutisch doel, niet over experimenten met niet-zieke proefpersonen.

Naar ons oordeel is het onwenselijk in gevallen van niet-therapeutisch onderzoek toe te laten dat een arts-onderzoeker (diens verzekeraar) zich aan aansprakelijkheid zou kunnen onttrekken met het verweer dat hij zijn uiterste best heeft gedaan. Veel redelijker zou het naar ons oordeel zijn op hem een risico-aansprakelijkheid te leggen. Met andere woorden: de onderzoeker [271] (diens verzekeraar) dient op te draaien voor de schade die door een proefpersoon wordt geleden, ook al valt de arts geen verwijt van enig onzorgvuldig handelen te maken. Daarvoor pleit vooral dat dat alleszins redelijk is, omdat aan het proefpersoon-willen-zijn deels idealistische motieven ten grondslag liggen: het vooruit willen helpen van de medische wetenschap. [272] Bovendien bevindt de benadeelde proefpersoon zich in een moeilijke bewijsspositie. Zeer helder is op dit punt de al eerder genoemde Gezondheidsraad. Hij merkt in zijn advies op:

'De gelaedeerde zal dan, naast het causale verband tussen schuld en schade, ook moeten bewijzen dat de arts niet overeenkomstig deze norm gehandeld heeft. Daartoe zal hij vaak niet in staat zijn. Wel kan gesteld worden dat voor het verrichten van met name klinisch-farmacologisch onderzoek in vele gevallen een specifieke deskundigheid vereist wordt, zonder welke het belang van de proefpersoon onvoldoende beschermd is. De proefpersoon staat echter geheel met lege handen, indien de schade niet aan enigerlei schuld te wijten is, maar het onvoorzienbare gevolg is van het experiment.

De Commissie is van mening, dat in beginsel elke schade die de proefpersoon als gevolg van het experiment heeft geleden, zou dienen te worden vergoed, ongeacht de vraag of deze aan een verwijtbaar handelen kan worden toegeschreven. Zij acht dit een zaak van billijkheid en jegens de persoon die zich in het belang van de gemeenschap aan een experiment heeft onderworpen. Zij acht dit tevens van belang voor de ontwikkeling van het klinisch-experimenteel onderzoek zelf.' [273] De Commissie besluit ten slotte met de opmerking dat dit doel niet langs de weg van het bestaande aansprakelijkheidsrecht kan worden bereikt; onder meer daarom bepleit ze dan ook wetgeving met betrekking tot klinisch-experimenteel onderzoek. Toch is het naar ons oordeel nog maar de vraag of het bestaande aansprakelijkheidsrecht niet tot het effect van een risico-aansprakelijkheid voert; een aansprakelijkheid die er toe leidt dat in beginsel wordt vergoed alle schade die de proefpersoon als gevolg van het experiment heeft geleden, ongeacht de vraag of deze

Geneesmiddelen, experimenten met mensen en aansprakelijkheid

aan een verwijtbaar handelen kan worden toegeschreven. Immers, leidt niet de overeenkomst zelf tussen proefpersoon en onderzoeker tot een dergelijke aansprakelijkheid? Deze overeenkomst heeft het **karakter** van een resultaatsverbintenis: [274] de onderzoeker verbindt zich er toe, overigens onder vermelding van alle risico's de proefpersoon na de proef weer 'heel af te leveren'. Is dat resultaat niet bereikt, dan is de onderzoeker aansprakelijk ook al valt hem niet het minste verwijt te maken. Gaat deze redenering op, dan is de proefpersoon in de hiervoor aangehaalde voorbeeldtekst van Vossenaar en Pauw voldoende beschermd, want daar staat dat aan de proefpersoon wordt vergoed die schade, 'waarvoor de fabrikant of de verantwoordelijke arts wettelijk aansprakelijk zou zijn'. Indien men evenwel aan onze redenering zou twijfelen, dan verdient het aanbeveling om ter bescherming van de proefpersoon een risico-aansprakelijkheid in de overeenkomst tussen hem en de onderzoeker op te nemen.

Voor het bepalen van de omvang van de schadevergoedingsplicht geldt ten slotte, gelet op de aard van de aansprakelijkheid (in onze visie een risico-aansprakelijkheid [275]) en gelet op de aard van de schade (lichamelijk of psychisch letsel), een ruime toerekening (zie uitvoeriger nr. 23).

THERAPEUTISCHE EXPERIMENTEN

Behalve met proefpersonen wordt veelvuldig met patiënten geëxperimenteerd met dit doel, dat de arts probeert ziekten op te sporen, te voorkomen of te genezen. De Centrale Raad voor de Volksgezondheid schrijft in zijn advies [276] dat daarbij niet alleen gedacht dient te worden aan experimenten in klinische centra, maar ook aan experimenten die door huisartsen, bedrijfsartsen, verpleeghuisartsen en anderen worden verricht.

Het gaat dus steeds om experimenten met een therapeutisch doel. Terzijde dit: in hoge mate omstreden zijn experimenten met patiënten, zonder dat daarmee een therapeutisch doel wordt nagestreefd. In het meest extreme geval: met ernstig zieke mensen experimenteren zonder dat die experimenten iets met de ziekte van doen hebben, met daarbij kennelijk in het achterhoofd de gedachte dat de patient in kwestie het naar alle waarschijnlijkheid toch niet lang meer zal maken. Ofschoon de Verklaring van Tokio dergelijke experimenten niet lijkt te verbieden, moet men toch met Leenen menen dat het verstandig is als gedragslijn aan te houden, ook uit het oogpunt van rechtsbescherming van de patiënt, dat met patiënten niet anders dan op medische indicatie mag worden geëxperimenteerd. [277]

Anders dan bij proefpersonen-niet patiënten lijkt het niet noodzakelijk om een aparte eventueel schriftelijke overeenkomst te sluiten tussen arts en patiënt als in het kader van een bepaalde behandeling experimenten worden overwogen. Het kan natuurlijk wel, maar men kan de experimentele behandeling ook zien als een uitbreiding van de al bestaande behandelingsovereenkomst. [278] Uiteraard moet ook nu zijn voldaan aan de voorname voorwaarde van 'informed consent'. Juist bij experimentele behandelingen geldt een zeer verreikende informatieplicht van de arts jegens zijn patiënt. Hoe uitvoerig precies, dat valt in abstracto moeilijk te zeggen. Naar ons oordeel hangt dat voor een groot deel af van de vraag om wat voor medicijn het gaat, hoeveel onzekerheid er nog om het geneesmiddel hangt, en verder van de aard en de ernst van

Geneesmiddelen, experimenten met mensen en aansprakelijkheid

de kwaal waaraan de patiënt lijdt. De Westduitse auteur Giesen schrijft terecht:

'The physician will have to exercise extreme care if he finds out, by studying the manufacturer's instructions that a new preparation contains hormones which have not been used before, or even where they are not as well known to profession as other hormones. On the other hand, if the preparation is merely a new compound of already well-known hormones the extent of the information may be considerably smaller. In any case, the physician is obliged to inform the patient about or at least to warn him against the possibility of unknown risks, if he has reason to think that such risks could be involved. Where the patient has a choice with regard to his treatment, e.g., between different kinds of treatment or between agreeing to undergo treatment and declining it altogether (e.g. if he is advised to undergo an operation for the removal of an appendix that is not actually infected at the time) he must be given full information about both the options before him. If, on the other hand, the treatment is absolutely necessary for saving life or re-establishing health, the extent of the information he must be given may be restricted to the extent that the patient has no choice and any delay would imperil the success of the treatment'. [279]

Ten slotte rust in voorkomende gevallen op de arts de bewijslast dat het gebruik van nog experimentele middelen ter behandeling van de patiënt nodig was. [280]

En de placebo-proeven? Als het voor de behandeling van een patiënt noodzakelijk is om hem aan een placebo-experiment te onderwerpen - en dat dit noodzakelijk is zal de arts zonodig moeten bewijzen - , dan maakt dat experiment deel uit van de totale behandeling van de patiënt en hoeft deze niet te worden ingelicht over de voorgenomen placebo-behandeling. Hem inlichten kan immers de proef nutteloos maken. In alle andere gevallen behoort de patiënt wel te worden ingelicht. Nimmer prevaleert het belang van de proef boven het belang van de patiënt. [281]

Het is hierboven al ter sprake gekomen, van de arts kan een meer dan gewone bekwaamheid worden verlangd. Leenen spreekt van de 'hoogste kennis en vaardigheid'. [282] De mate van (extra) zorg zal naar ons oordeel ook nu weer voor een belangrijk deel worden bepaald door de aard van het experiment en door de risico's die eraan verbonden zijn. Anders dan wij hebben bepleit bij experimenten met proefpersonen menen wij dat hier een risico-aansprakelijkheid niet op haar plaats is. De argumenten daarvoor (zie hiervóór) tellen hier veel minder. Het gaat nu immers in de eerste plaats om een behandelingsovereenkomst waarbij de arts zich heeft verbonden de gezondheidstoestand van de patiënt te verbeteren, onder andere met behulp van experimenten. Ook de Commissie die het Advies inzake Klinische Farmacologie opstelde lijkt - anders dan bij de echte proefpersoon - in dit geval niet voor risico-aansprakelijkheid te voelen. [283]

Als evenwel het onzorgvuldig handelen van de arts komt vast te staan, dan zal de arts wellicht voor méér aansprakelijk zijn dan voor hetgeen voor hem voorzienbaar was. Zie voor de kwestie van het causaal verband uitgebreider nr. 23.

Nr. 23. Causaal verband en omvang van de schadevergoedingsplicht

Als eenmaal vaststaat dat door producent of apotheker onrechtmatig is gehandeld, respectievelijk wanprestatie is gepleegd, dan moet vervolgens nog worden vastgesteld of er causaal (oorzakelijk) verband bestaat tussen hun gedraging en de ontstane schade. De vraag naar het causaal verband valt in tweeën uiteen.

Vooreerst moet zijn voldaan aan wat juristen noemen het *condicio sine qua non*-vereiste: vloeit de schade die het slachtoffer lijdt uiteindelijk voort uit het handelen van de dader? Of zou de schade evengoed zijn ontstaan als de gewraakte handeling achterwege zou zijn gebleven? [284] In dat laatste geval is sowieso niet voldaan aan het vereiste causale verband. [285] Men stelle zich de situatie voor dat de patiënt óók zou zijn overleden als hij het gebrekkige geneesmiddel niet zou hebben geslikt. [286]

In de regel moet het bewijs van het *condicio sine qua non*-verband worden geleverd door het slachtoffer. Daartoe is een zuiver statistisch verband nog niet voldoende. Schut wijst erop dat een dergelijk statistisch verband nooit meer kan opleveren dan 'een vermoeden van een vermoeden'. [287] Wel heeft een dergelijk vermoeden tot gevolg dat gedaagde zal moeten aantonen dat er reële mogelijkheden zijn dat de schade aan een andere oorzaak valt toe te schrijven. Slaagt hij daarin, dan zal het slachtoffer op zijn beurt met andere statistische gegevens bewijs moeten leveren. [288]

Als dan het bestaan van het *condicio sine qua non*-verband is komen vast te staan, dan moet een tweede vraag worden beantwoord: valt de schade redelijkerwijs aan de dader **toe te rekenen**? [289] Het doel hiervan is te komen tot een nadere begrenzing van de omvang van de schadevergoedingsplicht. Want als het *condicio sine qua non*-verband het enige criterium zou zijn ter vaststelling van de omvang van de te vergoeden schade, dan zou de schadevergoedingsplicht in veel gevallen wel erg ver reiken en vrijwel oeverloos worden. Er moet daarom een keuze worden gemaakt: welke schadeposten (nog) wel, en welke niet (meer)?

Over de vraag hoe die keuze moet worden gemaakt wordt sinds jaar en dag gestreden. [290] Om de omvang van de schadevergoedingsplicht te bepalen, is een belangrijk gezichtspunt of de schade het redelijkerwijs **te voorziene** gevolg is van de gewraakte gedraging. Spreken we over het op de markt of aan de man brengen van gebrekkige geneesmiddelen, dan zal de daaruit voortvloeiende **letselschade** veelal een te voorzien gevolg zijn. Maar ook al is het dat niet en blijft het slachtoffer kwetsbaarder voor het gebrekkige geneesmiddel dan meer in het algemeen te verwachten viel, dan nog komt de letselschade voor vergoeding in aanmerking. Vergoeding van letselschade heeft - om zo te zeggen - een hoge prioriteit. [291]

Zo oordeelde de Hoge Raad in 1972 over een geval waarin een roekeloos rijdende motorrijder in botsing kwam met een bestelauto, waarbij

Verzekering

de bestuurder van de bestelauto in een uitzonderlijk langdurige 'post-traumatische depressie' terecht kwam, dat in geval van letsel door aanrijding de aanrijder voor de letselschade in de regel over de gehele met de genezing gemoeide tijd aansprakelijk is. [292] En enkele jaren later besliste hij dat de man die met zijn tractor een bromfietser van rechts geen voorrang gaf, waarop de bromfietser enige uren later aan een hartaanval overleed, in beginsel aansprakelijk is voor de schade, ook al valt de wijze waarop de dood is ingetreden als zelden voorkomend aan te merken. [293] Weer enige jaren later, in 1979, plaatste de Hoge Raad deze uitspraken in een algemener kader: bij overtreding van **verkeers- en veiligheidsnormen**, die immers in de regel strekken ter voorkoming van verkeers- en arbeidsongevallen, moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van ernstige gevolgen, hoe deze zich ook in het concrete geval mogen voordoen. [294] Onder meer naar aanleiding van dit arrest heeft Wijshoff-Vogelzang ervoor gepleit om de normen die gelden binnen de uitoefening van de geneeskunde op één lijn te stellen met de door de Hoge Raad genoemde verkeers- en veiligheidsnormen. [295] Datzelfde stelt Van Schellen voor. [296] Voor deze pleidooien, die zich ongetwijfeld ook zullen uitstrekken tot het op de markt brengen van geneesmiddelen en tot het verkopen ervan, valt veel te zeggen. Het argument dat geldt voor het uitlichten van de verkeers- en veiligheidsnormen uit het geheel der maatschappelijke normen, geldt hier evenzeer. [297]

Behalve letselschade zal ook de immateriële schade en inkomensschade vergoed moeten worden. Maar er zijn ongetwijfeld grenzen: stel dat iemand een aanrijding veroorzaakt als gevolg van het feit dat hij ten onrechte een sterk slaapmiddel in plaats van een ander medicijn meekreeg. [298] Zijn letselschade, en de letselschade van degenen die bij het ongeluk betrokken waren, zullen ongetwijfeld op de wanpresterende apotheker verhaald kunnen worden. [299] Dat geldt ook voor hun beider inkomensschade, maar niet voor de vertragingsschade die wordt geleden door de zakenman die een uur in een door het ongeluk ontstane file heeft vastgezeten. Aan het *condicio sine qua non*-vereiste is weliswaar voldaan en voorzienbaar is deze schade ook, doch deze schade acht men doorgaans toch te ver verwijderd om nog te worden toegerekend. Maar wie zekerheid zoekt, komt bij het leerstuk der causaliteit bedrogen uit. [300]

Nr. 24. Verzekering

Er bestaat in Nederland geen verzekeringsplicht, niet voor farmaceutische fabrikanten en ook niet voor apothekers. [301] Dat is anders in West-Duitsland, waar het Arzneimittelgesetz de producent verplicht zich te verzekeren, [302] in ieder geval voor het bedrag tot waar hij door mogelijke slachtoffers aansprakelijk kan worden gesteld. Dat komt hier op neer (§ 88 AMG):

¹ Der Ersatzpflichtige haftet

1. im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen nur bis zu einem Kapitalbetrag von fünfhunderttausend Deutsche Mark oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich dreissigtausend Deutsche Mark,

Heeft de apotheker een leveringsplicht?

2. im Falle der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel unbeschadet der in Nummer I bestimmten Grenzen bis zu einem Kapitalbetrag von zweihundert Millionen Deutsche Mark oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich zwölf Millionen Deutsche Mark.

Übersteigen im Falle des Satzes I Nr. 2 die den mehreren Geschädigten zu leistenden Entschädigungen die dort vorgesehenen Höchstbeträge, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in welchem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.'

Ook al bestaat er in Nederland dan geen verzekerings**s**plicht, in de praktijk zal de geneesmiddelenfabrikant zich verzekerd hebben tegen eventuele schadeclaims. [303] Datzelfde geldt voor de apotheker. De beroepsorganisatie der apothekers adviseert regelmatig dat de apotheker zich verzekert voor een bedrag van 2,5 miljoen per gebeurtenis.

In het algemeen zijn de verzekeringsmogelijkheden voor de geneesmiddelenfabrikant goed. Standaardpolissen bestaan hier niet; het afsluiten van een verzekering is maatwerk en uiteraard speelt het aansprakelijkheidsverleden van de fabrikant een rol. Ook het ontwikkelingsrisico kan tot op een bepaalde hoogte worden meeverzekerd. [304] In een voordracht gehouden voor de Nederlandse Vereniging van Industrie-apothekers noemde Van Esch een totale minimale dekking van f 100 miljoen per gebeurtenis en per jaar 'zeker niet irreëel.' [305] Maar gaat de schadevergoedingsplicht dat bedrag te boven, dan zal de producent de schade moeten voldoen uit eigen middelen. Een aansprakelijkheidsplafond zoals het Westduitse Arzneimittelgesetz dat kent en waartoe het nieuw BW uitdrukkelijk de mogelijkheid openhoudt kennen we in Nederland niet. [306] De lezer die zich verder wil verdiepen in de vele verzekeringsperikelen verwijzen wij naar het zeer recente boek van A.J.O. van Wassenauer van Catwijk, Produktenaansprakelijkheid, 1986, blz. 101 e.v. en de daar genoemde literatuur.

Nr. 25. Heeft de apotheker een leveringsplicht?

INLEIDING

Als een klant zich, al dan niet in het bezit van een recept, om een geneesmiddel tot de apotheker wendt, is deze dan ook gehouden dat middel te leveren? Zo'n leverings**s**plicht is niet te vinden in de geneesmiddelenwetgeving. Er zijn verschillende mogelijkheden:

1. de apotheker heeft stééds een leveringsplicht;
2. de apotheker heeft nimmer een leveringsplicht;
3. hij heeft soms wel, en soms geen leveringsplicht;
4. hij heeft een 'gematigde' leveringsplicht.

In deze discussie zijn - vooraf - twee aspecten van belang. In de eerste plaats neemt de apotheker in het geheel van de gezondheidszorg met betrekking tot de verstrekking van geneesmiddelen een **monopoliepositie** in. [307] Weliswaar kunnen particuliere patiënten ook naar een andere apotheker of naar een drogist of warenhuis gaan, maar laten we van die situatie afzien en ons de gezamenlijke apotheken als één blok voorstellen.

Heeft de apotheker een leveringsplicht?

Een tweede aspect is dat de apotheker een bepaalde verantwoordelijkheid draagt voor het leven en welzijn van zijn patienten. Op zijn wijze dient hij te voorkomen dat, als gevolg van zijn handelen: het verstrekken van medicijnen, de gezondheid van de patient wordt geschaad. Zo heeft hij in zeker opzicht een recept-controlerende taak, dient hij de patiënt adequate informatie te geven en doet hij in steeds toenemende mate aan medicatie-bewaking. Kan nu, in het licht van het bovenstaande, een apotheker **niet** instaan voor de afgifte van een bepaald geneesmiddel aan een bepaalde patient, dan kan en moet hij aflevering weigeren. In Nederland heeft vooral Harderwijk, secretaris van de KNMP, zich met de mogelijke leveringsplicht van apothekers beziggehouden. [308] Hij onderscheidt verschillende situaties. Wij zullen die indeling volgen. [309]

DRIE VERSCHILLENDE SITUATIES

1. De patient **zonder recept**, vraagt om een geneesmiddel dat door de apotheker **uitsluitend op recept** mag worden geleverd (een zgn. U.R.-geneesmiddel). De voor de hand liggende hoofdregel is dan: er is géén leveringsplicht als de klant om een U.R.-geneesmiddel vraagt zonder dat hij in het bezit is van een recept. Sterker nog: het is de apotheker niet toegestaan in zo'n geval het geneesmiddel te verstrekken. Daarop bestaat één uitzondering: in spoedgevallen is de apotheker bevoegd een U.R.-geneesmiddel zonder het benodigde recept af te geven. Deze bevoegdheid, die tegen de achtergrond van het strafrecht een plicht kan zijn, kan gebaseerd worden op artikel 450 Sr.: de apotheker zou strafrechtelijk kunnen worden vervolgd als hij geen hulp verleent aan hem die in ogenblikkelijk levensgevaar verkeert.

2. De patient **zonder recept** vraagt om een geneesmiddel dat weliswaar ook zonder recept verkrijgbaar is, maar dan wel **uitsluitend** in de **apothek** (een zogenaamd U.A.-geneesmiddel). [310] Harderwijk wijst erop dat de apotheker zich er van behoort te vergewissen dat geen gevaar voor misbruik kan ontstaan. Is daarvan géén sprake dan behoort naar ons oordeel de apotheker te leveren. In zoverre heeft de apotheker een leveringsplicht. [311]

3. De patient **in het bezit van een recept** vraagt om een U.R.-geneesmiddel (dat dus alleen in de apothek en op recept verkrijgbaar is). Harderwijk merkt op dat het 'een misverstand is te denken dat in een dergelijk geval de apotheker zonder meer verplicht zou zijn het op het recept vermelde geneesmiddel af te leveren.' [312] Want, zo vervolgt hij een recept is, blijkens artikel 1 van de WGV, een 'aanwijzing' gericht op de bereiding of de aflevering van het geneesmiddel. Het gaat slechts om de karakterisering van het recept, niet om de regeling van de relatie tussen de voorschrijvende arts en de afleverende apotheker. Men kan, aldus nog steeds de schrijver, op het woord 'aanwijzing' dus geen afleveringsplicht van de apotheker baseren. [313] En hij verwijst dan naar artikel 29 BUA waarin te lezen staat dat de apotheker wettelijk verplicht is de aflevering van een op recept voorgeschreven geneesmiddel te weigeren, indien hij in het recept een vergissing vermoedt, of indien het recept onvolledig, onleesbaar of verminkt is. Hij mag dan niet tot aflevering overgaan voordat hij, na overleg met de arts die het recept uitschreef, de nodige zekerheid heeft verkregen over hetgeen is voorgeschreven. [314] Bovendien zal het zo zijn dat met het toenemen van de

Heeft de apotheker een leveringsplicht?

verantwoordelijkheid van de apotheker op het punt van de medicatiebewaking, de apotheker ook op die grond afgifte kan en moet weigeren. Ook dan zal hij contact dienen op te nemen met de arts. Zouden arts en apotheker blijvend van mening verschillen over de vraag of twee medicijnen elkaar verdragen, dan lijkt het **ons** dat in die situatie de mening van de apotheker de doorslag geeft; hij mag dan weigeren.

Kan men nu concluderen dat de apotheker een leveringsplicht heeft? Naar onze mening zou men het best kunnen spreken van een 'gematigde leveringsplicht'. In de regel [315] dient de apotheker het gewenste middel te verstrekken en komt hem niet een eigen oordeel toe over de vraag of het geneesmiddel terecht (denk aan diagnose en therapie) aldus door de arts is voorgeschreven. Op die regel bestaan enkele **uitzonderingen**, die naar ons oordeel de regel evenwel bevestigen. Daarom: een gematigde leveringsplicht.

