

Koop en verkoop van geneesmiddelen

Philip De Grève & Catherine Mast

Onder wetenschappelijke begeleiding van Prof. Dr. R. VAN HEE
--

Inleiding

Sedert mensenheugenis heeft men gepoogd met geneeskrachtige kruiden en planten patiënten te genezen of op zijn minst hun klachten te verbeteren.

Dat voor de bereiding van deze geneesmiddelen een specifieke expertise en dus opleiding noodzakelijk was, is snel duidelijk geworden. Reeds in de Middeleeuwen werden door Arabische kaliefen aparte apotheken opgericht waarin pillen, zalven of potio's werden aangemaakt naar de voorschriften van de beroemde Romeinse arts Pedanius Dioscorides.

Dat de aflevering van deze geneesmiddelen een geldelijke transactie met zich meebracht, veroorzaakte progressief een discriminatie bij de desbetreffende patiënten: hovelingen en beter gegoeden konden zich duurere behandelingen veroorloven, terwijl de bevolking zich vaak moest wenden tot kwakzalvers, die goedkopere al dan niet gewone middeltjes op jaarmarkten of stadspleinen aan de man brachten.

Aan de praktijken van deze charlatans werd na de Franse Revolutie grotendeels een eind gesteld. De meeste Westerse landen hebben toen in hun wetgeving de specifieke competenties van de voorschrijvende arts en de toeleverende apotheker vastgelegd. Evenwel is de regelgeving met betrekking tot de verkoop zelf van de geneesmiddelen van veel recentere datum en nog voortdurend onderhevig aan wijzigingen en aanpassingen.

De in Europa belangrijkste mijlpaal in deze evolutie is de invoering geweest van de collectieve ziekteverzekering die aan alle burgers een vrijwel volledige terugbetaling toeliet van de toegeleverde geneesmiddelen.

Evenwel bleek deze maatregel snel tot een voor de overheid niet meer financieerbaar geneesmiddelenbudget te leiden. Dit zette het Belgisch Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering dan ook aan tot het invoeren van remgelden, waarvan de bedragen op differentiële wijze voor verschillende categorieën patiënten en farmaca werden bepaald, respectievelijk sindsdien regelmatig werden aangepast.

Naast de financieringsmodaliteiten werden ook progressief maatregelen met betrekking tot de veiligheid der afgeleverde geneesmiddelen getroffen.

Informatie vanuit de apotheken zou de overheid moeten inlichten over het voorschrijfgedrag van de artsen, het overmatig gebruik van farmaca door individuele patiënten, of de eventuele bijwerkingen van bepaalde medicaties.

De regelgeving met betrekking tot de koop en verkoop van geneesmiddelen is op deze wijze in de laatste jaren aanzienlijk uitgebreid geworden. Mede door de mondigheid van de patiënt, respectievelijk zijn familie is hierdoor ook de jurisprudentie met betrekking tot de aflevering van geneesmiddelen beduidend toegenomen.

Reden waarom het hiernavolgend overzicht over de bestaande juridische implicaties van deze geneesmiddelentoelevering dan ook twijfelloos op zijn plaats is.

Dit seminarie handelt over de koop en verkoop van het geneesmiddel en dit omwille van verscheidene redenen.

Vooreerst bestaat er nog geen alomvattend werk over deze toch wel interessante en belangrijke materie, die zowel de fabrikant, de industriële apotheker, de geneesheer, de officina-apotheker, de ziekenhuisapotheker als hun adviseurs en vertegenwoordigers in rechte aanbelangt.

Voorts is deze materie, die verbonden is aan de Sociale Zekerheid en die ressorteert onder de bevoegdheid van zowel de Minister van Volksgezondheid als de Minister van Sociale Zaken, in het verleden steeds onderhevig geweest aan een hele resem veranderingen. Meer recent merken wij ook het talrijk aantal voornemens van de bevoegde ministers om deze materie drastisch te reorganiseren op. Daarom hebben wij geopteerd om ons niet te beperken tot datgene dat reeds vaststaat of tot datgene waar men nu over onderhandelt, maar hebben wij ook geprobeerd de mogelijke richtingen waarnaar men in de toekomst zou kunnen evolueren en de eventuele implicaties daarvan binnen de mate van het mogelijke weer te geven.

Wat betreft de opbouw van dit werk, hebben wij geopteerd voor de volgende structuur.

Zo verkozen wij in een eerste deel om ons voorwerp, het geneesmiddel, te omschrijven en dit zowel volgens de gemeenschapsrechtelijke of Europese als volgens de internrechtelijke definitie. We willen ook drukken op het subtiële en niet altijd duidelijke verschil tussen het geneesmiddel en het medisch hulpmiddel.

In het tweede deel lichten we de koop en verkoop zelf van het geneesmiddel toe en dit door stil te staan bij de aard van de overeenkomst, de verplichtingen van de verkoper en de koper en de economische aspecten die onlosmakelijk verbonden zijn aan de verkoop van geneesmiddelen.

Ten slotte behandelen we de aansprakelijkheid in hoofde van de fabrikant, van de apotheker en de mogelijkheid tot gedeelde aansprakelijkheid tussen deze laatste en de geneesheer.

