

Het statuut en de aansprakelijkheid van de officina-apotheker

Jan De Smedt

Onder wetenschappelijke begeleiding
van Prof. Dr. H. Cousy en dhr. B. Windey

Algemene inleiding

In de samenleving is het belangrijk dat geneesmiddelen op een goede en efficiënte manier worden afgeleverd aan hen die deze producten nodig hebben. Omdat officina-apothekers in dit afleveringsproces een cruciale rol spelen, is hun beroep aan een omvangrijke reglementering onderworpen. Zo bestaan er specifieke regels over de voorwaarden waaronder men tot het beroep van apotheker kan worden toegelaten, over de vereisten waaraan moet voldaan zijn om een apotheek te kunnen vestigen, en over de rechten en plichten die de officina-apotheker heeft wanneer hij geneesmiddelen aflevert. In al de voorwaarden en plichten die ze aan de officina-apotheker oplegt, weerspiegelt deze juridische reglementering de bezorgdheid van de diverse regelgevende instanties om de kwaliteit en de efficiënte aflevering van geneesmiddelen te verzekeren.

In dit artikel zullen enkele onderdelen van de reglementering van het beroep van de (officina-)apotheker worden besproken, zoals de vereisten om tot het beroep van apotheker te worden toegelaten, de reglementering inzake de vestiging van een apotheek en het wettelijk monopolie van de (officina-)apotheker. Daarnaast zal nagegaan worden in hoeverre de officina-apotheker aansprakelijk kan worden gesteld voor schade die is veroorzaakt door de producten die hij heeft afgeleverd. Tot slot wordt ook een antwoord gezocht op de vraag in hoeverre de officina-apotheker als een handelaar kan worden beschouwd.

Zoals blijkt uit het voorgaande, is het onderwerp van dit artikel beperkt tot enkele juridische vragen in verband met het beroep van officina-apotheker. De andere “categoricën” van apothekers, zoals de ziekenhuisapotheker, de industrie-apotheker en de apotheker-bioloog komen hier dus niet aan bod, ofschoon enkele van de hierna besproken regelingen ook geheel of gedeeltelijk gelden voor die apothekers.

1. De vereisten om het beroep van officina-apotheker te mogen uitoefenen

1.1. Vereisten qua opleiding

Artikel 4 § 1 van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst¹ bepaalt dat men het beroep van apotheker (“de artsenijsbereidkunde”) enkel mag uitoefenen indien men het wettelijk diploma van apotheker bezit. De reglementering die de inhoud vastlegt van de studies die tot dit diploma leiden, is te vinden in een regentsbesluit van 31 december 1949.² De opleiding omvat een eerste cyclus van twee jaar waarin men kandidaat in de farmaceutische wetenschappen wordt en een tweede cyclus van drie jaar die leidt tot de graad van apotheker.³ Om de opleiding met succes te kunnen doorlopen, moet een verplichte stage worden gevolgd bij een stagemeeester die door de universiteit is erkend. De student kan met die stage beginnen vanaf het moment dat hij geslaagd is in het eerste jaar van de tweede cyclus.⁴ Eenmaal het diploma van apotheker is behaald, moet dit nog worden bekrachtigd door de commissie die daarvoor is opgericht bij het Ministerie van Nationale Opvoeding. Daarnaast moet het diploma (“titel”) worden geïnschreven door de provinciale geneeskundige commissie.⁵ Voor het uitoefenen van het beroep van apotheker in een voor het publiek opengestelde officina, is het behalen van een apart postgraduaat diploma niet vereist.

1.2. Vereiste van inschrijving bij de Orde der Apothekers

De Orde der Apothekers is de disciplinaire overheid die erover waakt dat de apothekers de op hen rustende morele plichten naleven. Haar reglementering is te vinden in de Apothekerswet⁶. De organen van de Orde zijn de provinciale raden, de raden van beroep en de nationale raad, die elk hun eigen bevoegdheden hebben.

Om de artsenijsbereidkunde in België te kunnen uitoefenen, moet de apotheker -dus ook de officina-apotheker- zijn ingeschreven op de lijst van de Orde der Apothekers.⁷ Deze inschrijving gebeurt bij de provinciale raden van de Orde. De provinciale raad kan de inschrijving weigeren of uitstellen wanneer de aanvrager zich heeft schuldig gemaakt aan een ernstig feit waarvoor een lid

¹ K.B. nr. 78 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, *B.S.* 14 november 1967.

² R.B. 31 december 1949 tot coördinatie van de wetten op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, *B.S.* 1 maart 1950.

³ Art. 19 bis en 28 R.B. 31 december 1949 tot coördinatie van de wetten op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, *B.S.* 1 maart 1950.

⁴ Art. 28 R.B. 31 december 1949 tot coördinatie van de wetten op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, *B.S.* 1 maart 1950.

⁵ Art. 7 Wet Uitoefening Geneeskunst.

⁶ K.B. nr. 80 10 november 1967 betreffende de Orde der Apothekers, *B.S.* 14 november 1967.

⁷ Art. 2 tweede lid Apothekerswet.

van de Orde van de lijst zou worden geschrapt of aan een zware fout die afbreuk doet aan de eer en de waardigheid van het beroep.⁸ Om te beoordelen of de aanvrager aan deze negatieve voorwaarden voldoet, kunnen zowel diens handelingen tijdens de uitoefening van het apothekersberoep als zijn andere activiteiten in aanmerking genomen worden.⁹

De provinciale raad kan met tuchtmaatregelen optreden tegen de fouten die de op hun lijst ingeschreven leden hebben begaan in de uitoefening van hun beroep of naar aanleiding daarvan, evenals tegen de zware fouten begaan buiten de beroepsuitoefening, wanneer die fouten de eer of de waardigheid van het beroep kunnen aantasten.¹⁰ Zo zal de provinciale raad zeker maatregelen nemen tegen schendingen van de regels en algemene beginselen van de farmaceutische plichtenleer die de nationale raad vaststelt op grond van artikel 15 van de Apothekerswet.

Die tuchtmaatregelen waarover de provinciale raad beschikt om haar taak van toezicht op de handhaving van de eer en de waardigheid van het beroep uit te oefenen, zijn de waarschuwing, de censuur, de schorsing van maximum twee jaar in het recht het beroep uit te oefenen en schrapping van de lijst van de Orde.¹¹ Tegen deze maatregelen kan de apotheker opkomen bij de raden van beroep.¹²

2. De vestigingswetgeving voor officina's

2.1. De totstandkoming van de vestigingswetgeving

De vestigingswetgeving voor officina's is ontstaan in de tweede helft van de jaren zestig. Toen werd vastgesteld dat in België relatief gezien veel meer officina's gevestigd waren dan in de andere Europese landen. Bovendien liet de spreiding van die officina's te wensen over: in sommige steden bestond een veel te hoge concentratie van apotheken terwijl een aantal meer landelijke streken werd verwaarloosd. Dit laatste bracht het gevaar mee van "marginale apotheken" die de volksgezondheid niet voldoende konden ondersteunen. Daarenboven had op dat moment het aantal studenten in de farmaceutische wetenschappen een toppunt bereikt. Dit laatste kon gezien de vrijheid van vestiging die op dat moment bestond op termijn alleen maar een serieuze verhoging van het aantal officina's meebrengen.¹³

In de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst werd een bepaling opgenomen op basis waarvan de koning maatregelen kon nemen "met het oog op het aanpassen van het aantal officina's die voor het publiek mogen worden opengesteld, in functie van de vereisten van de volksgezondheid op nationaal,

⁸ Art. 6, 1° Apothekerswet.

⁹ M. ROLAND, *Pharmacie et société*, I, Brussel, Précis de Pharmacie de l'Université catholique de Louvain, 1997, 122.

¹⁰ Art. 6, 2° Apothekerswet.

¹¹ Art. 16 eerste lid Apothekerswet.

¹² Art. 13 eerste lid Apothekerswet.

¹³ H. DEMEESTER, "Twintig jaar vestigingswet voor apotheken", *Hosp.* 1990, (117) 117.

gewestelijk of plaatselijk vlak en rekening houdend met de verschillende vormen van terhandstelling van geneesmiddelen". Met een uitvoeringsregeling op basis van die bepaling wilde men de bovengeschetste toestand wat verbeteren. Vrij snel kwamen de koninklijke besluiten van 9 februari 1970¹⁴ en van 27 oktober 1972¹⁵ tot stand. Zij voorzagen in een voorafgaandelijke toestemming van de Minister van Volksgezondheid voor de opening, de overbrenging en de fusie van apotheken. De afdeling administratie van de Raad van State vernietigde echter beide besluiten met een arrest van 14 december 1973.¹⁶ Zeer snel hierna, op 17 december 1973, kwam een wet¹⁷ tot stand die onder meer in de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst paragraaf 3 van artikel 4 door een andere bepaling verving. Hiermee werd een nieuwe grondslag gelegd voor een nieuwe uitvoeringsregeling die vorm kreeg in het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken¹⁸ (vanaf nu K.B. van 25 september 1974 genoemd). Dit K.B. van 25 september 1974 is grondig gewijzigd door een koninklijk besluit van 8 december 1999¹⁹ (vanaf nu K.B. van 8 december 1999 genoemd). In wat volgt zal de inhoudelijke en procedurele regelgeving voor de opening van een officina worden besproken zoals die in de nieuwe tekst van het K.B. van 25 september 1974 is voorzien. De regelingen in het K.B. van 25 september 1974 betreffende de overbrenging van apotheken en de fusie van twee of meer apotheken worden hier niet bekeken.

2.2. De inhoudelijke regeling voor de opening van een officina

In artikel 1 van het K.B. van 25 september 1974 wordt in de paragrafen 2 en 3 aangegeven in welke gevallen de vestiging van een nieuwe apotheek mogelijk is. Paragraaf 2 bevat de algemene regel die aan de hand van een mathematische formule het maximum aantal apotheken in een bepaalde gemeente bepaalt: naargelang het bevolkingscijfer van de gemeente meer dan 30000 inwoners, tussen 7500 en 30000 inwoners of minder dan 7500 inwoners bedraagt, moet dit inwonersaantal worden gedeeld door respectievelijk 3000, 2500 en 2000. Het quotiënt van die deling is dan het maximum aantal apotheken dat in de gemeente mag gevestigd zijn. Op grond van het tweede lid

¹⁴ K.B. 9 februari 1970 betreffende de spreiding van de voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 14 februari 1970.

¹⁵ K.B. 27 oktober 1972 betreffende de spreiding van de voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 4 november 1972.

¹⁶ R.v.St. nr. 16165, 14 december 1973, *Arr. R.v.St.* 1973, 1038.

¹⁷ Wet 17 december 1973 tot wijziging van de Wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies, *B.S.* 23 januari 1974.

¹⁸ K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

¹⁹ K.B. 8 december 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 14 december 1999.

van paragraaf 2 wordt onder bepaalde voorwaarden in een correctie van die deling voorzien voor het geval er in de gemeente apotheken zijn waarin twee of meer apothekers gelijktijdig en effectief in voltijdse betrekking hun beroepswerkzaamheden uitoefenen.

Indien het aantal gevestigde apotheken in een bepaalde gemeente de vestiging van een nieuwe apotheek op grond van paragraaf 2 niet toelaat, kan nog een beroep worden gedaan op de uitzonderingsbepaling van paragraaf 3. Hierin wordt gesteld dat in afwijking van het bepaalde in de vorige paragraaf de vestiging van een nieuwe apotheek toch mag worden toegestaan indien de dichtstbijgelegen apotheek zich op respectievelijk ongeveer 1 km, 3 km of 5 km van de geplande apotheek bevindt en de geplande apotheek de behoeften dekt van respectievelijk 2500, 2000 of 1500 inwoners. Om op basis van de bepaling in paragraaf 3 een toelating tot vestiging te verkrijgen, is het nodig dat de beide voorwaarden cumulatief zijn vervuld.²⁰

Wanneer een aanvraag is gedaan om op een bepaalde plaats een apotheek te vestigen, kijkt de vestigingscommissie na of de paragrafen 2 en 3 van artikel 1 van het K.B. van 25 september 1974 de mogelijkheid laten om op die bepaalde plaats een nieuwe apotheek te vestigen.²¹

Over het al dan niet vervuld zijn van de voorwaarden van de vestigingsgronden in de paragrafen 2 en 3 heeft al veel verschil van mening bestaan tussen de vergunningverlenende overheid en de aanvrager. Dit heeft geleid tot een omvangrijke rechtspraak.

Zo heeft de Raad van State in verband met de algemene regel in paragraaf 2 beslist dat voor de toepassing ervan rekening moet worden gehouden met de totale bevolking van de gemeente en niet met de criteria van paragraaf 3.²²

Wat de uitzonderingsbepaling van paragraaf 3 betreft, heeft de manier van formulering van de afstandsvoorwaarde (“ongeveer” 1, 3, of 5 km) aanleiding gegeven tot rechtspraak waarin de Raad van State aangaf in hoeverre redelijkerwijze kon aangenomen worden dat een bepaalde afstand tussen een bestaande apotheek en een geplande apotheek aan de afstandsvoorwaarde voldeed.²³

Ook de voorwaarde dat de apotheek de behoeften moet dekken van een bepaald aantal inwoners, heeft al heel wat rechtspraak met zich meegebracht. De Raad van State heeft in verscheidene arresten zo al beslist dat het begrip “inwoners” (van wie de apotheek de behoeften zou dekken) volgens haar moet worden begrepen als de personen aan wie de vestiging van de nieuwe apotheek de mogelijkheid biedt om er zich op de voor hen geriefelijkste wijze te bevoorraden, zonder dat het onmogelijke bewijs moet worden geleverd dat zij allemaal zouden genoodzaakt zijn om zich enkel en alleen daar te

²⁰ R.v.St. nr. 54481, 13 juli 1995, *T.B.P.* 1996, 121; R.v.St. nr. 30580, 7 juli 1988, *Arr. R.v.St.* 1988, 14.

²¹ Art. 12 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

²² R.v.St. nr. 29673, 24 maart 1988, *Arr. R.v.St.* 1988, z.p.

²³ R.v.St. nr. 29369, 18 februari 1988, *Arr. R.v.St.* 1988, z.p.

bevoorraden.²⁴ Hierbij wordt aangenomen dat alleen die personen die een vast verblijf hebben in de gemeente als dergelijke inwoners kunnen worden beschouwd. Bijgevolg kunnen politieke vluchtelingen en vakantiegangers niet meegerekend worden als inwoners.²⁵

Een begrip waarvan gebruik wordt gemaakt om uit te maken of aan de tweede voorwaarde in paragraaf 3 is voldaan, is het begrip “invloedsfeer”: men gaat na wat de invloedsfeer is van de geplande apotheek om zo vast te stellen of die apotheek wel aan een voldoende aantal “inwoners” komt. Het is duidelijk dat niet volgens exacte regels kan worden bepaald wat wel en wat niet tot de invloedsfeer van een geplande apotheek behoort. Dit moet in elk geval apart volgens de concrete gegevens van de situatie worden bekeken. Wel heeft de Raad van State al meermaals aangegeven hoe de invloedsfeer van een officina volgens haar moet worden beoordeeld. Zo wordt door de Raad niet aanvaard dat voor de bepaling van de invloedsfeer van een apotheek er zonder enig verder bewijs wordt van uitgegaan dat alle personen die binnen een bepaalde cirkel rond de officina wonen, automatisch behoren tot de invloedsfeer van de geplande apotheek.²⁶ Voor de invloedsfeer moet met andere woorden een meer gefundeerd bewijs worden aangedragen. Daarbij is het belangrijk dat men ook rekening houdt met de ligging van de reeds bestaande apotheken.²⁷ Hun invloedsfeer is immers bepalend voor die van de geplande apotheek.

De hiervoor besproken vestigingscriteria golden zonder meer voor de vestigingsaanvragen die werden ingediend vóór de inwerkingtreding van het K.B. van 8 december 1999. Dat laatste koninklijk besluit heeft in artikel 1 § 3 bis van het K.B. van 25 september 1974 echter een nieuw criterium voor de vestiging van een apotheek ingeschreven dat geldt voor de aanvragen tot vestiging die worden ingediend ná de inwerkingtreding van het K.B. van 8 december 1999. Deze inwerkingtreding vond plaats -met uitzondering van twee artikelen- op 14 december 1999.²⁸ Voor deze nieuwe aanvragen geldt dat in afwijking van het bepaalde in de paragrafen 2 en 3, de vestiging van een bijkomende apotheek kan worden toegestaan indien de dichtstbijgelegen apotheek zich op “minstens” 1 km, 3 km of 5 km van de geplande apotheek bevindt en indien die laatste de behoeften dekt van respectievelijk “ten minste” 2500, 2000 of 1500 inwoners.²⁹

Ter beoordeling van nieuwe aanvragen wordt dus als algemene regel een gelijkaardig criterium gehanteerd als dat in paragraaf 3 van artikel 1 dat zelf

²⁴ R.v.St. nr. 45217, 10 december 1993, *R.A.C.E.* 1993; R.v.St. nr. 25835, 8 november 1985, *Arr. R.v.St.* 1985, z.p.