DIVERSE VRAGEN ROND DE LEVERINGSPLICHT

Onder dit kopje een kleine handvol vragen rond de leveringsplicht. In de eerste plaats de persoonlijke **overtuiging** van de apotheker. Kan een rooms-katholieke apotheker aan wie een recept voor de pil wordt voorggelegd, afgifte ervan weigeren met een verwijzing naar de leer van de Heilige Kerk? Neen, de algemene overtuiging is dat hij dat niet kan. [316] Een bijzonder probleem vormen nog de zogenaamde **euthanatica**. [317] Vooralsnog is euthanasie bij wet verboden (art. 293 Sr.) en op grond van dit verbod zal een apotheker waarschijnlijk afgifte moeten weigeren van middelen, waarvan hij in een bepaald geval het vermoeden heeft dat ze voor euthanasie zullen worden aangewend. Dat zal natuurlijk lang niet altijd even duidelijk zijn. De Staatscommissie Euthanasie stelt in haar eindrapport voor de problematiek van de euthanatica apart te regelen. [318] Naar haar oordeel zal een apotheker een euthanaticum slechts aan de voorschrijvende geneeskundige mogen afgeven. Interessant is nog dat de Commissie het niet de taak van de apotheker acht om te beoordelen of in een concreet geval wordt voldaan aan de voorwaarden voor een straffeloze levensbeëindiging of hulp bij zelfdoding. [319] Bovendien is er naar het oordeel van de Commissie géén leveringsplicht voor de apotheker: op grond van zijn geweten kan hij zijn medewerking aan bereiden en afleveren weigeren. [320]

Naar ons oordeel kan een apotheker geen afgifte weigeren op grond van bijvoorbeeld (milieu-) **politieke** overwegingen. Zo kan ons inziens een Bayerprodukt niet worden geweigerd op grond van het feit dat deze gigant onze Rijn vervuilt. [321]

Een ander geval: enige jaren geleden baarde nogal opzien een oekaze van de Amsterdamse apothekers, waarin zij onder meer kenbaar maakten de **methadon**verstrekking in de hoofdstad te gaan reguleren. [322] Het kwam erop neer dat klanten slechts een bepaalde maximumhoeveelheid zouden kunnen krijgen, ook al luidde het recept op dit punt anders. Harderwijk steunt de Amsterdamse apothekers, onder meer omdat zij niet hadden besloten om in het geheel geen methadon meer te verstrekken. Er was dus geen sprake van een algehele weigering te leveren. [323] De Amsterdamse huisartsen waren over het plan van de apothekers veel minder te spreken en voor hun standpunt - het gaat niet aan dat apothekers eenzijdig besluiten om als regel van de hen aangeboden recepten af

Heeft de apotheker een leveringsplicht?

te wijken - is naar ons oordeel wel iets te zeggen. [324] Want een uitzondering op de hoofdregel - de apotheker heeft in dit soort gevallen in de regel een leveringsplicht - doet zich op het eerste gezicht niet voor. Bij nader inzien ligt de zaak evenwel anders, want in het hier besproken geval meenden de apothekers over een gegrond vermoeden te beschikken dat de verstrekte methadon ook bij anderen dan bij de 'eerste verkrijger' terecht kwam (vandaar die maximumhoeveelheid). In dat geval heeft, ook naar ons oordeel, de verstreckende apotheker wel degelijk een eigen verantwoordelijkheid, die kan leiden tot een meer 'gematigde' leveringsplicht. [325]

Ten slotte, bij **zelfmedicatie** [326] door de patient kan zich nog een bijzonder probleem voordoen. De patient die met zijn kwaal niet naar zijn arts heeft willen gaan, zal veelal tegenover de apotheker komen te staan zonder voor zichzelf een precieze voorstelling te hebben over het geneesmiddel dat hem baat moet brengen. Wellicht zal hij daarom de apotheker om advies vragen welk geneesmiddel voor zijn specifieke kwaal het meest geschikt is. De apotheker zij op zijn hoede, want op dat moment bevindt hij zich in een wankel evenwicht tussen enerzijds de uitoefening van zijn vak, de artsenuitbereidkunst, en anderzijds de uitoefening van de geneeskunst. En dat is zijn vak niet, sterker nog: de uitoefening van de geneeskunst is voor hem een verboden beroep.

Artikel 1 van de desbetreffende wet bepaalt dat het verlenen van genees-, heel- of verloskundige raad of bijstand als bedrijf, alleen geoorloofd is aan degenen aan wie daartoe volgens de wet de bevoegdheid is toegekend. Daaronder valt het als bedrijf onderzoeken van een orgaan of een deel van het menselijk lichaam, welk orgaan of welk deel in zijn werking tekort schiet of een ander gebrek vertoont,

'zoomede het als bedrijf aanraden van een middel om aan een zoodanig tekort of gebrek tegemoet te komen.' [327]

Er zijn twee uitersten: de client vraagt de apotheker om geneesmiddel X, een middel dat zonder recept bij hem verkrijgbaar is. In dat geval handelt de apotheker juist als hij het gevraagde geneesmiddel verkoopt en de client adviseert over - kort gezegd - de omgang met het middel (zie nrs. 10 en 20). Het andere uiterste is de patient die zich met een kwaal tot de apotheker wendt met het verzoek er eens naar te kijken, om hem daarna een geneesmiddel aan te raden. Gaat de apotheker daarop in, dan handelt hij sowieso in strijd met de wet. Het stellen van een diagnose behoort ongetwijfeld tot de uitoefening van de geneeskunst. Zo oordeelde ruim zestig jaar geleden de Hoge Raad dat een apotheker die een flesje meegebrachte urine tegen het licht hield om vervolgens een medicijn aan te raden, in strijd met de wet handelde, hoezeer ook gedaagde zelf zijn handelen als een 'schijnvertoning' aanmerkte. [328] Tot een gelijk oordeel kwam de Hoge Raad enkele jaren eerder toen gedaagde met patient 'over de ziekte ... gepraat' had. [329]

Tussen deze twee uitersten: het verkopen van een door de patient gevraagd geneesmiddel X, en het verkopen na diagnose, ligt een open terrein waarop de apotheker uiterst behoedzaam zal moeten opereren. De wet is streng: 'het als bedrijf aanraden van een middel ...' is verboden. En de Hoge Raad heeft al eens uitgemaakt dat dat reeds het geval is, ook al is aan het geven van die raad generlei onderzoek van de patient of van urine of van iets dergelijks voorafgegaan. [330] Anderzijds oordeelde hij het niet in strijd met de wet dat een apotheker een bakkers-

Geneesmiddelen, zelfdoding en aansprakelijkheid

knecht op diens verzoek een pleister dienende ter genezing van een zwevende vinger verkocht. [331]

Een helder, bruikbaar criterium is nauwelijks te geven; de oplossing zal steeds opnieuw uit de omstandigheden van het geval moeten worden gelicht. Toch valt er wel iets concreets te zeggen. Naar ons oordeel moet de apotheker, **uitgaande van de kwaal** die hem wordt voorgelegd, **informatie geven over de geneesmiddelen** die naar zijn oordeel voor verkoop in aanmerking komen. Daarbij doet hij er verstandig aan om van de patiënt in kwestie en dus van diens specifieke kwaal, zoveel mogelijk afstand te nemen. Hij behoort de patiënt geen vragen te stellen over diens kwaal, ziekte of gebrek met de bedoeling om een diagnose te stellen; en laat hij zo nodig de patiënt uitleggen in welke precare situatie hij zich bevindt. [332]. Bovendien kan hij de patiënt adviseren een arts te raadplegen. Een dergelijk advies wordt immers niet getroffen door het verbod van artikel 1. Anderzijds is het naar ons oordeel niet zo dat de apotheker terughoudend moet zijn in het geven van informatie over het geneesmiddel zelf. Dat is geen 'aanraden' in de zin der wet. Heel grof gezegd: vragen stellen over de kwaal mag niet; voorlichten over het geneesmiddel moet. Aldus voorgelicht zal de patiënt zelf moeten kiezen welk geneesmiddel hij wenst. [333] Want we moeten ons goed realiseren dat het woordje 'zelf' in 'zelfmedicatie' slaat op de patiënt, niet op de apotheker.

DE CIVIELRECHTELIJKE GEVOLGEN VAN EEN WEIGERING TE LEVEREN

Wat zijn nu de civielrechtelijke gevolgen als een apotheker **ten onrechte** weigert een gevraagd geneesmiddel mee te geven? Lijdt de patiënt als gevolg van deze nalatigheid schade, dan is de apotheker in beginsel aansprakelijk op grond van onrechtmatige daad. Wel zal men moeten nagaan of van de patiënt in redelijkheid geëist had kunnen worden het door hem gewenste geneesmiddel van een andere apotheker te betrekken. Want aldus geeft hij uitvoering aan zijn **schadebeperkingsplicht**. [334]

Maar ook het omgekeerde kan het geval zijn: de apotheker had een door de klant gevraagd geneesmiddel niet mogen meegeven, bijvoorbeeld omdat hij in het recept een vergissing had behoren te vermoeden (zie ook nr. 20 over medicatiebewaking). Ook in dat geval is de apotheker in beginsel aansprakelijk. [335]

Nr. 26. Geneesmiddelen, zelfdoding en aansprakelijkheid

Uit een recent onderzoek van de Consumentenbond bleek dat een aantal apothekers

'overeenkomstig het recept, tien sterke slaapmiddelen verstrekten, terwijl toch dringend wordt aanbevolen de patiënt niet meer dan vijf stuks van dit slaapmiddel mee te geven, vanwege het gevaar van zelf-

Geneesmiddelen, zelfdoding en aansprakelijkheid

doding... Slechts (enkele) apothekers deden het goed door te weigeren de tien slaapmiddelen ineens te geven.' [336]

Het dringend advies waarvan wordt gesproken, is afkomstig van de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de volksgezondheid en de Hoofdinspecteur van de volksgezondheid voor de geneesmiddelen. Het bleek om Vesperax te gaan en in het advies van mei 1976 deden de Hoofdinspecteurs de dringende aanbeveling maximaal 5 tabletten van dit slaapmiddel voor te schrijven of te verstrekken. [337] De aanbeveling was gericht tot zowel artsen als apothekers. Overigens blijkt Vesperax tegenwoordig nog maar zelden te worden voorgeschreven. Maar stel nu dat één van de patiënten uit het onderzoek van de Consumentenbond met de 10 tabletten die hij kreeg, zich zelf van het leven beroofde of een mislukte poging daartoe deed, kan dan van arts of apotheker schadevergoeding worden gevorderd door de nabestaanden in geval van overlijden van het slachtoffer, of door het slachtoffer zelf in het geval van een mislukte poging?

De eerste vraag is dan of arts en apotheker in het bovengenoemde geval wanprestatie plegen (respectievelijk onrechtmatig handelen) door een te groot aantal tabletten voor te schrijven en te leveren. Gelet op het dringende advies van de Hoofdinspecteurs zal die vraag veelal bevestigend moeten worden beantwoord. Maar dan rijst een tweede vraag. Bestaat er wel voldoende causaal verband tussen hun beider onrechtmatig gedrag en de schade als gevolg van de (poging tot) zelfdoding? Bij de beantwoording van deze vraag kan van groot belang zijn of de schade voorzienbaar was. Deze vraag kan, juist gelet op de inhoud en strekking van de aanbeveling van de beide Hoofdinspecteurs, heel wel bevestigend worden beantwoord.

Zo stevenen arts en apotheker rechtstreeks af op aansprakelijkheid. Maar toch, zou niet de (poging tot) zelfdoding ook hebben plaatsgevonden als de apotheker en de arts wel zorgvuldig zouden hebben gehandeld? [338] Met andere woorden: zijn er niet vele andere manieren voor de cliënt in kwestie om zich van het leven te beroven? Bijvoorbeeld door de gewraakte Vesperax op te sparen, tot men er een zo groot aantal van bezit dat een zelfmoordpoging alle kans van slagen heeft? Bovendien wijzen apothekers die wij raadpleegden erop, dat mensen die zich van het leven willen beroven met behulp van medicijnen, daartoe allerlei zelfs bij de drogist te halen middelen kunnen gebruiken die zeer effectief zijn. Als dit alles juist is, en dat lijkt het geval te zijn, dan ontbreekt dus het causaal verband tussen het op zichzelf wel degelijk onrechtmatig handelen van arts en apotheker en de schade. De rechter kan dan oordelen dat de schade óók zou zijn ingetreden als het verstreken van de gewraakte geneesmiddelen achterwege zou zijn gebleven (het *condicio sine qua non*-verband ontbreekt, vgl. nr. 23).

De rechter kan ook een iets andere weg volgen: hij kan tot het oordeel komen dat de schade redelijkerwijze niet meer als het gevolg van het handelen van de dader kan worden toegerekend. De Amerikanen spreken in dat geval wel van een '*novus actus interveniens*'. Er is dan geen aansprakelijkheid (vergelijk de rechtspraak genoemd in nr. 23). Het is interessant om te zien dat een Amerikaanse rechter tot deze conclusie kwam:

'Where a druggist negligently sells a dangerous product to a person who either directly uses it to commit suicide or through its use acquires a state of mind which leads to his suicide the druggist is, accor-

ding to the general rule, not civilly responsible for the suicide.' (...) 'the voluntary wilful act of suicide of an injured person, who knows the purpose and physical effect of his act is ... such a new and independent agency as does not come within and complete a line of causation from the injury to the death so as to render the one responsible for the injuries civilly liable for the death'. [339]

Zou men daarentegen van mening zijn dat er wel causaal verband bestaat tussen gedrag en schade, dan lijkt het waarschijnlijk dat arts en apotheker naast elkaar aansprakelijk zijn. Bovendien zal ook het slachtoffer respectievelijk diens nabestaanden voor een wellicht groot deel van de schade moeten opdraaien op grond van 'eigen schuld' van het slachtoffer.

Dit was de situatie dat arts en apotheker een te groot aantal geneesmiddelen voorschrijven en afleveren, terwijl ze dat met het oog op de mogelijke zelfdoding hadden moeten nalaten. Overigens zal zich deze situatie zelden voordoen. Vesperax is min of meer uit de handel en vergelijkbare gevaarlijke middelen schijnen er momenteel niet te zijn.

Maar er is nog een tweede interessante situatie denkbaar. Sommige geneesmiddelen behorende tot de groep der benzodiazepines kunnen een 'paradoxe werking' hebben: ze zijn onder meer bedoeld ter kalmering van de patient, maar kunnen onder omstandigheden de patient in een zodanig psychisch labiele toestand brengen, dat hij zichzelf van het leven berooft.

In tegenstelling tot de situatie die we hiervoor bespraken gaat het hier dus niet zo zeer om geneesmiddelen waarmee de patient zichzelf van het leven berooft, maar waardoor hij dat doet. [340] De Leidse psycholoog Diekstra schrijft in een conclusie:

- it cannot be excluded that benzodiazepines have paradoxical effect in some patients, that is these drugs are capable of producing depressive reactions with suicidal inclinations
- doctors should be **very careful** in prescribing benzodiazepines to patients with a past history of depression, suicide-attempt or suicidal inclinations.' (onze beklemtoning) [341]

In feite zijn we hiermee terecht gekomen op het terrein van de 'medische aansprakelijkheid'. Komt vast te staan dat de arts onzorgvuldig handelende naar aan deze patient **onder deze omstandigheden** bijvoorbeeld één der benzodiazepines voor te schrijven, dan is niet uitgesloten dat hij met succes aansprakelijk kan worden gesteld. Nu zal men niet zo snel het handelen van de arts als onzorgvuldig mogen kwalificeren. Weliswaar blijkt bijna de helft der patienten die een al dan niet geslaagde poging tot zelfdoding deden binnen een periode van twee maanden contact te hebben gehad met de huisarts en blijken de huisartsen in veel gevallen wel te signaleren dat er psychisch iets mis is, maar vaak wordt toch niet onderkend dat de patient in een psychische depressie verkeert. [342] Dit sluit niet uit dat er gevallen zijn waarin men moet zeggen dat de arts niet handelende gelijk van een redelijk bekwaam arts mag worden verwacht; lees de woorden van Diekstra hiervoor aangehaald.

Maar ook al bleef het handelen van de arts beneden de norm, verhindert ook hier niet het ontbreken van causaal verband de mogelijke aansprakelijkheid van de arts? In de al eerder aangehaalde Amerikaanse zaak Scott v. Greenville Pharmacy [343] verhing zich een vrouw die ten onrechte gedurende lange tijd geneesmiddelen had gekregen die haar in een psychisch labiele toestand hadden gebracht. Het Supreme Court meende weliswaar dat het handelen van (in dat geval) de apotheker

Enige vragen van internationaal privaatrecht

'negligent per se' was geweest, maar dat het causaal verband ontbrak. Dit is vaste jurisprudentie. [344]

Wij aarzelen of dat werkelijk altijd het geval is. Juist nu bekend is dat artsen zeer terughoudend moeten zijn in het voorschrijven van bepaalde medicijnen aan psychisch labiele mensen, zeker als ze al een poging tot zelfdoding achter de rug hebben, is het voorzienbaar als onder die omstandigheden de patient zichzelf van het leven berooft. Natuurlijk kan men zich verweren met het argument dat de patient wellicht ook op een andere manier en op een ander tijdstip zelfmoord zou hebben gepleegd, maar dat argument lijkt toch minder steekhoudend dan het was in de situatie die we in het begin van dit nummer bespraken. Want in het geval dat nu aan de orde is brengen de medicijnen de patient in een suicidale staat. Het staat nog lang niet vast dat de patient zonder deze medicijnen óók suïcide zou hebben gepleegd. Anders dan de Amerikaanse rechters dus doen, mag men naar ons oordeel niet op één hoop gooien de situatie dat arts en apotheker aan de patient een teveel van een bepaald geneesmiddel leveren en waarmee deze zelfmoord pleegt, en de situatie waarin de pillen hem tot zelfmoord brengen. Het zij herhaald dat aansprakelijkheid van de arts in dit laatste geval niet vanzelfsprekend is, maar uitgesloten is zij ook niet.

Nr. 27. Enige vragen van internationaal privaatrecht

INLEIDING

Produktenaansprakelijkheid voor geneesmiddelen is een onderwerp met sterk internationaal privaatrechtelijke trekken. Het zal immers niet veel voorkomen dat een geneesmiddel in bijvoorbeeld Nederland wordt geproduceerd en ook alleen dáár wordt verkocht en gebruikt. Op het moment dat een medicijn de grens overgaat en aldaar een consument schade lijdt, zullen allerlei vragen van ipr moeten worden beantwoord, met name: welke rechter is bevoegd om over de zaak te oordelen, welk recht moet hij toepassen en kan een vonnis dat hier is gewezen in het buitenland ten uitvoer worden gelegd? Strikt genomen is deze laatste vraag geen vraag van ons ipr; wij zullen het probleem hier echter wel bespreken. Op bovenstaande vragen zullen we kort ingaan onder verwijzing naar meer uitgebreide literatuur. [345] We gaan steeds uit van een in Nederland wonend slachtoffer, dat op grond van onrechtmatige daad schadevergoeding vordert van een in het buitenland gevestigde fabrikant.

BEVOEGDHEID VAN DE RECHTER

In Nederland kennen wij als **algemene** regel dat de Nederlandse rechter bevoegd is recht te spreken als de gedaagde (de fabrikant) in Nederland

Enige vragen van internationaal privaatrecht

woont, ook al is eiser (het slachtoffer) buitenlander en ook al is de schade ergens anders veroorzaakt of ingetreden. [346]

Als de fabrikant géén woonplaats heeft in Nederland, maar het slachtoffer wel, dan is de Nederlandse rechter ook bevoegd. [347] Dus, een in Amerika gevestigde fabrikant kan door een in Nederland wonend slachtoffer voor de Nederlandse rechter worden gedaagd. De grote moeilijkheid is dan nog wel, of dat Nederlandse vonnis ook in Amerika ten uitvoer kan worden gelegd (zie daarover hierna).

Op deze algemene regel bestaat een uitzondering, namelijk het **EEG-executieverdrag (EEX)**, dat regels geeft die ten dele afwijken van ons nationale recht en die daarboven ook voorrang hebben. [348] Partijen bij het EEX zijn: de Benelux, West-Duitsland, Frankrijk en Italië. Zodra de gedaagde in één van deze landen woont kan hij in principe alleen in dat land voor de rechter gedaagd worden. Maar er is een aanvullende bepaling die voor ons onderwerp van groot belang is, artikel 5 EEX, waarin staat:

'De verweerder (bijvoorbeeld de fabrikant van een geneesmiddel; B.-S.), die zijn woonplaats heeft op het gebied van een verdragsluitende Staat, kan in een andere verdragsluitende Staat... worden opgeroepen... ten aanzien van verbintenissen uit onrechtmatige daad: voor het gerecht van de plaats waar het schadebrengende feit zich heeft voorgedaan.' En als die 'plaats waar het schadebrengende feit zich heeft voorgedaan' beschouwt de hoogste Europese rechter: zowel de plaats waar de schade is ingetreden als de plaats waar de schadeveroorzakende gebeurtenis heeft plaatsgehad. Ter keuze van het slachtoffer. [349] Dus: de fabrikant die in Italië een ondeugdelijk geneesmiddel op de markt heeft gebracht kan door een in Nederland wonend slachtoffer worden gedaagd te zijner keuze voor de Nederlandse rechter of voor de Italiaanse. De Nederlandse, omdat daar de schade is geleden; de Italiaanse, omdat daar de schade is veroorzaakt. Verkade concludeert dan ook:

'Al met al zal voor een slachtoffer van een gebrekkig produkt in Nederland (en in België, Luxemburg, Frankrijk, de Bondsrepubliek Duitsland en Italië) veelal de mogelijkheid aanwezig zijn om in zijn eigen land te procederen, zo hij dit wenst.' [350]

TOEPASSELIJK RECHT

Als eenmaal is vastgesteld welke rechter bevoegd is, dan zal deze daarna nog moeten uitmaken welk recht hij moet toepassen. Volledige duidelijkheid daarover is er niet. Er is een verdrag, het Haags Verdrag inzake de wet welke van toepassing is op de aansprakelijkheid wegens produkten (1973) [351], waarbij evenwel slechts een beperkt aantal landen partij is: Nederland, Frankrijk, Luxemburg, Noorwegen en Joegoslavië. Volgens dit verdrag moet worden toegepast het recht van het land waar het slachtoffer van het ondeugdelijk produkt woont als

1. zich in dat land de voornaamste vestiging van de fabrikant bevindt; of
2. als in dat land het produkt door het slachtoffer werd verkregen (art. 5).

Daarnaast is er nog een tweede bepaling (art. 4) die bepaalt dat van toepassing is het recht van het land op wiens grondgebied het schadeberokkende feit zich heeft voorgedaan tenminste

Enige vragen van internationaal privaatrecht

1. als in dat land ook het slachtoffer woont; of
2. als zich in dat land de voornaamste vestiging van de fabrikant bevindt; of
3. als in dat land het geneesmiddel ook is verkregen door het slachtoffer.

Na al deze abstracties een voorbeeld: een in Nederland wonend persoon die in Nederland een ondeugdelijk geneesmiddel koopt, krijgt zijn zaak naar Nederlands recht beslist. Als hij datzelfde geneesmiddel in Frankrijk heeft gekocht maar in Nederland de schade heeft geleden, wordt zijn zaak naar Nederlands recht beslist, want in ons land vond het schadebepokkende feit plaats. Elke rechter in de vijf verdragslanden moet deze regels toepassen, ook al leidt dat tot toepasselijkheid van het recht van een land dat zelf niet bij het verdrag is aangesloten. [352] Als dus in bovenstaande voorbeelden 'Nederland' wordt vervangen door 'België', dan zal de Nederlandse rechter Belgisch recht toepassen. Maar als de zaak voor de Belgische of bijvoorbeeld de Amerikaanse rechter gebracht wordt, dan is niet met zekerheid te zeggen welk recht die zal toepassen, nu hij niet aan het verdrag gebonden is. In de Verenigde Staten is de rechter snel geneigd zijn eigen recht toe te passen, dat op het punt van aansprakelijkheid en van smartegeld voor slachtoffers gunstiger is dan het recht van de Westeuropese landen.