Graag zouden wij eveneens Prof. Laekeman zonder wiens steun wij dit werk nooit gerealiseerd zouden hebben en Prof. Van Hee voor de toelichtingen met betrekking tot de geschiedenis van de farmacologie.

1. Definitie van het geneesmiddel

Het al dan niet gekwalificeerd zijn van een product als een geneesmiddel heeft verstrekken gevolgen. Zo kan men producten die toxische stoffen bevatten slechts onder bepaalde strenge voorwaarden toelaten. Bovendien is er eveneens een juridisch en economisch niet te onderschatten impact. Zo zijn geneesmiddelen onder meer onderworpen aan een strikte regelgeving op het gebied van reclame, onderzoek, fabricage, enz. Daarom is het van primordiaal belang, zowel op Europees als op nationaal vlak, een duidelijke, goed omliggende definitie na te streven.

Alvorens beide definities toe te lichten moet men voor ogen houden dat de Richtlijn 65/65/EEG¹ een harmonisatierichtlijn betreft wat dus impliceert dat men naar de Europese definitie moet kijken in plaats van de Belgische.

1.1. Het verschil in definitie tussen het gemeenschapsrecht en het intern recht

1.1.1. De gemeenschapsrechtelijke definitie

a. Algemeen

Het geneesmiddel wordt gedefinieerd in de Richtlijn 65/65/EEG². Deze luidt als volgt:

“Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier. Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.”

¹ Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen, Hoofdstuk 1, artikel 1, lid 2.

Publicatieblad van de EG d.d. 9-2-1965: 370/65.

² Id.

Deze ruime definitie heeft een concretere invulling gekregen door de arresten gewezen door het Hof van Justitie van de EG. Zo onderscheidde het Hof in de zaak ‘van Bennekom’ dat een product een geneesmiddel kan zijn door zijn aandiening (d.i. het aandieningscriterium) of door zijn functie (d.i. het functiecriterium of toedieningscriterium)³. Opdat men iets als geneesmiddel zou kunnen kwalificeren moet het dus noodzakelijk aan ten minste één van deze criteria voldoen.

b. Het aandieningscriterium

Dit criterium betekent zowel in het Europese als in het interne recht dat alleen al de aanprijzing van een product als geneesmiddel ertoe leidt dat dit product als geneesmiddel dient te worden beschouwd, zelfs als het totaal inactief is⁴. Het is in dit verband dan ook niet nodig om na te gaan of het product wel of niet beschikt over de aangeprezen curatieve of preventieve eigenschappen⁵.

Het Hof van Justitie van de EG is van oordeel dat dit criterium ruim opgevat dient te worden. Zo bepaalde zij ten eerste dat een product ook is “aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten” wanneer dit op het etiket, in de bijsluiters of mondeling-impliciet is gebeurd of bij de “met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument” de indruk wekt dat het product een werking van een geneesmiddel heeft⁶.

Teneinde de kwakzalverij te bestrijden werd hier dus gesteld dat de richtlijn met het criterium van aandiening zowel medicijnen met een daadwerkelijke therapeutische werking beoogt als producten die “niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben die de consument, gezien de wijze van aandiening, ervan mag verwachten⁷”. De uiterlijke vorm van het product – tabletten, pillen, capsules - evenals de verpakking kan hierbij dus een serieuze aanwijzing vormen voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant⁸. De vermelding op de verpakking of in de bijsluiters “dat het product geen geneesmiddel is, kan een nuttige aanwijzing zijn waarmee de nationale rechter rekening kan houden, maar is op zich niet beslissend⁹”.

Tenslotte stelde het Hof dat zelfs indien een product in het algemeen als een levensmiddel wordt beschouwd en zelfs indien het volgens de huidige inzichten geen therapeutische werking heeft, het toch een geneesmiddel is

³ H.v.J. 30 november 1983, *van Bennekom*, zaak 227/82, *Rec* (1983), I, 3901.

⁴ Brussel 12 november 1986, *J.T.* 1987, p.112.

⁵ Antwerpen 4 oktober 1990, *R.W.* 1990-1991, p. 713.

⁶ H.v.J. 30 november 1983, *van Bennekom*, zaak 227/82, *Rec* (1983), I, 3901.

⁷ S. CALLENS, “De definitie van het geneesmiddel in het Europees en Belgisch recht” in X. (ed.), *Het geneesmiddel juridisch bekeken*, Gent, Mys en Breesch, 1998, nr. 13.

⁸ H.v.J. 21 maart 1991, *Delattre*, zaak c-369/88, *Rec.* (1991), I, 1535.

⁹ Id.

wanneer het wordt aanbevolen of aangeduid als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen¹⁰.

c. Het toedieningscriterium

Dit criterium, met als oogmerk de consument te beschermen tegen geneesmiddelen die als zodanig schadelijk of giftig zijn, is opgebouwd uit twee componenten. Deze twee bestanddelen verwijzen naar de bestemming van het product.

Wat het eerste betreft (“ten einde een medische diagnose te stellen”) heeft het Hof gesteld dat, dit eveneens ruim dient geïnterpreteerd te worden¹¹. Over de tweede component (“om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen”) heeft het Hof¹² gemeld dat ook een product zonder therapeutische of profylactische eigenschappen toch kan worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen¹³.