²⁵ R.v.St. nr. 40703, 12 oktober 1992, *Arr. R.v.St.* 1992, z.p.; R.v.St. nr. 25851, 14 november 1985, *Arr. R.v.St.* 1985, z.p.

²⁶ R.v.St. nr. 37887, 22 oktober 1991, *Arr. R.v.St.* 1991, z.p.

²⁷ R.v.St. nr. 39096, 30 maart 1992, *Arr. R.v.St.* 1992, z.p.

²⁸ Art. 19 K.B. 8 december 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 14 december 1999.

²⁹ Art. 1 § 3 bis K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

als uitzonderingscriterium geldt ten opzichte van het criterium in paragraaf 2 van hetzelfde artikel. De bewoordingen van de paragrafen 3 en 3 bis zijn nochtans niet helemaal dezelfde. Waar in paragraaf 3 als voorwaarde wordt gesteld dat de dichtstbijgelegen apotheek zich op “ongeveer” 1 km, 3 km of 5 km van de geplande apotheek bevindt, wordt in paragraaf 3 bis een afstand van “minstens” 1 km, 3 km of 5 km als voorwaarde gesteld. Op die manier zal een vestiging op grond van paragraaf 3 bis enkel nog mogelijk zijn indien tussen de beide plaatsen effectief de wettelijk voorgeschreven afstand gelegen is. Rechtspraak van de Raad van State zoals die bestond over de vraag of een kleinere afstand toch niet onder één van de wettelijk omschreven afstanden kon vallen en waarbij de aanvrager zich beriep op het feit dat slechts een afstand van “ongeveer” 1 km, 3 km of 5 km moest bestaan³⁰, zal er met betrekking tot de nieuwe vestigingsaanvragen op grond van paragraaf 3 bis van artikel 1 dan ook minder zijn. Bovendien bepaalt paragraaf 3 bis dat de geplande apotheek de behoeften moet dekken van “ten minste” 2500, 2000 of 1500 inwoners, terwijl in paragraaf 3 de aangehaalde woorden niet te vinden zijn. Dit tweede verschil in bewoordingen tussen de beide paragrafen is minder belangrijk dan het eerste. De formulering van paragraaf 3 van artikel 1 heeft er nooit echt discussie over laten bestaan dat de geplande apotheek wel degelijk de behoeften moet dekken van het wettelijke aantal inwoners zonder dat er de mogelijkheid was om in een concreet geval een lager aantal te aanvaarden.

Zoals al is gezegd, is het nieuwe vestigingscriterium in paragraaf 3 bis van artikel 1 van het K.B. van 25 september 1974 van toepassing op vestigingsaanvragen die worden ingediend na de inwerkingtreding op 14 december 1999 van het K.B. van 8 december 1999. De nieuwe tekst van het K.B. van 25 september 1974 laat echter niet veel plaats voor dergelijke nieuwe aanvragen. Het K.B. van 8 december 1999 heeft het vijf jaar oude moratorium inzake de vestiging van apotheken voor een periode van tien jaar verlengd. Dit moratorium is opgenomen in artikel 1 bis van het K.B. van 25 september 1974. De verlenging is doorgevoerd met een bepaling die afzonderlijk op 8 december 1999 in werking is getreden. Het nieuwe artikel 1 bis bepaalt dat -enkele uitzonderingen niet te na gesproken- het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken in de genoemde periode van tien jaar, gelijk zal zijn aan het aantal apotheken waarvoor op de begindatum van de periode een vergunning is verleend.³¹ Daarenboven bepaalt het artikel dat er in diezelfde periode geen aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een apotheek kunnen worden ingediend, “behalve de aanvragen die zouden kunnen worden ingediend, om redenen van volksgezondheid, op basis van artikel 15 sexies.”³² In de bedoelde periode van tien jaar zal dus

³⁰ R.v.St. nr. 29369, 18 februari 1988, *Arr. R.v.St.* 1988, z.p.

³¹ Art. 1 bis § 1 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

³² Art. 1 bis § 3 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

enkel artikel 15 sexies van het K.B. van 25 september 1974 een aanvraag tot vergunning voor de opening van een apotheek mogelijk maken.

Het artikel 15 sexies van het K.B. van 25 september 1974 maakt deel uit van het nieuw ingevoegde Hoofdstuk III bis betreffende de sluiting van een apotheek. Het artikel stelt dat wanneer door de definitieve sluiting van een apotheek zoals bedoeld in de artikelen 15 quater en 15 quinquies van hetzelfde koninklijk besluit, het aantal apotheken in de betrokken gemeente lager zou komen te liggen dan het aantal dat kan worden toegelaten op grond van artikel 1 § 2 of wanneer de gesloten apotheek zich bevindt op een afstand als bedoeld in artikel 1 § 3 bis, a, b of c, van de dichtstbijgelegen apotheek en de behoeften dekt van het met die afstand overeenstemmende minimum aantal inwoners, de mogelijkheid bestaat tot opening of overbrenging van een apotheek.

In de periode van december 1999 tot december 2009 kan dus enkel een aanvraag voor de opening van een apotheek worden gedaan indien een bestaande apotheek de deuren sluit en er daardoor de mogelijkheid komt om op grond van het mathematische criterium van paragraaf 2 of op basis van de nieuwe vestigingsgrond in paragraaf 3 bis van artikel 1 van het K.B. van 25 september 1974 een apotheek te vestigen. Een andere grond voor de vestiging van een apotheek in die periode is niet voorzien.

Voorlopig kan het nieuwe criterium in paragraaf 3 bis van artikel 1 dan ook niet dienen als een algemene juridische grond voor nieuwe aanvragen tot opening van een apotheek. De verlenging van het moratorium belet dit. Enkel in het vermelde geval van een sluiting van een bestaande apotheek kan het eventueel de basis vormen voor de opening van een officina. Paragraaf 3 bis speelt echter ook nog een rol als criterium in de regelingen die in het K.B. van 25 september 1974 voorzien zijn voor de overbrenging van een apotheek³³ en voor de fusie van twee of meerdere apotheken³⁴. Aan deze regelingen wordt hier echter geen aandacht besteed, aangezien in dit artikel enkel wordt gesproken over de regeling voor de opening van een apotheek.

Tot voor kort was het zo dat de vergunningverlenende overheid niet automatisch een vergunning afleverde wanneer was voldaan aan de criteria in de paragrafen 2 en 3 van artikel 1 van het K.B. van 25 september 1974. Daarnaast moest men rekening houden met de drie criteria die in de eerste paragraaf van artikel 1 van dat koninklijk besluit waren opgenomen. Deze criteria waren achtereenvolgens: “1° het beperken van het aantal apotheken tot een maximum per gemeente zoals bepaald in de hiernavolgende paragrafen; 2° het voorkomen van een te grote concentratie van apotheken op een bepaalde plaats; 3° het voorzien in de noden van afgelegen woonkernen.”

Vooral het tweede criterium maar ook het derde criterium speelden een belangrijke rol bij de beoordeling door de vestigingscommissie. Beide hebben geleid tot rechtspraak waarin de Raad van State uitspraak deed in geschillen

³³ Art. 1 § 5 bis K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

³⁴ Art. 3 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

tussen aanvragers en de vergunningverlenende overheid en waarin die criteria werden geïnterpreteerd.³⁵

Het eerste criterium daarentegen gaf praktisch geen aanleiding tot geschillen en aparte rechtspraak. De reden hiervoor was dat in het geval waarin is voldaan aan de voorwaarden van de paragrafen 2 of 3 -artikel 3 bis is pas later ingevoegd- en op basis van één van die bepalingen een aanvraag is gedaan, er ook meteen voldaan is aan het eerste criterium in paragraaf 1. Na de toetsing aan de genoemde bepalingen, was er met andere woorden meteen ook al een toetsing gebeurd aan het eerste criterium.

Een koninklijk besluit van 25 maart 1999 heeft het tweede en het derde criterium uit de eerste paragraaf van artikel 1 van het K.B. van 25 september 1974 geschrapt zodat alleen nog het eerste criterium overblijft om een vestigingsaanvraag aan te toetsen indien zij de test van het bepaalde in de paragrafen 2, 3 en -sinds kort 3 bis- van artikel 1 heeft doorstaan. Zoals al gezegd heeft deze toetsing weinig inhoudelijke betekenis en zal een aparte toetsing aan de bepalingen van de eerste paragraaf van artikel 1 van het K.B. van 25 september 1974 op de achtergrond verdwijnen.

2.3. De procedure voor de opening van een officina

De procedure die men moet doorlopen om een officina te openen op een bepaalde plaats, is eveneens geregeld in het K.B. van 25 september 1974. Dit is de procedure die ook geldt voor het overbrengen van een bestaande officina naar een andere plaats en voor de fusie van twee officina's. Ook deze regeling is op sommige plaatsen gewijzigd of aangevuld door het K.B. van 8 december 1999.

De procedure wordt gestart op het moment dat de apotheker overeenkomstig de bepalingen van artikel 4 van het K.B. van 25 september 1974 een aanvraag tot opening van een officina stuurt naar de Minister van Volksgezondheid. Deze aanvraag gebeurt op een door de Algemene Farmaceutische Inspectie afgeleverd formulier waarbij de aanvrager een aantal in de wet opgesomde stukken moet voegen.³⁶ Opdat de aanvraag zou worden onderzocht, moet de aanvrager een bedrag betalen. Dit bedrag is aanzienlijk lager voor aanvragen ingediend vóór de inwerkingtreding van het K.B. van 8 december 1999 dan voor de latere aanvragen.³⁷ De minister geeft van de aanvraag kennis aan een aantal in het K.B. opgesomde belanghebbenden waaronder de eigenaars van officina's in de omgeving, de houders van een vergunning die is verleend voor dezelfde omgeving en de meest representatieve beroepsorganisaties.³⁸ De

³⁵ R.v.St. nr. 38935, 5 maart 1992, *Arr. R.v.St.* 1992, z.p.; R.v.St. nr. 38525, 20 januari 1992, *Arr. R.v.St.* 1992, z.p.; R.v.St. nr. 29678, 24 maart 1988, *Arr. R.v.St.* 1988, z.p.

³⁶ Art. 4 § 1 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

³⁷ Art. 4 § 2 bis K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

³⁸ Art. 6 § 1 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

bedoeling hiervan is om andere aanvragen uit te lokken die eventueel de doelstellingen van spreiding van de officina's meer ten goede komen.³⁹ Indien andere aanvragen voor plaatsen binnen een straal van 1,5 km van de plaats waarvoor de eerste aanvraag een vergunning vroeg, binnen een termijn lopende van de dag van de indiening van de eerste aanvraag tot vier maanden na de kennisgeving van de eerste aanvraag worden ingediend, worden al deze aanvragen overeenkomstig het eerste lid van artikel 6 § 2 samengevoegd voor het onderzoek van de Vestigingscommissie. Aan deze commissie wordt het dossier van de aanvraag of van de samengevoegde aanvragen voor onderzoek overgemaakt, nadat eerst het advies is ingewonnen van enkele in het K.B. opgesomde instanties.⁴⁰ Indien de vestigingscommissie heeft vastgesteld dat het ontvangen dossier van aanvraag compleet is, zal zij de dag bepalen waarop de zaak zal worden behandeld. De aanvrager wordt ten laatste vijftien dagen voor de zitting van deze datum in kennis gesteld zodat hij gebruik kan maken van de mogelijkheid om tot acht dagen voor de zitting het dossier in te kijken en aan te vullen.⁴¹ Om zichzelf de nodige inlichtingen te verschaffen in verband met het dossier, kan de vestigingscommissie op grond van artikel 10 van het K.B. van 25 september 1974 bijkomende onderzoeksmaatregelen bevelen. Na de zitting waarop de aanvraag werd behandeld, heeft de commissie zestig dagen om haar advies uit te brengen.⁴² De aanvrager wordt van dit advies op de hoogte gebracht en kan binnen dertig dagen beroep instellen per aangetekende brief gericht aan de Minister van Volksgezondheid. Deze maakt het beroep over aan de commissie van beroep en brengt de andere betrokkenen ervan op de hoogte.⁴³ Uit de tweede paragraaf van artikel 13 van het K.B. van 25 september 1974 blijkt dat op de behandeling van het beroep dezelfde artikelen van toepassing zijn die ook de behandeling van de aanvraag door de vestigingscommissie regelen. Binnen twee jaren nadat is bekend gemaakt dat men de vergunning heeft verkregen, moet men er gebruik van hebben gemaakt, zoniet kan men van de vergunning geen gebruik meer maken.⁴⁴

In artikel 1 § 6 van het K.B. van 25 september 1974 wordt een zekere bescherming ingesteld ten voordele van de eerste aanvrager van een vergunning tot opening of overbrenging van een officina. Die bescherming houdt in dat binnen een straal van 1,5 km van het door de eerste aanvrager voorgestelde adres geen enkele nieuwe vergunning mag worden toegestaan.

³⁹ H. NYS, "De nieuwe criteria voor de vestiging van apotheken", *R.W.* 1981-82, (2567) 2572.

⁴⁰ Artt. 7-8 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

⁴¹ Art. 9 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

⁴² Art. 12 eerste lid K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

⁴³ Art. 13 § 1 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

⁴⁴ Art. 14 § 1 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

De bescherming vervalt ten laatste door het voorbijgaan van vijf jaar na het indienen van de oorspronkelijke aanvraag. Wanneer de aanvrager de vergunning niet verkrijgt, kan hij door binnen de drie jaar na het indienen van de oorspronkelijke aanvraag, zijn aanvraag éénmaal te hernieuwen voor dezelfde plaats of voor een plaats binnen een straal van 1,5 km daarrond, zijn bescherming als eerste aanvrager behouden voor wat overblijft van de periode van vijf jaar.⁴⁵

2.4. De nieuwe registratieprocedure

Een belangrijk onderwerp dat hier moet worden besproken, is de nieuwe registratieprocedure die het K.B. van 8 december 1999 in de artikelen 20 en 20 bis onder hoofdstuk V van het K.B. van 25 september 1974 heeft ingeschreven. Ze wordt hier besproken omdat ook een persoon die een apotheek wil openen, zich aan deze procedure zal moeten onderwerpen. De wettelijke grondslag van deze procedure is te vinden in de paragrafen 3 ter tot en met 3 quinquies van artikel 4 van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst. Deze paragrafen zijn ingevoegd door een Wet van 13 mei 1999.⁴⁶

In de eerste paragraaf van artikel 20 wordt aan de rechtmatige houders van een apotheek -d.w.z. zij die houder zijn van een vergunning zoals die wordt bedoeld in de derde paragraaf van artikel 4 van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst en zij die eigenaar zijn “van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek vóór 4 juli 1973”- de verplichting opgelegd om binnen 120 dagen na de inwerkingtreding van het K.B. van 8 december 1999 per aangetekend schrijven aan de Minister van Volksgezondheid een aantal gegevens te laten registreren. Dezelfde verplichting geldt voor degene die een vergunning heeft en na de inwerkingtreding van het K.B. van 8 december 1999 een apotheek opent.⁴⁷ In dat geval moet de registratieverplichting wel opgevolgd worden binnen de kortere termijn van zestig dagen na de opening van de apotheek.

Om de geregistreerde gegevens actueel te houden, moet ook elke wijziging van de genoemde gegevens aan de Minister van Volksgezondheid voor registratie worden doorgegeven binnen zestig dagen na de wijziging.⁴⁸

In het geval van de overdracht van een voor het publiek opengestelde apotheek, moet dit binnen de zestig dagen na de overdracht worden geregistreerd.⁴⁹ Dit is een logisch gevolg van de bepaling die de verplichting oplegt om elke wijziging van de opgesomde gegevens te registreren, maar toch

⁴⁵ Art. 4 § 3 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

⁴⁶ Wet 13 mei 1999 houdende diverse bepalingen “Volksgezondheid”, *B.S.* 19 juni 1999.

⁴⁷ Art. 20 § 2 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

⁴⁸ Art. 20 § 3 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

⁴⁹ Art. 20 § 4 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

heeft men het nog eens expliciet in de vierde paragraaf van artikel 20 opgenomen.