EXECUTIE EN BESLAG

Een volgend probleem komt nu aan de orde: het is nog maar de vraag of een in Nederland verkregen vonnis in bijvoorbeeld Amerika **ten uitvoer** kan worden gelegd. Als er tussen twee landen geen verdrag bestaat (zoals het EEX) [353] dan is dat waarschijnlijk niet het geval. Het slachtoffer heeft dan weliswaar een Nederlands vonnis, maar begint daar in Amerika niets mee. In dat geval lijkt het daarom verstandiger meteen een procedure in Amerika aan te spannen. Aan een Nederlands vonnis heeft men genoeg wanneer de fabrikant vermogensbestanddelen in Nederland heeft waarop het vonnis kan worden geëxecuteerd door middel van **executoriaal beslag**. Ook op vermogen dat zich in één van de vijf andere EEX-landen bevindt, kan een Nederlands vonnis worden geëxecuteerd. Vermogensbestanddelen kunnen zijn: goederen, bijvoorbeeld een partij handelswaar, maar ook vorderingen die de fabrikant heeft op derden, bijvoorbeeld op een bank of op zijn importeur [354] in een EEX-land. In dat laatste geval wordt beslag onder de derde gelegd. Zo'n derdenbeslag kan gelegd worden dáár waar de derde woont of gevestigd is. In Nederland wordt het begrip woonplaats in dit verband ruim uitgelegd; ook wanneer de derde in Nederland niet zijn hoofdvestiging, maar alleen een filiaal of bijkantoor heeft, kan hier te lande onder hem beslag worden gelegd. [355] Het gevaar bestaat dat de fabrikant de bui ziet hangen en, terwijl er in Nederland geprocedeerd wordt, ervoor zorgt dat zijn vermogensbestanddelen die zich in Nederland (of de vijf andere EEX-landen) bevinden verdwijnen. Zo zou hij zich aan executie kunnen onttrekken. Om dit tegen te gaan biedt de wet de mogelijkheid van conservatoir beslag, [356] een beslag dat bij verrassing wordt gelegd vóórdat het proces begint, en dat blijft liggen totdat de rechter uitspraak heeft gedaan.

Nr. 28. De situatie in West-Duitsland

In West-Duitsland vielen als gevolg van het slaapmiddel Softenon (daar Contergan genoemd) naar schatting 10 000 slachtoffers, van wie een derde al snel na de geboorte overleed. [357] De zaak drukte velen met de neus op de juridische aspecten van gebrekkige geneesmiddelen. Men kwam daarop tot de overtuiging dat een gedupeerde ook dan recht op schadevergoeding zou moeten hebben, als de producent van een bepaald middel geen schuld valt te verwijten. Nadat verschillende voorstellen waren gedaan, werd ten slotte op 1 januari 1978 het Arzneimittelgesetz (AMG) van kracht. [358] Deze wettelijke regeling, waarin aansprakelijkheid voor gebrekkige geneesmiddelen centraal staat, zal waarschijnlijk van kracht kunnen blijven ook als de nieuwe EEG-richtlijn in West-Duitslands nationale wetgeving is overgenomen. [359]

De belangrijkste bepaling is § 84 AMG en begint aldus:

'Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen.' (...)

De 'pharmazeutische Unternehmer' is aansprakelijk voor een door hem in het verkeer gebracht geneesmiddel, ook al valt hem niet de minste schuld te verwijten. 'Pharmazeutische Unternehmer' is hij 'wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt' (§ 4, Abs. 18 AMG). Het criterium is dus niet: wie is producent?, maar: onder wiens naam is het middel in het verkeer gebracht. Dat in het verkeerbrengen moet ruim worden genomen: 'Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.' (§ 4, Abs. 17). [360] Dat kan een farmaceutische onderneming zijn, maar evenzeer een groothandelaar, een importeur of een apotheker. Hij die op grond van § 84 aansprakelijk gesteld kan worden, is krachtens § 94 verplicht om ervoor te zorgen dat hij in staat is te voldoen aan zijn eventuele aansprakelijkheidsverplichting (zie hier-vóór nr. 24). Deutsch schrijft dat er een zogenaamde **Farmapool** in leven is geroepen die boven de normale beroepsaansprakelijkheidsverzekering tot een bedrag van 200 miljoen DM verzekert. [361]

Aansprakelijkheid op grond van § 84 AMG is aan een aantal **beperkende voorwaarden** gebonden. Vooreerst wordt alleen die schade vergoed die is ontstaan als gevolg van overlijden of als gevolg van de aantasting van de gezondheid, en dat laatste alleen als de schade niet-onaanzienlijk ('nicht unerheblich') is. Zaakschade en immateriële schade worden niet

De situatie in West-Duitsland

vergoed, althans niet langs de weg van het AMG. [362] Er zijn meer beperkingen, want § 84 vervolgt aldus:

'Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemassem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Mass hinausgehen und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben oder
2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.'

Van de klant wordt dus geëist dat hij het medicijn op de voorgeschreven wijze gebruikt. Men weze overigens niet te streng: zo zal een (enigszins) slordig gebruik door de klant niet zonder meer aan schadevergoeding in de weg staan; wel kan het er in bepaalde gevallen op uitdraaien dat de schade lijdende klant een deel van de schade zelf zal moeten dragen. [363] Veel zal zo vermoeden wij ook afhangen van de verstrekte informatie over het geneesmiddel.

Belangrijker is het nog dat het voor aansprakelijkheid moet gaan om schadelijke bijwerkingen ('Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemassen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden unerwünschten Begleiterscheinungen' (§ 4, Abs. 13 AMG)) die een bepaalde, toelaatbare, grens overschrijden. Bijna alle geneesmiddelen hebben immers ongewenste bijwerkingen; men zal zich dan ook steeds de vraag moeten stellen of deze bijwerkingen verbonden aan dit specifieke geneesmiddel nog toelaatbaar zijn. Bij de totstandkoming van de wet werd erop gewezen, 'dass bei Arzneimitteln auch schädliche Wirkungen dann in Kauf genommen werden müssen, wenn der therapeutische Wert des Arzneimittels überwiegt'. [364] Er zal dus altijd een nut/risico- ('Nutzen-Risiko') afweging moeten plaatsvinden. [365] Bijwerkingen kunnen bij de ene ziekte op de koop toe worden genomen, bij een andere volstrekt ontoelaatbaar zijn. Bij die afweging zal ook een rol moeten spelen de veelal lastig te beantwoorden vraag of er al veiliger geneesmiddelen tegen een bepaalde kwaal bestaan. De vraag is wel: wanneer wordt die grens van toelaatbaarheid overschreden? § 84 probeert een min of meer objectieve maatstaf te bieden: 'nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft'. De Duitse literatuur geeft enkele gezichtspunten: omvang en aard van de bijwerking, de regelmaat waarmee ze optreedt, of ze blijvend is of van voorbijgaande aard en ten slotte of er alternatieven bestaan met geringer gevaar (zie nr. 8). [366]

We hielden ons bezig met de beperkingen die aan § 84 vastzitten. Sub 1 en 2 [367] wordt als eis gesteld dat de schadelijke werking van het geneesmiddel haar oorsprong vindt in de constructie, de fabricage van het middel of in de gebrekkige toelichting. Dat betekent, dat wanneer het geneesmiddel gebrekkig is geworden nadat het in het verkeer werd gebracht (bijvoorbeeld ten gevolge van verkeerde opslag) aansprakelijkheid op grond van het AMG niet mogelijk is. Evenmin kan de ondernemer met succes worden aangesproken wanneer komt vast te staan dat het middel niet de toegezegde werking blijkt te hebben ('wirkungslos ist'). [368] Merkwaardig, naar ons idee (zie hiervoor nr. 8).

Welke oplossing heeft men gekozen voor dat zo lastige probleem van het **ontwikkelingsrisico**? Is er ook dan een risico-aansprakelijkheid als het gebrek aan het geneesmiddel, gemeten naar de stand der wetenschap ten tijde van het op de markt brengen onvoorzienbaar was, zonder dat

De situatie in de Verenigde Staten van Amerika

de fabrikant ook maar enig verwijt te maken valt (zie hiervóór nr. 11)? Het is heel merkwaardig te zien dat het AMG, hoe nieuw en recent de regeling ook is, daarover geen duidelijkheid biedt. Weliswaar zijn verschillende schrijvers van opvatting dat doorslaggevend is de wetenschappelijke kennis ten tijde van het in het verkeer brengen, maar anderzijds wijzen zij er ook op dat de totstandkoming van het AMG nu juist als een antwoord is bedoeld op de juridische zwakke positie waarin destijds de Softenon-patiënten zich bevonden. [369] Toen ook was de schade niet voorzienbaar, terwijl bovendien goedkeuring vanwege de overheid was verkregen.

Onder meer de Westduitse schrijver Kullmann heeft zich over dit probleem gebogen. Hij is van mening dat in zoverre rekening moet worden gehouden met de toenmalige stand van wetenschappelijke kennis, dat men zich zal moeten afvragen of de schadelijke bijwerkingen, als ze destijds bekend waren geweest, bij het toenmalige geneesmiddelenaanbod op de koop toe zouden zijn genomen. [370] Dat betekent dat de gedupeerde zijn schade in elk geval vergoed krijgt, wanneer er ten tijde van het in het verkeer brengen geneesmiddelen waren met een vergelijkbare werking, evenwel zonder de schadelijke bijwerkingen. Als we Kullmann dus goed begrijpen dan zouden de Softenon-slachtoffers onder de werking van het AMG de fabrikant met succes hebben kunnen aanspreken. Tot dezelfde conclusie komt Marinero. [371]

Tot slot, het AMG is niet de enige grondslag waarop de patiënt zijn vordering kan baseren. Ook zijn mogelijk aansprakelijkheid op grond van het contract (wanprestatie) en op grond van onrechtmatige daad. Dat is van groot belang als de gedupeerde ook smartegeld of vergoeding voor zaaksschade wil ontvangen, wanneer hij vergoeding wil van schade ten gevolge van een 'wirkungslos' geneesmiddel, of wanneer hij een bedrag wenst te vorderen dat uitgaat boven het plafond van § 88 AMG.

Nr. 29. De situatie in de Verenigde Staten van Amerika

INLEIDING

Schrijven over aansprakelijkheid voor geneesmiddelen in de Verenigde Staten is hachelijk werk. Dat geldt eens te meer voor het onderdeel 'product liability'. Op dit gebied hebben de Verenigde Staten een traditie en bijna elke staat heeft een eigen omvangrijke jurisprudentie en literatuur. Toch kan aan dit land niet worden voorbij gegaan al was het maar omdat daar - anders dan bij ons en onze oosterburen - door rechterlijke colleges al heel wat uitspraken zijn gedaan over 'drugs, druggist and manufacturers'. Daarom een vluchtig [372] overzicht.

KAN DE APOTHEKER AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD?

Een gedupeerde klant kan langs contractuele en langs buitencontractuele

De situatie in de Verenigde Staten van Amerika

weg de schade die hij heeft geleden proberen te verhalen op de apotheker. De meeste vorderingen werden ingesteld op grond van **negligence** (te vergelijken met onze onrechtmatige daad), meer dan op grond van **warranty**, een 'unieke' aansprakelijkheidsgrond. Heel kort gezegd komt warranty erop neer, dat fabrikant en verkoper hebben in te staan voor de deugdelijkheid van een produkt dat zij door verkoop van fabrikant aan detaillist of van detaillist aan consument op de markt brengen. Schending van zo'n expliciete of meestal impliciete 'garantie' kan leiden tot aansprakelijkheid. [373]

a. Negligence

In de negligence-cases wordt van de apotheker een zeer hoge graad van zorgvuldigheid verwacht, omdat 'his trade (is) of such an important nature'. [374] In een al heel oude uitspraak van de Court of Appeals in Indiana werd dat als volgt gemotiveerd:

'All the authorities agree, and the very necessities of the case require, that the highest degree of care known to practical men must be used to prevent injuries from the use of drugs and poisons. It is for these reasons that a druggist is held to a very special degree of responsibility. The care required must be commensurate with the danger involved. The skill must correspond with that superior knowledge of the business which the law requires.' [375]

De apotheker kan dus aansprakelijk worden gehouden als hij niet voldoet aan de hoge norm die hem wordt gesteld. Menig ongeluk werd aan de rechter voorgelegd. Een bloemlezing [376]: er werden ingrediënten verwisseld [377], een apotheker had ingrediënten die in het recept niet werden voorgeschreven toegevoegd [378], een verkeerde dosering werd gehanteerd [379], ten aanzien van het gebruik werden verkeerde instructies gegeven. [380] Ook toen de apotheker naliet het medicijn te voorzien van de sticker 'slechts voor uitwendig gebruik' werd hij met succes tot het betalen van schadevergoeding aangesproken. [381] En er is nog meer jurisprudentie.

Op grond van de hoge zorgvuldigheidsgraad die van de apotheker wordt geëist, is hij aansprakelijk als hij een gevaarlijk medicijn aflevert terwijl een onschuldig medicijn wordt gevraagd. [382] Hetzelfde geldt voor het verstrekken van een medicijn zonder recept, dat slechts op recept mag worden afgeleverd. [383] De apotheker heeft voorts de plicht fouten uit een recept te halen als hij twijfelt aan de juistheid van het recept. Hij kan zich niet op onleesbaarheid beroepen. [384] Hij dient dan bij de arts te rade te gaan. Deze verplichting heeft hij ook als het recept hem ongebruikelijk lijkt. [385] Hij is dan naast de arts aansprakelijk. De apotheker heeft **niet** in strijd met zijn zorgvuldigheidsplicht gehandeld als hij op correcte wijze een medicijn op recept heeft afgeleverd en dit medicijn een fatale uitwerking blijkt te hebben. [386] Naar alle waarschijnlijkheid zouden deze gevallen naar Nederlands recht in dezelfde zin zijn beoordeeld op grond van wanprestatie dan wel onrechtmatige daad.

En wat, als de apotheker optreedt louter als afleveraar van een door de farmaceutische industrie bereid en verpakt, maar ondeugdelijk geneesmiddel? [387] De apotheker is in dat geval **niet** aansprakelijk op grond van negligence, want een zorgvuldigheidsplicht heeft hij niet geschonden. Hij hoeft van deze 'sealed containers' niet na te gaan of alles in orde

De situatie in de Verenigde Staten van Amerika

is [388]; dat zou hij veelal ook niet kunnen. Geen aansprakelijkheid op grond van negligence dus, maar daaraan zijn wel twee voorwaarden verbonden: dat het geneesmiddel wordt verkocht in de originele verpakking, en dat daarop de naam van de producent staat vermeld. [389] Want wekt de apotheker jegens de klant de indruk het middel zelf te hebben bereid, dan kan hij alsnog aansprakelijk worden gesteld.

Het is interessant te zien dat op het punt van aansprakelijkheid voor 'sealed containers', de consument wellicht meer kans op succes heeft als hij de apotheker aansprakelijk stelt niet op grond van negligence maar op grond van warranty. [390]

b. Warranty

Ofschoon het daaraan niet mag worden gelijkgesteld, heeft warranty in elk geval dit met onze wanprestatie gemeen dat er een element van risico-aansprakelijkheid, van 'strict liability', in zit. [391] Immers, de verkoper van een produkt kan aansprakelijk zijn ook als hem geen schending van een zorgvuldigheidsplicht (negligence) valt te verwijten. Hoewel men daartoe de neiging heeft, mag men warranty niet gelijkstellen aan onze (contractuele) wanprestatie.

'Liability in warranty arises where damage is caused by the failure of a product to measure up to express or implied representations on the part of the manufacturer or other supplier. The focus, therefore, is on the condition of the product. Accordingly, an injured person is not required to prove negligence in a warranty-products liability case.' [392] Nu kan men zich afvragen waarom er zoveel minder warranty- dan negligence-cases zijn (geweest), terwijl toch warranty de voor de consument zo vriendelijke trekken van strict liability vertoont. Daarvoor zijn enkele oorzaken aan te wijzen. Een daarvan is, dat de warranty-actie met nogal wat onzekerheden is omgeven. [393] De jurisprudentie is schaars en niet gelijkluidend. [394] Dat geldt bijvoorbeeld voor de vraag of de apotheker op grond van warranty kan worden aangesproken, wanneer hij slechts optreedt als afleveraar van een geneesmiddel dat door anderen gemaakt is. [395] Wel bestaat er uitgebreide rechtspraak over de zogenaamde 'foodcases' waarin de winkeliers aansprakelijk werden gesteld voor de door hen geleverde, maar door anderen bereide produkten. [396] De winkelier moet in die gevallen de schadevergoeding die hij heeft betaald aan de gedupeerde verhalen op de producent. Maar geldt dat nu ook voor verpakte geneesmiddelen? Frumer en Friedman achten het naar analogie redenerend, redelijk dat 'if a court holds that a retailer warrants food so sold, it should hold that a warranty can arise as to drugs, as both are intended for human consumption.' [397]

De conclusie moet luiden dat vooralsnog in de Verenigde Staten de apotheker betrekkelijk zelden aansprakelijk wordt gehouden op grond van warranty. In de gevallen dat de apotheker met succes aansprakelijk werd gesteld, gebeurde dat toch meestal op grond van negligence. Zoals uit het thans volgende zal blijken, kiest het slachtoffer van een gebrekkig medicijn er eerder voor om de producent aan te spreken; met de aantekening dat de apotheker soms zelf die producent is.

Thans willen we bezien hoeveel kans van slagen een gedupeerde patient heeft met een vordering jegens de **producent**.

De situatie in de Verenigde Staten van Amerika

KAN DE PRODUCENT AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD?

De consument die schade heeft geleden als gevolg van een op de markt gebracht gebrekkig geneesmiddel en die deze schade wil verhalen op de producent, kan zich baseren op drie verschillende gronden; negligence, warranty en strict liability.

a. Negligence

Sinds het befaamde arrest *Macpherson v. Buick Motor Co* [398] ('a landmark decision') [399] kan een fabrikant aansprakelijk worden gesteld voor het op de markt brengen van een gebrekkig produkt als hem daarvan een verwijt te maken valt. De rechter overwoog in dat geval dat fabrikanten zich in een betere positie bevinden dan consumenten om te anticiperen op het mogelijke gebruik en de gevaren van hun produkten. De producent dient de normale zorgvuldigheid te betrachten en te waken tegen de mogelijke schade die kan voortvloeien uit het gebruik van deze produkten. Voor veel slachtoffers is dit evenwel gemakkelijk gezegd. Het is voor hen vaak buitengewoon lastig te bewijzen dat de fabrikant is tekort geschoten in zijn zorgvuldigheidsverplichtingen. Bovendien spelen nog zoveel andere factoren een storende rol, zoals risico-aanvaarding, verkeerd gebruik en eigen schuld. [400] We volstaan hier te verwijzen naar relevante literatuur. [401]

In de Amerikaanse jurisprudentie zijn desondanks allerlei gevallen te vinden waarin de fabrikant op basis van negligence aansprakelijk werd gehouden: verkeerde samenstelling [402], giftige of verontreinigde stoffen die in het geneesmiddel terecht waren gekomen [403], onjuist etiketteren [404], enzovoort. [405]

Rechters en schrijvers verwachten van fabrikanten een grote mate van zorgvuldigheid als het gaat om de **informatieverstrekking**. [406] Vrijwel unaniem wordt de fabrikant van een geneesmiddel voorgehouden dat op hem als producent rust

'a duty to adequately warn of foreseeable and latent dangers attendant upon the proper and intended use of a product and to give directions as to proper use, even though the product is perfectly made. There is no doubt that the above duties are owed by the manufacturer of a drug which is sold by druggists directly to the public.' [407]

Deze informatieplicht is in de regel gericht op de voorschrijvende **arts**, maar ook de consument verkrijgt 'rechten' jegens de producent die tekort schiet op het punt van de informatieverstrekking. De patiënt kan in zo'n geval rechtstreeks de producent aanspreken. In de zaak *Mc. Ewen v. Ortho Pharmaceutical Corp.* [408] klaagde de vrouw er over dat de informatieverstrekking door de fabrikant over een door hem ontwikkelde anticonceptiepil niet 'adequate' was geweest. Zij verloor als gevolg van het slikken van de pil het licht uit één van de ogen. Het Hof overwoog:

'It is especially important that the treating doctor receives the manufacturer's warnings where it is impossible to predict in advance whether a particular patient is apt to suffer adverse effects from a drug, since the treating doctor may be more likely to observe the actual symptoms of the drug's untoward consequences. If the prescribing physician is entitled to make an informed choice in deciding whether the patient should begin taking a prescription drug, it follows that a trea-

De situatie in de Verenigde Staten van Amerika

ting physician should have the same information in making his decision as to whether the patient should stop taking the drug.' [409]

In een groot aantal andere uitspraken oordeelde de rechter dat de fabrikant zijn informatie in het algemeen niet rechtstreeks tot de **patiënt** hoeft te richten en dat hij zich voldoende van zijn taak kwijt als hij de **arts** 'adequate' informeert. [410] In het algemeen, want als een of ander geneesmiddel rechtstreeks - buiten de arts om - aan een patiënt wordt geleverd, dan dient die informatie ook rechtstreeks tot hem te zijn gericht.

'Where a prescription drug is dispensed without the intervention of a physician, the duty to warn is necessarily extended to the public consumer, so as to permit the individual to either refrain from taking the drug or to consult a physician.' [411]

Dat werd uitgemaakt in twee rechterlijke uitspraken waarin de patient polio kreeg als gevolg van de toediening van een polio-vaccin. Bij het inenten was geen arts aanwezig geweest en in dat geval, zo oordeelde de rechter, wordt de informatieplicht verlengd tot de uiteindelijke consument.

Nu is het nog de vraag wat we moeten verstaan onder 'adequate information'. Net zo min als dat het geval is bij het leerstuk van de 'informed consent' in de relatie arts - patient, is de plicht tot het geven van informatie over geneesmiddelen absoluut. [412] Het antwoord op de vraag: wanneer (nog) wel, en wanneer niet (meer)? is niet alleen een kwestie van getallen, ofschoon men dat in eerste instantie wellicht wel zou menen. Zo zijn er uitspraken waarin een risico van 4 op 600 000, [413] van 1 op 10 miljoen [414] en van 373 klachten op 82 miljoen (verkochte flesjes deodorant) [415] weliswaar te klein werd geacht, maar van belang is ook - zo verklaarde de rechter in dit laatste geval - de ernst van de eventueel te verwachten schade. Zo maken huidirritatie en blindheid nogal wat verschil. In nummer 8 wezen wij erop dat daarnaast ook de noodzaak [416] van de behandeling met een bepaald geneesmiddel van groot gewicht is. In zoverre vindt er, ook als het om de informatie-verstrekking gaat, in feite een nut/risico-afweging plaats. [417] De rechterlijke colleges verwijzen in hun oordeel vaak naar de zeer belangrijke comments k en j van de Restatement (Second) of Torts § 402 A die aldus luiden:

k. **'Unavoidably unsafe products.** There are some products which, in the present state of human knowledge, are quite incapable of being made safe for their intended and ordinary use. These are especially common in the field of drugs. An outstanding example is the vaccine for the Pasteur treatment of rabies, which not uncommonly leads to very serious and damaging consequences when it is injected. Since the disease itself invariably leads to a dreadful death, both the marketing and the use of the vaccine are fully justified, notwithstanding the unavoidable high degree of risk which they involve. Such a product, properly prepared, and accompanied by proper directions and warning, is not defective, nor is it **unreasonably** dangerous. The same is true of many other drugs, vaccines, and the like, many of which for this very reason cannot legally be sold except to physicians, or under the prescription of a physician. It is also true in particular of many new or experimental drugs as to which, because of lack of time and opportunity for sufficient medical experience, there can be no assurance of safety, or perhaps even of purity of ingredients, but such experience as there is justifi-

De situatie in de Verenigde Staten van Amerika

fies the marketing and use of the drug notwithstanding a medically recognizable risk. The seller of such products, again with the qualification that they are properly prepared and marketed, and proper warning is given, where the situation calls for it, is not to be held to strict liability for unfortunate consequences attending their use, merely because he has undertaken to supply the public with an apparently useful and desirable product, attended with a known but apparently reasonable risk.'

j.'**Directions of warning.** In order to prevent the product from being unreasonably dangerous, the seller may be required to give directions or warning, on the container, as to its use. The seller may reasonably assume that those with common allergies, as for example to eggs or strawberries, will be aware of them, and he is not required to warn against them. Where, however, the product contains an ingredient to which a substantial number of the population are allergic, and the ingredient is one whose danger is not generally known, or if known is one which the consumer would reasonably not expect to find in the product, the seller is required to give warning against it, if he has knowledge, or by the application of reasonable, developed human skill and foresight should have knowledge, of the presence of the ingredient and the danger. Likewise in the case of poisonous drugs, or those unduly dangerous for other reasons, warning as to use may be required. But a seller is not required to warn with respect to products, or ingredients in them, which are only dangerous, or potentially so, when consumed in excessive quantity, or over a long period of time, when the danger, or potentiality of danger, is generally known and recognized. Again the dangers of alcoholic beverages are an example, as are also those of foods containing such substances as saturated fats, which may over a period of time have a deleterious effect upon the human heart.