De algemeen ruime toegedichte interpretatie door het Hof bewerkstelligt dat eveneens substanties die niet als zodanig aan een mens of een dier worden toegediend maar die, hoewel afzonderlijk bereid, bestemd zijn om vermengd met andere producten te worden gebruikt, onder het begrip geneesmiddel vallen¹⁴.

Het functiecriterium, in tegenstelling tot het aandieningscriterium dat in concreto door de feitenrechter op soevereine manier wordt geapprecieerd, is een vrij objectief criterium, daar het gebaseerd is op de intrinsieke eigenschappen van het product¹⁵. Er moet bijgevolg gelet worden op de farmacologische eigenschappen die het product volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze waarop het wordt gebruikt, de omvang van de verspreiding en de kennis die de consument bezit¹⁶.

1.1.2. De nationale definitie

a. De evolutie en de ratio legis

Niettegenstaande het feit dat de Europese richtlijn 65/65/EEG een harmonisatierichtlijn betreft en dat dit de voorrang van de gemeenschapsrechtelijke definitie boven de internrechtelijke impliceert, heeft

¹⁰ H.v.J. 28 oktober 1992, *Ter Voort*, zaak C-219/91, *Rec.* (1991), I, 5509.

¹¹ H.v.J. 20 maart 1986, *Tissier*, zaak 35/85, *Rec.* (1986), I, 1216.

¹² H.v.J. 16 april 1991, *Upjohn*, zaak C-112/89, *Rec.* (1991), I, 1742.

¹³ A.H.R. DE MEIJER en L. HOMBROECKX, “Definitie ‘geneesmiddel’ geïnterpreteerd in de Belgische rechtspraak”, *V.T.Gez.* 1993, p. 23.

¹⁴ S. CALLENS, *l.c.*, nr. 23.

¹⁵ S. CALLENS, *l.c.*, nr. 25.

¹⁶ H.v.J. 16 april 1991, *Upjohn*, zaak C-112/89, *Rec.* (1991), I, 1742.

het Europese Hof¹⁷ gesteld dat de nationale overheden zelf mogen bepalen of een product dat wordt aangediend tegen bepaalde gewaarwordingen of toestanden gelet op zijn kenmerken al dan niet een geneesmiddel is. Bovendien heeft het Hof¹⁸ in het algemeen bepaald dat een product dat geen geneesmiddel is volgens de richtlijn toch als een geneesmiddel in de nationale wetgeving van een Lidstaat kan worden beschouwd. Vandaar toch het belang van een nationale definitie van het begrip geneesmiddel.

Volgens artikel 1 van de wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt onder geneesmiddel verstaan:

“Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier. Is eveneens geneesmiddel elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bestemd is om aan mens of dier te worden toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.”

Deze gewijzigde definitie is er gekomen in navolging van de Europeesrechtelijke omschrijving en behelst eveneens het onderscheid tussen het aandieningscriterium en het toedieningscriterium.

Toch is er een zekere discrepantie te onderscheiden tussen beide definities op het vlak van het toedieningscriterium. Zo handelt de stelling van de Belgische wetgever over substanties die “bestemd zijn om te worden toegediend” terwijl de Europese richtlijn spreekt van substanties die “toegediend kunnen worden”¹⁹. Bijgevolg is in België voor het functiecriterium vereist dat het product bestemd is om aan mens of dier te worden toegediend, terwijl het volgens de Europeesrechtelijke stelling volstaat dat een product kan worden toegediend om als geneesmiddel te worden beschouwd op basis van dit criterium.

De ratio legis van dit verschil is te bespeuren in het feit dat de Belgische wetgever van overtuiging was dat de Europese tekst te ver ging. Men greep hierbij naar de argumentatie dat er producten bestaan met een dubbel gebruik, een geneeskundig en een ander, die niet zonder meer gekwalificeerd mochten worden als geneesmiddel met de juridische gevolgen van dien (bv. natriumcarbonaat is maagzout, maar wordt ook aangewend in banketbak)²⁰.

Het toedieningscriterium dat in gemeenschapsrechtelijk verband een objectief begrip uitmaakte, in die zin dat een bedoelde substantie in se een geneesmiddel

¹⁷ H.v.J. 21 maart 1991, *Delattre*, zaak C-369/88, *Rec.* (1991), I, 1535.

¹⁸ H.v.J. 28 oktober 1992, *Ter Voort*, zaak C-219/91, *Rec.* (1991), I, 5509.

¹⁹ A.H.R. DE MEIJER en L. HOMBROECKX, *o.c.*, 1993, p. 26.

²⁰ PH. JANSSENS, “Mijlpalen in de evolutie van onze farmaceutische wetgeving”, *Farmaceutisch Tijdschrift voor België* 1989, p. 210-214.

is, is in deze zin gesubstitueerd door een subjectief begrip, zodat de bewijslast overgeheveld wordt van de fabrikant naar de overheid²¹.

b. Uitbreiding

Teneinde deze inkrimping enigszins te milderen heeft men geopteerd voor de compensatie voorzien in artikel 1bis van de geneesmiddelenwet²². Dit artikel bepaalt, dat in het belang van de volksgezondheid of om bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, de Koning, mits gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad (dit stelt echter ons inziens geen probleem), de bepalingen van de Geneesmiddelenwet geheel of gedeeltelijk van toepassing kan maken op elk voorwerp, apparaat, enkelvoudig of samengestelde substantie die bij uitvoerend koninklijk besluit worden gewezen²³.