Voor de registratie moet een retributie worden betaald. De bedragen variëren van 1000 Bfr tot 5000 Bfr naargelang van wat er moet worden geregistreerd.⁵⁰ Ze worden gestort op een daartoe bestemd rekeningnummer. Van de betaling krijgt men een bewijs. Enkel de “deugdelijk” ingevulde aanvragen waarbij dit bewijs is gevoegd, zijn ontvankelijk.⁵¹

Als men de hele registratieprocedure heeft doorlopen, krijgt men een registratie-attest. Registratie-attesten of een afschrift ervan alsook elke persoonlijke vergunning of een fotokopie ervan, moeten in de apotheek worden bewaard. De registratie-attesten moeten worden voorgelegd indien een ambtenaar van de Algemene Farmaceutische Inspectie erom vraagt.⁵² Ofschoon men uit de bewoordingen van het laatste lid van artikel 20 § 8 anders zou kunnen besluiten, moet aangenomen worden dat die laatste verplichting ook voor de vergunningen geldt.

In artikel 20 bis van het K.B. van 25 september 1974 worden er nog enkele praktische problemen in verband met het opstarten van de registratieverplichting geregeld.

Zo wordt in afwachting van het einde van de registratieprocedure en het daarbij verkrijgen van een definitieve vergunning, de aanvrager van de registratie gedurende een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van het K.B. van 8 december 1999, geacht te beschikken over een tijdelijke vergunning. De termijn van twee jaar wordt verlengd tot op het moment waarop de procedure is beëindigd maar de tijdelijke vergunning verliest haar geldigheid in ieder geval op het moment waarop de definitieve vergunning wordt afgeleverd.⁵³ Op die manier kan degene die een aanvraag tot registratie doet, in elk geval gebruik maken van die tijdelijke vergunning tot hem de definitieve vergunning wordt afgeleverd.

Daarnaast is een regeling voorzien om apotheken te regulariseren die op grond van de punten 3°, 4° en 5° van artikel 4 § 3 quater van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst niet kunnen worden beschouwd als rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken. De aanvraag tot regularisatie kan worden ingediend binnen een termijn van een jaar vanaf de inwerkingtreding van het K.B. van 8 december 1999. De regularisatie zal pas worden verkregen als men vaststelt dat de ingediende aanvraag beantwoordt aan de vereisten die gelden voor de rechtmatigheid ervan.⁵⁴

⁵⁰ Art. 20 § 5 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

⁵¹ Art. 20 § 6 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

⁵² Art. 20 § 8 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

⁵³ Art. 20 bis § 1 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

⁵⁴ Art. 20 bis § 2 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

2.5. Het moratorium inzake de vestiging van apotheken

In 1992 werd een wet⁵⁵ gestemd die in de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst een wettelijke basis voorzag voor een moratorium inzake de vestiging van apotheken. In artikel 4 § 3 van die wet werd namelijk ingeschreven dat de koning met een in ministerraad overlegd besluit voor 31 december 1994 het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken zou bepalen voor een door hem vastgestelde periode. Ook werd ingeschreven dat de koning bij een in ministerraad overlegd besluit overeenkomstig een bepaalde procedure “de verplichtingen inzake de kennisgeving van de sluitingen van apotheken evenals de voorwaarden voor het behoud van de vergunning na sluiting” zou bepalen.

Bij koninklijk besluit van 18 oktober 1994⁵⁶ heeft de koning aan het genoemde artikel 4 § 3 uitvoering gegeven door in artikel 1 bis van het K.B. van 25 september 1974 een moratorium in te schrijven. In dat artikel werd bepaald dat voor een periode van vijf jaar die ingaat op het ogenblik dat het K.B. van 18 oktober 1994 in werking treedt, het aantal voor het publiek opengestelde apotheken niet hoger mag zijn dan het aantal waarvoor op de datum van ingang van het moratorium vergunning is verleend, verhoogd met het aantal vergunningen verleend als gevolg van aanvragen ingediend vóór die datum. Het moratorium trad in werking op 8 december 1994 en eindigde op 8 december 1999. Zoals hierboven al is gezegd, heeft het K.B. van 8 december 1999 het moratorium in artikel 1 bis verlengd voor een periode van tien jaar die ingaat op 8 december 1999. In die periode blijft het aantal apotheken in principe -met enkele correcties- gelijk aan het aantal apotheken waarvoor op 8 december 1999 een vergunning is verleend⁵⁷ en kunnen er geen aanvragen tot opening van een apotheek worden gedaan tenzij op basis van het hierboven genoemde artikel 15 sexies van het K.B. van 25 september 1974.⁵⁸

2.6. Slotopmerking bij de vestigingswetgeving

Steeds meer komen er vanop het Europese niveau stimulansen om de onderdanen van de Europese lidstaten gelijk te behandelen en nationale wetgeving die de eigen onderdanen bevoordeelt, aan te passen. In dat kader is er vanuit Europa de tendens om de lidstaten aan te zetten om hun verschillende nationale wetgevingen te harmoniseren. De vraag kan dan ook worden gesteld of de Belgische wetgeving over de vestiging van apotheken in haar huidige vorm overeind zal blijven.

⁵⁵ Wet 26 juni 1992 houdende sociale en diverse bepalingen, *B.S.* 30 juni 1992.

⁵⁶ K.B. 18 oktober 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 8 december 1994.

⁵⁷ Art. 1 bis § 1 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

⁵⁸ Art. 1 bis § 3 K.B. 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, *B.S.* 5 oktober 1974.

3. Het monopolie van de apotheker

3.1. De wettelijke basis voor het monopolie

De uitoefening van het apothekersberoep (“artsenijbereidkunde”) wordt geregeld in het eerste hoofdstuk van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst.

In het eerste lid van artikel 4 § 1 geeft de wet aan dat de apotheker het monopolie heeft om de “artsenijbereidkunde” uit te oefenen. Wat dit monopolie juist inhoudt, blijkt uit het tweede lid van datzelfde artikel waar bepaalde handelingen als onwettige uitoefening van de artsenijbereidkunde worden aangemerkt indien ze worden gesteld door een niet-apotheker. Het gaat om het “gewoonlijk verrichten van handelingen die tot doel hebben de bereiding, het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs indien ze kosteloos is, van geneesmiddelen”. Een niet-apotheker die zich schuldig maakt aan dergelijke onwettige uitoefening van de artsenijbereidkunde, kan een strafrechtelijke veroordeling oplopen.⁵⁹

In de tweede paragraaf van artikel 4 van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst worden echter een aantal gevallen opgesomd die niet onder de toepassing van de eerste paragraaf vallen en die als wettelijke uitzonderingen op de onwettige uitoefening van de artsenijbereidkunde moeten worden beschouwd. Het gaat vooral om gevallen waarbij het aan de geneesheer wordt toegelaten om in bepaalde gevallen geneesmiddelen af te leveren. Deze situaties zijn dan ook even zovele uitzonderingen op het verbod van medisch-farmaceutische cumulatie dat in artikel 4 bis van het genummerd K.B. is terug te vinden.

3.2. De producten die onder het monopolie vallen

Zoals blijkt uit de bewoordingen van de eerste paragraaf van artikel 4 van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst slaat het monopolie van de apotheker op “geneesmiddelen”. De vraag is echter wat allemaal onder het begrip “geneesmiddel” moet worden verstaan. Artikel 1 van de Geneesmiddelenwet⁶⁰ kan als uitgangspunt dienen. In een eerste alinea bepaalt het: “Onder geneesmiddel wordt verstaan elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.” En verder in een tweede alinea: “Elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde 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”.

Op grond van het eerste lid van dit artikel kan een product als geneesmiddel worden aangemerkt wanneer het door zijn presentatie en aandiening als

⁵⁹ Art. 38 § 1, 1° Wet Uitoefening Geneeskunst.

⁶⁰ Wet 24 maart 1964 op de geneesmiddelen, B.S. 17 april 1964.

zodanig moet worden beschouwd. Daarnaast kunnen op basis van het tweede lid producten als geneesmiddel worden aangemerkt op basis van hun inhoud en functie.

Het "presentatiecriterium" in het eerste lid wordt door de nationale rechtspraak ruim geïnterpreteerd.⁶¹ Dit is het gevolg van onder meer de ruime interpretatie⁶² die het Europese Hof van Justitie geeft aan het presentatiecriterium in de Europese definitie van het geneesmiddel⁶³. Dit presentatiecriterium in de Europese geneesmiddeldefinitie valt qua bewoordingen bijna volledig samen met datzelfde criterium in het eerste lid van artikel 1 van de Geneesmiddelenwet.

In het tweede lid van artikel 1 van de geneesmiddelenwet is het "functiecriterium" opgenomen. De bewoordingen van dit lid zijn zeer recent nog gewijzigd. Overeenkomstig de vroegere formulering kon een product pas als geneesmiddel worden beschouwd wanneer het "bestemd" was "om aan mens of dier te worden toegediend". Daarmee week het tweede lid van artikel 1 af van de Europese geneesmiddeldefinitie waarvoor het volstond en nog steeds volstaat dat het product "aan mens of dier toegediend kan worden". Dit bracht mee dat op grond van onze nationale geneesmiddeldefinitie in artikel 1 van de Geneesmiddelenwet de administratie moest kunnen bewijzen dat een bepaald product een geneeskundig doel dient alvorens het op grond van het functiecriterium als een geneesmiddel kon worden aangemerkt. Het functiecriterium in de Europese geneesmiddeldefinitie kende daarentegen dergelijke bewijslast voor de administratie niet.⁶⁴ Ondanks dit (eerder kleine) verschil is de nationale rechtspraak net zoals de Europese rechtspraak⁶⁵ tot een ruime interpretatie gekomen van het functiecriterium.⁶⁶ Met de wet van 20 oktober 1998⁶⁷ is het tweede lid van artikel 1 van de Geneesmiddelenwet in overeenstemming gebracht met de Europese geneesmiddeldefinitie zodat niet meer moet worden aangetoond dat een product een geneeskundig doel dient om als geneesmiddel te kunnen worden beschouwd op grond van dat lid. Het belang van de hele vraagstelling van wat wel en wat niet als een geneesmiddel moet worden beschouwd voor het monopolie van de apotheker, is duidelijk: als een niet-apotheker, bijvoorbeeld een warenhuis, een product verkoopt dat als een geneesmiddel moet worden beschouwd, is dit een inbreuk

⁶¹ Gent 5 november 1984, *VI. T. Gez.* 1985-86, 27; S. CALLENS, "De definitie van het geneesmiddel in het Europees en Belgisch recht", in X. (ed.), *Het geneesmiddel, juridisch bekeken*, Mys en Breesch, 1998, (1) 20.

⁶² H.v.J. 30 november 1983, nr. 227/82, *Jur. H.v.J.* 1983, 3901; H.v.J. 21 maart 1991, nr. C-369/88, *Jur. H.v.J.* 1991, I-1536.

⁶³ Art. 1 Richtl. Raad E.G. nr. 65/65, 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, *PB. L.* 9 februari 1965, 369.

⁶⁴ A.H.R. DE MEIJER en L. HOMBROECKX, "Definitie 'geneesmiddel' geïnterpreteerd in de Belgische rechtspraak", *VI. T. Gez.* 1993-94, 26.

⁶⁵ H.v.J. 20 maart 1986, nr. 35/85, *Jur. H.v.J.* 1986, 1216; H.v.J. 16 april 1991, nr. C-112/89, *Jur. H.v.J.* 1991, I-1742.

⁶⁶ Cass. 12 februari 1992, *Arr. Cass.* 1991-92, 542.

⁶⁷ Wet 20 oktober 1998 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, *B.S.* 11 november 1998.

op het monopolie van de apotheker en kan dit als een onwettige uitoefening van de artsenijsbereidkunde worden gezien.

4. Substitutie van geneesmiddelen

4.1. De traditionele opvatting over substitutie

Tussen arts en apotheker bestaat een zekere taakverdeling. Waar de apotheker het monopolie heeft op de bereiding en de terhandstelling van geneesmiddelen,⁶⁸ heeft de geneesheer op grond van artikel 2 van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst de exclusieve bevoegdheid om een diagnose te stellen en een bepaalde behandeling voor te schrijven.⁶⁹

Traditioneel wordt substitutie van geneesmiddelen door de apotheker, dit is het vervangen door de apotheker van een voorgeschreven geneesmiddel door een ander middel dat dezelfde eigenschappen bezit maar goedkoper is,⁷⁰ gezien als een inbreuk op deze taakverdeling tussen arts en apotheker. De apotheker herformuleert bij substitutie de diagnose en/of de therapie van de geneesheer en oefent bijgevolg op onwettige wijze de geneeskunde uit. De aflevering door de apotheker moet dan ook conform zijn aan het voorschrift.

Omdat de apotheker verondersteld wordt een patiënt voort te helpen, ook wanneer het voorgeschreven middel om de één of andere reden niet kan worden afgeleverd,⁷¹ is op deontologisch vlak de substitutie echter wel als mogelijkheid voorzien in de negende deontologische regel van de Orde van Apothekers. Die regel legt voor de substitutie wel een heel aantal voorwaarden op zoals het informeren van de voorschrijvende geneesheer en het verkrijgen van diens akkoord alsook het inlichten van de patiënt van een eventuele substitutie.⁷²

4.2. De substitutiemogelijkheid op grond van artikel 11 Wet Uitoefening Geneeskunst

Op het gebied van substitutie van geneesmiddelen werd een belangrijke wijziging doorgevoerd door de wet van 6 augustus 1993⁷³ die artikel 11 van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst heeft aangevuld met de volgende alinea: “De koning bepaalt, bij een in ministerraad overlegd besluit, de modaliteiten evenals de uitvoeringsmaatregelen volgens welke de apotheker een voorgeschreven farmaceutische specialiteit mag substitueren door een

⁶⁸ Art. 4 § 1 eerste en tweede lid Wet Uitoefening Geneeskunst.

⁶⁹ Art. 2 § 1 eerste en tweede lid Wet Uitoefening Geneeskunst.

⁷⁰ H. NYS, *Geneeskunde: Recht en medisch handelen*, Brussel, Story-Scientia, 1991, p. 526, nr. 1204.

⁷¹ Memorie van toelichting bij het ontwerp van de Wet 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen, *Parl. St. Kamer* 1992-93, nr. 140/1, 16.

⁷² Negende deontologische regel van de Nationale Raad van de Orde der Apothekers, *Substitutie bij aflevering van geneesmiddelen*, aangenomen op 20 juni 1991.

⁷³ Wet 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen, *B.S.* 9 augustus 1993.

andere, op voorwaarde dat de actieve bestanddelen ervan dezelfde zijn en de voorschrijver zich niet uitdrukkelijk tegen dergelijke substitutie heeft verzet en de prijs voor de patiënt goedkoper is.” Met deze nieuwe alinea wilde de wetgever een wettelijke basis leggen voor generische substitutie, d.w.z. het ter beschikking stellen van een ander dan het gevraagde middel, maar onder dezelfde vorm, met hetzelfde actief bestanddeel en in dezelfde hoeveelheden.⁷⁴ Die generische substitutie zou namelijk een grote besparing in de ziekteverzekering kunnen meebrengen, aangezien de nieuwe bepaling voorziet dat kan gesubstitueerd worden indien “de prijs voor de patiënt goedkoper is”. Er moet worden opgemerkt dat op dit moment nog geen besluiten zijn genomen die de nieuwe bepaling in artikel 11 uitvoeren. Zolang dat niet is gebeurd, treedt de substitutiemogelijkheid niet in werking en blijft geneesmiddelen substitutie door de apotheker vallen onder het verbod van onwettige uitoefening van de geneeskunde. Op deontologisch vlak blijft de mogelijkheid van substitutie op grond van de reeds genoemde negende deontologische regel natuurlijk wel bestaan.

Met het invoeren van deze wettelijke bepaling heeft de wetgever niets willen veranderen aan de taakverdeling tussen de verschillende beoefenaars van de geneeskunde. Wel heeft hij willen duidelijk maken dat ondanks de taakverdeling toch tot substitutie kan worden overgegaan indien is voldaan aan bepaalde voorwaarden.

Volgens de nieuwe bepaling in artikel 11 van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst zijn er drie grote voorwaarden die vervuld moeten zijn om tot substitutie te kunnen overgaan: eerst en vooral moeten de actieve bestanddelen van het substituuut dezelfde zijn als die van het voorgeschreven middel; ten tweede mag de voorschrijver zich niet uitdrukkelijk tegen de substitutie hebben verzet en ten derde moet de prijs voor de patiënt goedkoper zijn. Deze voorwaarden worden hier wat diepgaander besproken.

4.2.1 De wettelijke vereisten voor substitutie

a. De actieve bestanddelen moeten identiek zijn

In een artikel over substitutie in het Vlaams Tijdschrift voor Gezondheidsrecht⁷⁵ stelt de heer Balthazar dat met de voorwaarde van identiteit van de actieve bestanddelen van het voorgeschreven geneesmiddel en het substituuut bedoeld wordt dat beide producten enkel chemisch equivalent moeten zijn. Zelf stelt hij echter voor om als bijkomende voorwaarde voor substitutie de bio-equivalentie van de middelen aan te nemen, aangezien de biologische uitwerking van chemisch equivalente geneesmiddelen verschillend kan zijn ten gevolge van verschillen in het fabricatieprocédé of de galenische

⁷⁴ Memorie van toelichting bij het ontwerp van de Wet 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen, *Parl. St. Kamer* 1992-93, nr. 140/1, 16.