Where warning is given, the seller may reasonably assume that it will be read and heeded; and a product bearing such a warning, which is safe for use if it is followed, is not in defective condition, nor is it unreasonably dangerous.'

De Amerikaanse auteur Britain komt op grond van de meer recente rechtspraak tot de conclusie dat

'While the minority rule cuts off responsibility at a relatively high threshold of probability, called "appreciable number", the majority approach expands the scope of a manufacturer's duty to warn by little more than a manipulation of the calculus of risk. Under the latter approach low probability does not, in itself, preclude liability; rather, it becomes a factor to be balanced against such considerations as magnitude of injury and the burden of providing warnings.' [418]

Als het slachtoffer de klip der causaliteit wist te omzeilen, dan leidde zijn klacht dat de fabrikant tekort was geschoten in zijn informatieplicht toch regelmatig tot succes. [419]

b. Warranty

Behalve op grond van negligence is het misschien [420] ook mogelijk om de fabrikant aansprakelijk te houden op grond van 'breach of warranty'. Deze grondslag heeft als groot voordeel boven negligence, dat het

De situatie in de Verenigde Staten van Amerika

slachtoffer van een gebrekkig produkt (geneesmiddel) geen onzorgvuldig gedrag van de fabrikant hoeft aan te tonen. Want warranty heeft de trekken van risico-aansprakelijkheid. Maar is dat niet merkwaardig, een breach of warranty buiten contract om? Hier toont warranty zijn Januskop, een kop die niet alleen de continentale jurist in verwarring kan brengen. [421] In een uitspraak van 1962 overwoog de rechter namelijk:

'There seems to be some confusion in understanding the nature of implied warranty liability. In the first place, concepts of negligence and fault, as defined by negligence standards, have no place in warranty recovery cases. Proof of negligence is unnecessary to liability for breach of implied warranty and lack of it is immaterial to defense thereof. Since the warranty is *implied*, either in fact or in law, no express representations or agreements by the manufacturer are needed. Implied warranty recovery is based upon two factors: (a) The product or article in question has been transferred from the manufacturer's possession while in a "defective" state, more specifically, the product fails either to be "reasonable fit for the particular purpose intended" or of "merchantable quality", as these two terms, separate but often overlapping are defined by the law; and (b) as a result of being "defective", the product causes personal injury or property damage'. [422]

Geslaagde vorderingen op grond van warranty hadden tot nog toe vooral de producent van voedsel en drank als doelwit. [423] Daarvan is het specifieke dat zij direct bestemd zijn voor consumptie door de consument en daarmee, anders dan hij mocht verwachten, bijzonder gevaar op kunnen leveren voor diens gezondheid. Dat hebben zij gemeen met vele geneesmiddelen. Frumer en Friedman menen dan ook dat als een rechterlijk college in 'food and beverage-cases' aansprakelijkheid heeft vastgesteld, het in de rede ligt te verwachten dat dat ook zal gebeuren als het om geneesmiddelen gaat. [424] Helaas is er, voor zover wij konden nagaan, nauwelijks duidelijke jurisprudentie op dat punt. Negligence geniet kennelijk toch de voorkeur boven het minder-zekere warranty.

c. Strict liability in tort

De derde grondslag voor aansprakelijkheid van de fabrikant is 'the strict liability in tort'. Net zoals bij warranty, is de fabrikant aansprakelijk voor door hem op de markt gebrachte gebrekkige produkten (geneesmiddelen) ongeacht of hem het een of andere verwijt te maken valt. Het verweer dat hij werkelijk alles heeft gedaan om het gebrek te voorkomen, zal dus niet opgaan. [425]

In 1963 in de zaak *Greenman v. Yuba Power Products Inc.* [426] besliste voor de eerste maal in Amerika een rechter dat op een fabrikant van elektrisch doe-het-zelf-gereedschap strict liability rust. Voor een uitvoerige bespreking verwijzen we naar het boek van Schut. [427] Op 'Greenman' volgde een groot aantal gelijksoortige uitspraken en ten slotte raakte de strict liability in tort zó ingeburgerd, dat ze werd opgenomen in *Restatement (Second) of Torts*, een codificatie van aansprakelijkheidsrecht die thans in alle Staten is overgenomen. [428] Section 402A zegt:

'1. One who sells any product in a defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer to his property is subject to liability for physical harm thereby caused to the ultimate user or consumer, or to his property, if (a) the seller is engaged in the business

De situatie in de Verenigde Staten van Amerika

of selling such a product, and (b) it is expected to and does reach the user or consumer without substantial change in the condition in which it is sold.

2. The rule stated in Subsection (1) applies although (a) the seller has exercised all possible care in the preparation and sale of his product and (b) the user or consumer has not bought the product from or entered into any contractual relation with the seller.' [429]

De consument die schade heeft geleden hoeft in beginsel slechts te bewijzen dat het produkt 'unreasonably dangerous to the user or consumer' is.

Aan de regel van Section 402A wordt evenwel nogal wat afgedaan in comment k (zie hiervóór) over de 'unavoidably unsafe products':

'Such a product, properly prepared and accompanied by proper directions and warning, is not defective, nor is it unreasonably dangerous. [430]

Dat betekent dat de fabrikant in het algemeen niet aansprakelijk is, als niet het slachtoffer bewijst dat het geneesmiddel verkeerd was bereid of onvoldoende van informatie (waarschuwingen) was voorzien. [431] Zie verder nog nr. 22 over experimentele geneesmiddelen. Ook hier geldt dat de schaarse jurisprudentie nog geen heldere lijn vertoont. Comment k is door verscheidene rechterlijke instanties op verschillende manieren geïnterpreteerd, zodat rechtsonzekerheid is ontstaan over de vraag in welke omvang een producent van geneesmiddelen aansprakelijk kan worden gesteld. [432]

Een voorzichtige conclusie zou kunnen zijn dat de risico-aansprakelijkheid voor geneesmiddelen zoals die geldt in de Verenigde Staten niet tot een hausse van claims heeft geleid. In verreweg de meeste gevallen werd de fabrikant aansprakelijk gesteld op grond van negligence, en dan nog meestal omdat hij tekort schoot in zijn informatieplicht. Strict liability met de uiterst belangrijke en beperkende comments k en j als voetnoten, lijkt slechts in geringe mate te leiden tot een ruimere aansprakelijkheid.

Noten

NOTEN

1. Zie uitvoerig J. Sagel, Geneesmiddelenwetgeving 1985, blz. 6 e.v. Zie voor het Belgisch recht: Ph. Janssens, ingrijpende wijzigingen van de wet op de geneesmiddelen, Vlaams Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1983/4, blz. 11 e.v.
 2. Ed. Schuurman & Jordens 129 I, blz. 4. Zie hierover nog R.L.M. Wijshoff-Vogelzang, Advocatenblad 1981, blz. 364.
 3. Zie hierna in ditzelfde nummer de bespreking van BGH 11 december 1975, NJW 1976, blz. 380/1.
 4. 'Produkten in het grensgebied van waren en geneesmiddelen: wettelijke regels en hun handhaving'. Rapport van de Werkgroep onderscheid waren/geneesmiddelen, januari 1984 (ongepubliceerd).
 5. a.w., blz. 2.
 6. t.a.p.
 7. a.w., blz. 7.
 8. Hoewel (terecht) in een NB wordt opgemerkt, dat produkten waardoor geen enkele aanprijzing wordt gebezigd, toch kunnen worden aangemerkt als geneesmiddel op grond van hun bestemming (blz. 7). Zie ook hiervoor voetnoot 2.
 9. HR 25 juni 1985, NJ 1986, 142.
 10. Publikatieblad EG 9 februari 1965, 369. De Nederlandse Wet - i.c. de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening - moet aan deze richtlijn worden getoetst. Bij onderlinge afwijking moet de Nederlandse wet wijken.
 11. Bij vonnis van 12 mei 1982; zie de bespreking door J. Sagel in Pharmaceutisch Weekblad 1984, blz. 697 e.v.
 12. Volgens verdachte vielen de vitaminepreparaten niet onder de definitie van geneesmiddel in de richtlijn, omdat deze niet worden **aangediend**, **aangeduid** of **aanbevolen** als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen. De preparaten vielen ook niet onder het begrip geneesmiddel in de WGV, omdat de preparaten **bestemd** zijn te worden gebruikt als voedingsmiddel en niet als geneesmiddel.
 13. De Rechtbank had zich door twee deskundigen laten vertellen dat de in kwestie zijnde preparaten, de aanbevolen dosering in aanmerking nemend, minstens tweemaal de dagelijkse behoefte aan die vitamines bevatten. Bovendien kunnen - aldus de deskundigen - hoge concentraties vitaminen, indien enige tijd gebruikt, schadelijke effecten opleveren.
 14. Zie ook H.A. De Munck, Bijsluiter, 4 december 1985, nr. 8, blz. 11.
 15. Rechtspraak is ons niet bekend.
 16. E. Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht 1983, blz. 253, spreekt van de 'hermeneutische Zirkel': 'd.h. den Blick zwischen dem definitions-kern und seinem zweckfunktionalen Anwendungen hin- und herwandern zu lassen'. Zie verder vooral: blz. 258/9.
 17. § 4 Abs. 1 LMBG (Bedarfgegenstände im Sinne dieses Gesetzes sind):
'Kosmetische Mittel im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, ausserlich am Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs oder zur Vermittlung von Geruchseindrücken angewendet zu werden, es sei denn, dass sie überwiegend dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschaden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen.'
- en
- § 5 Abs. 1 nr. 4:
'Gegenstände, die zur Körperpflege bestimmt sind, es sei denn, dass sie überwiegend dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschaden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen'.
18. Kullmann, Produzentenhaftung (losbladig), blz. 6a.
 19. BGH 11 december 1975, NJW 1976, 380.

Noten

20. Kullmann, Produzentenhaftung (losbladig), blz. 7
21. Artikel 1, onder j, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, verstaat onder 'artsenijbereidkunst': het bereiden (daaronder begrepen het in farmaceutische vorm brengen, alsmede het verpakken en etiketteren van de verpakking) en het afleveren van geneesmiddelen.
Het percentage van 80 wordt genoemd door A. Bakker, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 147, en is verkregen uit gegevens van een aantal apotheken. Het is aannemelijk dat de trend van producent naar leverancier doorzet.
22. Zo laat de nieuwe EG-richtlijn voor de produktaansprakelijkheid vergoeding van smartegeld op grond van de richtlijn niet toe. De gedupeerde zal zich voor die post alsnog tot de apotheker moeten wenden.
23. A. Bakker, Nia-Symposium 'Produktaansprakelijkheid', Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 147.
24. G.H.A. Schut, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 141, en nadien in Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1982, blz. 180.
Waarschijnlijk in dezelfde zin E.D. Harderwijk, Pharmaceutisch Weekblad 1980, blz. 1013, waar hij immers alleen spreekt van apotheker's aansprakelijkheid voor verkeerde bewaring of behandeling van geneesmiddelen en van verkeerde informatieverstrekking.
25. Besluit Uitoefening Artsenijbereidkunst, 1 maart 1963, Stb. 75. Het Besluit is gebaseerd op de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, art. 26 a, b, c en d; te vinden in Ed. Schuurman en Jordens nr. 129 I, blz. 70.
26. Schut, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1982, blz. 178.
27. Schut, a.w., blz. 178.
28. Schut, a.w. blz. 179 e.v., en in Pharmaceutisch Weekblad 1977, blz. 383 e.v.
29. Schut, a.w. blz. 180, met een verwijzing naar het toekomstige art. 7:13.7 NBW. Zie daarover nog nr. 15.
30. W.B. van der Mij, Beroepenwetgeving in de Gezondheidszorg, Serie Medisch Recht 6, 1982, blz. 103.
31. Naar onze mening kan een apotheker niet aan civielrechtelijke aansprakelijkheid ontkomen door te stellen dat hij voldaan heeft aan de normen van het BUA. Anderzijds kunnen deze normen wel doorwerken voor de **vaststelling** van civielrechtelijke aansprakelijkheid op grond van art. 1401 BW. Het overtreden van het BUA levert een strafbaar feit op (art. 21 Wet op de Geneesmiddelenvoorziening). Dit kan onrechtmatig zijn. Het arrest Claessens/Tijssen (HR 1 maart 1963, NJ 1964, 12 (JHB)) illustreert welke moeilijkheden - onder andere uit de Schutznormtheorie - kunnen rijzen als men civielrechtelijke aansprakelijkheid wil baseren op de overtreding van een strafrechtelijke norm. Wij laten dit probleem verder buiten beschouwing.
32. W.M. Kleijn, J. Hijma en T.J. Kranenburg. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1979, blz. 147 e.v. Het onderscheid wordt verworpen door H.C.F. Schoordijk, bijvoorbeeld in zijn Het algemeen gedeelte van het verbintenissenrecht naar het nieuw burgerlijk wetboek 1979, blz. 138 e.v.
Zie daarover verder C.J.J.M. Stolker, Aansprakelijkheid van de arts voor mislukte sterilisaties, 1985, blz. 19 e.v.
33. Zie in dit verband art. 7:1.2.7 NBW en de noot van J.H. Nieuwenhuis bij HR 15 november 1985, NJ 1986, 213 (G.), in Ars Aequi 1986, blz. 315 e.v. Een verkoper kan aansprakelijk worden gesteld indien de verkochte zaak niet die eigenschappen bezit die de koper mocht verwachten. Volgens Nieuwenhuis betreft het hier een door de wet opgelegde garantieplicht, die moeten worden onderscheiden van een eventueel door de verkoper uitdrukkelijk verleende contractuele garantie.
34. Mits er is voldaan aan het zogenaamde 'samenloopcriterium'. Zie daarover uitvoerig J.H. Nieuwenhuis, Anders en Eender, Rede 1983.
35. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 25 juli 1985, Publicatieblad 7 augustus 1985, nr. L 210.

Noten

36. De twee belangrijkste arresten zijn HR 25 maart 1966, NJ 1966, 279 (G.J.S.) Moffen-
kit (AA 1966, blz. 381 (G.)), en besproken door A.R.Bloembergen, *Bouwrecht* 1966, blz.
325 e.v.; en HR 2 februari 1973, NJ 1973, 315 (H.B.), *Lekkende Kruik* (AA 1973, blz.
362 (G.)).
37. Die conclusie kan worden getrokken uit het *Lekkende Kruik*-arrest (zie hiervoor voet-
noot 36). Zie aan literatuur verder G.M.F. Snijders, *NJB* 1984, blz. 477 e.v., H. van
Bronkhorst, *WPNR* 1981, blz. 702 e.v. (in afleveringen). Specifiek over geneesmiddelen
M. de Boer, *NJB* 1972, blz. 981 e.v., en W.F. van Zant, *Tijdschrift voor Gezondheids-
recht* 1981, blz. 9 e.v.
Opmerking verdient nog dat soms een **licentiehouders** als producent zal optreden. Een
licentiehouders betreft meestal de actieve stof van een geneesmiddel van zijn weder-
partij bij het licentiecontract, de fabrikant/licentiegever, waarna hij het geneesmid-
del zelf samenstelt. Soms wordt het geneesmiddel onder het merk van de licentie-
gever, soms onder dat van de licentiehouders op de markt gebracht. Licentiering komt
in de farmaceutische industrie vaak voor, zo blijkt uit een voordracht van J.J. van
Esch van de Juridische Afdeling van Duphar, *Pharmaceutisch Weekblad* 1985, blz. 797.
Treedt de licentiehouders op als producent dan zal hij aansprakelijk kunnen worden ge-
steld voor de eventuele schade; uiteraard met alle onzekerheden die er naar geldend
recht voor het slachtoffer bestaan. De nieuwe richtlijn is duidelijker en gaat verder:
'onder "producent" wordt verstaan de fabrikant van een eindprodukt, de producent van
een grondstof of de producent van een onderdeel, alsmede een ieder die zich als pro-
ducent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingsteken op
het produkt aan te brengen.' Of en in hoeverre de licentiehouders zich zal kunnen ver-
halen op de licentiegever, zal afhangen van het specifieke licentiecontract dat beiden
zijn overeengekomen. Zie daarover nog: Van Esch, a.w., blz. 798.
38. Aldus bijvoorbeeld Kullmann in (losbladig) *Produzentenhaftung*, blz. 16.
39. Bloembergen, a.w. (zie hiervoor voetnoot 36), blz. 327.
40. HR 25 maart 1966, NJ 1966, 279 (G.J.S.).
41. Zie daarover Bloembergen, a.w., blz. 327, en Schut, *Produktaansprakelijkheid*, 1974,
blz. 48 e.v.
42. Zie daarover HR 25 maart 1966, NJ 1966, 279 (G.J.S.).
43. Aldus ook Schut, *Produktaansprakelijkheid*, 1974, blz. 75 e.v.
44. Een bijzonder interessant probleem is dat van de marktaandeelaansprakelijkheid n.a.v.
de DES-zaak (o.a. *Sindell v. Abbott Laboratories*). Zie hierna nr. 29), J. Knottenbelt,
NJB 1982, blz. 185 e.v.
45. Zie hiervoor voetnoot 35.
46. Zie ook E.D. Harderwijk, *Produktaansprakelijkheid voor geneesmiddelen in de EG*,
Pharmaceutisch Weekblad 1980, blz. 1012 e.v.; *Pharmaceutisch Weekblad* 1986, blz. 1
e.v.; de apotheker die parallelimport verricht, kan dus als producent worden aange-
sproken. Zie voor de vraag welke eisen kunnen worden gesteld aan de parallel-impor-
terende apotheker: HR 5 november 1985, NJ 1986, 280 (Th.W.v.V.).
47. Veiligheid voor personen en zaken. Zie daarover nog *MvA* 1986, 16 979 blz. 33. De
veiligheid die men mag verwachten is die van het grote publiek. H. Duintjer Tebbens,
De Europese Richtlijn Produktaansprakelijkheid, *NJB* 1986, blz. 371, zou voor pro-
duktschade in de professionele sfeer een andere maatstaf willen hanteren. Zie voor
het begrip 'gebrek', dezelfde auteur, a.w., blz. 372. Aan de rechter wordt een ruime
armslag gelaten, hetgeen de beoogde harmonisatie in gevaar kan brengen.
48. Zie voor het begrip 'in het verkeer brengen', Duintjer Tebbens, a.w., blz. 371.
49. In Amerika spreekt men ook van 'unavoidably unsafe products'.
50. Zie over dit punt hierna nr. 8.
51. Het Westduitse *Arzneimittelgesetz* definieert de bijwerking als '... die beim bestim-
mungsgemassen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden unerwünschten Begleiter-
scheinungen' (§ 4, Abs. 13 AMG).

Noten

52. Zie hierover Duintjer Tebbens, a.w., blz. 372.
53. Artikel 15, lid 1, onder b. Zie ook de overwegingen voorafgaande aan de eigenlijke richtlijn. Hierdoor wordt natuurlijk wel de zo wenselijk geachte eenheid tussen de Europese landen geweld aangedaan.
54. Schut, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 141.
55. Zie over de eerbiedigende werking ten aanzien van het nationale recht, Duintjer Tebbens, a.w., blz. 373.
56. Zie Duintjer Tebbens, a.w., blz. 373.
57. Duintjer Tebbens, a.w., blz. 371, hanteert een ander franchisebegrip, zie ook nr. 15.
58. Zie uitvoerig Schut, Produktaansprakelijkheid 1974, blz. 19 e.v. Met betrekking tot geneesmiddelen overgenomen door o.m. W.F. van Zant, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1981, blz. 11 e.v.
Een zelfde indeling wordt in West-Duitsland gemaakt: zie bijvoorbeeld E. Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht 1983 (Springer), blz. 309, en in navolging van het Duitse recht reeds M. de Boer, NJB 1972, blz. 988.
59. Bijvoorbeeld door M. de Boer, a.w., blz. 989; W.F. van Zant, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1981, blz. 11 e.v. en E.D. Harderwijk, Pharmaceutisch Weekblad 1980, blz. 1014.
60. Zie voor het Westduitse recht § 4 Abs. 13 AMG (hierna nr. 28). Zie ook nr. 6, noot 49.
61. Zie uitvoeriger nr. 11 en nr. 29.
62. EG-richtlijn ingediend 1 oktober 1979, Publikatieblad 26 oktober 1979, C 271.
63. Kullmann, (losbladig) Produzentenhaftung, blz. 16; zie ook: HR 2 februari 1973, NJ 1973, 315 (H.B.), Lekkende Kruik.
64. Artikel 6 van de richtlijn.
65. Deze afweging lijkt in de literatuur geaccepteerd te zijn als het gaat om geneesmiddelen. Zie voor de **Amerikaanse** literatuur bijvoorbeeld J.E. Britain, Northwestern University Law Review 1984, blz. 342 e.v.; voor de **Westduitse** literatuur: Kullmann, a.w. (Zie hiervóór voetnoot 63) blz. 20 e.v.; E. Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht 1983 (Springer), blz. 309 e.v.
66. Een in de Amerikaanse literatuur veel genoemd geval is dat van het Pasteur-vaccin tegen hondsdoelheid. Zie bijvoorbeeld Comment k, door ons geciteerd in nr. 29.
Schut geeft als voorbeeld het middel Prednison, dat vaak ernstige bijwerkingen geeft, maar dat wordt voorgeschreven om de celgroei bij kanker te verminderen; Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 140.
67. Zie ook hierna het hoofdstuk over het Westduitse recht, nr. 28.
68. Kullmann in (losbladig) Produzentenhaftung, blz. 24; dezelfde in Pharma-Recht 1981, blz. 116; E. Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht 1983 (Springer), blz. 305; zie voor het Amerikaanse recht: M.A. Pope, Recent product liability cases affecting the Pharmaceutical industry, Food Drug Cosmetic Law Journal 1983, blz. 303, waarin hij naar aanleiding van de case Needham v. White Laboratories (639 F. 2d 394, 7th Cir. 1981) aangeeft dat 'evidence of the ineffectiveness of a drug is wholly irrelevant and inadmissible to prove its defectiveness.'
69. Zie zeer uitvoerig over product-recall in het algemeen: P.M. Storm, Product Recall, rede 1985.
70. Zie voor een literatuuroverzicht C.J.J.M. Stolker, Aansprakelijkheid van de arts voor mislukte sterilisaties 1986, voetnoot 29.
71. Afgedrukt bijvoorbeeld in Arzthaftungsrecht/Medical Malpractice Law van de Westduitse hoogleraar D. Giesen, Gieseking-Verlag Bielefeld 1981, blz. 434.
72. Zie daarover C.J.J.M. Stolker, a.w. (hiervóór noot 70), blz. 27, alwaar literatuur.
73. G.H.A. Schut, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 141.
74. Ontleend aan de Amerikaanse Uniform Product Liability Act van 1979, Schut a.w. (zie hiervóór voetnoot 73), blz. 142.