Dit artikel reglementeert voorts nog vier categorieën: voorwerpen en toestellen die voorgesteld worden als hebbende een therapeutische eigenschap of een fysiologische werking; voorwerpen, toestellen of substanties die worden gebruikt in een van de takken van de geneeskunde of in de dierengeneeskunde (o.m. pacemakers, kunstorganen, inwendige prothesen e.d.); diagnose middelen (o.m. reagentia die gebruikt worden om diabetes op te sporen) en tenslotte contraceptiva²⁴.

Zo bepaalt de ministeriële circulaire van 28 juli 1987 dat volgende categorieën vallen onder art 1 van de wet: producten die het metabolisme beïnvloeden (slimfast e.d.), deodorantia en anti-zweetmiddelen voor inwendig gebruik, afrodisiaca voor inwendig gebruik (viagra e.d.), laxativa (microlax e.d.), producten tegen stress en vermoeidheid (inderal e.d.), ...²⁵

c. Rechtspraak

Omtrent het aandieningscriterium is er een zeer omvangrijke rechtspraak te bespeuren. Zo stelt men dat een placebo²⁶ een medicijn is. Maar het criterium van het aanprijzen van een product als een geneesmiddel manifesteert zich op verschillende vlakken. De toedieningsvorm of verpakking²⁷ kan een aanwijzing zijn evenals de benaming van het product²⁸. De presentatiewijze²⁹

²¹ Id.

²² Art. 1bis Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, *B.S.* 17 april 1964.

²³ Ibidem.

²⁴ Corr. Turnhout 22 februari 1988, *R.W.* 1990-1991, p. 648 met noot A. VANDEPLAS.

²⁵ Ministeriële circulaire betreffende art. 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, *B.S.* 10 september 1987, p. 13309.

²⁶ Antwerpen 4 oktober 1990, *R.W.* 1990-1991, p. 713.

²⁷ Antwerpen 4 oktober 1990, *R.W.* 1990-1991, p. 713.

²⁸ Antwerpen 24 december 1981, onuitg.

Antwerpen 19 maart 1982, onuitg.

²⁹ Brussel 7 mei 1985, onuitg.

Antwerpen 4 oktober 1990, *R.W.* 1990-1991, p. 713.

kan indicierend zijn. De verkeersopvatting of het zodanig gekend en voorgesteld zijn als medicijn³⁰ kan preponderant zijn. Tenslotte kan het distributiepunt³¹ eveneens een doorslaggevende rol spelen. We denken met name aan een apotheek als exclusief verkooppunt³².

Omtrent het toedieningscriterium is de rechtspraak zeer efemeer. Om de vage grens tussen het al dan niet gekwalificeerd worden van een product tot een geneesmiddel en dus de subjectiviteit van dit criterium aan te tonen kan men zich beroepen op een arrest van het Hof van Beroep van Brussel³³ dat in contradictie met een Belgische adviescommissie die ze wel als dusdanig onder het begrip medicijn plaatste, stelde dat eetlustremmende middelen geen geneesmiddelen zijn³⁴.

d. Besluit

Op het vlak van het aandieningscriterium, dat reeds zeer ruim belicht is in de rechtspraak, is er een grote analogie tussen de twee definities.

Aan de oorspronkelijke ratio legis, die het verschil wettigde tussen de twee begripsomschrijvingen op het vlak van het toedieningscriterium, wordt volledig voorbijgegaan door de uitbreiding geïncarneerd in artikel 1bis daar het toepassingsgebied van de wet werd uitgebreid in plaats van ingekrompen.

Volgens de ministeriële circulaire van 28 juli 1978³⁵ is de definitie echter niet onbegrensd en de deductie dat elk product als geneesmiddel kan worden beschouwd is dus uit den boze. De interpretatie noopt dus om gezond verstand en elimineert bijvoorbeeld plantaardige vezels en magere kaas uit de kwalificatie van geneesmiddel ook al werken ze laxatief³⁶.

1.2. Het verschil in definitie tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen worden gedefinieerd volgens het K.B. van 18 maart 1999³⁷. Dit langverwachte K.B. vervolledigt het K.B. van 15 juli 1997³⁸ dat reeds een belangrijk deel van de uitvoerige Europese regelgeving in het Belgisch recht implementeerde. Artikel 1 van het recentste K.B. omschrijft het medische hulpmiddel als volgt:

³⁰ Antwerpen 24 december 1981, onuitg.

³¹ Brussel 7 mei 1985, onuitg.

³² A.H.R. DE MEIJER en L. HOMBROECKX, *o.c.*, p. 27-31.

³³ Brussel 19 februari 1987, onuitg.

³⁴ A.H.R. DE MEIJER en L. HOMBROECKX, *o.c.*, p. 31.

³⁵ Id.

³⁶ Corr. Turnhout 22 februari 1988, *R.W.* 1990-1991, p. 648 met noot A. VANDEPLAS.

³⁷ K.B. 18 maart 1999, *B.S.* 14 april 1999, 12105-12148.

³⁸ K.B. 1 augustus 1997, *B.S.* 23 maart 1991, 19851-19872.

“Elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van het toebehoren en software nodig voor de goede werking ervan, en dat of die door de fabrikant besteld is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten of verwondingen,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, waarbij beoogde werking niet met farmacologische, chemische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.”

Deze definitie is zeer ruim en omvat goederen als beencement, tandvullingmateriaal, bloedzakjes, verbandgaas, pacemakers... Een afbakening tussen de twee begrippen dringt zich op en men kan stellen dat een product hetzij onder de geneesmiddelenwetgeving valt, hetzij onder de regelgeving voor medische hulpmiddelen valt. De verschillende richtlijnen en interne richtlijnen kunnen dus niet cumulatief worden toegepast³⁹.

Uit artikel 1 van het desbetreffende K.B.⁴⁰ blijkt echter dat een medisch hulpmiddel onder de hulpmiddelenregeling zal vallen wanneer het wordt gebruikt ter ondersteuning bij de toediening van een geneesmiddel. Men denkt bijvoorbeeld aan een injectiespuit waar de toe te dienen oplossing onder de geneesmiddelen wetgeving valt in tegenstelling tot de spuit en de bijhorende naald.

Maar indien een medisch hulpmiddel met een geneesmiddel een ondeelbaar geheel vormt dat in die combinatie uitsluitend is bestemd voor eenmalig gebruik, zoals een kant-en-klare injectiespuit (dit is een injectiespuit die reeds een oplossing bij de koop bevat), is er sprake van een geneesmiddel⁴¹.

Daarenboven stelt artikel 1bis van de geneesmiddelenwet dat de Koning de bepalingen van de wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk kan maken op de medische hulpmiddelen ten einde hier eveneens een voldoende bescherming te kunnen bieden.

Toch zal door nieuwe hoogtechnologische procédés de toepassing van deze afbakening er niet gemakkelijker op worden.

³⁹ S. CALLENS, *l.c.*, nr. 48.

⁴⁰ K.B. 1 augustus 1997, *B.S.* 23 maart 1991.

⁴¹ S. CALLENS, *l.c.*, nr. 47-48.

2. De koop en de verkoop

2.1. De aard van de overeenkomst

2.1.1. Algemeen

Ingevolge de wederzijdse verplichtingen die uit de verhouding tussen de apotheker en de patiënt emaneren, kan men stellen dat deze een koopverkoopovereenkomst betreft. Deze is niet louter consensueel, daar voor een belangrijk deel van de geneesmiddelen een door een geneesheer ondertekend voorschrift vereist is⁴². Meer bepaald alle voorschriftgebonden geregistreerde geneesmiddelen⁴³, alle geneesmiddelen die verdovingsmiddelen, psychotrope middelen en gifstoffen bevatten en andere geneesmiddelen die bij besluit van de Minister van Volksgezondheid voorschriftgebonden zijn⁴⁴ moeten aan deze vormvoorwaarde voldoen. Deze gestelde condities gaan dus niet op bij de verkoop van andere goederen dan geneesmiddelen.

2.1.2. Wetgeving omtrent het voorschrift

De bevoegdheid medische voorschriften af te leveren is een aan strikt beperkte beroepscategorie voorgehouden. Enkel doctoren in de geneeskunde, tandartsen en veeartsen die voldoen aan wettelijke voorwaarden met betrekking tot de uitoefening van hun functie (diploma en inschrijving bij de orde van geneesheren of veeartsen) genieten van dit prerogatief⁴⁵. Daarenboven zijn deze personen gehouden door de regeling dat zij enkel geneesmiddelen kunnen voorschrijven die toegelaten zijn in België en die noodzakelijk zijn voor aandoeningen en kwalen die onder hun strikte bevoegdheid ressorteren⁴⁶. Het voorschrijven in louter noodzakelijke gevallen wil de Minister van Sociale Zaken Frank Vandenbroucke benadrukken. Zo zal hij geneesheren die te veel en te vaak voorschrijven straffen en dit zal mogelijk gemaakt worden daar het controleren van het voorschrijfgedrag van de geneesheer aan de hand van de gegevens die door de apothekers doorgestuurd zouden moeten worden naar Farmanet⁴⁷.

Indien een onbevoegd persoon toch medische voorschriften aflevert zal deze gesanctioneerd worden overeenkomstig de regeling voorzien in het K.B. nr. 87

⁴² T. BALTHAZAR, Substitutie van geneesmiddelen, *VI. T. Gez.* 1994, 111.

⁴³ Art. 6, al. 3 Wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, *B.S.* 17 april 1964.

⁴⁴ Art. 8 Wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, *B.S.* 17 april 1964.

⁴⁵ M. ROLAND, *Pharmacie et société*, I, Brussel, Précis de Pharmacie de l'Université catholique de Louvain, 1997, p. 216.

⁴⁶ M. ROLAND, *o.c.*, p. 217.

⁴⁷ W. WINCKELMANS, "Volle pond betalen in apotheek", *De standaard* 24-25 februari 2001.

van 10 november 1967⁴⁸ of in de Wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de dierengeneeskunde⁴⁹.

Bovendien moet het door de geneesheer ondertekend en gedagtekend voorschrift de naam en het adres van de geneesheer evenals zijn nummer van inschrijving in het RIVIZ bevatten om geldig te zijn, alsook de naam van de patiënt, de posologie en indien nodig de vermelding die nauwkeurig opgeeft dat het geneesmiddel bestemd is voor een baby of een kind⁵⁰.