⁷⁵ T.BALTHAZAR, "Substitutie van geneesmiddelen", *Vl. T. Gez.* 1994-95, 107-136.

vorm. De delegatie aan de koning in artikel 11 is volgens hem ruim genoeg om de bio-equivalentie in de uitvoeringsbesluiten van de nieuwe bepaling in artikel 11 als bijkomende voorwaarde voor substitutie in te schrijven.⁷⁶

Een probleem dat het gevolg zou zijn van dergelijke bijkomende voorwaarde, is dat het voor de apotheker bijna onmogelijk is om autonoom na te gaan of er bio-equivalentie is. Om aan dat probleem tegemoet te komen, doet Balthazar het voorstel een lijst op te stellen die de producten aangeeft waarvan de bio-equivalentie is vastgesteld en die door de apotheker kan worden geconsulteerd voor hij tot substitutie overgaat.⁷⁷

b. De voorschrijver mag zich niet tegen substitutie hebben verzet

De tweede voorwaarde voor substitutie door de apotheker is dat de voorschrijvende arts zich niet uitdrukkelijk tegen die substitutie mag hebben verzet.

Vermits in de nieuwe bepaling van artikel 11 van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst impliciet wordt voorzien in de mogelijkheid voor de voorschrijver om zich tegen de substitutie te verzetten, kan de vraag worden gesteld hoe zo'n eventueel verzet kenbaar zal moeten worden gemaakt. Omdat artikel 11 hierover niets bepaalt, zal dit moeten worden geregeld in de besluiten die de nieuwe bepaling uitvoeren.

Verscheidene mogelijkheden zijn denkbaar. In zijn artikel over substitutie stelt Balthazar voor om het verzet uit te drukken op het voorschrift zelf. Dit zou kunnen door het vermelden van een standaardformule die bij K.B. is vastgesteld, door het invoeren van een afkorting die het verzet uitdrukt of door het opnemen op de voorschriften van een voorgedrukte verzetsformule die de voorschrijver dan moet aankruisen, onderstrepen of paraferen.⁷⁸ Uit die of andere mogelijkheden kan een keuze gemaakt worden al naargelang men het gebruik van de verzetsmogelijkheid wel of niet wil aanmoedigen.

c. De prijs voor de patiënt moet lager zijn

Artikel 11 van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst vermeldt als derde voorwaarde voor substitutie dat de prijs voor de patiënt goedkoper moet zijn. Volgens de wettekst moet het substituut enkel goedkoper zijn voor de patiënt. Er wordt dus alleen gekeken naar het stuk van de kostprijs dat de patiënt zelf moet betalen en niet naar de totale kostprijs van het geneesmiddel. Dit leidt tot een situatie waarin een geneesmiddel met een bepaalde totale kostprijs niet kan worden gesubstitueerd door een ander geneesmiddel met een lagere totale kostprijs indien de eigen bijdrage van de patiënt in dit laatste geneesmiddel hoger is dan de eigen bijdrage van de patiënt in het eerste geneesmiddel. Dat is vrij absurd aangezien de achterliggende bedoeling van

⁷⁶ T. BALTHAZAR, "Substitutie van geneesmiddelen", *VI. T. Gez.* 1994-95, (107) 120.

⁷⁷ T. BALTHAZAR, "Substitutie van geneesmiddelen", *VI. T. Gez.* 1994-95, (107) 120-121.

⁷⁸ T. BALTHAZAR, "Substitutie van geneesmiddelen", *VI. T. Gez.* 1994-95, (107) 122.

het invoeren van de mogelijkheid van substitutie het realiseren van besparingen in de ziekteverzekering was. Daarom wordt in de rechtsleer voorgesteld in de tekst van artikel 11 van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst de woorden “voor de patiënt” aan te vullen met “en/of de ziekteverzekering”.⁷⁹

4.2.2. De plichten van de apotheker bij substitutie

a. Plichten ten opzichte van de voorschrijvende geneesheer

De nieuwe bepaling van artikel 11 van de Wet op de Uitoefening van de Geneeskunst noch de parlementaire voorbereiding van de Wet van 6 augustus 1993 die die bepaling in artikel 11 heeft ingevoerd, voorzien in een verplichting voor de apotheker om de voorschrijvende arts van de voorgenomen substitutie op de hoogte te brengen of diens toestemming daarvoor te vragen. Gezondheidsrechtelijk lijken die handelingen door de apotheker niet noodzakelijk te zijn, omdat de voorschrijver al de garantie heeft dat het geneesmiddel dat als substituut zal worden afgeleverd, dezelfde actieve bestanddelen bezit als het voorgeschreven middel. Ook is er geen juridische relatie tussen de voorschrijvende arts en de apotheker die één van de hierboven genoemde plichten aan de apotheker zou opleggen.⁸⁰

Belangrijk is echter dat op deontologisch vlak door de reeds genoemde negende deontologische regel aan de apotheker wel de plicht wordt opgelegd om de voorschrijvende arts van de substitutie te informeren en diens toestemming hiervoor te bekomen.⁸¹ Dit betekent dat ook wanneer de besluiten die de substitutiemogelijkheid in artikel 11 zullen uitvoeren, niet in dergelijke plichten voorzien, de apotheker nog steeds op deontologisch vlak verplicht zal zijn om de voorschrijvende arts van een eventuele substitutie op de hoogte te stellen en er zijn toestemming voor te vragen.

b. Plichten ten opzichte van de patiënt

Om tot substitutie te kunnen overgaan, moet de apotheker de patiënt informeren over zijn substitutievoorstel en de instemming van de patiënt krijgen om dit voorstel te mogen uitvoeren.

De reden hiervoor is dat tussen de apotheker en de patiënt een koopovereenkomst tot stand komt waarin de apotheker als verkoper geen ander product mag afleveren dan datgene dat besteld is zonder de patiënt-koper hiervan te informeren en zijn instemming hiervoor te krijgen. Gezien het consensuele karakter van de koopovereenkomst kan de instemming van de patiënt wel stilzwijgend worden gegeven.

⁷⁹ T. BALTHAZAR, "Substitutie van geneesmiddelen", *VI. T. Gez.* 1994-95, (107) 123.

⁸⁰ T. BALTHAZAR, "Substitutie van geneesmiddelen", *VI. T. Gez.* 1994-95, (107) 113.

⁸¹ Art. 2 Negende deontologische regel van de Nationale Raad van de Orde der Apothekers, *Substitutie bij aflevering van geneesmiddelen*, aangenomen op 20 juni 1991.

Er is ook een therapeutische reden om de patiënt te informeren omtrent de substitutie en er zijn instemming voor te vragen: het substituut kan op bepaalde punten verschillen van het gesubstitueerde middel zodat de therapietrouw kan worden beïnvloed of er verwarring kan ontstaan bij de patiënt. De reeds genoemde negende deontologische regel van de Nationale Raad van de Orde der Apothekers bepaalt in dit verband dat de substitutie in geen enkel opzicht twijfel mag veroorzaken bij de patiënt en de apotheker er bij substitutie moet over waken aan de patiënt alle nodige inlichtingen te verstrekken opdat zijn therapietrouw niet in het gedrang zou komen.⁸²

Tot slot is er voor de genoemde plichten van de apotheker nog een reden van merkenrechtelijke aard: als de patiënt door de apotheker niet wordt geïnformeerd omtrent de substitutie van een geneesmiddel van een bepaald merk door een generisch product of een geneesmiddel van een ander merk, kan de patiënt in de waan blijven dat hij het voorgeschreven of bestelde middel van het merk heeft afgeleverd gekregen zonder dat dit het geval is.⁸³

5. De aansprakelijkheid van de officina-apotheker

5.1. Kort overzicht

In het nu volgende onderdeel zal worden nagegaan in hoeverre de apotheker die titularis is van een officina, aansprakelijk kan worden gesteld voor schade die ontstaat ten gevolge van het gebruik van een geneesmiddel dat door hem of zijn aangestelden is afgeleverd. Het zal snel duidelijk worden dat de aansprakelijkheidsgronden vrij talrijk zijn en zich in feite situeren op drie gebieden: vooreerst zijn er de rechtsgronden die de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de apotheker in het gedrang brengen; ten tweede kan de apotheker op basis van bepaalde artikelen strafrechtelijk aansprakelijk worden gesteld en ten derde zullen bepaalde fouten vanwege de apotheker tot de disciplinaire aansprakelijkheid kunnen leiden. De vraag of en in welke mate de apotheker-titularis aansprakelijk kan worden gesteld voor de daad van zijn aangestelden zal ook aan bod komen, evenals het verschijnsel in de rechtspraak van de gedeelde aansprakelijkheid tussen de apotheker en de geneesheer.

⁸² Art. 3 Negende deontologische regel van de Nationale Raad van de Orde der Apothekers, *Substitutie bij aflevering van geneesmiddelen*, aangenomen op 20 juni 1991.

⁸³ T. BALTHAZAR, "Substitutie van geneesmiddelen", *VI. T. Gez.* 1994-95, (107) 114-115.

5.2. De verschillende gronden om de apotheker-titularis aan te spreken

5.2.1. De gemeenrechtelijke aansprakelijkheidsgronden

a. De contractuele aansprakelijkheid

Zoals hierboven reeds is vermeld, komt tussen de patiënt en de apotheker een koopovereenkomst tot stand.

Wanneer de schade die is veroorzaakt door het gebruik van een geneesmiddel dat door de apotheker is afgeleverd, een gevolg is van een verborgen gebrek in dat middel, kan de apotheker als verkoper aansprakelijk gesteld worden op grond van artikel 1641 B.W. Daarvoor zal de patiënt moeten aantonen dat het afgeleverde geneesmiddel een gebrek heeft dat het ongeschikt maakt om het te gebruiken voor zijn genezing. Bovendien moet worden aangetoond dat het gebrek verborgen is, wat wil zeggen dat het door de patiënt-koper niet kan worden ontdekt door “een elementair doch aandachtig onderzoek bij de levering”.⁸⁴ De patiënt zal de rechter er ook moeten van overtuigen dat het gebrek ernstig is en reeds bestond op het ogenblik waarop het risico werd overgedragen op de patiënt-koper.⁸⁵ Normaal gezien zal die risico-overdracht plaatsvinden op het moment van het sluiten van de koopovereenkomst in de apotheek. Dan zal immers overeenkomstig artikel 1853 van het Burgerlijk Wetboek de eigendom overgaan en met de eigendom het risico.⁸⁶ Indien de patiënt slaagt in zijn bewijsvoering, dan heeft hij op grond van artikel 1644 B.W. de keuze om ofwel het geneesmiddel aan de apotheker terug te geven en deze laatste de prijs ervan te laten terugbetalen ofwel het geneesmiddel te houden en zich een gedeelte van de prijs te laten terugbetalen. Deze actiemogelijkheid op basis van artikel 1644 B.W. heeft de patiënt als koper ongeacht of de apotheker kennis had van het verborgen gebrek.⁸⁷

Belangrijker is echter de vraag in hoeverre de patiënt-koper van de apotheker-verkoper vergoeding kan krijgen voor de schade die het gebrekkige geneesmiddel heeft veroorzaakt. Het antwoord hangt volledig af van de kennis van de apotheker van de verborgen gebreken van het geneesmiddel dat hij heeft afgeleverd. Uit de artikelen 1645 en 1646 van het Burgerlijk Wetboek kan immers worden afgeleid dat alleen wanneer de apotheker die gebreken heeft gekend, hij bovenop het terugbetalen van de prijs van het middel de schade die de patiënt heeft geleden volledig zal moeten vergoeden. Omdat goede trouw in het burgerlijk recht wordt vermoed,⁸⁸ zal het bewijs dat de apotheker de verborgen gebreken kende, door de patiënt moeten worden geleverd. Deze laatste wordt hierbij wel geholpen door het feit dat sinds een Cassatiearrest van 4 mei 1939⁸⁹ beroepsverkopers vermoed worden het gebrek

⁸⁴ J. HERBOTS, m.m.v. C. PAUWELS, *Bijzondere Overeenkomsten*, Leuven, Acco, 1997, 39.

⁸⁵ J. HERBOTS, m.m.v. C. PAUWELS, *o.c.*, 39.

⁸⁶ J. HERBOTS, m.m.v. C. PAUWELS, *o.c.*, 9.

⁸⁷ J. HERBOTS, m.m.v. C. PAUWELS, *o.c.*, 40.

⁸⁸ Art. 2268 B.W.

⁸⁹ Cass. 4 mei 1939, *Pas.* 1939 I, 224.

in de door hen verkochte zaak te hebben gekend. Ofschoon er geen echte duidelijkheid bestaat omtrent de vraag op wie dit vermoeden van kennis rust, mag toch worden aangenomen dat de apotheker zo'n beroepsverkoper is, temeer daar de aflevering van geneesmiddelen een aan de beroepsgroep van apothekers voorbehouden handeling is. Bijgevolg kan de patiënt volstaan met het aantonen van een verborgen gebrek opdat de apotheker vermoed zou worden van dit gebrek op de hoogte te zijn geweest. Het vermoeden van kennis in hoofde van de apotheker als beroepsverkoper kan echter worden weerlegd indien de apotheker het tegenbewijs levert dat hij van het gebrek werkelijk geen kennis kon hebben hoe opmerkelijk hij ook zou zijn geweest.⁹⁰ Het is duidelijk dat zo'n bewijs van onoverwinnelijke onwetendheid voor de apotheker zeer moeilijk te leveren zal zijn, daar hij op basis van zijn deskundigheid zeker in staat zal worden geacht een aantal gebreken te ontdekken.

b. De buitencontractuele aansprakelijkheid

De patiënt kan de apotheker ook aanspreken op grond van de artikelen 1382 en 1383 van het Burgerlijk Wetboek. Voor het slagen van deze vordering zal naast een fout van de apotheker natuurlijk ook de door de patiënt geleden schade moeten worden bewezen, alsook het causaal verband tussen de fout en de schade.

Het is vanzelfsprekend dat ook derden die geen partij waren bij de koopovereenkomst en die ook schade ondervonden hebben, steeds een schadevergoedingseis op grond van de artikelen 1382 en 1383 van het Burgerlijk Wetboek kunnen instellen tegen de apotheker indien ze fout, schade en oorzakelijk verband aantonen.

Indien de patiënt de apotheker zowel wil aanspreken op contractuele basis (artikel 1641 B.W.) als op buitencontractuele basis (artikelen 1382-1383 B.W.), kan dit alleen wanneer de fout van de apotheker als contractspartij in de koopovereenkomst een tekortkoming uitmaakt, niet aan de contractuele verbintenis doch aan de algemene zorgvuldigheidsplicht, en indien deze fout andere dan aan de slechte uitvoering van het contract te wijten schade heeft veroorzaakt.⁹¹

Het is voor de patiënt die schade heeft ondervonden door het gebruik van een gebrekkig geneesmiddel ook mogelijk zich tegenover de afleverende apotheker te beroepen op artikel 1384, eerste lid van het Burgerlijk Wetboek dat onder meer de aansprakelijkheid vastlegt voor schade veroorzaakt door zaken die men onder zijn bewaring heeft.

Eerst en vooral moet voor deze aansprakelijkheidsvordering de apotheker als bewaarder van het geneesmiddel kunnen worden aangemerkt, wat mogelijk zal zijn in zoverre men kan aantonen dat de apotheker voor eigen rekening leiding,

⁹⁰ J. HERBOTS m.m.v. C. PAUWELS, *o.c.*, 41.