Noten

75. Schut, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1982, blz. 180.
76. H. Buurma, S. Smits, Tj. Tijmstra, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 933 e.v.
77. H.G.M. Leufkens, I. Kraayeveld, W.E.J. Vierling, Pharmaceutisch Weekblad 1985, blz. 105 e.v.
78. Bijvoorbeeld: Leufkens c.s. (zie hiervoor voetnoot 77); de onderzoeken van A.H.P. Paes, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 1163 e.v., en in hetzelfde tijdschrift, 1984, blz. 305. Dan: J.M. Romijn, M.F.C. Versantvoort en R.H. Briede, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 525 e.v., L.A.P. de Kind, Pharmaceutisch Weekblad 1980, blz. 810 e.v.; J.C. Sanders, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 142 e.v. en A. Bakker, idem blz. 146 e.v. Verder bijvoorbeeld F. Nelemans, oud-hoogleraar in de farmacotherapie en lid van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Bijsluiter nr. 4, 1984, blz. 25 e.v. En M. de Boer, NJB 1972, blz. 985 e.v. Ten slotte F.M. Haaijer-Ruskamp, Het voorschrijfgedrag van de huisarts, diss. Groningen 1984, en Pharmaceutisch Weekblad 1985, blz. 1,4.
79. Paes, a.w., 1982 (zie hiervoor voetnoot 78) blz. 1167.
80. Paes, a.w., 1984 (zie hiervoor voetnoot 78) blz. 308.
81. Zie Buurma c.s., a.w. (zie hiervoor voetnoot 76), en Leufkens c.s. Pharmaceutisch Weekblad 1985, blz. 109 e.v.; zie ook nog nr. 25.
82. Leufkens c.s., l.a.p.
83. Romijn c.s. Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 526; zie over zelfmedicatie ook nr. 25, blz. 73.
84. Zie bijvoorbeeld Leufkens c.s., a.w., blz. 108 e.v., en J.C. Sanders, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 142; A.B. Cox, Pharmaceutisch Weekblad 1980, blz. 103.
85. A. Bakker, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 148/9.
86. Zie C.J.J.M. Stolker, Aansprakelijkheid van de arts voor mislukte sterilisaties 1986, blz. 35 e.v.
87. Leufkens c.s., a.w., blz. 118. Zie over bijsluiters ook uitvoerig J.C. Sanders, a.w. (zie hiervoor voetnoot 84), blz. 143.
88. B. Pieterse en L. Blom, Bijsluiter nr. 2, 1984, blz. 11. Het citaat is niet letterlijk uit het onderzoeksrapport. De geciteerde onderzoeken lijken enigszins in tegenspraak met elkaar. Wellicht ligt de oorzaak erin, dat een deel van de clienten uit het Leidse onderzoek de bijsluiter niet heeft gelezen en, voorwendend dit wèl te hebben gedaan, de onderzoekers heeft geantwoord heel tevreden te zijn.
89. I.P. Spruit en R.A. van der Kruik, Pharmaceutisch Weekblad 1983, blz. 471 e.v.
90. De eerste twee voorstellen dateerden uit 1976 en 1979, Publikatieblad van 14 oktober 1976, nr. C 241, resp. Publikatieblad C 271 van 26 oktober 1979. De SER sprak zich in zijn advies Produktaansprakelijkheid (SER-publikatie nr. 4, 18 januari 1980, blz. 24) uit voor uitsluiting van het ontwikkelingsrisico.
91. Zie daarover uitvoerig G.H.A. Schut, Produktaansprakelijkheid 1974, blz. 35 e.v.
92. De meest recente dateert van 7 augustus 1985, Publikatieblad van de EG, nr. L 210.
93. Schut, a.w. (zie hiervoor voetnoot 91), blz. 30/1 formuleert een aantal criteria aan de hand waarvan kan worden vastgesteld of men met ontwikkelingsgebreken van doen heeft.
94. H. Duintjer Tebbens, De Europese Richtlijn Produktaansprakelijkheid, NJB 1986, blz. 372.
95. De premies mogen niet zo hoog stijgen dat een redelijke exploitatie niet meer mogelijk is; Schut, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 141, en K. Klijn op blz. 150. Zie ook het SER-advies van 18 januari 1980 (noot 90). Door de Consumentenbond wordt het probleem van aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico kennelijk onderschat. Naar aanleiding van het afwijzen van deze aansprakelijkheid in de richtlijn, spreekt zij nogal naïef van 'een vuiltje dat nog moet worden weggewerkt!'. Consumentengids augustus 1985, nr. 8.
96. Zie Duintjer Tebbens, a.w., blz. 373, met name noot 28.

Noten

97. Zie hierna nr. 29 over het Westduitse Arzneimittelgesetz.
98. P.M. Storm, Product Recall, rede 1985, blz. 31, zie hierna nr. 16.
99. t.a.p.
100. Regelingen ter zake zijn te vinden in het Besluit Uitoefening Artsenijbereidkunst (BUA).
We hebben hiermee overigens het terrein van de produktenaansprakelijkheid verlaten.
101. Zie over de samenwerking tussen apotheker en arts uitvoeriger nr. 9. Net zoals hiervoor onder e, hebben we hier niet te maken met produktenaansprakelijkheid.
102. G.H.A. Schut, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1982, blz. 182. Zie ook Gerecht in eerste aanleg Curaçao 15 januari 1973, NJ 1973, 314.
103. Vgl. Parlementaire Geschiedenis boek 6, blz. 268.
104. Vgl. art. 6.1.8.3 NBW.
105. Asser-Rutten-Hartkamp I, 1984, nr. 325 e.v.; dezelfde in Compendium van het Vermogensrecht volgens het Nieuw Burgerlijk Wetboek 1984, nr. 273. Terughoudender toonde zich Hofmann-Van Opstall 1, I, 1976, blz. 314.
106. Zie bijvoorbeeld Asser-Rutten-Hartkamp I, 1984, nr. 324: 'Ongetwijfeld zal er dikwijls onenigheid heersen over de vraag, of een belemmering naar de in het verkeer geldende opvattingen voor rekening van de schuldenaar komt.'
107. Zie J.H. Nieuwenhuis in zijn noot onder HR 15 november 1985, NJ 1986, 213 (G.) in AA 1986, blz. 315 e.v.
108. HR 2 november 1979, NJ 1980, 77 (G.J.S.), VR 1983, 64 - Vader Versluis.
109. R.L.M. Wijshoff-Vogelzang, Arts-Patient, diss., Nijmegen, 1985, blz. 128 e.v.
110. J. van Schellen, Toerekening naar redelijkheid 1985, nr. 151 e.v.
111. Zie hierna nr. 23.
112. Zie daarover, maar dan met betrekking tot artsen, R.L.M. Wijshoff-Vogelzang, a.w. (zie hiervoor voetnoot 109) blz. 181 e.v.
113. In het NBW wordt een keuze gemaakt ten voordele van de apotheker: de minister meent dat, voor wat onder meer geneesmiddelen betreft, aansprakelijkheid van de producent 'in de eerste plaats' voor de hand ligt. Zie hierna nr. 15, dat gaat over het toekomstige art. 7.1.3.7 Parlementaire Geschiedenis, boek 6, blz. 271.
114. De zogenaamde 'verborgen gebreken-regeling' (art. 1540 BW) e.v. ten slotte, speelt in dit kader niet. Nagenoeg steeds zal er sprake zijn van genus-koop, al was het maar omdat bijna alles uit voorraad wordt geleverd (vgl. Asser-Schut 1981, blz. 48). Een uitzondering moet misschien worden gemaakt als de apotheker een volkomen geïndividualiseerde zaak verkoopt (vgl. uitvoeriger Schut, a.w., blz. 47).
115. **Gevolgsschade** is volgens de memorie van toelichting (vaststelling en invoering van titel 7.1 (koop en ruil) van het NBW 1981, 16 979, nr. 3, blz. 46): 'schade die de koper als gevolg van het gebrek in zijn persoon of in zijn overige vermogen lijdt, dit laatste omdat de geleverde zaak hetzij een andere hem toebehorende zaak beschadigt, hetzij een derde of diens zaken laedeert waarvoor de koper aansprakelijk kan worden gesteld ...'.
116. t.a.p.
117. MvA 16 979, nr. 8, blz. 21.
118. Zie Verslag van een mondeling overleg, 16 979, nr. 6, blz. 2 (afgedrukt in NJB 1986, blz. 32 e.v.): 'Wat de franchise betreft, deze is ingevoerd om te voorkomen dat er veel geschillen ontstaan. Dit gezichtspunt is uiteraard ook voor ons van belang gezien ons streven de rechterlijke macht te ontlasten.'
119. Wij gaan uit van het begrip franchise zoals dat door de Nederlandse regering wordt gehanteerd (16 979, nr. 6, blz. 2, NJB 1985, blz. 986, NJB 1986, blz. 33). Na overschrijden van de drempel van f 1250 wordt de schade geheel vergoed. Idem G.M.F. Snijders, Consumentenrecht 1986, blz. 245. Kennelijk anders H. Duintjer Tebbens, De Europese Richtlijn Produktaansprakelijkheid, NJB 1986, blz. 371, die uit een verge-

Noten

- lijking met andere taalversies (Duitse, Franse) opmaakt dat een aftrekfranchise is bedoeld (een eigen risico waarvan het bedrag op de schadevergoeding in mindering wordt gebracht).
120. MvA 16 979, nr. 8, blz. 20.
121. MvA 16 979, nr. 8, blz. 20. Op blz. 23 staat dat indien zou worden besloten de verkoper voor het in de richtlijn uitgezonderde franchisebedrag jegens de koper aansprakelijk te stellen, een aanvulling van lid 2, van artikel 7.1.3.7, bij NvW zal worden voorgesteld. G.M.F. Snijders, Consumentenrecht 1986, blz. 246, vraagt zich af of de franchiseregeling in de nationale wetgevingen van de lidstaten **moet** worden overgenomen of dat artikel 13 van de richtlijn ruimte biedt om een regeling over produkt-aansprakelijkheid zonder franchise in te voeren.
122. MvT 16 979, nr. 3, blz. 47.
123. Zie voor het Amerikaanse recht en de express warranty, H.G.S. Marinero, Arzneimittelhaftung in den USA und Deutschland, 1982, blz. 39, 40.
124. De producent kan jegens de gelaedeerde zijn aansprakelijkheid niet uitsluiten of beperken. Zie in verband met het regres artikel 7.1.3.9, lid 6.
125. Aldus P.M. Storm, Product Recall, rede 1985, blz. 4.
126. Storm, a.w. (zie hiervóór), blz. 11/12.
127. Storm, a.w. (zie hiervóór), blz. 13.
128. GMP-richtlijnen, Staatsuitgeverij 1984.
129. GMP-richtlijnen, 11.
130. GMP-richtlijnen, 11.2.3.
131. GMP-richtlijnen, 11.2.5.
132. GMP-richtlijnen, 11.2.6.
133. GMP-richtlijnen, 11.2.7.
134. GMP-richtlijnen, 11.2.8.
135. GMP-richtlijnen, 11.2.12.
136. Storm, a.w. (zie hiervóór voetnoot 125), blz. 21, die uitvoerig op deze vraag ingaat.
137. Asser-Rutten 4 III (1985), blz. 69 e.v. HR 8 januari 1982, NJ 1982, 614 (C.J.H.B.), Vuilnismans.
138. Zie uitvoerig Storm, a.w. (zie hiervóór voetnoot 125, blz. 23 e.v. L. Dommering wijst erop dat het niet **aanpassen** van een bijsluiter ook tot aansprakelijkheid kan leiden, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 150.
139. Nadrukkelijk Storm, t.a.p.
140. De EG-richtlijn 1985 voor produktenaansprakelijkheid laat op dit punt de keuze aan de nationale staten.
141. Bij de beantwoording van de vraag of en in hoeverre de kosten verbonden aan product-recall door de verzekeraar van de geneesmiddelenfabrikant moeten worden vergoed, speelt artikel 283 WvK een rol. Zie daarover uitvoerig: H.K. Koster, Recall, en artikel 283 WvK, Verzekeringsarchief 1980, blz. 179 e.v.; R.C. Insinger, De Produktenaansprakelijkheidsverzekering, Verzekeringsarchief 1980, blz. 157 e.v.
142. In het geval de **apotheker** het gebrekkige geneesmiddel heeft bereid, rust uiteraard op hem een terugroepplicht.
143. Storm, a.w. (zie hiervóór noot 125), blz. 31.
144. Zie bijvoorbeeld Asser-Rutten-Hartkamp I, nr. 326 e.v. Aldus ook in het NBW, artikel 6.1.8.3.
145. Zie op deze verhouding toegespitst: R.L.M. Wijshoff-Vogelzang, Arts-patient, diss., Nijmegen 1985, blz. 116 e.v.
146. Het BUA spreekt over de 'in de apotheek werkzame personen'; daaronder vallen onder meer de eventuele 'tweede apotheker' (zie art. 22) en de 'apothekersassistent' (art. 23). Zie voor een nadere taakomschrijving de respectieve artikelen.

Noten

147. Zie voor de vraag naar de mogelijkheid van verhaal van de apotheker op zijn hulp-persoon, het slot van dit hoofdstuk.
148. Zie hiervoor nr. 3 en 4. J. Sagel in zijn boek Geneesmiddelenwetgeving 1985, blz. 98, mixt naar ons oordeel verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid op dit punt te zeer, hoewel hij op artikel 21, lid 2 niet ingaat.
149. Zie ook W.B. van der Mijn, Beroepenwetgeving in de Gezondheidszorg 1982, blz. 104: 'Men mag niet aannemen dat op dit stuk ... een Koninklijk Besluit een uitspraak heeft willen doen.'
150. HR 4 februari 1983, NJ 1983, 543 (P.A.S.) Kastekort. Zie daarover verder W.C.L. van der Grinten, Arbeidsovereenkomstenrecht 1983, blz. 127 e.v. G.H.A. Schut, Onrechtmatige Daad 1985, blz. 144, merkt terecht op dat 'de achterliggende gedachte van deze beperking van het regres is dat de werkgever in de onderlinge verhouding het risico draagt voor normale, niet (buitengewoon) ernstige fouten van de werknemer, temeer daar werknemers zich niet tegen aansprakelijkheid jegens hun werkgever plegen te verzekeren.'
151. HR 26 juni 1959, NJ 1959, 551 (L.E.H.R.) De Bont-Zuid-Ooster. Zie uitvoeg Asser-Rutten III, 1983, blz. 161 e.v., en Schut (zie hiervoor voetnoot 150) t.a.p. Naar NBW artikel 6.3.2.2.
152. Zie ook J.M.J. Blom, De tweede apotheker eerste apotheker?, Pharmaceutisch Weekblad 1978, blz. 1310 e.v.
153. Artikel 29 Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Zie ook: R.L.M. Wijshoff-Vogelzang, Advocatenblad 1981, blz. 364 e.v.
154. G.H.A. Schut, Produktaansprakelijkheid 1974, blz. 32.
155. W.F. van Zant, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1981, blz. 17/18: 'Registratie van geneesmiddelen betekent geen garantie, dat het betreffende geneesmiddel geen schade zal kunnen opleveren. (...) Ondanks deze strenge controle zowel in Nederland als buiten onze landsgrenzen veroorzaakten en veroorzaken het gebruik van geneesmiddelen kleine - maar ook grote - schade.' Hij concludeert dat ook uit vergelijkende jurisprudentie blijkt dat inschrijving geen invloed heeft op de civielrechtelijke aansprakelijkheid.
156. HR 14 juni 1963, NJ 1965, 82 (J.H.B.), E.Z.H./Bailey; HR 10 maart 1972, NJ 1972, 278 (G.J.S.), Vermeulen/Lekkerkerker.
157. Vermeulen/Lekkerkerker, NJ 1972, 278.
158. Zie bijvoorbeeld H.A. Groen, Overheidsvergunning en onrechtmatige daad, 1977, blz. 40 e.v.
159. Rb. Arnhem 28 juni 1984, Consumentenrecht 1985, blz. 82 e.v.; zie hierover ook E.H. Hondius, A.A. 1985, blz. 531.
160. Rb. Arnhem 28 juni 1984, Consumentenrecht 1985, blz. 86.
161. Rb. Arnhem 28 juni 1984, Consumentenrecht 1985, blz. 87.
162. Aldus o.a. J.E. Britain, Northwestern University Law Review 1984, blz. 383.
163. E. Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht (Springer) 1983, blz. 312/3, met literatuur.
164. Zie L.R. Frumer en M.I. Friedman, Product liability (losbladig), § 33.01. (2) (a).
165. Aldus bijvoorbeeld Frumer en Friedman, t.a.p.
166. Gray v. United States 445 F Supp. 337 (SD Tex 1978).
167. Sulesky v. United States, 545 F Supp. 426 (SD W Va 1982). Zie ook de zaak Griffin v. United States, 351 F Supp. 10, bevestigd in beroep 500 F2d 1059 (3rd Cir Pa 1974). Volgens R.D. Hursh en H.J. Bailey werden 'substantial damages' toegewezen, American Law of Products liability 2d, volume 3, 1975, blz. 670 en 676.
168. Schut, a.w. (zie hiervoor voetnoot 154), blz. 32, en in Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 142.
169. J. Sagel, Geneesmiddelenwetgeving 1985, blz. 57.
170. Zie Asser-Rutten 4 III (1983), blz. 132 e.v.

Noten

171. J.Spier, Onrechtmatige overheidsdaad, 1983, blz. 31 e.v. Zie ook Asser-Rutten 4 III, blz. 252 e.v.
172. Aldus ook Deutsch, a.w. (zie hiervóór voetnoot 163), blz. 312 e.v.
173. Zie hiervóór in dit nummer het Amerikaans recht ter zake.
174. Artikel 3 Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.
175. Zie NRC/Handelsblad van 29 maart 1986, waar dit geval met zoveel woorden aan de orde komt. Er wordt daar door een woordvoerder van NEFARMA gesproken van onaanvaardbare achterstand bij de registratie van nieuwe geneesmiddelen, als gevolg waarvan schade niet ondenkbaar is.
176. Deutsch, a.w. (zie hiervóór voetnoot 163), blz. 313.
177. Jurisprudentie is ons niet bekend.
178. Zie het in voetnoot 175 genoemde bericht in NRC/Handelsblad.
179. Zie voor het personeel in de apotheek: nr. 17; de verpleegkundige komt in dit hoofdstuk even ter sprake. Zie over de industrie-apotheker uitvoeriger J.J. van Esch, Pharmaceutisch Weekblad 1985, blz. 793 e.v.
180. Zie uitvoerig over bevoegdheid en vestiging en over de inschrijving van ziekenhuis-apotheker en apotheekhoudend geneeskundige: J. Sagel Geneesmiddelenwetgeving 1985, blz. 17 e.v., blz. 24 e.v., blz. 72 e.v., blz. 98 e.v.
Belangrijk is: Staatstoezicht op de volksgezondheid 1980, Geneesmiddelendistributie binnen inrichtingen voor gezondheidszorg van het Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiene.
181. Ministeriele Beschikking van 15 juli 1963 (Stb. 148). Zie uitvoeriger: J. Sagel, a.w., blz. 25 e.v.
182. Artikel 13, lid 1, sub a, Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Zie ook Staatstoezicht 1980, a.w. (zie hiervóór voetnoot 180), blz. 7.
183. Zie uitvoeriger: Staatstoezicht 1980, a.w. (zie hiervóór voetnoot 180), blz. 24.
184. Staatstoezicht 1980, a.w., blz. 24 en blz. 25 over medicatie-opdracht en verpleegkundige.
185. J. Sagel, a.w. (zie hiervóór voetnoot 180), blz. 26.
186. Staatstoezicht 1980, a.w. (zie hiervóór voetnoot 180), blz. 12, acht het noodzakelijk dat 'Bestuur c.q. (?) Directie' schriftelijke richtlijnen geeft voor de wijze waarop de geneesmiddelendistributie moet plaatsvinden en dat het aangeeft welke de taken en verantwoordelijkheden zijn van alle betrokkenen (blz. 12). Zie uitvoerig over 'Geneesmiddelendistributie vanuit farmaceutisch standpunt bezien': blz. 15 e.v.
187. Gelet op de betreffende vrijheid die een inrichting van gezondheidszorg heeft - bestuur of directie maken richtlijnen - kunnen de bevoegdheden per inrichting enigszins variëren.
188. Resp. het arts-in- en het arts-out-contract. Zie daarover uitvoeriger G.J. de Groot, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1980, blz. 181 e.v.
189. Artikel 1401 BW.
190. Zie uitvoeriger het rapport Staatstoezicht 1980, a.w. (zie hiervóór voetnoot 180), blz. 24 e.v.: 'Geneesmiddelendistributie vanuit medisch en verpleegkundig standpunt bezien'.
191. Het wetsvoorstel inhoudende bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen van geneeskundige aard (nog niet gepubliceerd) kent een **centrale aansprakelijkheid** van het ziekenhuis. Zie over de stand van zaken thans: B. Sluyters, De aansprakelijkheid van arts en ziekenhuis, pre-advies voor de Vereniging voor rechtsvergelijking 1984, blz. 13 e.v. en blz. 44 e.v.
192. Zie uitvoeriger C.J.J.M. Stolker, Aansprakelijkheid van de arts voor mislukte sterilisaties 1986, blz. 39 e.v., alwaar ook literatuur.
193. De apotheker houdt uiteraard de normale verantwoordelijkheden gelijk de gevestigde apotheker. Evenwel zal hij geen contact hebben met de patient, zoals de gevestigde apotheker dat wél heeft.

Noten

194. Zoals de medicatie-bewaking, aldus ook: Rapport Staatstoezicht 1980, a.w. (zie hiervóór voetnoot 180), blz. 33.
195. Zie daarover Rapport Staatstoezicht 1980, a.w. onder meer blz. 10 e.v.
196. HR 4 februari 1983, NJ 1983, 543 (P.A.S.) Kastekort; zie uitvoeriger voetnoot 150.
197. Zie hierna nr. 24.
198. Zie J. Sagel, a.w. (zie hiervóór voetnoot 180), blz. 17; zie ook de problematiek omtrent zelfmedicatie besproken in nr. 25, blz. 73.
199. Artikel 6, lid 1, Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.
200. Aldus J.M.E.V. Dolmans, H.J. de Bruin en F.A. Nelemans, Pharmaceutisch Weekblad 1977, blz. 960.
201. Aldus J.M.E.V. Dolmans, H.J. de Bruin en F.A. Nelemans, Pharmaceutisch Weekblad 1977, blz. 960.
202. Dolmans c.s., t.a.p. (zie hiervóór voetnoot 200).
203. Zie daarover uitvoerig D.D. Breimer, Farmacotherapie op maat, Leiden 1976; A.H.P. Paes, Pharmaceutisch Weekblad 1984, blz. 305 e.v., met literatuur.
204. Zie bijvoorbeeld het interview met F.A. Nelemans, in Bijsluiter 1984, blz. 25 e.v.
205. Zie hierover Paes, a.w. (hiervóór voetnoot 203), blz. 307 e.v. Hij verstaat onder therapiebewaking: 'bewaking van de kwaliteit van het voorschrijven van de arts met betrekking tot doseringsfouten en onduidelijkheden op het recept, interacties en contra-indicaties, en rationaliteit van het voorschrijven'. Therapie- en medicatiebewaking lopen (kennelijk) ook wat doorelkaar heen. Een derde taak - zo vermeldt Paes - is de **kosten**-bewaking ten aanzien van hoeveelheden geneesmiddelen en de prijs van geneesmiddelen. Zie evenwel Consumentengids september 1985.
206. J. Sagel, Geneesmiddelenwetgeving 1985, blz. 81.
207. Zie hiervóór nrs. 9 en 10.
208. Dolmans c.s., a.w. (zie hiervóór voetnoot 200), blz. 960/1.
209. a.w., blz. 965.
210. J.B.H. Deen, Huisarts en Wetenschap 1974, blz. 264 e.v.
211. Paes, a.w. (zie hiervóór voetnoot 203), blz. 306 e.v.
212. Zie uitvoeriger hiervóór nr. 13.
Zie ook E.D. Harderwijk, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1981, blz. 247.
213. Zie het onderzoek dat Paes deed onder een aantal artsen en apothekers (hiervóór voetnoot 203).
214. Deen, a.w. (zie hiervóór voetnoot 210).
215. Breimer, a.w. (zie hiervóór voetnoot 203), blz. 17.
216. In 1977 waren Dolmans c.s. nog zeer terughoudend op dit punt: a.w. (zie hiervóór voetnoot 200), blz. 966.
217. Nelemans (zie hiervóór voetnoot 204), blz. 26.
218. Folder: 'Hoe werkt de apotheek', 4e herziene uitgave.
Zie voorts over de geautomatiseerde medicatiebewaking: Berichten over de KNMP geneesmiddelen Databank, Pharmaceutisch Weekblad 1985, nr. 49/50, blz. 1031 e.v.
219. Zie daarover Dolmans c.s., a.w. (zie hiervóór voetnoot 200), blz. 966.
220. Zie bijvoorbeeld Breimer, a.w. (zie hiervóór voetnoot 203), blz. 18.
221. Zie daarover uitvoeriger: Mededelingen uit de KNMP, Pharmaceutisch Weekblad 1984, blz. 688 e.v.; zie voorts nr. 25 over zelfmedicatie.
222. Terughoudend betoonde zich in 1977 nog: G.H.A. Schut, Pharmaceutisch Weekblad 1977, blz. 379-380.
223. Zie over de zich ontwikkelende acceptatie in de kring van beroepsgenoten: Paes, a.w. (zie hiervóór voetnoot 203), blz. 306/7.
224. Een niet-wetenschappelijke uitgave van KNMP, ANWB en VVN, Postbus 30460, 2500 GL, Den Haag.
225. In de folder wordt daar kort op gewezen.