Daarenboven indien de voorschrijver de intentie heeft voor toxische stoffen de gereguleerde dosis te boven te gaan, is hij onderworpen aan de verplichting om de welbepaalde dosis in uitgeschreven woorden te expliciteren en een bijkomende handtekening te plaatsen⁵¹. Bij verzaking hieraan is het aan de apotheker om zich van de intentie van de arts te vergewissen. Indien dit echter onmogelijk blijkt te zijn is rust op hem de verplichting de dosis te reduceren tot het gereguleerde maximum en de voorschrijver hiervan in kennis te stellen⁵². Verzuimen de arts en apotheker aan deze verplichting dan zijn zij beiden aansprakelijk.

Voorts voor wat betreft het voorschrijven van middelen die soporifische of verdoovende bestanddelen bevatten moet aan bijkomende voorwaarden voldaan worden⁵³.

Aan een geantidateerd voorschrift kan verder geen gevolg gegeven worden door de apotheker. Daarentegen staat er geen tijdslimiet op de validiteit van een geldig voorschrift, hoewel de terugbetaling door de sociale zekerheid wel onderworpen is aan een tijdsbegrenzing⁵⁴.

2.1.3. De substitutie en de generische geneesmiddelen

a. Traditionele opvatting over substitutie

De substitutie van de door de dokter voorgeschreven geneesmiddelen door de apotheker, meer bepaald het vervangen van het geneesmiddel door een ander middel met dezelfde eigenschappen maar met een lagere prijs, wordt

⁴⁸ K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, *B.S.* 1 november 1967.

⁴⁹ Wet 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de dierengeneeskunde, *B.S.* 15 oktober 1991, 22.981, err. *B.S.* 7 december 1991, 27.667.

⁵⁰ M. ROLAND, *o.c.*, p. 218.

⁵¹ Art. 21 K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en geneeskundige commissies, *B.S.* 1 november 1967.

⁵² Art. 30 K.B. 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, *B.S.* 19 juni 1885.

⁵³ M. ROLAND, *o.c.*, p. 218.

⁵⁴ M. ROLAND, *o.c.*, p. 218.

traditioneel niet getolereerd⁵⁵. Dit gaat zowel op voor de officina-apotheker als voor de ziekenhuisapotheker. Een andere regelgeving zou een inbreuk betekenen op het monopolie van de geneesheer om een diagnose te stellen en een bepaalde behandeling voor te schrijven en dus de onwettige uitoefening van de geneeskunde door de apotheker impliceren⁵⁶.

Minister van Volksgezondheid, Magda Aelvoet bevestigt dit eveneens en duidt erop dat de apotheker niet alleen geen merkgeneesmiddelen mag vervangen door generische of 'witte' geneesmiddelen, maar dat daarenboven, omgekeerd, de substituering van een wit geneesmiddel door een merkgeneesmiddel door de apotheker niet toegelaten is⁵⁷.

Evenwel vanuit de veronderstelling dat de apotheker de patiënt moet voorthelpen is het deontologisch gepermitteerd dat hij mits naleving van enkele voorwaarden een geneesmiddel zou substitueren. Zo is hij onderhevig aan de informatieplicht van de voorschrijvende geneesheer en aan het verkrijgen van diens akkoord alsook aan het inlichten van de patiënt van een eventuele substitutie⁵⁸.

In Nederland echter bestaat er het absolute substitutierecht. Hier kan de arts niet enkel generische middelen onderling (beperkte substitutie) verwisselen maar heeft hij tevens het recht om merkgeneesmiddelen in de plaats te stellen van generische middelen.

De generische middelen die bij ons nog maar enkele jaren opgang maken bestaan er al enkele decennia met succes. Zo is men toen met deze geneesmiddel beginnen werken in het Radboutziekenhuis te Nijmegen. Later beperkten de geneesheren zich in dit hospitaal tot het stellen van de diagnose en het bepalen en voorschrijven van het actieve bestanddeel en de hoeveelheid hiervan. De ziekenhuisapothek bepaalt dan welk geneesmiddel van welk merk met deze actieve bestanddelen hij aflevert. Nu gaat men er echter nog verder door de geneesheer enkel de diagnose te laten stellen. Het meest geschikte actieve bestanddeel en dosering en dus het meest geschikte geneesmiddel wordt dan door de ziekenhuis-officina bepaalt.

In de nabije toekomst is het echter zeer waarschijnlijk dat de beperkte generische substitutie ook in België zal doorgevoerd worden om de

⁵⁵ Art 4 § 1 eerste en tweede lid K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, *B.S.* 1 november 1967. H. NYS, *Geneeskunde: Recht en medisch handelen*, Brussel, Story-Sciëntia, 1991, nr. 1204.

⁵⁶ Art 2 § 1 eerste en tweede lid K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, *B.S.* 1 november 1967.

⁵⁷ W. WINCKELMANS, "Apotheker mag niet zo maar vervangen", *De Standaard* 28 november 2000.