⁹¹ Cass. 8 april 1983, *R.W.* 1983-84, 163, noot J. HERBOTS.

toezicht en controle over het geneesmiddel kan uitoefenen.⁹² De patiënt als benadeelde zal daarbij moeten kunnen bewijzen dat het geneesmiddel dat de apotheker hem heeft afgeleverd, een gebrek vertoont. Onder gebrek moet elk kenmerk worden verstaan dat ervoor zorgt dat het middel ongeschikt wordt voor normaal gebruik.⁹³

Bij de aansprakelijkheidsvordering op grond van artikel 1384, eerste lid volstaat het om een gebrek in het schadeverwekkende geneesmiddel aan te tonen om de aansprakelijkheid van de apotheker als bewaarder in het gedrang te brengen. Er moet geen schuld in hoofde van de apotheker worden aangetoond. Op de apotheker-bewaarder zal ingevolge het bewijs van het gebrek een onweerlegbaar vermoeden van schuld wegen. Het gaat hier met andere woorden om een vorm van objectieve aansprakelijkheid.⁹⁴

Belangrijk in verband met de samenloop van aansprakelijkheidsvorderingen is dat de vordering op basis van artikel 1384, eerste lid van het Burgerlijk Wetboek door de patiënt kan worden gecombineerd met een vordering op grond van contractuele aansprakelijkheid voorzover de schade niet een uit de niet-nakoming van de overeenkomst ontstane schade uitmaakt.⁹⁵

Indien de apotheker in de officina waarvan hij titularis is, wordt bijgestaan door anderen, is hij op grond van het derde lid van artikel 1384 van het Burgerlijk Wetboek burgerrechtelijk aansprakelijk voor de schade die het geneesmiddel door de fout van deze personen heeft veroorzaakt, tenminste voor zover zij als aangestelden van de apotheker-titularis kunnen worden beschouwd. Voor dat laatste is het noodzakelijk dat er tussen de apotheker-titularis en degene die hem bijstaat een band van aanstelling of ondergeschiktheid bestaat, wat inhoudt dat de apotheker-titularis daadwerkelijk gezag en toezicht kan uitoefenen op de daden van de andere. Deze band van ondergeschiktheid kan voortvloeien uit een arbeidsovereenkomst tussen de apotheker en de aangestelde.⁹⁶ Dit zal bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de apotheker-titularis eigenaar is van de officina en iemand aanneemt onder arbeidscontract. Maar ook in de situatie waarin geen arbeidsverhouding bestaat tussen de apotheker-titularis en de persoon die hem helpt, kan de band van ondergeschiktheid voortvloeien uit de feitelijke omstandigheden.⁹⁷ Een voorbeeld hiervan is de situatie waarin de apotheker-titularis zelf werknemer is van een natuurlijke persoon of rechtspersoon die de werkelijke eigenaar is van de officina, maar in de officina als titularis het beheer waarneemt en feitelijk gezag uitoefent.

⁹² Cass. 4 april 1986, *R.W.* 1986-87, 1819.

⁹³ Cass. 19 december 1988, *R.W.* 1989-90, 574.

⁹⁴ W.VAN GERVEN, *Verbindenissenrecht. Leidraad bij de colleges*, II, Leuven, Acco, 1996, 287.

⁹⁵ *Ibidem*, 288.

⁹⁶ L. DE BRUYCKERE, "Het statuut en de aansprakelijkheid van de apotheker in de rechtsverhouding tot de arts en de patiënt", in X. (ed.), *Het geneesmiddel, juridisch bekeken*, Gent, Mys en Breesch, 1998, (91) 121.

⁹⁷ W.VAN GERVEN, *o.c.*, 287.

Wil de patiënt of een derde-benadeelde de apotheker-titularis aansprakelijk stellen op basis van het derde lid van artikel 1384 van het Burgerlijk Wetboek, dan zal hij naast de band van ondergeschiktheid ook moeten aantonen dat de aangestelde zelf een fout heeft begaan waardoor het gebruik van het geneesmiddel schade heeft kunnen veroorzaken.⁹⁸ Bovendien moet het bewezen zijn dat die onrechtmatige handeling van de aangestelde is voorgekomen tijdens en in verband met de bediening waarvoor hij werd aangesteld, d.i. het bijstaan van de apotheker-titularis in de officina.⁹⁹

Wanneer de schadeverwekkende fout van de aangestelde een inbreuk uitmaakt op de zorgvuldigheidsnorm van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek, zal de patiënt of eventueel een andere benadeelde de apotheker-titularis kunnen aanspreken op grond van artikel 1384, derde lid van het Burgerlijk Wetboek en de aangestelde op grond van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek.

c. De aansprakelijkheid op grond van de Wet betreffende de Produktaansprakelijkheid

Een volgende juridische grond om de apotheker aan te spreken die een gebrekkig middel heeft afgeleverd dat schade heeft veroorzaakt bij de patiënt, is de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken¹⁰⁰ (vanaf nu Wet op de Produktaansprakelijkheid genoemd). Aangezien in deze wet met product “elk lichamelijk roerend goed” wordt bedoeld,¹⁰¹ vallen geneesmiddelen zeker onder het toepassingsgebied van de wet.

Indien het afgeleverde middel een farmaceutische specialiteit is, lijkt deze wet de patiënt echter niet veel te helpen. De wet stelt in de eerste plaats de producent aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door een gebrek in zijn product en de apotheker kan niet als producent van de specialiteit worden gezien in de zin van de wet. Niettemin geeft de tweede paragraaf van artikel 4 van de wet de mogelijkheid om de apotheker in sommige gevallen als leverancier van de specialiteit gelijk te stellen met de producent en hem zo op grond van artikel 1 van de wet aansprakelijk te stellen. Zo zijn er twee gevallen: ten eerste wanneer de specialiteit op het grondgebied van de Europese Unie is vervaardigd en niet kan worden vastgesteld wie de producent is en ten tweede wanneer het gaat om een specialiteit die in de Europese Unie is ingevoerd en niet kan worden vastgesteld wie de invoerder is. In het eerste geval zal de afleverende apotheker niet langer als producent worden beschouwd en dus niet meer aansprakelijk zijn op basis van de wet wanneer hij binnen een redelijke termijn aan het slachtoffer de identiteit meedeelt van de producent of van diegene die hem het product heeft geleverd. In het tweede geval zal de apotheker om niet aansprakelijk te kunnen worden gesteld, de

⁹⁸ W. VAN GERVEN, *o.c.*, 281.

⁹⁹ W. VAN GERVEN, *o.c.*, 282.

¹⁰⁰ Wet 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken, *B.S.* 22 maart 1991.

¹⁰¹ Art. 2 eerste lid Wet Produktaansprakelijkheid.

identiteit moeten meedelen van de invoerder of van degene die hem het product heeft geleverd.¹⁰²

De Wet op de Produktenaansprakelijkheid lijkt meer geschikt om de apotheker aan te spreken ingeval het afgeleverde geneesmiddel dat door een gebrek schade veroorzaakte, een magistrale bereiding is. In dat geval zal de apotheker steeds als producent in de zin van artikel 3 van de wet kunnen worden aangemerkt en dus op grond van artikel 1 aansprakelijk kunnen worden gesteld voor de schade die is veroorzaakt door een gebrek in de bereiding. Uit artikel 7 van de wet blijkt dat daarvoor nodig is dat de benadeelde het bewijs levert van het gebrek, van de geleden schade en van het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade. Wat het bewijs van het gebrekkig karakter van het geneesmiddel betreft, moet worden aangetoond dat het middel “niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten”. Om vast te stellen of het product inderdaad niet aan die veiligheidsvereiste voldoet, mag rekening worden gehouden met de volgende omstandigheden: “a) de presentatie van het product; b) het normaal of redelijkerwijze voorzienbaar gebruik van het product; c) het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht.”¹⁰³ Deze opsomming is niet limitatief: er kan ook met andere omstandigheden worden rekening gehouden.¹⁰⁴

Ook hier moet door de patiënt geen fout worden aangetoond in hoofde van de apotheker. De aansprakelijkheid op grond van de wet betreffende de aansprakelijkheid van produkten met gebreken is immers een objectieve aansprakelijkheid. De apotheker zal er slechts kunnen aan ontsnappen als hij één van de voor de producent bevrijdende omstandigheden bewijst die in artikel 8 van de wet zijn opgesomd.

Een derde die schade heeft ondervonden door het gebrekkig karakter van het geneesmiddel, heeft ook de mogelijkheid om zich op basis van de Wet op de Produktenaansprakelijkheid tegen de afleverende apotheker te keren mits hij het bewijs van het gebrek levert. De wet maakt namelijk geen onderscheid tussen de koper en derden die schade lijden als gevolg van het gebrek, maar spreekt op een algemene manier van “slachtoffer”¹⁰⁵ of van “benadeelde”¹⁰⁶.

Uit de eerste paragraaf van artikel 11 blijkt dat de patiënt die op een succesvolle manier op grond van de wet een vordering heeft ingesteld zowel zal worden vergoed voor lichamelijke schade als voor morele schade.

Een laatste belangrijke opmerking in verband met de aansprakelijkheidsvordering op grond van de Wet op de Produktenaansprakelijkheid is dat artikel 13 van de wet bepaalt dat de wet geen afbreuk doet aan de rechten die het slachtoffer ontleent aan de regels inzake contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheid. Bijgevolg kan de patiënt zijn vordering op grond van deze wet gewoon combineren met de

¹⁰² Art. 4 § 2 Wet Produktenaansprakelijkheid.

¹⁰³ Art. 5 Wet Produktenaansprakelijkheid.

¹⁰⁴ T. VANSWEEVELT, "De Wet van 25 februari 1991 inzake productaansprakelijkheid", *T.B.B.R.* 1992, 114.

¹⁰⁵ Art. 4 § 2 Wet Produktenaansprakelijkheid.

¹⁰⁶ Art. 7 Wet Produktenaansprakelijkheid.

contractuele aansprakelijkheidseis en/of de buitencontractuele aansprakelijkheidsvordering tegen de apotheker. Ook een benadeelde derde kan tegelijkertijd een vordering op basis van deze wet en een buitencontractuele vordering instellen tegen de apotheker.

Bij het voorgaande kan nog opgemerkt worden dat de Wet op de Produktenaansprakelijkheid de uitvoering is in het interne Belgische recht van een Europese Richtlijn¹⁰⁷ die de wettelijke bepalingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken wilde harmoniseren. De reden van de besproken eerbiedigende houding van de Wet op de Produktenaansprakelijkheid ten opzichte van de contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheidsregimes is het feit dat die reeds bestaande regimes hetzelfde doel hebben als de Wet op de Produktenaansprakelijkheid en de Europese Richtlijn, namelijk het slachtoffer van schade die het gevolg is van een gebrekkig product, een actiemogelijkheid verschaffen om die schade te laten vergoeden.¹⁰⁸

d. De aansprakelijkheid op grond van enkele bijzondere bepalingen

De apotheker die een geneesmiddel heeft afgeleverd dat na gebruik schade heeft veroorzaakt bij een patiënt, kan nog op andere manieren worden aangesproken.

Een aantal specifieke wettelijke bepalingen bieden de patiënt de mogelijkheid de apotheker aan te spreken voor de schade die het gevolg is van het gebruik van een door hem afgeleverd product, zonder dat enige fout moet worden aangetoond in zijn hoofd.

Een eerste dergelijke bepaling is het artikel 13 van de Geneesmiddelenwet dat bepaalt dat de apotheker de plicht heeft om de kwaliteit en de conformiteit te garanderen van de geneesmiddelen die hij aflevert.¹⁰⁹ Inhoudelijk betekent dit dat op het ogenblik van de aflevering, het middel in een goede staat moet verkeren en in overeenstemming moet zijn met de van kracht zijnde wetten en reglementen. Verder wordt in het artikel de mogelijkheid voorzien voor de apothekers om de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te laten controleren door een daartoe erkend laboratorium, zonder dat een dergelijke controle iets afdoet aan de verantwoordelijkheid van de apotheker.¹¹⁰ Wanneer bijvoorbeeld het door de apotheker afgeleverde geneesmiddel bedorven is, is het duidelijk dat de apotheker zich niet van zijn verplichting op grond van artikel 13 heeft gekweten. In dat geval kan de patiënt het artikel aanwenden om een vordering tegen de apotheker in te stellen.

¹⁰⁷ Richtl. Raad E.G. 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, *PB. L.* 7 augustus 1985.

¹⁰⁸ T. VANSWEEVELT, *l.c.*, 97.

¹⁰⁹ Art. 13 eerste lid Geneesmiddelenwet.

¹¹⁰ Art. 13 tweede lid Geneesmiddelenwet

Enkele artikelen van een Koninklijk Besluit van 31 mei 1885¹¹¹ zijn ook mogelijke gronden waarop de patiënt als gebruiker van een geneesmiddel zijn vordering kan steunen. Zo bepaalt artikel 7 van het K.B. dat de apotheker de verantwoordelijkheid op zich moet nemen van het product dat hij aflevert onder de voorwaarden die zijn bepaald in de twee voorafgaande leden van het artikel.¹¹² Ook artikel 27 is een mogelijke grondslag voor een vordering van de patiënt aangezien dat artikel aangeeft dat alle voorwerpen van de apothekersvoorraad de vereiste deugdelijkheid moeten bezitten en de apotheker zich niet aan de aansprakelijkheid op grond van dit artikel kan onttrekken door in te roepen dat hij bedrogen werd of in dwaling is gebracht. Het artikel verplicht de apotheker ook om erover te waken dat de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de therapeutisch werkzame bestanddelen van een in de apotheek bereid geneesmiddel overeenstemmen met wat op het voorschrift of bij ontstentenis daarvan, op de verpakking is vermeld.

Tot slot moet nog artikel 31 van het K.B. van 31 mei 1885 worden vermeld, dat bepaalt dat de apotheker zich onder zijn verantwoordelijkheid mag laten bijstaan door helpers op wie hij dan een rechtstreeks en werkelijk toezicht moet uitoefenen.¹¹³ Deze bepaling is een grondslag om de apotheker aansprakelijk te stellen voor de daden van degenen door wie hij zich in de uitoefening van zijn beroep laat bijstaan.¹¹⁴ Ze kan eigenlijk gezien worden als een concretisering van de aansprakelijkheid voor de daden van aangestelden op grond van artikel 1384, derde lid van het Burgerlijk Wetboek.

5.2.2. De strafrechtelijke aansprakelijkheidsgronden

Het feit dat een geneesmiddel dat door de apotheker is afgeleverd bij de patiënt schade heeft veroorzaakt, kan de strafrechtelijke aansprakelijkheid van de apotheker op grond van de artikelen 418 t.e.m. 421 van het Strafwetboek in het gedrang brengen.

In het meest dramatische geval heeft het gebruik van het geneesmiddel de dood van de patiënt voor gevolg. Dan zal de apotheker op grond van de artikelen 418 en 419 van het Strafwetboek aansprakelijk kunnen worden gehouden voor onopzettelijk doden.

Heeft het gebruik van het middel niet de dood maar wel één of andere vorm van lichamelijke schade tot gevolg, dan zal de apotheker op basis van de artikelen 418 en 420 van het Strafwetboek aansprakelijk kunnen worden gesteld voor het toebrengen van slagen of verwondingen.

Een voorbeeld uit de rechtspraak van dergelijke strafrechtelijke aansprakelijkheid van de apotheker op grond van de artikelen 418 en 420 van

¹¹¹ K.B. 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, *B.S.* 19 juni 1885.

¹¹² Art. 7 derde lid K.B. 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, *B.S.* 19 juni 1885.

¹¹³ Art. 31 tweede lid K.B. 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, *B.S.* 19 juni 1885.

¹¹⁴ N. COLLETTE-BASECQZ, noot onder Rb. Dinant 22 november 1994, *T. Gez.* 1995-96, 131.

het Strafwetboek is de uitspraak van de Correctionele Rechtbank van Antwerpen waarbij zowel de apotheker als de voorschrijvende arts op basis van die artikelen werden veroordeeld omdat door hun beider fout een patiënte een oogletsel had opgelopen.¹¹⁵

Artikel 421 S.W. bestraft degene “die onopzettelijk bij een ander een ziekte of ongeschiktheid tot het verrichten van persoonlijke arbeid veroorzaakt door hem stoffen toe te dienen, die de dood kunnen teweegbrengen of de gezondheid zwaar kunnen schaden.” Als het innemen van het geneesmiddel één van de in het artikel beschreven gevolgen teweegbrengt, zal de apotheker ook op basis van dit artikel strafrechtelijk aansprakelijk zijn.

Algemeen wordt aangenomen dat het feit dat de apotheker geniet van een wettelijk monopolie, een verzwaren van zijn strafrechtelijke aansprakelijkheid tot gevolg heeft.¹¹⁶ Immers, omwille van het gevaar dat geneesmiddelen kunnen hebben, heeft de wetgever besloten de aflevering ervan voor te behouden aan beroepsmensen die aan bepaalde waarborgen moeten voldoen. Het is dan ook logisch dat bij de beoordeling van de strafrechtelijke aansprakelijkheid van de apotheker, aan deze laatste hogere eisen worden gesteld.

In zoverre de artikelen 418-421 van het Strafwetboek en de artikelen 1382 en 1383 van het Burgerlijk Wetboek hetzelfde foutbegrip hanteren, kan eenzelfde fout van de apotheker zowel diens burgerrechtelijke als diens strafrechtelijke aansprakelijkheid meebrengen.¹¹⁷ De burgerlijke rechtsvordering van de patiënt of van een andere benadeelde tegen de apotheker die haar grondslag vindt in een strafrechtelijk delict, kan worden vervolgd voor dezelfde rechter die ook de strafvordering behandelt. Hiervoor moet de benadeelde zich burgerlijke partij stellen voor die strafrechter. De burgerlijke vordering kan ook afzonderlijk worden vervolgd voor de burgerlijke rechter. Wanneer in dat geval de strafvordering voor of tijdens de burgerlijke vordering is ingesteld, zal deze laatste geschorst zijn tot op het moment dat definitief over de strafvordering is beslist.¹¹⁸

5.2.3. *De disciplinaire aansprakelijkheid*

Wanneer het gebruik van een door hem afgeleverd geneesmiddel schade heeft veroorzaakt aan iemand, kan de apotheker apart van andere aansprakelijkheden, ook disciplinair aansprakelijk worden gesteld voor zover de apotheker de farmaceutische plichtenleer heeft overtreden. Blijkt dit laatste het geval te zijn, dan heeft de provinciale raad van de Orde der Apothekers op wiens lijst de apotheker is ingeschreven, de mogelijkheid om ten aanzien van hem tuchtmaatregelen te nemen.