Noten

226. Zie ook de MvA op artikel 26 WVW, Schuurman & Jordens 68 I, blz. 93-94.
227. Zie de onderzoeken vermeld in J.J. de Gier, Evaluatie van Geneesmiddelen in het Verkeer, diss. Utrecht 1980. Zie over de relatie geneesmiddelen en alcohol: D. van Ooijen, VR 1981, blz. 257 e.v. en W. Neuteboom en P.G.M. Zweipfennig, VR 1984, blz. 193 e.v.
228. a.w. 1980, blz. 10 e.v.
229. t.a.p.
230. t.a.p., het gaat om een grove schatting.
231. Zie hierover vrij uitvoerig W. Neuteboom en P.G.M. Zweipfennig, VR 1984, blz. 194.
232. Zie ook de diss. van De Gier (hiervóór voetnoot 227), blz. 57 e.v.
233. Pharmaceutisch Weekblad 1973, blz. 559 en 1983, blz. 70.
234. Q.F. Stout en J.J. de Gier, Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 451. In 1976 is er door de Inspectie van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid een vergelijkbaar onderzoek gedaan: 'Onderzoek inzake etiketten op geneesmiddelen met betrekking tot de rijvaardigheid'. Rapport 06284 - II. De uitkomsten uit beide onderzoeken verschillen soms. Zie ook P.A.G.M. de Smet e.a. Pharmaceutisch Weekblad 1983, blz. 56.
235. blz. 451/2.
236. De rode sticker wordt op voorschrift van de arts geplakt: **da cum prohibitione**, dat wil zeggen: geef met verbod.
237. Deze wet is per 1 januari 1981 in werking getreden. Helaas is naar haar werking nog geen wetenschappelijk onderzoek verricht.
238. a.w., 1982 (zie hiervoor voetnoot 234), blz. 452.
Men moet overigens vrezen dat ook een uitvoeriger voorlichting op een (groot?) aantal mensen nauwelijks indruk zal maken. Maar dat doet aan de informatie

plicht

niet af.
239. Zie J.J. de Gier, en P.A.G.M. de Smet, F.A. Nelemans, L.M. Schure, Rijgevaarlijke geneesmiddelen, Medisch Contact 1986, blz. 303 e.v.
240. Die kant gaat ook F. Nelemans op, Pharmaceutisch Weekblad 1983, blz. 905/6.
241. Rb. 's-Gravenhage 30 december 1971, NJ 1973, 132; VR 1974, 44.
242. Hiervóór nr. 10.
243. Ook Nelemans sluit schadevergoedingsacties allerminst uit, a.w., 1983 (zie hiervoor voetnoot 240), blz. 904/5.
244. Introduction. De tekst is te vinden in MC 1976, blz. 325 e.v. en (te zamen met de Code van Neurenberg 1947 en de Verklaring van Helsinki 1964) bij D. Giesen, Medical Malpractice Law 1981, blz. 431 e.v. De verklaring van Tokio 1975 is een herziening van de Verklaring van Helsinki. Er liggen in Nederland al ten minste twee adviezen voor een wettelijke regeling: het Advies inzake Klinische Farmacologie (1982) van de Gezondheidsraad, en het Deeladvies inzake medische experimenten (1982) van de Centrale Raad voor de Volksgezondheid. Zie over de verschillen tussen beide rapporten o.a. J.M.J. Goedhard, Pharmaceutisch Weekblad 1984, blz. 1158. Van belang is nog de richtlijn van de Raad van de EG van 20 mei 1975, PB van 9 juni 1975, nr. L 147, gewijzigd op 26 oktober 1983, PB van 28 november 1983, nr. L 332.
245. Zie daarover het Advies genoemd in noot 244 en bijvoorbeeld de bijdrage van T. Vossenaar en H.S.P. Pauw in Medische experimenten met mensen; Mogelijkheden en grenzen (onder redactie van W.H.G. Wolters) 1980, blz. 125 e.v.
246. T. Vossenaar en H.S.P. Pauw a.w., blz. 129 e.v.
247. a.w., blz. 131 e.v.
248. J.H. Kingma, Process of development of a new antiarrhythmic drug, the aminosteroid Org. 6001, Diss. Groningen 1978.
249. Aldus bijvoorbeeld ook H.J.J. Leenen in zijn bijdrage aan het boek genoemd in noot 245 hiervoor, blz. 210 e.v.
250. Er bestaan meerdere omschrijvingen voor het begrip experimenteren. Voor een overzicht: het advies van de Centrale Raad voor de Volksgezondheid (hiervóór noot

Noten

- 244), blz. 10 e.v. Leenen definieert het 'experiment' aldus: 'waarneming ter vermeerdering van wetenschappelijke kennis op grond van de toepassing bij mensen van nog niet of onvoldoende getoetste middelen en procedures met bijzondere voorzorgen onder bepaalde, opzettelijk gearrangeerde of geselecteerde omstandigheden', a.w. (hiervóór noot 249), blz. 213.
251. Zie artikel 11 Grondwet, waarin het recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam staat. Zie A.W. Heringa en T. Zwart, *Grondrechtenkroniek*, NJB 1985, blz. 644, 645. Zie verder bijvoorbeeld de International Covenant on Civil and Political Rights 1966 dat bepaalt: 'no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation' (art. 7).
252. Giesen, a.w. (hiervóór noot 244), blz. 223.
253. Zie hiervóór noot 244. Op basis van deze teksten is in Nederland door de Stichting FUNGO en de Gezondheidsorganisatie TNO in 1974 een commissie Medische Ethiek Proefpersonen ingesteld die de besturen van beide instellingen heeft geadviseerd over het opstellen van richtlijnen. Deze richtlijnen werden (voorlopig) vastgesteld in 1979. Ze zijn als bijlage II te vinden bij het Deeladvies van de Centrale Raad van de Volksgezondheid (hiervóór noot 244).
254. Hiervóór noot 249 (met literatuurlijst op blz. 239 e.v.).
255. Hiervóór noot 244.
256. Zie over de apotheker met name H.J.W. van der Paauw, *Pharmaceutisch Weekblad* 1984, blz. 1192. Hij komt tot de conclusie dat 'de apotheker ... de verantwoordelijkheid (draagt) voor de deugdelijkheid van het farmacon, de hulpstoffen en het eindproduct en voor een adequate voorlichting van de arts'. Verder de voordracht van J.M.J. Goedhard, afgedrukt in *Pharmaceutisch Weekblad* 1984, blz. 1156 e.v., met name blz. 1158/9, en de discussie die op de voordracht volgde.
257. Daarop volgt nog een aantal bepalingen o.a. over experimenten bij minderjarigen (lid 4) en bepalingen toegespitst op de **klinische** experimenten (§ 41). Zie voor de ontwikkelingen bij onze Zuderburen, Ph. Janssens, *Vlaams Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1983/4, blz. 16.
258. Zie over deze regeling uitvoeriger Giesen, a.w. (hiervóór noot 244), blz. 224 e.v. en E. Deutsch, *Arztrecht und Arzneimittelrecht* 1983, blz. 272 e.v.
259. Leenen, a.w. (hiervóór noot 249), blz. 218 e.v.
260. Zie bijvoorbeeld Leenen, a.w., blz. 224 e.v. en J.M.J. Goedhard, a.w. (hiervóór noot 244), blz. 1157. Zie ook Vossenaar en Pauw, a.w. (hiervóór noot 245), blz. 137 e.v.
261. Leenen, a.w. blz. 225.
262. Leenen, a.w. blz. 226.
263. § 40 (2) AMG.
264. Zie uitvoerig Giesen, a.w. (hiervóór noot 244), blz. 223 e.v. en voor Nederland Leenen, a.w., blz. 226 e.v.
265. Leenen, a.w., blz. 226/7.
266. Aldus Leenen, a.w., blz. 227, De Centrale Raad voor de Volksgezondheid doet het in zijn rapport enigszins voorkomen alsof het òf mondeling òf schriftelijk is. Aan te bevelen is het één te doen en het andere niet te laten (a.w., blz. 34).
267. Vossenaar en Pauw, a.w. (hiervóór noot 245), blz. 137.
268. Zie voor de verschillende formuleringen: OD VIII (Michiels van Kessenich-Hoogendam), nr. 36.1.
269. Giesen, a.w. (hiervóór noot 244), blz. 228 e.v.
270. Leenen, a.w., blz. 234.
271. Evt. het ziekenhuis, met mogelijkheid van verhaal op de fabrikant.
272. Zie Vossenaar en Pauw, a.w. (hiervóór noot 245), blz. 132.
273. Advies inzake Klinische Farmacologie 1982, blz. 61. In dezelfde zin de Centrale Raad voor de Volksgezondheid in zijn advies, a.w., blz. 41. En Leenen, a.w., blz. 235; civielrechtelijk niet helemaal juist plaatst hij de problematiek van de risico-aanspra-

Noten

- kelijkheid in de sleutel van het causaal verband. Dat is echter een 'voorraag'.
274. Een beroep op overmacht mag naar ons oordeel de onderzoeker niet baten; de schade die optreedt behoort voor zijn risico te komen op grond van de verkeersopvatting. Vgl. de rapporten, genoemd in noot 273.
275. Schending van veiligheidsnormen kan tot een ruimere aansprakelijkheid leiden: HR 2 november 1979, NJ 1980, 77. Zie uitvoeriger nr. 23.
276. Centrale Raad voor de Volksgezondheid, a.w., blz. 14.
277. Leenen, a.w., blz. 222. Zie ook B. Sluyters, in Guld Iuris bundel van 'Door Tijd en Vlijt' 1977, blz. 180, voetnoot 48.
278. Aldus ook Leenen, a.w., blz. 234. Het Duitse AMG stelt naast het al geciteerde § 40 (1) aan therapeutische experimenten nog een aantal specifieke voorwaarden: § 41.
279. Giesen, a.w. (hiervóór noot 244), blz. 230.
280. Giesen, t.a.p.
281. Aldus ook bijvoorbeeld Leenen, a.w., blz. 226.
282. Leenen, a.w., blz. 234.
283. De commissie spreekt immers alleen van 'proefpersonen'.
284. Zie uitvoerig en helder G.H.A. Schut, *Onrechtmatige Daad* 1985, blz. 78, e.v., *Produktenaansprakelijkheid*, 1974, blz. 86, en I.P. Michiels van Kessenich-Hoogendam, *Beroepsfouten* 1982, blz. 108 e.v.
285. Er kunnen zich bij medische beroepsfouten evenwel merkwaardige problemen voordoen: vgl. de literatuur genoemd bij C.J.J.M. Stolker, *Aansprakelijkheid van de arts voor mislukte sterilisaties*, 1986, blz. 66.
286. Vgl. het bijzondere geval genoemd door Stolker, a.w., blz. 65, 66.
287. Schut, *Onrechtmatige Daad* 1985, blz. 79, en *Produktenaansprakelijkheid* 1974, blz. 87.
288. Uitvoeriger Schut, *Onrechtmatige Daad* 1985, blz. 79.
289. Vgl. naar Nieuw BW artikel 6:1.9.4: 'Voor vergoeding komt slechts in aanmerking schade die in zodanig verband staat met de gebeurtenis waarop de aansprakelijkheid van de schuldenaar berust, dat zij hem, mede gezien de aard van de aansprakelijkheid en van de schade, als gevolg van deze gebeurtenis kan worden toegerekend.' Zie voor het vergelijkbare geldende recht onder meer: HR 1 juli 1977 NJ 1978, 84 (GJS) Gasbus. Algemeen wordt aangenomen dat de leer van de toerekening naar redelijkheid ook in geval van wanprestatie geldt.
290. Het zou veel te ver voeren daarop diep in te gaan. We volstaan met het noemen van enige belangrijke literatuur: zie Asser-Rutten III 1983, blz. 101 e.v.; Schut, a.w., blz. 84 e.v.; C.J.H. Brunner, VR 1981, blz. 210 e.v.; en heel uitvoerig J. van Schellen, *Toerekening naar Redelijkheid*, 1985.
291. Zie de heldere categorisering van Brunner, a.w., blz. 213 e.v.
292. HR 9 juni 1972, NJ 1972, 360 (GJS), post-traumatische depressie.
293. HR 21 maart 1975, NJ 1975, 372, doodgeschrokken bromfietser.
294. HR 2 november 1979, NJ 1980, 77 (GJS), Vader Versluis.
295. R.L.M. Wijshoff-Vogelzang, *Arts-Patient* 1984, blz. 130.
296. J. van Schellen, a.w. (zie hiervóór noot 290), blz. 132.
297. Normen die met het oog op het voorkomen van ongevallen zijn opgesteld. Vgl. Brunner, a.w., zie hiervóór noot 290, blz. 214, 215.
298. Vgl. hiervóór nr. 21.
299. Algemeen wordt aangenomen dat ook bij wanprestatie immateriele schadevergoeding kan worden gevorderd.
300. Zie Van Schellen, a.w. (zie hiervóór noot 290), blz. 1.
301. Zie voor een wat de apothekers betreft verwante discussie over de vraag of er niet zo'n wettelijke plicht zou moeten komen: R.L.M. Wijshoff-Vogelzang, *Arts-Patient* 1984, blz. 181 e.v.

Noten

302. § 94 AMG; preciezer gezegd: de producent kan kiezen tussen een 'Haftpflichtversicherung' ((1) 1.) en een 'Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines inländischen Kreditinstituts' ((1) 2.). Zie daarover kort: E. Deutsch, *Arztrecht und Arzneimittelrecht* 1983, blz. 307.
303. Aldus ook J.J. van Esch, *Pharmaceutisch Weekblad* 1985, blz. 793.
304. Thans bestaat er geen zekerheid over de vraag of de producent aansprakelijk kan worden gesteld voor het ontwikkelingsrisico van een produkt (zie hiervoor nr. 12). De EEG-richtlijn laat deze te vrijer beoordeling van de nationale wetgever. Naar alle waarschijnlijkheid zal de onze kiezen tegen een wettelijke aansprakelijkheid voor ontwikkelingsgebreken.
305. a.w. (zie hiervoor noot 303), blz. 793. Het verschil tussen de 100 miljoen voor de industrie en de 2,5 miljoen voor de apotheker is uiteraard te verklaren uit het verschil in omvang voor mogelijke schade.
306. art. 6.1.9.12b NBW.
307. Men denkt al gauw aan een vergelijking met de openbare nutsbedrijven. Een wettelijke leveringsplicht bestaat er niet, hoewel in de rechtspraak een plicht wel wordt aangenomen. Zie (kennelijk) *Contractenrecht VIII* (Spier), nr. 25 in zijn (J. Spier's) *Leidse diss. Contracten met de overheid* 1981, nr. 45.
308. E.D. Harderwijk, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1981, blz. 243 e.v. en in *Pharmaceutisch Weekblad* 1982, blz. 233 e.v. en blz. 255.
309. Harderwijk, a.w., 1981 (zie hiervoor voetnoot 308), blz. 244 e.v.
310. Zie voor het afleveren van UA-geneesmiddelen en zelfmedicatie: Mededelingen uit de KNMP, *Pharmaceutisch Weekblad* 1984, blz. 688 e.v.
311. Harderwijk is op dit punt niet geheel duidelijk; hij ontkent in dit geval een 'wettelijke' leveringsplicht, enigszins de suggestie wekkend dat er dus in het geheel geen leveringsplicht is, a.w. 1981 (zie hiervoor voetnoot 308), blz. 245.
312. Harderwijk, t.a.p.
313. Harderwijk, t.a.p.
314. Zie over de relatie apotheker-huisarts: W.G.M. Toenders, A.Th.G. Blom en M.M. Kuyvenhoven ('Het voorschrijven van geneesmiddelen door de huisarts: Mogelijkheden tot beïnvloeding van de apotheker?') *Pharmaceutisch Weekblad* 1984, blz. 612 e.v.; Interview met F. Nelemans, *Bijsluiters* 1984, blz. 25.
315. Harderwijk merkt op: 'Een eventuele weigering zal alleen gebaseerd mogen worden op de opvatting van de apotheker in zijn hoedanigheid van apotheker over het gevraagde geneesmiddel en over de patient voor wie het bestemd is.' a.w. 1981, blz. 247.
316. Onder meer Harderwijk, t.a.p. iets terughoudender evenwel: G.L.M.A. Hage Noel en G.H.P. de Koning, *Pharmaceutisch Weekblad* 1982, blz. 254.
317. Zie ook Mededelingen uit de KNMP, *Pharmaceutisch Weekblad* 1984, blz. 634 e.v., waarin wordt gesteld dat het bereiden en afleveren van euthanatica niet tot de normale taak van de apotheker behoort en dat hij daartoe ook niet kan worden verplicht. Zie verder over dit onderwerp: *Pharmaceutisch Weekblad* 1982, blz. 1138 e.v.; 1982, blz. 418-420.
318. Rapport van de Staatscommissie Euthanasie, Staatsuitgeverij, 1985. Een korte samenvatting is te vinden in *NJB* 1985, blz. 987, 988. De commissie meent dat euthanatica een afzonderlijke regeling behoeven en dus niet onder de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening kunnen worden gebracht, omdat de daarin gegeven omschrijving van het begrip 'geneesmiddel' in overeenstemming dient te zijn met de ter zake gegeven definitie in de Richtlijn van de Raad van de EG van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische preparaten (65/65) - Rapport, Deel I (Advies), blz. 112-114.

Noten

319. Zie voor de vraag naar de strafbaarheid van de arts die euthanasie toepast: HR 27 november 1984, NJ 1985, 106 (Th.W.v.W.), met veel literatuur en jurisprudentie in de conclusie vóór het arrest van A.-G. Rammelink.
320. Rapport, Deel 1, blz. 119, 130; KNMP-voorzitter A.B. Cox in een rede, Pharmaceutisch Weekblad 1984, blz. 635 e.v. Zie voorts de discussie in Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 418-420. Verder uitvoerig J. Sagel, Geneesmiddelenwetgeving 1985, blz. 9 e.v.
321. Het voorbeeld halen wij uit de krant.
322. Zie voor de tekst Pharmaceutisch Weekblad 1982, blz. 233, en het commentaar van Harderwijk daarop, t.a.p.
323. idem, blz. 234.
324. Weekblad Gezondheidszorg van 24 december 1981, aangehaald door Harderwijk, t.a.p.
325. Naar aanleiding van de zogenaamde 'Methadonbrief' van de Geneeskundige Hoofdinспекties (1981), die gericht is aan de Nederlandse artsen, heeft de Inspecteur voor de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen een verzoek uitgebracht aan apothekers om geen recepten te honoreren van een arts die zich niet houdt aan de richtlijnen voor methadonverstrekking zoals die uiteengezet zijn in de 'Methadonbrief'. Tegen dit verzoek van de Inspecteur heeft zich een arts verzet die zich niet wenst te houden aan het stringente voorschrijfadvis in de 'Methadonbrief' die naar zijn oordeel niet de bevoegdheid van artsen aantast om anders voor te schrijven. In kort geding besliste de president van de Rechtbank Groningen dat de 'Methadonbrief' bindende kracht mist. Hij verklaarde het verzoek van de Inspecteur onrechtmatig. In hoger beroep heeft het Hof Leeuwarden het vonnis van de president vernietigd (Hof Leeuwarden 3 oktober 1984, TvG 1985, blz. 47 e.v.) Inmiddels is de zaak aanhangig gemaakt bij de Hoge Raad (RvdW, 1986, In Raadkamer, nr. 12).
326. Zie over zelfmedicatie: KNMP-voorzitter Cox, Pharmaceutisch Weekblad 1984, blz. 688 e.v.
327. Zie voor jurisprudentie over dit artikel: Schuurman en Jordens, nr. 25 (J. Haring), blz. 7 e.v.
328. HR 6 april 1925, NJ 1925, 694.
329. HR 12 november 1923, NJ 1924, 81.
330. HR 10 maart 1913, W 9475, NJ 1913, 718.
331. HR 23 december 1901, W 7705. Een dergelijke procedure is nu toch niet licht denkbaar meer.
332. Goed voorstelbaar is de situatie dat een patient uit zichzelf uitvoerig informatie verschaft over zijn kwaal en hij aldus de apotheker als het ware een diagnose 'opdringt'. In zo'n geval doet de apotheker er in het algemeen toch verstandig aan de patient tot matiging te manen.
333. Vgl. HR 12 november 1923, NJ 1924, 81, waar de Hoge Raad het kennelijk in het nadeel van de apotheker vond strekken dat hij de **keuze** had gemaakt.
334. De benadeelde is verplicht de schade te beperken voor zover hem dit mogelijk is en redelijkerwijze van hem kan worden verlangd. Aldus bijvoorbeeld Asser-Rutten 4 III (1983), blz. 99 e.v.
335. Zie Gerecht in Eerste Aanleg Curacao, 15 januari 1973, NJ 1973, 314, over aansprakelijkheid van arts en apotheker.
336. Consumentengids, nr. 10, oktober 1985, blz. 445.
337. Gepubliceerd in Pharmaceutisch Weekblad 1976, blz. 577. De aanbeveling werd vermoedelijk juist gedaan met het oog op zelfdoding.
338. Het innemen van medicamenten (zelfvergiftiging) blijkt een van de meest gebruikte methode van suicide en de meest gebruikte methode van suicidepoging. Zie M. van Egmond, R.F.W. Diekstra, A.C. de Graaf, Suicides onder patienten in de huisartsenpraktijk, Tijdschrift voor Sociale Gezondheidszorg, 1983, blz. 935 en van dezelfde

Noten

- onderzoekers, Over de epidemiologie van suïcidepogingen, Tijdschrift voor Sociale Geneeskunde 1982, blz. 400.
339. C.T. Drechster, Scott v. Greenville Pharmacy, 10 juni 1948, 48SE 2d 324 11 A1R2d, blz. 763, 764. Het laatste deel van het citaat is afkomstig uit een uitspraak waarnaar wordt verwezen op blz. 764.
340. Benzodiazepines zijn relatief ongevaarlijke geneesmiddelen, in die zin dat zelfmoord niet kan worden gepleegd met behulp van slechts deze geneesmiddelen. Zie R.F.W. Diekstra, Suïcidal behavior and benzodiazepines, Paper gepresenteerd op het 11e Internationale Congres voor Suicide Preventie en Crisisinterventie, Parijs, 5-8 juli 1981 b, blz. 4.
341. Diekstra, a.w. (noot 340), blz. 4.
Deze conclusie kan ook worden getrokken voor een middel als Halcion (triazolam).
342. M. van Egmond c.s., a.w. (zie noot 338), 1982, blz. 398, 402; 1983, blz. 934, 936.
343. zie noot 339.
344. Frumer en Friedman, Products Liability § 32.01 (8).
345. Zie J.G. Sauveplanne, Elementair internationaal privaatrecht, 1982 met literatuurverwijzingen. Verder, zeer helder, D.W.F. Verkade (losbladig) Consumentenrecht, Productaansprakelijkheid A 1200-43 e.v.
346. Artikel 126, lid 1, Rv.
347. Artikel 126, lid 3, Rv.
348. Verdrag van 27 september 1968 van Brussel betreffende de rechterlijke bevoegdheid en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken (Trb. 1969, 101).
349. Hof EG 30 november 1976, NJ 1977, 494 (Kalmijnen).
350. Verkade, a.w. (hiervóór noot 345), blz. 48.
351. Verdrag van 2 oktober 1973 (Trb. 1974, 84). Zie daarover Verkade, a.w., blz. 49, en M.H. van Hoogstraten, Verzekeringsarchief 1977, blz. 63 e.v. en heel summier Sauveplanne (hiervóór noot 345), blz. 67.
352. Zie daarover Verkade, a.w., blz. 50 e.v.; artikel 11 van het Haags verdrag luidt: 'De toepassing van de voorgaande artikelen van dit Verdrag is niet afhankelijk van enig vereiste van wederkerigheid. Het Verdrag vindt toepassing, zelfs indien de toepasselijke wet niet de wet is van een Verdragsluitende Partij'.
353. Zie daarover uitvoeriger: Sauveplanne (hiervóór noot 345), blz. 115 e.v.
Naast het EEX heeft Nederland verdragen met Suriname, Oostenrijk en Groot-Brittannië.
354. Deze importeur kan op grond van de EEG-richtlijn in de toekomst zelf hoofdelijk aansprakelijk worden gesteld (art. 3, lid 2). Vooralsnog blijft de aansprakelijkheid van een tussenschakel als de importeur een vraag. Er zijn tendenzen in de literatuur om de importeur met de producent gelijk te stellen. L. Dommering-Van Rongen, Contracten in de praktijk, 1985, blz. 15. In de jurisprudentie worden tegenstrijdige opvattingen aangetroffen: Rb. Maastricht 11 december 1980, ongepubliceerd, vermeld in losbladig OD VIII (Michiels van Kessenich-Hoogendam), nr. 184: importeur niet aansprakelijk; Hof Amsterdam 27 juni 1957, NJ 1958, 104: importeur wel aansprakelijk. Opgemerkt moet wel worden dat voor de importeur van **farmaceutische** producten bepaalde regels zijn opgesteld in artikel 29 e.v. Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (8 september 1977, Stb. 538, laatste wijziging 2 april 1982, Stb. 234). Als hij farmaceutische producten importeert uit een land dat geen lid is van de EEG, is hij verplicht deze producten kwantitatief en kwalitatief te onderzoeken (zie J. Sagel, Geneesmiddelenwetgeving, 1985, blz. 66). Wellicht kan de consument civielrechtelijke bescherming ontleenen aan deze regels als de importeur verwijtbaar nalatig is geweest bij het verrichten van het voorgeschreven onderzoek. Zie voor de vraag of de regels uit het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten ook geldt voor de importerende apotheker: HR 5 november 1985,