⁵⁸ Negende deontologische regel van de Nationale Raad van de Orde der Apothekers, *Substitutie bij aflevering van geneesmiddelen*, aangenomen op 20 juni 1991.

maatregelen tot stimulering van de verkoop van generische middelen tot uitvoering te kunnen brengen.

b. Substitutiemogelijkheid (art. 11 K.B.nr.78)

Het principe gecreëerd door de deontologische regeling wordt nu ook bijgetreden door de wetgever. Zo is er een wetswijziging in artikel 11 van het K.B.⁵⁹ doorgevoerd door de wet van 6 augustus 1993⁶⁰. Deze schenkt een wettelijke basis voor generische substitutie.

Generische substitutie omvat het ter beschikking stellen van een ander dan het gevraagde middel en onder dezelfde vorm, met hetzelfde actief bestanddeel en in dezelfde hoeveelheid maar tegen een lagere prijs⁶¹. Deze mogelijkheid is echter wel conditioneel. Zo moet voldaan zijn aan de volgende drie cumulatieve voorwaarden: de actieve bestanddelen moeten identiek zijn, de voorschrijver mag zich niet tegen de substitutie hebben verzet, en de prijs voor de patiënt moet voordeliger zijn. Daarenboven is de apotheker gebonden door de verplichting om zowel de voorschrijvende geneesheer als de patiënt van de substitutie in kennis te brengen. Beiden kunnen zich verzetten tegen de substitutie door te verzaken aan de van hun vereiste toestemming⁶².

Zolang echter niet voorzien is in een K.B. tot uitvoering van deze wet, blijft de wettelijke substitutiemogelijkheid dode letter en zal men genoopt zijn zich te beroepen op de regeling geïncarneerd in de deontologie⁶³.

Desalniettemin weze er nog opgemerkt dat, de trend naar een daadwerkelijke verschuiving van de taakverdeling tussen de arts en de apotheker gezet is⁶⁴.

2.2. De verplichtingen van de verkoper

2.2.1. De verscheidene verkopers en de toetredingsvoorwaarden tot het beroep

De verkoop van het geneesmiddel komt voor op verscheidene niveaus; dat van de fabrikant, de verdeler en de apotheker.

⁵⁹ K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, *B.S.* 1 november 1967.

⁶⁰ Wet 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen, *B.S.* 9 augustus 1993, p. 17876.

⁶¹ Memorie van toelichting bij het ontwerp van de Wet 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen, *Parl. St.* Kamer 1992-1993, nr.140/1, 16.

⁶² T. BALTHAZAR, "Substitutie van geneesmiddelen", *Vl. T. Gez.* 1994-1995, 107-136

⁶³ J. DE SMEDT, "Het statuut en de aansprakelijk van de officina-apotheker", *Jura Falc.* 1999-2000, p. 209.

⁶⁴ 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, p. 105.

a. Fabrikant

Op het niveau van de productie kunnen vallen er twee entiteiten te onderscheiden:

- farmaceutische fabrikant

Om tot fabricatie, bereiding en import van geneesmiddelen te kunnen overgaan moet eerst een administratieve vergunning verkregen worden van het Ministerie van Volksgezondheid. Deze toelating is enerzijds gelimiteerd tot wat in de aanvraag geformuleerd is en anderzijds voorwaardelijk daar de aspirant-producent van in den beginne gebonden is aan een aantal verbintenissen. Zo is hij verplicht het effectieve toezicht op de fabricatie en de analyse toe te vertrouwen aan een industriële apotheker en hem te belasten met de toetsing van de op de markt gebrachte geneesmiddelen aan de aan de wetten en reglementen. Evenwel als het van Minister Frank Vandenbroucke afhangt zouden de procedures voor het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen eventueel vereenvoudigd worden in ruil voor een kleinere tussenkomst van de ziekenverzekering voor veel gebruikte, klassieke geneesmiddelen. Zo zou deze procedure 90 dagen mogen duren. Voor de beslissing over de terugbetaling voorziet de minister dan een periode van 45 dagen, die indien ze overschreden wordt automatisch resulteert in een terugbetaling tenzij de minister het dossier naar zich trekt⁶⁵.

Daarenboven rust de verplichting op de apotheker om de geneesmiddelen te verkopen aan alle personen toegelaten tot de verkoop en aan alle groothandelaars⁶⁶.

- industriële apotheker

De functie van industriële apotheker staat enkel open voor licentiaten in de farmacologie, die voldoen aan enkele bijkomende voorwaarden en die ingeschreven zijn op een lijst, opgesteld door de Minister van Volksgezondheid en gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad⁶⁷. Eens industriële apotheker blijft men eveneens onderworpen aan belangrijke voorwaarden. Zo is hij gehouden door de verplichting tot toezicht op de fabricage en de bereiding met inbegrip van de verpakking en de etikettering, tot de toetsing van de conformiteit van de producten aan de wetten en reglementen...⁶⁸ Daarenboven moet hij onder meer toezien op de analyse van

⁶⁵ W. WINCKELMANS, "Minder geld voor oude pillen", *De Standaard* 11 augustus 2000.

⁶⁶ M. ROLAND, *o.c.*, p. 231-232.

⁶⁷ Art. 11 K.B. 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, *B.S.* 22 juni 1960.

⁶⁸ M. ROLAND, *o.c.*, p. 148.

de grondstoffen, waarvan hij het bewijs ten alle tijden moet kunnen aantonen⁶⁹.