¹¹⁵ Corr. Antwerpen 14 september 1984, *VI. T. Gez.* 1987-88, 116, noot R. HEYLEN.

¹¹⁶ M. ROLAND, *Pharmacie et société*, I, Brussel, Précis de Pharmacie de l'Université catholique de Louvain, 1997, 187-188.

¹¹⁷ W. VAN GERVEN, *o.c.*, 211.

¹¹⁸ Art. 4 Voorafgaande Titel Sv.

Een mooi voorbeeld hiervan is de uitspraak van de provinciale raad van Oost-Vlaanderen van 13 maart 1989. Een apotheker had verkeerdelijk een ander dan het voorgeschreven geneesmiddel afgeleverd. Daarbij kwam nog dat de dosis van het afgeleverde middel veel te hoog was. De gevolgen voor de patiënt waren echter niet zo erg. De provinciale raad oordeelde dat deze professionele fout van de apotheker en zijn veroordeling voor dit feit voor de Correctionele Rechtbank de eer en de waardigheid van het beroep van apotheker in het gedrang brachten en besloot aan de apotheker als tuchtmaatregel een berisping op te leggen.¹¹⁹

5.3. De gedeelde aansprakelijkheid

In de rechtspraak is het al meermaals voorgekomen dat de aansprakelijkheid voor de schade die een patiënt ten gevolge van het gebruik van een geneesmiddel geleden had, werd gedeeld tussen de voorschrijvende arts en de afleverende apotheker omdat beiden geacht werden een fout te hebben begaan. In 1930 kwam het Brusselse Hof van Beroep tot een dergelijke conclusie van gedeelde aansprakelijkheid tussen de arts en de apotheker. De arts vergiste zich en schreef bariumpcarbonaat (rattenvergif) voor in plaats van bariumsulfaat. De apotheker had daarna het gevaarlijke product zonder voorbehoud afgeleverd. Het gevolg was het overlijden van de patiënt. Het Hof oordeelde dat de fout van de apotheker evenwaardig was aan die van de arts en veroordeelde de arts en de apotheker ieder tot vergoeding van de helft van de schade.¹²⁰

Gelijkaardig was de uitspraak waarin de Correctionele Rechtbank van Antwerpen besloot tot de strafrechtelijke aansprakelijkheid van zowel de arts als de apotheker. De arts had natriumhydroxide (een giftig en bijtend product) voorgeschreven als oogspoelmiddel, wat door de rechtbank als een zware beroepsfout werd aangemerkt. De apotheker had volgens de rechtbank een al even zware beroepsfout begaan door het product, weliswaar na lang aarzelen, af te leveren. Nu door de onvoorzichtigheden van de apotheker en de arts de patiënt een tijdelijk oogletsel had opgelopen, oordeelde de rechtbank dat alle constitutieve elementen voorzien in de artikelen 418-420 S.W. waren verenigd en beiden dus op grond van die artikelen konden worden veroordeeld.¹²¹ In zijn noot bij het vonnis benadrukt Heylen het feit dat er op de apotheker een "marginale toetsingsplicht" rust.¹²² Deze plicht houdt in dat een apotheker een kennelijk onjuist of gevaarlijk voorschrift hoort te herkennen en mogelijk onheil moet voorkomen door zich in verbinding te stellen met de voorschrijvende arts en naar diens bedoeling te informeren. Is dit laatste niet

¹¹⁹ Provinciale raad van de Orde der Apothekers Oost-Vlaanderen 13 maart 1989, *R. Orde Apoth.* 1989, 106-107.

¹²⁰ Brussel 9 april 1930, *R.G.A.R.* 1931, 751, noot J. GOEDSEELS.

¹²¹ Corr. Antwerpen 14 september 1984, *VI. T. Gez.* 1987-88, 116, noot R. HEYLEN.

¹²² R. HEYLEN, "De marginale toetsingsplicht van de apotheker", (noot onder Corr. Antwerpen 14 september 1984), *R.W.* 1987, 117.

mogelijk, dan moet de apotheker weigeren het voorgeschreven middel af te leveren of het voorschrift zelf corrigeren.

In een zaak voor de Burgerlijke rechtbank van Charleroi¹²³ werd ook de gedeelde aansprakelijkheid tussen de arts en de apotheker in toepassing gebracht. De arts had verkeerdelijk een toxisch middel voorgeschreven. De apotheker had dit gemerkt en verving zelf het voorgeschreven middel door het juiste geneesmiddel. Nadat het afgeleverde geneesmiddel was opgebruikt, wilde de patiënt de therapie verder zetten en wendde hij zich tot de arts om een hernieuwingsvoorschrift te bekomen. De arts leverde het hernieuwingsvoorschrift af waarin hij opnieuw het verkeerde middel voorschreef. De assistent van de apotheker merkte de vergissing van de arts niet op en leverde het voorgeschrevene af. De patiënt, die vaststelde dat er een verschil bestond met het geneesmiddel dat hem de eerste keer was afgeleverd, vroeg raad aan zijn arts die hem echter gerust stelde en de raad gaf het middel te gebruiken. Dit leidde tot ernstige gevolgen voor de patiënt. De rechtbank verweet zowel de arts als de apotheker fouten te hebben begaan en oordeelde dat de oorzaak van de schade die de patiënt had ondervonden, bestond in het samengaan van de respectievelijke fouten van de arts en de apotheker. Beiden werden dan ook hoofdelijk (“solidairement”) veroordeeld om de schade volledig te herstellen.¹²⁴

Een laatste voorbeeld van de gedeelde aansprakelijkheid van de arts en de apotheker is te vinden in een uitspraak van de Burgerlijke Rechtbank van Dinant. De arts had Atropinesulfaat (toxische stof) voorgeschreven in een dosis die honderd maal hoger lag dan de in de Pharmacopee toegelaten dosis. De stagiaire van de apotheker bereidde het middel volledig conform de aanwijzingen van de arts. De patiënt die het middel gebruikte, viel in een coma. De betwisting voor de rechtbank ging vooral over de vraag wat het aandeel van ieders fout was in de schade die de patiënt had geleden. De rechtbank oordeelde dat het oorzakelijk verband van de lichtere fout van de arts met de schade niet werd verbroken door de zwaardere fout van de apotheker, nu het vaststond dat ook de fout van de arts een noodzakelijke oorzaak van de schade was geweest. Tot dit laatste besluit werd gekomen op basis van de equivalentieleer. Deze leer beschouwt elke gebeurtenis zonder dewelke de schade zich niet zou hebben voorgedaan zoals zij zich in concreto voordeed, als oorzaak van de schade, zonder dat nog een verdere selectie tussen de verschillende oorzaken wordt doorgevoerd.¹²⁵ De rechtbank besliste dat de fouten van beide partijen hadden bijgedragen tot de realisatie van de schade en veroordeelde elk van hen tot het herstel van de hele schade.¹²⁶

In haar noot bij het vonnis van de rechtbank van Dinant pleit mevrouw Colette-Basecqz echter voor de toepassing van de adequatieleer in plaats van de equivalentieleer in dit geval en in dergelijke gevallen waarin zowel de

¹²³ Rb. Charleroi 9 mei 1989, *R.R.D.* 1990, 523.

¹²⁴ Rb. Charleroi 9 mei 1989, *R.R.D.* 1990, 526.

¹²⁵ W. VAN GERVEN, *o.c.*, 310.

¹²⁶ Rb. Dinant 22 november 1994, *T. Gez.* 1995-96, 129, noot N. COLETTE-BASECQZ.

apotheker als de arts een fout kan worden verweten.¹²⁷ Deze adequatieleer houdt voor de vraag naar de oorzaak van de schade enkel rekening met de fouten die normalerwijze, volgens de normale gang van zaken, aanleiding kunnen geven tot schade.¹²⁸ Volgens de auteur zou met toepassing van deze theorie in het besproken geval de causaliteitsband tussen de fout van de arts en de schade zijn verbroken door de fout van de apotheker, nu de vergissing van de arts bij het voorschrijven normaal niet van aard was om de schade te veroorzaken. De apotheker zou dan de hele aansprakelijkheid dragen want hij had de schade kunnen vermijden indien hij zich van de op hem rustende controleplicht zou hebben gekweten.

Het is echter de vraag of de adequatieleer wel een zoveel betere oplossing biedt dan de equivalentieleer in gevallen waarin zowel de arts als de apotheker een fout hebben begaan en de patiënt schade heeft ondervonden. Het doortrekken van de adequatietheorie in al die gevallen zou er toe leiden dat in een groter aantal gevallen zou besloten worden tot de aansprakelijkheid van de apotheker alleen, ofschoon ook de arts een fout heeft begaan die tot de schade heeft bijgedragen. De redenering van de adequatieleer zou immers in heel wat situaties zijn dat de fout van de arts niet als oorzaak van de schade kan worden beschouwd omdat zijn fout normaal gezien -dat wil zeggen wanneer de apotheker na hem zijn daden goed zou gecontroleerd hebben- geen schade zou hebben veroorzaakt. Bijgevolg zou in een bepaald aantal gevallen alleen de apotheker en niet de arts worden veroordeeld, enkel omdat de apotheker in de chronologie van het hele afleveringsproces van een geneesmiddel optreedt ná de arts en dus niet beschikt over hetzelfde “vangnet” als de arts.

De equivalentieleer zal in dergelijke gevallen ook de fouten van de arts in aanmerking kunnen nemen als oorzaak zodat zoals in het besproken geval de aansprakelijkheid tussen apotheker en arts kan worden gedeeld, wat veel billijker is. Aan het feit dat de fout van één van beiden zwaarder is dan de fout van de andere, kan dan nog worden tegemoet gekomen door één van beiden voor een groter stuk van de schade aansprakelijk te houden dan de andere.

6. Het handelaarschap van de officina-apotheker

6.1. Het handelaarschap op grond van het Wetboek van Koophandel

6.1.1. *Inleiding: de traditionele opvatting en het wetgevend ingrijpen in 1973*

Artikel 1 van het Wetboek van Koophandel bepaalt: “Kooplieden zijn zij die daden uitoefenen, bij de wet daden van koophandel genoemd, en daarvan, hoofdzakelijk of aanvullend, hun gewoon beroep maken”. In de artikelen 2 en 3 van datzelfde wetboek wordt dan aangegeven wat onder “daden van koophandel” moet worden verstaan. In artikel 2 wordt als eerste categorie genoemd: “elke aankoop van voedingsmiddelen en koopwaren om die, al dan

¹²⁷ N. COLLETTE-BASECQZ, noot onder Rb. Dinant 22 november 1994, *T. Gez.* 1995-96, 131-133.

¹²⁸ W. VAN GERVEN, *o.c.*, 311.

niet na bewerking of verwerking, weder te verkopen of om het gebruik ervan te verhuren”. De bewoordingen “voedingsmiddelen en koopwaren” moeten daarbij ruim worden geïnterpreteerd als zijnde alle roerende goederen, zowel lichamelijke als onlichamelijke.¹²⁹

Het gevolg hiervan is dat men op basis van deze bepalingen zou kunnen besluiten dat een apotheker een handelaar is: hij maakt zijn gewoon beroep van het aan- en verkopen van geneesmiddelen. Deze opvatting is lange tijd door juristen aangehangen. Zij ontstond toen tegen het einde van de vorige eeuw en in het begin van deze eeuw -de artikelen 1 en 2, tweede lid van het Wetboek van Koophandel in hun huidige vorm dateren van 1872 en konden dus toen al voor de juridische grondslag van die opvatting dienen- de officina-apotheker steeds vaker door de industrie voortgeproduceerde farmaceutische specialiteiten ging verkopen en steeds minder magistrale bereidingen ging maken en afleveren.¹³⁰ Omdat dit betekende dat zij als handelaar zouden vallen onder het personele toepassingsgebied van de reglementeringen uit het handelsrecht zoals bijvoorbeeld de faillissementswetgeving, waren de apothekers tegen die heersende opvatting gekant. Ook vonden de apothekers dat hun beroep zich sterk onderscheidde van dat van een gewone handelaar: volgens hen was bij die laatste het winstoogmerk de eerste beweegreden van zijn activiteit terwijl dat bij de apotheker slechts op de tweede plaats kwam na de bekommernis om de gezondheid van de bevolking. Gedurende een lange periode waarin de rechtspraak de apothekers als handelaars beschouwde om de bovengenoemde redenen,¹³¹ probeerden de apothekers een wettelijke grond te bekomen op basis waarvan zij van het handelaarschap zouden worden uitgesloten. Deze inspanningen wierpen vruchten af: door een wet van 18 juli 1973¹³² werd een artikel 2 bis ingevoerd in het Wetboek van Koophandel. Het eerste lid van dit artikel luidt als volgt: “Worden echter niet als daden van koophandel aangemerkt, de aankopen met het oog op de verkoop aan particulieren en de verkopen aan particulieren van producten die onder het beroep van apotheker ressorteren, wanneer deze aankopen en verkopen worden verricht door een persoon die wettelijk is gemachtigd de geneeskunde of de veerartsenijkunde uit te oefenen, voor zover deze persoon niet eveneens andere, door de wet als daden van koophandel aangemerkte daden stelt in het raam van een gewoon beroep dat, hetzij als hoofdzakelijk beroep, hetzij als aanvullend beroep wordt uitgeoefend.” In het tweede lid wordt dan duidelijk gemaakt wat moet worden verstaan onder “producten die onder het beroep van apotheker ressorteren”. Artikel 2 bis bepaalt dus de grenzen waarbinnen de apotheker geen daden van koophandel stelt en dus overeenkomstig artikel 1 van het Wetboek van Koophandel niet als een handelaar zal worden beschouwd.

¹²⁹ L. FREDERICQ, *Handboek van Belgisch Handelsrecht*, I., Brussel, Bruylant, 1976, 122.

¹³⁰ M. ROLAND, *Pharmacie et société*, I, Brussel, Précis de Pharmacie de l'Université catholique de Louvain, 1997, 198.

¹³¹ Kh. Brussel 8 mei 1948, *J.C.Br.* 1949, 25; Kh. Brussel 28 oktober 1949, *J.C.Br.* 1950, 278; Brussel 25 mei 1955, *R.G.A.R.* 1956, 5671.

¹³² Wet 18 juli 1973 tot invoeging van een artikel 2 bis in titel I van boek I van het Wetboek van Koophandel, *B.S.* 19 september 1973.

6.1.2. De natuurlijke persoon beheert zijn eigen officina

a. De natuurlijke persoon is apotheker

De apotheker-natuurlijke persoon die een officina beheert die zijn eigendom is, is als apotheker wettelijk gemachtigd om de geneeskunde of de veeartsenijkunde uit te oefenen. Bijgevolg zal hij overeenkomstig artikel 2 bis van het Wetboek van Koophandel geen daden van koophandel stellen en bijgevolg niet als een handelaar kunnen worden aanzien, indien hij enkel producten aan- en verkoopt die onder het beroep van apotheker ressorteren.

Als diezelfde apotheker echter producten verkoopt die niet door artikel 2 bis worden genoemd, wordt de situatie al wat ingewikkelder. Indien de aan- en verkoop accessoir is, d.w.z. wanneer die activiteit gebeurt in het kader van het hoofdberoep, waarvan zij slechts de natuurlijke en normale verlenging is (accessoir heeft dus een andere betekenis dan aanvullend), dan wordt die apotheker juridisch niet als handelaar beschouwd. In dat geval voldoet hij immers niet aan de voorwaarden van artikel 1 van het Wetboek van Koophandel. Indien de apotheker echter diezelfde producten aan- en verkoopt in het kader van een beroep dat, hetzij als hoofdzakelijk beroep, hetzij als aanvullend beroep wordt uitgeoefend, wordt hij overeenkomstig de artikelen 1, 2 en 2 bis handelaar. Ook indien hij andere daden van koophandel stelt op die manier, dus niet louter accessoir, zal hij worden aanzien als een handelaar.¹³³

Als gevolg van zijn handelaarschap zullen ook zijn daden die vallen onder artikel 2 bis en dus normaal van hun commercieel karakter zijn ontheven, worden beschouwd als daden van koophandel. Dit blijkt uit een letterlijke lezing van artikel 2 bis van het Wetboek van Koophandel en uit de tekst van de memorie van toelichting bij het wetsontwerp dat de invoering van artikel 2 bis voorzag.¹³⁴ Het is het logisch doortrekken van de regel in het laatste lid van artikel 2 van het Wetboek van Koophandel die als daden van koophandel aanmerkt: “alle verbintenissen van kooplieden betreffende zowel onroerende als roerende goederen, tenzij bewezen is dat ze een oorzaak hebben die vreemd is aan de koophandel”.