Noten

- NJ 1986, 280 (Th.W.v.V.). Zie voor het Duitse recht §9 Abs. 2 Arzneimittelgesetz en het commentaar hierop van E. Deutsch, *Arztrecht und Arzneimittelrecht* 1983, blz. 317.
355. J.P. Verheul, *Aspecten van Nederlands Internationaal Beslagrecht*, 1968, nr. 13, 14.
356. Als het gaat om een vreemdeling, zal vreemdelingenbeslag worden gelegd. Zie voor de vraag wanneer iemand een vreemdeling is, J.P. Verheul, a.w., nr. 59. Vreemdelingenbeslag heeft als voordeel boven gewoon conservatoir beslag dat geen vrees voor verduistering behoeft te worden gesteld. Vreemdelingenbeslag schept bevoegdheid voor de rechter om over de zaak te oordelen.
357. Over hoe het in West-Duitsland is gegaan, uitvoerig: G.H.A. Schut, *Produktenaansprakelijkheid* 1974, blz. 35 e.v. Zie voorts voor een uitgebreide bespreking van de Sof-tonenzaak: H.G.S. Marinero, *Arzneimittelhaftung in den U.S.A. und Deutschland* Frankfurt am Main 1982, blz. 240 e.v.
358. Zie over de totstandkoming van het Arzneimittelgesetz (AMG): E. Deutsch, *Arztrecht und Arzneimittelrecht* 1983 (Springer), blz. 301 e.v.; *Produzentenhaftung* (losbladig) Kullmann, *Haftung aus dem Arzneimittelgesetz*, blz. 4 e.v. Verder D. Giesen, *Medical Malpractice Law* (Bielefeld) 1981, blz. 234 e.v.; H.G.S. Marinero, a.w., blz. 254 e.v.
359. Men vermoedt dat het AMG zonder problemen kan worden ingepast in de nieuwe produktenaansprakelijkheidsregeling conform de Richtlijn. Kullmann (zie hiervóór voetnoot 358), blz. 12.
360. Zie daarover Kullmann, a.w., blz. 29 e.v.; Dezelfde in *Betriebsberater* 1978, blz. 175 e.v. Zie ook: D. en H. Prutting, *Deutsche Apotheker Zeitung* 1978, blz. 256 e.v.
361. Deutsch, a.w. (zie hiervóór voetnoot 358), blz. 307. Zie uitvoerig over de verzekeringsaspecten: H.K. Jannot VersR. 1983, blz. 129 e.v. D. Giesen, a.w. (zie hiervóór voetnoot 358), blz. 234 e.v.
362. Zie onder meer Kullmann (zie hiervóór voetnoot 358), blz. 13 e.v.
363. idem blz. 16.
364. Overgenomen uit Kullmann, a.w., blz. 20.
365. Idem, blz. 20 e.v. Zie ook uitvoerig dezelfde H.J. Kullmann in het tijdschrift *Pharma-Recht* 1981, blz. 113, met voorbeelden.
366. Kullmann, a.w. (zie hiervóór voetnoot 358), met verwijzingen naar literatuur.
367. Zie voor de verschillende interpretaties van § 84 sub 1 en 2, H.G.S. Marinero, a.w., blz. 272 e.v.
368. Kullmann, a.w., blz. 24; Deutsch, a.w., blz. 305. Beiden zonder motivering.
369. Deutsch, a.w., blz. 310; Kullmann, a.w., blz. 24 e.v. en dezelfde in *Pharma-Recht* 1981, blz. 116.
370. Kullmann, *Pharma-Recht* 1981, blz. 116. Overgenomen door Deutsch, a.w., blz. 310.
371. Zie voor haar motivering, a.w., blz. 279.
372. Binnen het kader van dit boekje past een uitvoerige bespreking van het Amerikaanse recht niet. Daarbij komt nog dat de uiteindelijke resultaten waartoe de Amerikaanse rechter komt, niet wezenlijk verschillen van de resultaten waartoe naar ons oordeel de Nederlandse rechter zou komen. Eigenlijk is het Westduitse recht interessanter vanwege de specifieke wetgeving.
- Een inleiding tot de problematiek van 'products liability' is te vinden in het boek van Schut, *Produktenaansprakelijkheid* 1974, blz. 117 e.v. Zie verder Prosser and Keeton on the Law of Torts 5e druk 1984, blz. 534 e.v. en bijvoorbeeld het artikel van H. van Bronkhorst WPNR 1981, blz. 702 e.v. (in vier afleveringen). Zie verder R.D. Hursh en H.J. Bailey, *American Law of Products Liability* 2d 1975 en recenter, L.R. Frumer en M.I. Friedman, *Products Liability* (losbladig) 1981 met supplementen; H. Duintjer Tebbens, *International product liability, a study of comparative and international legal aspects of product liability*, diss. Utrecht 1979, blz. 15 e.v.; R.P.J. Huygen, *Produktenaansprakelijkheid*, WPNR (1986), blz. 826 e.v.; H.G.S. Marinero, *Arzneimittelhaftung in den USA und Deutschland*, Frankfurt am Main, 1982.

Noten

373. Zie hierna in dit nummer.
374. Frumer en Friedman, Products Liability Par. 32.01 (1). Meer in het algemeen geldt (Prosser and Keeton, blz. 683):
'The rule ... is that the seller is liable for negligence in the manufacture or sale of any product which may reasonably be expected to be capable of inflicting substantial harm if it is defective.'
375. Knoefel v. Atkins 40 Ind. App 428, 81 NE 600 (1907).
376. Voor een groot deel ontleend aan Frumer en Friedman, t.a.p.
377. Zie bijvoorbeeld over het verwisselen van Elavil (kalmeringstablet) met Enoviel (middel tegen miskramen): Mayfield v. Kulesza, Tenn App 1966, CCH Products Liability Reports (5642). Patiënte kreeg als gevolg van deze fout een miskraam.
Verder bijvoorbeeld Atropine in plaats van Eserine: Boeck v. Katz Drugs Co. 155 Kan 656, 127 P2d 506 (1942) of Strichnine in plaats van Styptocin: Tremblay v. Kimball 107 Me 53, 77 A 405 (1910).
378. Cody v. Toller Drug Co, 5 NW2d 824 (1942).
379. Johnson v. Smolinsky, 81 SW2d 434 (1935).
380. Marx v. Schultz, 175 NW 182 (1919).
381. Model Drug Co v. Patton, 270 SW 998 (1925).
382. Taugher v. Ling, 187 NE 19 (1933).
383. Zie Horst v. Walter 103 NY Supp 750 (1907), Frumer en Friedman, Products Liability 32.01 (7) (c).
384. Tombari v. Connors, 82 A 640 (1912), Hursh and Bailey (zie hiervoor voetnoot 372), par. 2.20.
385. Peoples Service Drug Stores Inc. v. Sonnerville 80 ALR 449 (1932), Frumer en Friedman Par. 32.01 (2) (f) Hursh and Bailey Par. 2.20.
386. Clayton v. Carroll Drug, Co 56 A2d 732 (1948).
387. Zie daarover eerder nr. 14.
388. Frumer en Friedman, Products Liability par. 32.01 (4) (a). West v. Emanuel 47 A 965 (1901).
389. Frumer en Friedman, par. 32.01 (4) (b); bijvoorbeeld: Willson v. Faxon 101 NE 799 (1913).
390. Zie verderop in dit nummer.
391. In de Amerikaanse literatuur wordt het begrip 'strict liability' ook vaak gebruikt in verband met 'warranty'. Zie ook Schut, Produktenaansprakelijkheid 1974, blz. 117. De warranty-regel is neergelegd in Uniform Commercial Code, Section 2-318, thans van kracht in alle Amerikaanse staten:
'A seller's warranty whether express or implied extends to any natural person who is in the family or household of his buyer or who is a guest in his home if it is reasonable to expect that such person may use, consume, or be affected by the goods and who is injured in person by breach of the warranty. A seller may not exclude or limit the operation of this section.'
392. Kwijt.
393. Het is hier niet de plaats - en bovendien is het niet zo relevant - om in te gaan op die onzekerheden. Zo kent een vordering op grond van warranty twee voorwaarden: het slachtoffer moet hebben vertrouwd op de deskundigheid van de detaillist, het middel moet - kort gezegd - zijn verkocht met een bepaald doel, dan wel voor de handel zijn bestemd. Zie toegespitst op geneesmiddelen Frumer en Friedman, Products Liability par. 32.02 (1). Zie ook G.H.A. Schut, Produktenaansprakelijkheid 1974, blz. 102 e.v. (analoog).
394. Zo gaat de rechter in de zaak McLeod v. W.S. Merrell Co. 174 So2d 739 (1965) de 'negligence-kant' op. Zie - kort aangehaald - Frumer en Friedman par. 32.02 Zie verder over de McLeod-zaak: Schut a.w., blz. 141.
395. Zie Frumer en Friedman par. 32.02 (2).

Noten

396. Zie Frumer en Friedman par. 23.03.
397. Zie Frumer en Friedman par. 32.02 (2), Frumer en Friedman spreken van een 'conflict of authority'.
398. *MacPherson v. Buick Motor Co.* 217 NY 382, 111 NE 1050 (1916). Zie uitvoeriger bij Schut, *Produktenaansprakelijkheid* 1974, blz. 121 e.v. En recent *Prosser and Keeton*, a.w. (zie hiervoor voetnoot 372), blz. 682 e.v.
399. Frumer en Friedman par. 33.01 (1).
400. Zie daarover bijvoorbeeld Schut, *Produktenaansprakelijkheid* 1974, blz. 151 e.v.
401. Frumer en Friedman par. 33.01 e.v. Hursch en Bailey (zie hiervoor voetnoot 372), par. 22.4 met verwijzingen en *Prosser and Keeton* (hiervoor voetnoot 372), blz. 681 e.v.
402. *Hruska v. Parke Davis & Co.*, 6 F2d 536 (1925).
403. *Abbott Laboratories v. Lapp* 78 F2d 170 (1935).
404. *Commissioners of State Ins. Fund v. City Chemical Corp.* 290 NY 64, 48 NE2d 262 (1943).
405. Zie verder Frumer en Friedman, *Products Liability* par. 33.01 (2) en Hursh en Bailey (zie hiervoor voetnoot 372), par. 22.4.
406. Op dit punt bestaat aanmerkelijk meer **recente** jurisprudentie. Zie Frumer en Friedman, par. 33.01 (3) en het uitvoerige artikel van J.E. Britain, 'Product honesty is the best policy: a comparison of doctors' and manufactures' duty to disclose drug risks and the importance of consumer expectations in determining product defect', *North-western Law Review* 1984, blz. 342-422; zie voorts H.G.S. Marinero, *Arzneimittelhaftung in den USA und Deutschland*, Frankfurt am Main 1982, blz. 38.
407. Frumer en Friedman, par. 33.01 (3).
408. *McEwen v. Ortho Pharmaceutical Corp.* 528 P2d 522 (1975).
409. t.a.p., blz. 528, geciteerd door Frumer en Friedman, t.a.p.
410. Bijvoorbeeld *Hatfield v. Sandoz-Wander Inc.* 464 NE2d 1105 (Ill. App 1984), *Reeder v. Hammond* 336 NW2d 3 (Mich App 1983), of *Dunkin v. Syntex Laboratories Inc.* 443 F Supp 121 (WD Tenn 1977), waarin het slachtoffer stelde dat de fabrikant ten onrechte niet haarzelf had ingelicht over de kwade kans van een hartaanval als gevolg van het slikken van de pil. Zie voorts de uitspraken genoemd bij P.D. Rheingold, *The expanding liability of the Drug manufacturer to the Consumer*, *Food Drug Cosmetic Law Journal*, 1985, blz. 135. Volgens Rheingold zal de informatieplicht van de fabrikant zich steeds meer gaan richten tot het publiek in plaats van tot slechts de arts, a.w., blz. 144.
411. Frumer en Friedman, *Products Liability* par. 33.01 (3). Zie voorts Rheingold, a.w., blz. 136. Rheingold geeft een ontwikkeling aan, waarbij fabrikanten er steeds meer toe over gaan de patient zelf te informeren over een geneesmiddel door middel van de zogenaamde 'patient package inserts' (P.P.Is), a.w., blz. 138. Dit is bijvoorbeeld het geval bij orale anticonceptie. Zie ook M.A. Pope, *Recent Product liability cases affecting the pharmaceutical industry*, *Food Drug Cosmetic Law Journal*, 1983, blz. 301, 302.
412. Zie daarover Britain (zie hiervoor voetnoot 406), blz. 368 e.v. Zie over een eventuele informatieplicht bij gevaren die niet bekend waren en dat ook niet konden zijn op het tijdstip van de productie of de verkoop: M.A. Pope, a.w., blz. 302.
413. *Kaempfe v. Lehn & Fink Prods. Corp.* 20 NY2d 818, 231 NE 2d 294 (1967).
414. *Breland v. Procter & Gamble Distrib. Co.*, *Prod. Liab. Rep. (CCH)* 7974 (E.D.N.Y. 1977).
415. *Wright v. Carter Prods. Inc.* 244 F.2d 53; alle drie de hier genoemde uitspraken ontleen we aan Britain, (zie hiervoor voetnoot 406), blz. 382, voetnoot 168. Zie recentelijk: *Baker v. St. Agnes Hospital*, 421 NYS2d 81 (NY Sup 1979) waarin de rechter overwoog dat de informatieplicht in omvang toeneemt, naar mate de aard van het risico (in dat geval 'bleeding in the fetal brain') groter is.

Noten

416. Zie daarover uitvoeriger: C.J.J.M. Stolker, Aansprakelijkheid van de arts voor mislukte sterilisaties 1986, blz. 26.
417. Aldus ook Britain (zie hiervóór voetnoot 406), blz. 378 e.v.
418. Aldus ook Britain (zie hiervóór voetnoot 406), blz. 383.
419. Bijvoorbeeld Schering Corp. v. Giesecke, 589 SW2d 516 (Tex Civ. App 1979), patient werd getroffen door algehele doofheid, een risico waarvoor de fabrikant onvoldoende had gewaarschuwd. Baker v. St. Agnes Hospital 421 NYS2d 81 (NY Sup 1979), een geval van 'prenatal injury'. Oksenholt v. Lederle Laboratories 656 P2d 293 (Ore 1982), een verzuim om de arts te waarschuwen voor het risico van gezichtsverlies. Tomer v. American Home Products Corp. 368 A2d 35 (Conn 1976): slachtoffer stierf aan kapotte lever; de schade was veroorzaakt door een bepaald geneesmiddel en daarvoor – aldus het Hof – had gewaarschuwd moeten worden.
420. Hiervóór werd – heel summier – al gewezen op de onzekerheden die inherent zijn aan deze aansprakelijkheidsgrond: zie noot 393 en de bijbehorende tekst. De aansprakelijkheidsgrondslag 'breach of express warranty' heeft voor het geneesmiddelenrecht weinig betekenis omdat in het algemeen geen uitdrukkelijke garanties worden gegeven. Wij laten de bespreking daarvan dan ook achterwege. Zie Marinero, a.w., blz. 39.
421. Prosser sprak van 'a freak hybrid born of the illicit intercourse of tort and contract' Yale Law Journal 1960, blz. 1126.
422. Picker X-Ray Corp. v. General Motors Corp. 185 A2d 919 geciteerd door Frumer en Friedman, Products Liability par. 16.01 (1). Zie verder Prosser and Keeton on The Law of Torts 1984, blz. 677 e.v.
423. Zie zeer uitvoerig Frumer en Friedman, par. 23.03.
424. t.a.p., par. 33.02 (2).
425. Zie daarover zeer uitvoerig G.H.A. Schut, Produktenaansprakelijkheid 1974, blz. 127 e.v.; Prosser and Keeton (zie hiervóór voetnoot 372), blz. 690 e.v. Frumer en Friedman, Products Liability par. 16A, toegespitst op geneesmiddelen par. 33.02 (4). Grote maatschappelijke en juridische belangstelling heeft in Amerika (en daarbuiten) de zogenaamde DES-affaire gekregen. Het middel DES, door een groot aantal verschillende fabrikanten vervaardigd, werd op ruime schaal toegepast op zwangere vrouwen ten einde miskramen te voorkomen. Achteraf bleek dat DES bij de dochters van de vrouwen die het middel hadden gebruikt in enkele gevallen een zeldzame vorm van kanker kon veroorzaken. In de uiterst belangrijke uitspraak van het Californische Supreme Court inzake Sindell v. Abbott Laboratories, 26 Cal. 3d 588, P. 2d 924, 163 Cal. Rptr. 132 (1980) werd beslist dat de gedupeerde met succes schadevergoeding kon vorderen van willekeurige welke DES-fabrikant en wel naar rato van diens toenmalige marktaandeel. Vandaar de term 'market share liability'. Zie uitvoerig J. Knottenbelt NJB 1982, blz. 185 e.v. J. Scott, Productsliability, Annual Survey of American Law, 1982, blz. 709 e.v.; L.R. Allen, A remedy for the 'Des Daughters': Productsliability without the identification requirement. University of Pittsburgh Law Review, 1981, blz. 669 e.v. Overigens is het nog maar de vraag of deze en soortgelijke uitspraken in Amerika regel dan wel uitzondering zijn. Zie onder vermelding van jurisprudentie: Michael A. Pope, Food Drug Cosmetic Law Journal 1983, blz. 299 e.v. In Japan heeft zich een vergelijkbare zaak voorgedaan in de zogenaamde Smon zaak. Zie uitvoerig hierover Frumer en Friedman, Product Liability, § 55.03 (2).
426. Greenmann v. Yuba Power Products Inc. 59 Cal2d 67, 27 Cal. Rptr. 697, 377 P2d 897 (1963).
427. G.H.A. Schut, Produktenaansprakelijkheid 1974, blz. 128.
428. Zie de heldere bladzijden 692 e.v. van Prosser and Keeton (zie hiervóór voetnoot 372); de strict liability kan zowel op tort als op warranty zijn gebaseerd, echter:

Noten

'A tort theory based on the dangerousness of conduct is more adaptable to dealing with physical harm to persons and things than that of a contract theory based on the breach of an implied promise and can be applied without so many of the nuances and complexities related to obvious defects and contractual disclaimers that are applicable to claims for damages based on commercial losses and other types of intangible economic losses.' (blz. 693).

429. Zie uitvoeriger H. Duintjer Tebbens, a.w.(zie hiervoor voetnoot 372), blz. 22 e.v.

430. Marinero, a.w., blz. 42.

431. Marinero, a.w., blz. 44.

432. Marinero. a.w., blz. 42.

Personenregister

Verwijzing naar bladzijden en voetnoten []

Advies betreffende geneesmiddelen en veiligheid van KNMG en KNMP (1973, gewijzigd 1983)	59
Advies inzake klinische farmacologie van de Gezondheidsraad 1982	63, 65, 67; [244, 245, 273, 274]
Advies Produktenaansprakelijkheid SER	[90, 95]
Allen, L.R.	[425]
Bailey, H.J.	[167, 372, 384, 385, 401, 405]
Bakker, A.	22, 35; [21, 23, 78, 85]
Bloembergen, A.R.	26; [36, 39, 41]
Blom, A.Th.G.	[314]
Blom, J.M.J.	[152]
Blom, L.	[88]
Boer, M. de	[37, 58, 59]
Breimer, D.D.	56; [203, 215, 220]
Briedé, R.H.	[78]
Britain, J.E.	87; [64, 162, 406, 412, 415, 417, 418]
Bronkhorst, H. van	[37, 372]
Bruin, H.J. de	[200, 201]
Brunner, C.J.H.	[290, 291, 297]
Buurma, H	[76, 81]
Consumentengids	[95, 205, 336]
Cox, A.B.	[84, 320, 326]
Deeladvies inzake medische experimenten van de Centrale Raad voor de Volksgezondheid (1982)	63, 66; [244, 250, 253, 266, 273, 274, 276]
Deen, J.B.H.	56; [210, 214]
Deutsch, E.	52, 80; [16, 58, 65, 68, 163, 172, 176, 258, 302, 354, 358, 361, 368-370]
Diekstra, R.F.W.	76; [338, 340, 341]
Dolmans, J.M.E.V.	55; [200, 208, 216, 219]
Dommering-van Rongen, L.	[138, 354]
Drechster, C.T.	[339, 343]
Duintjer Tebbens, H.	36; [47, 48, 52, 55-57, 94, 96, 119, 372, 429]
Egmond, M. van	[338, 342]
Esch, J.J. van	70; [37, 179, 303, 305]
Friedman, M.I.	84, 88; [164, 165, 344, 372, 374, 376, 383, 385, 388, 389, 393-397, 399, 401, 405-407, 409, 411, 422-425]

Personenregister

Frumer, L.R.	84, 88; [164, 165, 344, 372, 374, 376, 383, 385, 388, 389, 393-397, 399, 401, 405-407, 409, 411, 422-425]
GMP-richtlijnen,	44, 45; [128-135]
Gier, J.J. de	59, 60; [227-230, 232, 234, 235, 238, 239]
Goedhard, J.M.J.	[244, 256, 260]
Giesen, D.	62, 65, 67; [71, 244, 252, 258, 264, 269, 279, 280, 358, 361]
Graaf, A.C. de	[338]
Grinten, W.C.L. van der	[150]
Groen, H.A.	[158]
Groot, G.J. de	[188]
Haaijer-Ruskamp, F.M.	[78]
Hage Noël, G.L.M.A.	[316]
Harderwijk, E.D.	33, 71; [24, 46, 59, 212, 308, 309, 311-313, 315, 316, 322-324]
Haring, J.	[327]
Hartkamp, A.S.	39; [105, 144]
Heringa, A.W.	[251]
Hijma, Jac.	[32]
Hondius, E.H.	[159]
Hoogstraten, M.H. van	[351]
Hursh, R.D.	[167, 372, 384, 385, 401, 405]
Huygen, R.P.J.	[372]
Insinger, R.C.	[141]
Jannot, H.K.	[361]
Janssens, Ph.	[1, 257]
Keeton, W.	[372, 374, 398, 401, 422, 425, 428]
Kind, L.A.P. de	[78]
Kingma, J.H.	62; [248]
Kleijn, W.M.	[32]
Klijn, K.	[95]
Knottenbelt, J.	[44, 425]
Köster, H.K.	[141]
Koning, G.H.P. de	[316]
Kraayeveld, I.	[77]
Kranenburg, T.J.	[32]
Kruik, R.A. van der	[89]
Kullmann, H.J.	20, 21, 82; [18, 20, 38, 63, 65, 68, 358, 359, 360, 362, 366, 368-370]
Kuijvenhoven, M.M.	[314]
Leenen, H.J.J.	63-67; [249, 250, 254, 259-262, 264-266, 270, 273, 277, 278, 281, 282]
Leijten, J.C.M.	19
Leufkens, H.G.M.	[77, 78, 81, 82, 84, 87]
Marinero, H.G.S.	82; [123, 357, 358, 367, 371, 372, 406, 420, 430-432]