Het gevolg van dit alles is dat de ene apotheker helemaal niet als handelaar kan worden beschouwd en dus helemaal niet valt onder het personele toepassingsgebied van het handelsrecht terwijl de andere apotheker wel als handelaar moet worden beschouwd en dus volledig valt onder het handelsrecht.

Dit blijkt ook uit de gevallen in de rechtspraak waarin moet worden geoordeeld of de apotheker al dan niet een handelaar is, omdat de toepasselijkheid van een bepaalde wet daarvan afhangt: nu eens beslist de

¹³³ P. VRIELYNCK, "Pand op de handelszaak en apotheken", *R.W.* 1989-90, 1345.

¹³⁴ Memorie van toelichting bij het "Ontwerp van wet tot invoeging van een artikel 2 bis in titel 1 van het Wetboek van Koophandel", *Parl. St.* Senaat 1970-71, nr. 717, 7.

rechter dat van handelaarschap geen sprake is, dan weer wordt aangenomen dat de apotheker wel degelijk een handelaar is.

Een voorbeeld van rechtspraak die het handelaarschap van de apotheker niet aanneemt, is de uitspraak van de Rechtbank van Koophandel van Brussel van 11 april 1989.¹³⁵ Daarin werd gesteld dat de officina van een echtpaar van twee apothekers waarvan alleen de man zich met de uitbating van de apotheek bezighield, niet het voorwerp kon uitmaken van een pand op de handelszaak, omdat geen van beide eigenaars handelaars waren.¹³⁶ Wat opvalt bij het lezen van dit vonnis en andere vonnissen, is dat nogal gemakkelijk wordt aangenomen dat de apotheker die de apotheek beheert, geen handelaar is. Men steunt zich daarvoor -hoewel dit in de besproken uitspraak enkel impliciet het geval is- op het principe in artikel 2 bis van het Wetboek van Koophandel, zonder dat echt grondig wordt nagegaan of de betreffende apotheker geen daden van koophandel stelt die van hem overeenkomstig artikel 1 van datzelfde wetboek, een handelaar zouden maken.

Het vonnis van de Rechtbank van Eerste Aanleg van Antwerpen van 11 juli 1996, is een voorbeeld van rechtspraak waarin wel tot het handelaarschap van de apotheker werd besloten.¹³⁷ De motivering van de rechtbank om tot die beslissing te komen, is echter niet erg overtuigend.

Zo gebruikt de rechtbank als argument voor haar beslissing het feit dat de apotheker een inschrijving heeft genomen in het handelsregister, wat een vermoeden schept dat de apotheker handelaar is. Inhoudelijk is dit argument juist.¹³⁸ Omdat echter de inschrijving in het handelsregister geen constitutief element is voor het handelaarschap en “slechts” een vermoeden van handelaarschap oplevert, toont dit ook meteen aan dat het om een eerder zwak argument gaat, temeer omdat het vermoeden dat de inschrijving in het handelsregister oplevert, een weerlegbaar vermoeden is. Indien niet kan worden aangetoond dat aan andere, constitutieve voorwaarden van het handelaarschap is voldaan, zal het tegenbewijs dan ook gemakkelijk kunnen geleverd worden.

Ook bij de overige argumenten die de rechtbank aanhaalt om haar beslissing te motiveren, kunnen vraagtekens worden geplaatst.

Zo wordt gesteld dat het feit dat de apotheek als handelszaak in pand is gegeven tot zekerheid voor de uitvoering van bepaalde verbintenissen, verwijst naar het handelskarakter van de apotheek en naar het handelaarschap van de apotheker.¹³⁹ Dit argument is juist in zoverre men wil aangeven dat de inpandgeving louter verwijst naar het handelskarakter van de apotheek en het handelaarschap van de apotheker. Uit de tekst van het vonnis zou men echter kunnen afleiden dat de rechtbank uit de inpandgeving werkelijk het handelskarakter van de apotheek en het handelaarschap van de apotheker wil afleiden. Dit is niet juist omdat men in dat geval een kringredenering hanteert:

¹³⁵ Kh. Brussel 11 april 1989, *Rev. not. b.* 1989, 459.

¹³⁶ Kh. Brussel 11 april 1989, *Rev. not. b.* 1989, (459) 461.

¹³⁷ Rb. Antwerpen 11 juli 1996, *T. Gez.* 1997-98, 350.

¹³⁸ Art. 3 Handelsregisterwet.

¹³⁹ Rb. Antwerpen 11 juli 1996, *T. Gez.* 1997-98, 350.

uit de inpandgeving leidt men het handelskarakter van de apotheek en het handelaarschap van de apotheker af en uit dit laatste kan men dan weer afleiden dat de apotheek als handelszaak in pand kan worden gegeven. Men kan namelijk wel uit het handelskarakter van de apotheek en het handelaarschap van de apotheker afleiden dat de apotheek in pand kan worden gegeven, maar uit de inpandgeving van de apotheek als handelszaak kan men niet het handelskarakter en het handelaarschap afleiden.

Het laatste argument van de rechtbank houdt in dat uit de faillietverklaring van de apotheker, wordt afgeleid dat deze laatste handelaar is. Ook dit argument bevat een kringredenering: uit de faillietverklaring leidt men af dat de apotheker handelaar is en uit dit laatste kan dan weer worden afgeleid dat de apotheker kan worden faillietverklaard. Ook hier moet worden opgemerkt dat men uit het handelaarschap van de apotheker wel de mogelijkheid van zijn faillietverklaring kan afleiden, maar dat uit de faillietverklaring van de apotheker niet diens handelaarschap kan worden afgeleid.

Met deze argumentatie toont de rechtbank bijgevolg niet sluitend aan dat de betreffende apotheker een handelaar is. De enige manier waarop zij haar beslissing wel afdoende had kunnen motiveren, was door aan te tonen dat de apotheker daden van koophandel stelde die van hem overeenkomstig artikel 1 van het Wetboek van Koophandel een handelaar zouden maken.

De besproken vonnissen maken duidelijk dat in de rechtspraak niet altijd de redenering wordt gevolgd waarbij als uitgangspunt wordt genomen dat de normale apothekersactiviteiten op grond van artikel 2 bis van het Wetboek van Koophandel buiten de commerciële sfeer vallen om van daaruit na te gaan of de apotheker geen daden van koophandel stelt die -wanneer aan alle voorwaarden van artikel 1 van het Wetboek van Koophandel is voldaan- zijn handelaarschap zouden meebrengen.

b. De natuurlijke persoon is geen apotheker.

Tot nu toe hebben we alleen maar gesproken over het handelaarschap van de apotheker die een officina exploiteert die zijn eigendom is. In de praktijk komt echter ook de situatie voor waarin de eigenaar van de apotheek zelf geen apotheker is.¹⁴⁰ Voor het beheer van de apotheek doet hij een beroep op een apotheker die hij in dienst neemt. Ook hier kan de vraag naar het handelaarschap worden gesteld.

b.1. Handelaarschap van de eigenaar

Belangrijk hierbij is vast te stellen dat de eigenaar van de apotheek als niet-apotheker niet wettelijk gemachtigd is de geneeskunde of de veeartsenijkunde uit te oefenen (in de veronderstelling dat hij geen ander diploma bezit dat hem

¹⁴⁰ Memorie van toelichting bij het "Ontwerp van wet tot invoeging van een artikel 2 bis in titel 1 van het Wetboek van Koophandel", *Parl. St.* Senaat 1970-71, nr. 717, 7.

die machtiging zou geven). Het gevolg hiervan is dat de eigenaar niet onder de bepaling van artikel 2 bis van het Wetboek van Koophandel kan vallen. De activiteiten van de apotheek gebeuren voor zijn rekening en zijn in zijn hoofd dan ook daden van koophandel. Het winst oogmerk dat hiervoor nodig is, is bij hem zeker aanwezig.¹⁴¹ De eigenaar zal dan ook op grond van artikel 1 van het Wetboek van Koophandel als handelaar kunnen worden beschouwd.

b.2. Handelaarschap van de apotheker-bediende

De apotheker-bediende is daarentegen in geen geval handelaar. Hij oefent een vrij beroep uit in die zin dat hij gebonden blijft door de verplichtingen die eigen zijn aan zijn staat en die in zijn plichtenleer zijn gesteld. De aan- en verkoop van wat in de officina wordt verkocht, gebeurt enkel en alleen voor rekening van de eigenaar van de officina die winst beoogt. Bijgevolg is er geen enkele reden om hem de staat van vrije beroeper te ontnemen en hem als handelaar te beschouwen.¹⁴²

6.1.3. De eigenaar-exploitant van de officina is een rechtspersoon

Steeds vaker wordt in de praktijk een beroep gedaan op een rechtspersoon om een officina te exploiteren. Deze rechtspersoon is dan eigenaar van de apotheek en stelt voor het beheer ervan een apotheker aan. In de praktijk wordt in het overgrote deel van de gevallen waarin een rechtspersoon eigenaar-exploitant is van een officina, een beroep gedaan op de handelsvennootschapsvormen van de B.V.B.A. en de N.V. Voor de nu volgende bespreking van het handelaarschap zal er dan ook van uitgegaan worden dat de rechtspersoon die de apotheek exploiteert de vorm van één van deze twee handelsvennootschappen heeft aangenomen.

a. Handelaarschap van de rechtspersoon-eigenaar

Om van een vennootschap als een B.V.B.A. of een N.V. uit te maken of zij handelaar is of niet, moet overeenkomstig het tweede en derde lid van artikel 1 van de Vennootschappenwet gekeken worden of de vennootschap een handelsactiviteit dan wel een burgerrechtelijke activiteit tot doel heeft. In het eerste geval zal er sprake zijn van een handelsvennootschap (d.w.z. een handelsvennootschap zowel naar de vorm als naar de inhoud) die als koopman (=handelaar) moet worden beschouwd; in het tweede geval gaat het om een burgerlijke vennootschap (d.w.z. een handelsvennootschap naar de vorm maar niet naar de inhoud) die niet als koopman kan worden beschouwd.

¹⁴¹Memorie van toelichting bij het "Ontwerp van wet tot invoeging van een artikel 2 bis in titel 1 van het Wetboek van Koophandel", *Parl. St.* Senaat 1970-71, nr. 717, 7; P. VRIELYNCK, "Pand op de handelszaak en apotheken", *R.W.* 1989-90, 1345.

¹⁴²Memorie van toelichting bij het "Ontwerp van wet tot invoeging van een artikel 2 bis in titel 1 van het Wetboek van Koophandel", *Parl. St.* Senaat 1970-71, nr. 717, 7.

Aangezien een vennootschap als rechtspersoon geen diploma kan bezitten dat haar wettelijk gemachtigd zou maken de geneeskunde of de veeartsenijkunde uit te oefenen,¹⁴³ is niet voldaan aan één van de voorwaarden van artikel 2 bis van het Wetboek van Koophandel en zal het aan- en verkopen van “producten die onder het beroep van apotheker ressorteren” in hoofde van de vennootschap een handelsdaad uitmaken.

Wanneer nu de vennootschap die activiteit als enige doel heeft of wanneer haar doel daarnaast ook bestaat uit een andere commerciële activiteit en dit doel als maatschappelijk doel is ingeschreven in de statuten, zal de vennootschap overeenkomstig artikel 1, tweede en derde lid van de Vennootschappenwet moeten worden beschouwd als een handelsvennootschap (naar de vorm en naar de inhoud). De inschrijving van het maatschappelijk doel is nodig omdat bij de besproken vennootschapsvormen (de N.V. en de B.V.B.A.) de aard van de vennootschap wordt bepaald aan de hand van het in de geschreven vennootschapsovereenkomst aangegeven maatschappelijk doel.¹⁴⁴

Wanneer het statutaire doel van de vennootschap naast de in artikel 2 bis van het Wetboek van Koophandel opgesomde activiteiten ook een burgerlijke activiteit omvat, zijn er voor het bepalen van de aard van de vennootschap twee mogelijkheden: ofwel is één van die twee activiteiten ondergeschikt aan de andere, ofwel is geen van beide ondergeschikt aan de andere en kan hoogstens één van beide activiteiten “aanvullend” worden genoemd. In het eerste geval zal de dominerende activiteit de aard van de vennootschap bepalen. Er zal dan slechts sprake zijn van handelaarschap als het verhandelen van de producten genoemd in artikel 2 bis van het Wetboek van Koophandel de overheersende activiteit is. In het tweede geval zal voor het bepalen van de aard van de vennootschap een keuze moeten worden gemaakt tussen twee stellingen in de rechtsleer. De eerste stelling beweert dat inhoudelijk de vennootschap als een handelsvennootschap moet worden gezien wat de commerciële activiteit betreft en als een burgerlijke vennootschap moet worden beschouwd voor haar burgerlijke activiteit. De tweede stelling houdt voor dat de vennootschap door het principe van de eenheid van rechtspersoonlijkheid niet de mogelijkheid heeft om het tegenbewijs te leveren tegen het vermoeden in het laatste lid van artikel 2 van het Wetboek van Koophandel.¹⁴⁵ Dit zou voor gevolg hebben dat het uitoefenen van de activiteiten in artikel 2 bis van datzelfde wetboek in ieder geval van de vennootschap een handelsvennootschap naar de vorm én naar de inhoud maakt.

¹⁴³ Art. 4 Wet Uitoefening Geneeskunst.

¹⁴⁴ G.L. BALLON, K. GEENS, J. STUYCK, *Handels- en vennootschapsrecht*, Antwerpen, Kluwer Rechtswetenschappen, 1998, 188.

¹⁴⁵ G.L. BALLON, K. GEENS, J. STUYCK, *Handels- en vennootschapsrecht*, Antwerpen, Kluwer Rechtswetenschappen, 1998, 188.

Zoals hierboven al is gezegd, kan een rechtspersoon niet profiteren van de bepaling van artikel 2 bis van het Wetboek van Koophandel. In de rechtspraak is nochtans al beslist dat het beheer van een apotheek door een rechtspersoon op grond van artikel 2 bis in hoofde van de rechtspersoon een burgerlijke activiteit uitmaakte.

Als voorbeeld hiervan kan een zaak voor het Hof van Beroep van Luik¹⁴⁶ aangehaald worden. Een B.V.B.A. had naast daden in verband met de farmaceutische activiteit (waaronder oprichting en beheer van apotheken) ook de fabricatie en groothandel van chemische en farmaceutische producten als maatschappelijk doel. Uit de tekst van het arrest blijkt dat de rechter meende dat het beheer van een apotheek in hoofde van de B.V.B.A. op grond van artikel 2 bis van het Wetboek van Koophandel een burgerlijke activiteit was en de vennootschap -rekening houdend met de tweede activiteit die commercieel van aard was- een gemengd doel had. Met deze stelling kan niet worden akkoord gegaan: ook het beheer van een apotheek is in hoofde van de vennootschap een commerciële activiteit zodat het hele maatschappelijk doel van de betrokken B.V.B.A. commercieel is.

b. Handelaarschap van de apotheker-bediende

Voor de apotheker die door de vennootschap is tewerkgesteld, is de situatie dezelfde als in het geval waarin een particulier eigenaar is van de officina: deze persoon oefent een vrij beroep uit en werkt voor rekening van de vennootschap die winst nastreeft, zodat hij in geen geval handelaar zal worden.¹⁴⁷

6.1.4. Het Cassatie-arrest van 7 mei 1999

Op 7 mei 1999 heeft het Hof van Cassatie een arrest geveld dat belangrijk is voor het hier besproken onderwerp.¹⁴⁸ In dat arrest werd namelijk beslist dat “apothekers, ook al zijn zij geen kooplieden in de zin van art. 1 W.Kh. en ook al hebben zij een maatschappelijke functie, een activiteit uitoefenen die gericht is op de uitwisseling van goederen en diensten; dat zij op duurzame wijze een economisch doel nastreven en aldus in de regel ondernemingen zijn in de zin van art. 1 van de Mededingingswet;”¹⁴⁹ Uit dit citaat blijkt dat het Hof niet heeft willen raken aan het feit dat apothekers geen handelaars zijn (als ze zich aan de normale apothekersactiviteiten houden). Aan het hele bovenstaande verhaal in verband met het handelaarschap van de apotheker verandert er dus niets. Het Hof heeft met deze uitspraak vooral een stap gezet in de richting van de realiteit. Apothekers zijn immers veeleer de verkopers geworden van

¹⁴⁶ Luik 27 november 1989, *R.R.D.* 1990, 342.

¹⁴⁷ Memorie van toelichting bij het “Ontwerp van wet tot invoeging van een artikel 2 bis in titel 1 van het Wetboek van Koophandel”, *Parl. St.* Senaat 1970-71, nr. 717, 7.

¹⁴⁸ Cass. 7 mei 1999, *R.W.* 1999-2000, 112, noot Y. MONTANGIE.

¹⁴⁹ Cass. 7 mei 1999, *R.W.* 1999-2000, (112) 115.

farmaceutische specialiteiten dan dat zij de producenten zijn van magistrale bereidingen.

Deze beslissing van het Hof van Cassatie is een stap in een evolutie. Op Europees vlak neemt men al enkele jaren aan dat de beoefenaars van een vrij beroep ondernemingen zijn. Ook de Belgische mededingingsautoriteit heeft die stelling al onderschreven. Het Hof van Cassatie heeft deze algemene opvatting in dit arrest dan ook terecht gevolgd.¹⁵⁰

Deze rechtspraak laat vooral zien hoe complex en artificieel de juridische situatie van de officina-apothekers is: enerzijds verhindert een juridische fictie dat zij als handelaars worden beschouwd, terwijl men anderzijds wel aanneemt dat apothekers ondernemingen zijn in de zin van de Mededingingswet¹⁵¹. Het Hof heeft samen met zijn beslissing dat apothekers als ondernemingen in de zin van artikel 1 van de Mededingingswet moeten worden beschouwd, ook besloten dat de Orde der Apothekers een ondernemingsvereniging is in de zin van artikel 2, § 1 van de Mededingingswet.¹⁵² De gevolgen die deze laatste beslissing heeft, zullen verder worden besproken in onderdeel III dat handelt over de Orde der Apothekers.

6.2. Het juridisch-technische aspect van de invoering van artikel 2 bis

Op het juridisch-technische aspect van de invoering van artikel 2 bis door de wet van 18 juli 1973 is al van in de voorbereidingsfase kritiek gegeven.

De afdeling wetgeving van de Raad van State was de mening toegedaan dat de uitzonderingsbepaling betrokken moest worden op de persoon in plaats van op zijn daden. Zo zou de aan-en verkoop van de door het ontwerp bedoelde producten verder als een daad van koophandel worden aangemerkt, zonder dat het stellen daarvan door apothekers voor hen het handelaarschap zou meebrengen. In de wet moest volgens de Raad ingeschreven worden “dat de apothekers, die zich beperken tot de aankoop en de verkoop van producten, die onder hun beroep ressorteren en die nader worden bepaald, geen kooplieden zijn”¹⁵³.

De auteurs van het ontwerp hebben die aanbevelingen naast zich neergelegd met de argumenten dat het onlogisch zou zijn dat iemand als gewoon beroep handeldaden kan stellen zonder daardoor handelaar te worden.¹⁵⁴

¹⁵⁰ Y. MONTANGIE, “Toepassing van het mededingingsrecht op vrije beroepen: de Orden onder vuur”, (noot onder Cass. 7 mei 1999), *R.W.* 1999-2000, (115) 116.

¹⁵¹ Wet 5 augustus 1991 tot bescherming van de economische mededinging, *B.S.* 11 oktober 1991.

¹⁵² Cass. 7 mei 1999, *R.W.* 1999-2000, (112) 115.

¹⁵³ Advies van de Afdeling Wetgeving van de Raad van State bij het “Ontwerp van wet tot invoeging van een artikel 2 bis in titel 1 van het Wetboek van Koophandel”, *Parl. St. Senaat* 1970-71, nr. 717, 13.

¹⁵⁴ Memorie van toelichting bij het “Ontwerp van wet tot invoeging van een artikel 2 bis in titel 1 van het Wetboek van Koophandel”, *Parl. St. Senaat* 1970-71, nr. 717, 5.

6.3. De Orde der Apothekers en het handelskarakter van het apothekersberoep

De Orde der Apothekers heeft altijd grote inspanningen gedaan om het niet-handelskarakter van het apothekersberoep te vrijwaren.

De Nationale Raad van de Orde heeft bijvoorbeeld een aantal deontologische bepalingen uitgevaardigd die duidelijk vanuit die bedoeling zijn ontstaan. Zo houden de tweede en de derde deontologische regel van de Nationale Raad een verbod in voor de apotheker om publiciteit te maken voor zijn officina.¹⁵⁵ De zesde deontologische regel bevat een verbod om in de apotheek zelf publiciteit te voeren door bijvoorbeeld reclame voor bepaalde producten, apparaten of voorwerpen uit te stallen of te dulden. Onder het verbod van dezelfde regel valt het uitstellen ten behoeve van het publiek van therapeutische aanwijzingen of aanbevelingen onder gelijk welke vorm, het plaatsen of dulden van uitdagende lichtreclames en het uitoefenen in de apotheek naast de eigenlijke beroepsactiviteit van een willekeurige handelsactiviteit zonder rekening te houden met de bepaling van artikel 26 van het K.B. van 31 mei 1885.¹⁵⁶

De verschillende provinciale raden en de Raad van Beroep hebben al verscheidene keren moeten optreden tegen inbreuken op deze deontologische regels in verband met reclame.

Een voorbeeld hiervan zijn een aantal zaken voor verschillende provinciale raden en voor de Raad van Beroep waarbij verscheidene apothekers tuchtsancties opliepen omdat ze in hun officina teveel publiciteit hadden gemaakt voor een bepaald (meestal cosmetisch) product en daarbij ook pogingen hadden gedaan om met die publiciteit meer cliënteel naar zich toe te halen, zodat zowel de tweede en de derde als de zesde deontologische regel geschonden waren.¹⁵⁷

Een andere bepaling waarmee de Nationale Raad van de Orde der Apothekers heeft gepoogd het handelskarakter van het apothekersberoep te onderdrukken, is de vijfde deontologische regel, die vooral handelt over de inrichting van de officina.¹⁵⁸ In grote lijnen houdt deze regel in dat een apotheker een deontologisch vergrijp begaat wanneer hij zijn beroep uitoefent in een officina die deel uitmaakt of voor het publiek schijnbaar deel uitmaakt van een zuiver handelscomplex of van een uiterst vercommercialiseerd geheel of waarvan de inrichting of de uitrusting haar doet gelijkstellen met een grootwarenhuis,

¹⁵⁵ Tweede deontologische regel van de Nationale Raad van de Orde der Apothekers, *Persoonlijke publiciteit*, aangenomen op 22 november 1951; Derde deontologische regel van de Nationale Raad van de Orde der Apothekers, *Veroordeling van de concurrentie*, aangenomen op 17 februari 1955.

¹⁵⁶ Zesde deontologische regel van de Nationale Raad van de Orde der Apothekers, *De publiciteit in de apotheek*, aangenomen op 15 juli 1965.

¹⁵⁷ Provinciale Raad van de Orde der Apothekers West-Vlaanderen 14 maart 1994, *R. Orde Apoth.* 1994, 195; Nederlandstalige Provinciale Raad van de Orde der Apothekers Brabant 9 november 1993, *R. Orde. Apoth.* 1994, 146; Provinciale Raad van de Orde der Apothekers Oost-Vlaanderen 4 oktober 1994, *R. Orde Apoth.* 1994, 177.

¹⁵⁸ Vijfde deontologische regel van de Nationale Raad van de Orde der Apothekers, *Commerciële vestigingen*, aangenomen op 20 juni 1963.

indien daardoor de eer, de discretie of de waardigheid van de leden van de Orde in het gedrang komen.

Ook deze regel is al verscheidene keren het voorwerp geweest van inbreuken waartegen de provinciale raden hebben moeten optreden.

Een voorbeeld hiervan is de uitspraak van de Franstalige Raad van Beroep van 13 februari 1992.¹⁵⁹ Een echtpaar van twee apothekers had samen een gebouw waarin zowel een apotheek als een drogisterij waren gevestigd. De echtgenote was titularis van de apotheek en de echtgenoot gereerde de drogisterij en was plaatsvervangend apotheker van zijn echtgenote. De apotheek en de drogisterij waren uiterlijk van elkaar gescheiden, maar binnen waren beide zaken slechts gescheiden door een glazen deur. De Raad oordeelde dat het uitzicht en de binneninrichting van het gebouw de indruk gaven dat de apotheek en de drogisterij één en dezelfde uitbating uitmaakten en achtte de schending van de vijfde deontologische regel bewezen. Als tuchtsanctie werd de waarschuwing opgelegd.

Reeds voor de invoering van de vijfde deontologische regel in 1963 kon tegen dergelijke situaties worden opgetreden. Zo besliste het Hof van Cassatie in 1956 dat een disciplinaire tuchtprocedure tegen een apotheker die zijn beroep uitoefende in een officina die zodanig was ingericht dat het publiek ze moest gelijkstellen met de verkoops- en publiciteitsmethode van een supermarkt, gegrond was.¹⁶⁰

Tot slot kan nog gezegd worden dat ook in verband met andere handelingen die het niet-handelskarakter van het apothekersberoep in het gedrang zouden kunnen brengen (bijvoorbeeld het ronselen van cliënteel door het toekennen van overdreven *ristorno's*¹⁶¹), de Orde zich al meermaals negatief heeft uitgesproken over dergelijke praktijken.

Het hiervoor al besproken arrest van het Hof van Cassatie van 7 mei 1999¹⁶² heeft een nieuw licht geworpen op het statuut van de Orde der Apothekers en de mogelijkheden die zij heeft om op te treden tegen de handelingen van haar leden. Zoals hierboven al is gezegd, heeft het Hof in het arrest beslist dat apothekers ondernemingen zijn in de zin van de Mededingingswet. Het besliste daarbij ook dat de Orde der Apothekers een ondernemingsvereniging is zoals bedoeld in artikel 2 van dezelfde wet, “waarvan de besluiten, in de mate waarin zij ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededinging wordt aangetast, door de tuchtorganen van de Orde moeten worden getoetst aan de eisen van de Mededingingswet.” Het argument van de Orde als zou zij niet moeten nagaan of haar beslissingen verzoenbaar zijn met de Belgische

¹⁵⁹ Franstalige Raad van Beroep van de Orde der Apothekers 13 februari 1992, *R. Orde Apoth.* 1992, 38.

¹⁶⁰ Cass. 23 januari 1956, *Arr. Cass.* 1956, 408.

¹⁶¹ Nederlandstalige Raad van Beroep van de Orde der Apothekers 16 juni 1992, *R. Orde Apoth.* 1992, 68; Franstalige Raad van Beroep van de Orde der Apothekers 25 november 1993, *R. Orde Apoth.* 1994, 56.

¹⁶² Cass. 7 mei 1999, *R.W.* 1999-2000, 112, noot Y. MONTANGIE.

Mededingingswet, legde het Hof naast zich neer.¹⁶³ Deze beslissing om de Orde van Apothekers als een ondernemingsvereniging te beschouwen, lag eigenlijk in de lijn van de verwachtingen, aangezien de Orde van Architecten al hetzelfde lot had ondergaan in een uitspraak van de Voorzitter van de Raad voor de Mededinging.¹⁶⁴ Ook de Orde van Advocaten was in de zaak Tambue al op een impliciete wijze als een ondernemingsvereniging beschouwd.¹⁶⁵ De Orde zal vanaf nu dus het mededingingsrecht in acht moeten nemen en er voor zorgen dat haar besluiten geen mededingingsbeperkende werking hebben. Haar beslissingen moeten nu immers gezien worden als “besluiten van ondernemingsverenigingen” zoals bedoeld in artikel 2 §1 van de Belgische Mededingingswet en het eerste lid van artikel 81 van het E.G.-verdrag. De Orde zal haar beslissingen en handelingen -waaronder ook degene die hierboven besproken zijn- aan het mededingingsrecht moeten toetsen en ze eventueel buiten toepassing moeten laten. Naast de zelfcontrole van de Orde zal ook toezicht worden gehouden op de verenigbaarheid van de handelingen van de Orde met het mededingingsrecht door de Raad voor de Mededinging.¹⁶⁶ In een noot bij het arrest van 7 mei 1999¹⁶⁷, geeft de heer Montangie aan dat in een groot aantal gevallen de Orde van Apothekers net zoals andere Orden met hun handelingen de deontologie van de beroepsgroep proberen te handhaven en zo het algemeen belang dienen. Daarbij toont hij aan dat in bepaalde Belgische rechtspraak -waaronder in het besproken arrest- de opvatting wordt gevolgd waarin een onderscheid wordt gemaakt tussen de handelingen van de Orden die bedoeld zijn om de deontologie te handhaven en de handelingen die de beroepsbeoefenaren willen beschermen met concurrentiebeperkingen die met het mededingingsrecht strijdig zijn. Op die manier zouden mededingingsbeperkende maatregelen gerechtvaardigd kunnen zijn, indien de maatregel in het algemeen belang is genomen. Op het vlak van de E.G. is men nog niet zo ver dat men zo’n rechtvaardigingsgrond voor beperkingen op de mededinging zou aannemen.¹⁶⁸ Volgens de heer Montangie zorgt de opvatting die in de rechtspraak wordt gevolgd wel voor twee problemen. Ten eerste is het moeilijk om voor het toelaten van mededingingsbeperkende maatregelen wanneer ze de deontologie willen handhaven en dus op het algemeen belang gericht zijn, enige wettelijke steun te vinden: noch de Mededingingswet, noch het E.G.-verdrag waarop die laatste wet is geënt, voorzien zo’n rechtvaardigingsgrond. Ten tweede blijft de vraag bestaan welke handelingen van de Orde wel en welke handelingen niet aan het toetsingscriterium van het algemeen belang zullen voldoen. Met enkele voorbeelden wordt in de bijdrage aangetoond dat het antwoord op die vraag verre van evident is.¹⁶⁹

¹⁶³ Cass. 7 mei 1999, *R.W.* 1999-2000, (112) 115.

¹⁶⁴ Voorz. Raad voor de Mededinging 31 oktober 1995, *A.J.T.* 1995-96, 176, noot J. BILLIET; *J.L.M.B.* 1996, 263, noot S. LEONARD en J.-P. VERGAUWE.

¹⁶⁵ Arbitragehof 30 april 1997, *R.W.* 1997-98, 636.

¹⁶⁶ Y. MONTANGIE, “Toepassing van het mededingingsrecht op vrije beroepen: de Orden onder vuur”, (noot onder Cass. 7 mei 1999), *R.W.* 1999-2000, (115) 117.

¹⁶⁷ Y. MONTANGIE, *l.c.*, 115-118.

¹⁶⁸ Y. MONTANGIE, *l.c.*, (115) 117.

¹⁶⁹ Y. MONTANGIE, *l.c.*, (115) 118.

Besluit

Uit de bovenstaande uiteenzetting blijkt dat het beroep van officina-apotheker het voorwerp is van enkele zeer specifieke reglementeringen.

Zo is er bijvoorbeeld de reglementering in verband met de toelating tot het beroep en de zeer uitgebreide regelgeving in verband met de vestiging van officina's. Vooral betreffende dat laatste onderwerp is een omvangrijke rechtspraak tot stand gekomen. Er is ook de hele regelgeving omtrent de werkelijke uitoefening van het beroep van officina-apotheker. Wat deze reglementering betreft, is hierboven alleen gesproken over het monopolie van de apotheker en de substitutie van geneesmiddelen door de apotheker.

Daarnaast is het beroep van officina-apotheker ook het voorwerp van een aantal juridische vragen waaromtrent weinig specifieke regels bestaan en die moeten worden opgelost aan de hand van de toepassing van meer algemene principes. Zo is hierboven gesproken over de vraag in hoeverre de apotheker als handelaar kan worden beschouwd en over de vraag op welke gronden de apotheker aansprakelijk kan worden gesteld voor de schade die een door hem afgeleverd product heeft veroorzaakt.

Belangrijk is de vaststelling dat bij de bespreking van het beroep van officina-apotheker naast de regelgeving en de rechtspraak die uitgaan van de traditioneel regelgevende en rechtsprekende instanties, ook rekening moet worden gehouden met de regels en de rechtspraak die afkomstig zijn van de Orde der Apothekers.

De juridische regels en de juridische vraagstelling omtrent het beroep van officina-apotheker zijn natuurlijk veel uitgebreider dan wat hier is besproken. Zo is in deze tekst bijvoorbeeld de omvangrijke wetgeving in verband met de specifieke rechten en plichten van de officina-apotheker in zijn relatie met de arts en de patiënt voor een groot stuk buiten beschouwing gebleven.

De oorzaak van de omvang van de reglementering in het beroep van officina-apotheker is -zoals reeds in de inleiding is gezegd- het algemene besef in de samenleving van het belang voor de volksgezondheid van een gewaarborgde aflevering van kwaliteitsvolle geneesmiddelen.