Personenregister

Michiels von Kessenich- Hoogendam, I.P.	[268, 284, 354]
Mijn, W.B. van der	23; [30, 149]
Munck, H.A. de	[14]
Nelemans, F.	56; [78, 200, 201, 204, 217, 239, 240, 243, 314]
Neuteboom, W.	[227, 231]
Nieuwenhuis, J.H.	[33, 34, 107]
Ooijen, D. van	[227]
Opstall, S.N. van	[105]
Paes, A.H.P.	33; [78-80, 203, 205, 211, 213, 223]
Pauw, H.S.P.	62, 66; [245-247, 260, 267, 272]
Pauw, H.J.W. van der	[256]
Pieterse, B.	[88]
Pope, M.A.	[68, 411, 412, 425]
Prosser, W.L.	[372, 374, 398, 401, 421, 422, 425, 428]
Prütting, D.	[360]
Prütting, H.	[360]
Rapport Onderzoek inzake etiketten op geneesmiddelen met betrekking tot de rijvaardigheid	[234]
Rapport Staatstoezicht op de volks- gezondheid 1980	[180, 182, 183, 184, 186, 190, 194, 195]
Rapport van de Staatscommissie Euthanasie	72; [318, 320]
Rapport van de Werkgroep onder- scheid waren/geneesmiddelen	16, 17; [4-8]
Rommelink, J.	[319]
Rheingold, P.D.	[410, 411]
Romijn, J.M.	[78, 83]
Rutten, L.E.H.	[106, 137, 151, 170, 171, 290, 334]
Sagel, J.	51, 53, 55; [1, 11, 148, 169, 180, 181, 185, 198, 206, 320, 354]
Sanders, J.C.	[78, 84, 87]
Sauveplanne, J.G.	[345, 351, 353]
Schellen, J. van	40, 69; [110, 290, 296, 300]
Schoordijk, H.C.F.	[32]
Schure, L.M.	[239]
Schut, G.H.A.	22, 23, 28, 32, 35, 38, 48, 50, 68, 88; [24, 26-29, 41, 43, 54, 58, 66, 73, 74, 75, 91, 93, 95, 102, 114, 150, 151, 154, 168, 222, 284, 287, 288, 290, 357, 372, 391, 393, 394, 398, 400, 425, 427]
Scott, J.	[425]
Sluyters, B.	[191, 277]
Smet, P.G.A.M. de	[234, 239]

Personenregister

Smits, S.	[76]
Snijders, G.M.F.	[37, 119, 121]
Spier, J.	51; [171, 307]
Spruit, I.P.	[89]
Stolker, C.J.J.M.	[32, 70, 72, 86, 192, 285, 286, 416]
Storm, P.M.	37, 45; [69, 98, 99, 125-127, 136, 138, 139, 143]
Stout, Q.F.	59, 60; [234, 235, 238]
Tijmstra, Tj.	[76]
Toenders, W.G.M.	[314]
Verheul, J.P.	[355, 356]
Verkade, D.W.F.	78; [345, 350-352]
Versantvoort, M.F.C.	[78]
Vierling, W.E.J.	[77]
Vossenaar, T.	62, 66; [245, 260, 267, 272]
Wassenaer van Catwijck, A.J.O. v.	26, 29
Wolters, W.H.G.	[245]
Wijshoff-Vogelzang, R.L.M.	40, 69; [2, 109, 112, 145, 153, 295, 301]
Zant, W.F. van	48; [37, 58, 59, 155]
Zwart, T.	[251]
Zweipfennig, P.G.M.	[227, 231]

Zakenregister

Verwijzing naar bladzijden en voetnoten []

Aanprijzing	16, 17; [8]
Aansprakelijkheid	
-arts	15, 38, 53, 54, 60, 66, 67, 75-77, 183; [32, 70, 72, 86, 92, 285, 286, 416]
-ziekenhuis	53; [191]
aansprakelijkheidsplafond	28, 29, 37, 70, 82
apotheekhoudend arts/geneeskundige	14, 47, 52, 54; [180]
apothekersassistent(e)	46, 47; [146]
arts	
-en apotheker	13, 33, 34, 36, 55-57, 60, 71, 72; [101, 314]
-in- en arts out-contract	[188]
artsenijbereidkunst (definitie)	[21]
bedrijfsschade	52
behandelingsovereenkomst	53, 66, 67
beleidsautonomie	51
benzodiazepine	76; [340]
beslag	79 e.v.
bestemming (tot geneesmiddel)	16; [8]
bevoegde rechter	77, 78
bewaren/opslag van geneesmiddelen	21-23, 30, 38, 44, 81; [24]
bewijs	24, 26, 31, 68
-bewijslast	36, 67
-bewijspositie	35, 53, 65
bijsluiter	32-35, 42, 44; [88, 138]
bijwerking	27, 29, 30, 31, 34, 42, 49, 60, 62, 81, 82; [51, 66]
causaal verband/causaliteit	15, 26, 39, 40, 65, 67, 68, e.v., 75, 76; [273]
Centrale raad voor de Volksgezondheid	63, 66; [244, 250, 253, 266, 273, 274, 276]
Code van Neurenberg 1947	63; [244]
College ter beoordeling van geneesmiddelen	14, 47 e.v.
Commissie medische ethiek proefpersonen	[253]
condicio sine qua non	68, 69, 75
conservatoir beslag	79; [356]
constructiegebrek	14, 29, 37
Consumentenbond	74, 75; [95]
consumentenkoop	40 e.v.

Zakenregister

Contergan-zaak zie Softenon-zaak cosmetica	19 e.v.
defensive pharmacy	36
derdenbeslag	79
DES	50; [44, 425]
drogist	13, 24, 70, 75
dubbelblindtest	64
eigen schuld	61, 76, 85
enkelblindtest	64
executie	79 e.v.
executoriaal beslag	79
exoneratie	28, 37
experiment	61 e.v.
- niet therapeutisch	64
- therapeutisch	62, 66 e.v.; [278]
experimenteren (definitie)	[250]
euthanasie	[319]
euthaniticum	72; [317, 318]
fabricagegebrek	14, 29, 31, 37
farmaceutisch preparaat	35, 47
farmaceutisch specialité	23, 35, 47, 54
folder geneesmiddelen en reactievermogen	57-59
franchise	29, 41, 42; [57, 118, 119, 121]
garantie	23, 39, 42; [33, 155, 420]
Geneeskundig hoofdinspecteur van de volksgezondheid	75
Geneeskundige hoofinspectie	[325]
geneeskunst (tegenover artsenijbereidkunst	73, 74
geneesmiddel (definitie)	16 e.v.
- afleveren	22, 23, 56, 71, 76, 84; [21]
- effectloos geneesmiddel	30, 81, 82
- en verkeer	15, 57 e.v.
geneesmiddelendistributie	[180, 186, 190]
genuskoop	[114]
gevolgschade	40, 42; [115]
Gezondheidsraad	63, 65; [244]
GMP-richtlijnen	44 e.v. [128-135]
Halcion	49; [341]
harmonisatie	[47]
hondsdolheid	[66]
hoofdelijke aansprakelijkheid	28
Hoofdinspecteur van de volksgezondheid	44, 75
hulppersoon	39, 46; [147]

Zakenregister

immateriële schade(vergoeding)	
(zie ook smartegeld)	69, 80; [299]
importeur	13, 27, 32; [354]
in het verkeer geldende opvatting	
zie: verkeersopvatting	
industrie-apotheker	152; [179]
informatie	13, 32 e.v., 59, 61, 64, 71, 74, 81, 86, 89; [332]
- informatieplicht	13, 25, 30 e.v., 60 64-66, 85, 86, 89; [238, 410, 412, 415]
- informatieverstrekking	14, 32, 33, 53-55, 85, 86; [24]
informed consent	63, 66, 86
inkomensschade	69
inspanningsverbintenis	24
Inspecteur voor de volksgezondheid	
voor de geneesmiddelen	[325]
Inspectie van het staatstoezicht	
op de volksgezondheid	[234]
Inspectie voor de geneesmiddelen	16, 17
Inspectie voor de levensmiddelen	16
Instructiegebrek/fout	14, 29, 42
International covenant on civil and political rights 1966	[251]
Keuringsdienst van Waren	16, 17
kostenbewaking	[205]
letselschade	40, 68, 69
levensmiddel	13, 16, 20
leveringsplicht	13, 15, 38, 70 e.v.; [307, 311]
licentie-contract	37
licentie-gever	37
licentie-houder	37
magistrale receptuur	22
marktaandeel	[425]
medeschuld	45
medicatiebewaking	13-15, 34, 54 e.v., 71, 74; [194, 218]
medicatie-opdracht	53; [184]
merkloos artikel	27
'methadonbrief'	[325]
methadonverstrekking	72
Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne	[180]
Nederlandse vereniging van industrieapothekers	70
Nefarma	44
negligence	83 e.v.; [394]

Zakenregister

nut/risico afweging	30, 31, 50, 51, 81, 86
onrechtmatig	26, 42, 51, 53, 68; [31]
onrechtmatige daad	14, 15, 22, 24, 26, 40, 45, 47, 48, 51, 53, 74, 78, 82
ontwikkelingsgebrek	14, 36, 37; [93, 304]
ontwikkelingsrisico	28, 29, 37, 42, 45, 70, 81; [90, 95, 304]
overheid	13, 14, 43, 47 e.v., 82
overheidsvoorschrift	28
overmacht	14, 24, 38, 39, 40; [274]
parallelimport	[46]
Patients bill of rights	32
personeel	13, 14, 24, 47, 56; [179]
placebo	62, 64, 67
product-recall	14, 31, 37, 42, 43, e.v.; [69, 141]
proefpersoon	15, 61, e.v.; [283]
recept	
- onduidelijkheid/onvolledigheid enz.	35, 38, 71, 74, 83; [205]
reclame	26
registratie	14, 47, e.v., 62; [175]
regres (zie ook verhaal)	28; [124, 149]
relativiteit	51
Resolutie betreffende de juiste wijze van handelen bij de bereiding en kwali- teitscontrole van geneesmiddelen van de Wereld Gezondheidsorganisatie	44
resultaatsverbintenis	24, 66
risico-aansprakelijkheid	13, 26, 32, 65-67, 81, 84, 88, 89; [273]
risico-aanvaarding	85
RVG-nummer	17
samenloopcriterium	[34]
schadebeperkingsplicht	74
schadebrengend feit	78
schadefonds	37
schadeveroorzakende gebeurtenis	78
scheepsarts	52
schuld	26, 27, 31, 32, 38, 39, 51, 65, 80
Schutznormtheorie	[31]
SER	[90, 95]
smartegeld	28, 79, 82; [22]
Smon-zaak	[425]
Softenon-zaak	15, 36, 37, 80, 82, [357]
strict liability	84 e.v.; [391, 428]
Staatscommissie euthanasie	72; [318]
suicide- zie zelfdoding	

Zakenregister

therapiebewaking	55; [205]
therapie-ontrouw	35, 36, 60, 61
toestemming (proefpersoon)	64
tweede apotheker	47; [146, 152]
UA-geneesmiddel	71; [310]
uitponden	38
UR-geneesmiddel	71
'unavoidably unsafe products'	30, 86, 89; [49]
veiligheid	27, 30, 62; [47]
verborgen gebreken-regeling	[114]
vergunning	48, 49
verhaal (zie ook regres)	33, 41, 42, 84; [147, 271]
verkeers- en veiligheidsnorm	39, 40, 69; [275]
verkeersopvatting	39; [106, 274]
Verklaring van Helsinki 1964	63; [244]
Verklaring van Tokio 1975	61, 63, 66; [244]
verpleegkundige	53; [179, 184]
vertragingsschade	69
verzekeraar	46, 54, 65; [141]
verzekeren	15, 37; [149]
verzekering	40, 70; [141, 361]
verzekeringsplicht	69, 70
vitaminepreparaat	17 e.v.; [12]
vreemdelingenbeslag	[355]
vrijwaring	39
wanprestatie	14, 15, 21, 22, 24, 28, 39, 40, 45-47, 53, 54, 68, 82
warranty	84 e.v.; [123, 391, 393, 420, 428]
zaakschade	80, 82
zelfbeschikking, recht op	62
zelfdoding	15, 72, 74 e.v.; [388, 340]
zelfmedicatie	15, 34, 57, 73, 74; [83, 198, 310, 326]
zelfmoord, zie zelfdoding	
zelfvergiftiging	[338]
ziekenhuisapotheker	13, 14, 52 e.v.; [180]

Rechtspraakregister

Verwijzing naar bladzijden en voetnoten []

Nederland

- HR 23 december 1901, W. 7705 [331]
HR 10 maart 1913, NJ 1913, 718 [330]
HR 12 november 1923, NJ 1924, 81 [329, 333]
HR 6 april 1925, NJ 1925, 694 [328]
HR 26 juni 1959, NJ 1959, 551 (L.E.H.R.) [151]
HR 1 maart 1963, NJ 1964, 12 (J.H.B.) [31]
HR 14 juni 1963, NJ 1965, 82 (J.H.B.) [156]
HR 25 maart 1966, NJ 1966, 279 (G.J.S.) 26, 66; [36, 40, 42]
Rb 's-Gravenhage 30 december 1971,
NJ 1973, 132, 60; [241]
HR 10 maart 1972, NJ 1972, 278 (G.J.S.) 48; [156, 157]
HR 9 juni 1972, NJ 1972, 360 (G.J.S.) [292]
Gerecht in 1e aanleg Curaçao, 15 januari
1973, NJ 1973, 314 (H.B.) [102, 335]
HR 2 februari 1973, NJ 1973, 315 (H.B.) 25; [36, 63]
HR 21 maart 1975, NJ 1975, 372 (G.J.S.) [293]
Hof van Justitie EG 30 november 1976,
NJ 1977, 494 (J.C.S.) [349]
HR 1 juli 1977, NJ 1978, 84 (G.J.S.) [289]
HR 2 november 1979, NJ 1980, 77 (G.J.S.) [108, 275, 294]
HR 8 januari 1982, NJ 1982, 614 (C.J.H.B.) [137]
HR 4 februari 1983, NJ 1983, 543 (P.A.S.) [150, 196]
Rb. Arnhem 28 juni 1984,
Consumentenrecht 1985, blz. 82 49; [159, 160, 161]
Hof Leeuwarden 3 oktober 1984, TvG 1985, 47 [325]
HR 27 november 1984, NJ 1985,
106 (Th.W.v.V) [319]
HR 25 juni 1985, NJ 1986, 142 17-19; [9]
HR 5 november 1985, NJ 1986
280 Th.W.v.V) [46, 354]
HR 15 november 1985, NJ 1986, 213 (G) [33, 107]

West-Duitsland

- BGH 11 december 1975, NJW 1976, 380 20, 21; [3, 19]

Verenigde Staten van Amerika

- Knoefel v. Atkins, 40 Ind. App. 428,
81 NE 600 (1907) 83; [375]
Horst v. Walter, 103 NY Supp. 750 (1907) [383]
Tremblay v. Kimball, 107 Me 53,
77 A 405 (1910) [377]
Tombari v. Connors, 82 A 640 (1912) [384]

Rechtspraakregister

MacPherson v. Buick Motor Co., 217 NY 382, 111 NE 1050 (1916)	[398]
Marx v. Schultz, 175 NW 182 (1919)	[380]
Model Drug Co v. Patton, 270 SW 998 (1925)	[381]
Hruska v. Parke Davis & Co., 6 F2d 536 (1925)	[402]
Peoples Service Drug Stores, Inc. v. Sonnerville, 80 ALR 449 (1932)	[385]
Taughner v. Ling, 187 NE 19 (1933)	[382]
Johnson v. Smolinsky, 81 SW2d 434 (1935)	[379]
Abbott Laboratories v. Lapp, 78 F2d 170 (1935)	[403]
Cody v. Toller Drug Co., 5 NW2d 824 (1942)	[378]
Boeck v. Katz Drugs Co., 155 Kan 656, 127 P2d 506 (1942)	[377]
Commissioners of State Ins. Fund v. City Chemi- cal Corp., 290 NY 64, 48 NE2d 262 (1943)	[404]
Scott v. Greenville Pharmacy, (10 juni 1948) 11 ALR2d 763, 48 SE2d 324	76; [339]
Wright v. Carter Prods. Inc., 244 F2d 53 (2d Cir 1957)	[415]
Picker X-Ray Corp. v. General Motors Corp., 185 A2d 919 (1962)	88; [422]
Greenmann v. Yuba Power Products Inc., 59 Cal2d 67, 27 Cal. Rptr. 697, 377 P2d 897 (1963)	[426]
McLeod v. W.S. Merrell Co., 174 So2d 739 (1965)	[394]
Kaempfe v. Lehn & Fink Prods. Corp., 20 NY2d 818, 231 NE2d 294 (1967)	[413]
Griffin v. United States, 351 F Supp. 10; en 500 F2d 1059 (3rd Cir. Pa.) 1974	[167]
Mc Ewen v. Ortho Pharmaceutical Corp., 528 P2d 522 (1975)	85, 86; [408]
Tomer v. American Home Products Corp., 368 A2d 35 (Conn 1976)	[419]
Dunkin v. Syntex Laboratories Inc., 443 F Supp. 121 (WD Tenn. 1977)	[410]
Breland v. Procter & Gamble Distrib. Co., Prod. Liab. Rep. (E.D.N.Y. 1977)	[414]
Gray v. United States, 445 F Supp 337 (SD Tex. 1978)	50; [166]
Schering Corp. v. Giesecke, 589 SW2d 516 (Tex Civ. App. 1979)	[419]
Baker v. St. Agnes Hospital, 421 NYS2d 81 (NY Supp. 1979)	[415, 419]
Sindell v. Abbott Laboratories, 26 Cal3d 588, P2d 924, 163 Cal. Rptr. 132 (1980)	[44, 425]
Needham v. White Laboratories, 639 F2d 394, . (7th Cir. 1981)	[68]
Sulesky v. United States, 545 F Supp. 426 (SD W. Va. 1982)	50; [167]
Oksenholt v. Lederle Laboratories, 656 P2d 293 (Ore 1982)	[419]
Reeder v. Hammond, 336 NW2d 3 (Mich. App. 1983)	[410]
Hatfield v. Sandoz-Wander Inc., 464 NE2d 1105 (Ill. App. 1984)	[410]

Wetsartikelenregister

Verwijzing naar bladzijden en voetnoten []

Arzneimittelgesetz 1978 (AMG)	15, 28, 31
§ 2	19, 20
§ 4	80, 81; [51, 60]
§ 9	[354]
§ 25	50
§ 40	63 e.v.; [263, 278]
§ 41	[257, 263, 278]
§ 69	43, 44
§ 84	50, 80, 81; [367]
§ 88	69 e.v.
§ 94	80; [302]
Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA)	
art. 14	44
art. 29 e.v.	[354]
Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (BUA)	22; [100]
art. 14	44
art. 19	22, 23
art. 21	23, 46, 47
art. 22	[146]
art. 23	[146]
art. 27	35
art. 29	35, 38, 56, 60, 71
Bürgerliches Gesetzbuch	
§ 839	50
Burgerlijk Wetboek	
art. 1401	47; [31, 189]
art. 1403	47
art. 1540	114
EEG-Executieverdrag	78, 79; [348, 353]
EG-richtlijn, 65/65, PB 9 februari 1965, 369	17-19; [10]
EG-richtlijn, PB 9 juni 1975, L 147	[244]
EG-richtlijn, PB 14 oktober 1976, C 241	[90]
EG-richtlijn, PB 26 oktober 1979, C 271	30; [62, 90]

Wetsartikelenregister

EG-richtlijn. PB 7 augustus 1985, L 210	13, 25-29, 39, 41, 80; [35, 92, 140, 304]
art. 1	26, 27
art. 3	[354]
art. 4	27
art. 6	27, 32; [64]
art. 7	28, 36, 37, 41
art. 8	28
art. 9	28
art. 12	28
art. 13	28, 42
art. 15	37, 42; [53]
art. 16	28, 29, 37
Federal Tort Claims Act	50
Grondwet	
art. 11	[251]
Haags Verdrag inzake de wet welke van toepassing is op de aansprakelijkheid wegens producten (1973) Trb. 1974, 84	[351]
art. 4	78, 79
art. 5	78, 79
art. 11	[352]
Lebensmittel und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG)	
§ 1	20
§ 4	20; [17]
§ 5	[17]
Nieuw Burgerlijk Wetboek	
art. 6.1.8.2	39
art. 6.1.8.3	[104]
art. 6.1.9.4	[289]
art. 6.1.9.12b	37; [306]
art. 6.3.2.2	[151]
afd. 6.3.3	40, 42
art. 7.1.2.7	[33]
art. 7.1.3.7	40 e.v.; [29, 113, 121]
art. 7.1.3.9	[124]
Restatement (Second) of Torts	
§ 402A	86 e.v.; [66]
Uniform Commercial Code	
Section 2-318	[391]
Uniform Product Liability Act 1979	[74]
Verdrag van 27 september 1968 van Brussel betreffende de rechterlijke bevoegdheid en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken, Trb. 1969, 101	Zie EEG-Executieverdrag

Wetsartikelenregister

Warenwet	16
Wegenverkeerswet	
art. 26	58 e.v. [226]
Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WGV)	16; [318]
art. 1	16, 71; [2, 21]
art. 3	48, 49; [174]
art. 6	54; [199]
art. 13	52; [182]
art. 20	47
art. 26	[25, 226]
art. 29	47 e.v.; [153]
Wet regelende de uitoefening der geneeskunst	
art. 1	73, 75
Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering	
art. 126	[346, 347]
Wetboek van Koophandel	
art. 283	[141]
Wetboek van Strafrecht	
art. 293	72
art. 450	71

In de serie Gezondheidsrecht zijn verschenen:

1. De geneesheer en het recht, door prof. mr. F.F.X. Cerutti, prof. J.M.M. Maeijer, dr. G.J.M. Veldkamp, prof. mr. W.C.L. van der Grinten, prof. mr. D. van Eck, prof. dr. F.J.H.M. van der Ven, prof. mr. J.Th.M. de Vreeze, prof. dr. A.Th.L.M. Mertens.
2. Het verplicht dulden van medische behandelingen, door dr. W.F. Tordoir.
3. Medisch-juridische aspecten van het einde van het menselijk leven, door dr. mr. H.A.H. van Till-d'Aulnis de Bourouill.
4. Juridische problemen in en rond het ziekenhuis, door prof. mr. J.M.M. Maeijer, dr. J. Vermeyden, prof. dr. H.J.J. Leenen, prof. mr. A.A.M. van Agt.
5. Medische beroepsuitoefening en beroepsaansprakelijkheid, door prof. dr. H.J.J. Leenen, mr. W.B. van der Mijn, prof. mr. J.M.M. Maeijer.
6. Beroepenwetgeving in de gezondheidszorg, door mr. W.B. van der Mijn (2e druk).
7. Medische aansprakelijkheid in Amerika en Nederland en De relatie ziekenfonds-arts-patiënt, door mr. B. Sluyters e.a. en een werkgroep van de Vereniging voor Gezondheidsrecht.
8. Gezondheidsrechtspraak, door prof. dr. J.F. Rang.
9. Knelpunten in de bestuursstructuur van het algemene ziekenhuis, door mr. W.J.M. Gitmans en mr. P.J.M. Wersch.
10. De medische specialist in het algemene ziekenhuis, door mr. N.F. van Manen.
11. Rechtspraak medisch tuchtrecht 1930-1976, door prof. dr. J.F. Rang.
12. De rechter en het medisch handelen, door mr. J.K.M. Gevers.
13. Hulpverleningsrecht, door mr. J.A.C. Bartels.
14. Arts-Patiënt, enige juridische aspecten van hun relatie, door mr. R.L.M. Wijshoff-Vogelzang.
15. Verleden en toekomst van het ziektekostenverzekeringsstelsel in Nederland, door mw. prof. mr. H. Roscam Abbing en prof. dr. F.H.H. Rutten.
16. De Wet tarieven gezondheidszorg, door mr. E.J. Daalder en mr. G.R.J. de Groot.
17. Aansprakelijkheid van de arts voor mislukte sterilisaties, door mr. C.J.J.M. Stolker.
18. Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, door mr. A.M.L. Broekhuijsen-Molenaar en mr. C.J.J.M. Stolker.
19. Rechtsvragen rond voortplanting en erfelijkheid, door mr. dr. J.K.M. Gevers en prof. dr. H.J.J. Leenen (red.)