De industriële apotheker mag zijn diensten slechts verlenen aan een enkele farmaceutische fabrikant. Ook de cumul tussen de functie van industriële apotheker bij een fabrikant en titularis van een officina of een ziekenhuisapothek zijn onverenigbaar. Evenwel kan de industriële apotheker, die zélf de hoedanigheid van fabrikant heeft, nog steeds de taken van de industriële apotheker in deze onderneming waarnemen⁷⁰.

b. Groothandel

De leverancier kan beschouwd worden als een handelstussenpersoon tussen enerzijds de fabrikant en anderzijds de apotheker. Het cumuleren van de hoedanigheid van groothandelaar en apotheker is uit den boze⁷¹. De doorverkoop aan deze laatste wordt mogelijk gemaakt mits de toestemming verkregen wordt van de Minister van Volksgezondheid zoals voorzien in artikel 3 van het Koninklijk Besluit betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen⁷². De aanvraag om toelating tot de verkoop van geneesmiddelen is onder andere onderworpen voor de groothandel aan de volgende voorwaarden:

- men moet de te gebruiken stoffen en preparaten, de aard van de bewerkingen en de plaats waar zij verricht worden preciseren,
- het bewijs moet geleverd worden dat men over het personeel, de lokalen, de industriële outillage en de wetenschappelijke toestellen beschikt,
- de verbintenis moet aangegaan worden de geneesmiddelen te verkopen aan de door artikel 22bis van de desbetreffende wet beoogde personen tenzij het geneesmiddel is gefabriceerd krachtens een oderaannemingsovereenkomst.

Indien de groothandelaar echter de intentie heeft te exporteren naar een andere lidstaat van de Europese Gemeenschap dan zal hij zich voor deze operatie moeten onderwerpen aan de desbetreffende nationale regelgeving⁷³.

c. Apotheker

- *officina-apotheker*

De artsnijbereidkunde omvat alle handelingen die tot doel hebben de bereiding, het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs

⁶⁹ Art. 17 K.B. 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, *B.S.* 22 juni 1960.

⁷⁰ M. ROLAND, *o.c.*, p. 236-237.

⁷¹ M. ROLAND, *o.c.*, p. 259.

⁷² Art. 3 K.B. 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, *B.S.* 22 juni 1960.

⁷³ M. ROLAND, *o.c.*, p. 260.

te kostelozen titel, van geneesmiddelen⁷⁴. Deze daden zijn voorbehouden aan licentiaten farmacologie⁷⁵ wiens diploma ten eerste bekrachtigd is door de hiertoe bevoegde commissie bij het Ministerie van Nationale Opvoeding en vervolgens geïssueerd is door de provinciale geneeskundige commissies⁷⁶. Wanneer deze personen dan op de lijst van de Orde der Apothekers zijn ingeschreven en zij een voorafgaande persoonlijke en niet overdraagbare vergunning van de Minister van Volksgezondheid hebben bekomen is het hen toegestaan een voor het publiek toegankelijke officina open te houden⁷⁷.

Deze mogelijkheid valt, met uitsluiting van enkele uitzonderingen, niet te cumuleren met het beroep van arts. Meer zelfs, deze onverenigbaarheid uit zich ook in het verbod voor artsen en apothekers om onderlinge afspraken te maken en garandeert zo de onafhankelijkheid van beide personen. Voorts geldt het verbod om meer dan één apotheek te houden of om nog een andere handel of zaak in de apotheek te voeren. Dit laatste is echter wel toegelaten wanneer dit geschiedt in een duidelijk gescheiden lokaal⁷⁸.

- ziekenhuisapotheker

De wettelijkheid van het diploma van ziekenhuisapotheker stond ter discussie tot aan de inwerkingtreding van het K.B. van 7 juli 1986⁷⁹ waarin het certificaat van ziekenhuisapotheker verplicht werd. Daarenboven ingevolge een K.B. van 1991⁸⁰ moeten alle apothekers verbonden aan een ziekenhuis houder zijn van een certificaat van ziekenhuisapotheker afgeleverd door een Belgische universiteit, hetzij sinds 12 juli 1986 werkzaam zijn in een ziekenhuisofficina en zich kenbaar hebben gemaakt aan de bevoegde Minister van Volksgezondheid⁸¹.

Hoewel er een grotere diversiteit is aan aanwezige medicijnen in de ziekenhuisapotheek dan in de gewone officina's en dat zij voor het overgrote deel open zijn op zaterdag, staan deze overeenkomstig artikel 4 van het K.B.

⁷⁴ Art. 4 §1 al. 2 K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, *B.S.* 1 november 1967.

⁷⁵ Art. 4 §1 al. 1 K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, *B.S.* 1 november 1967.

⁷⁶ Art. 7 §1 K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, *B.S.* 1 november 1967.

⁷⁷ L. DE BRUYCKERE, *l.c.*, p. 93.

⁷⁸ L. DE BRUYCKERE, *l.c.*, p. 97-100.

⁷⁹ K.B. 7 juli 1986 tot wijziging van het K.B. van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, *B.S.* 12 juli 1986, 6563.

⁸⁰ K.B. 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend, *B.S.* 23 maart 1991, 7716.

⁸¹ L. DE BRUYCKERE, *l.c.*, p. 95.

houdende de regelen voor officina's in verzorgingsinstellingen⁸², niet open voor het publiek. Concreet houdt dit in dat de ziekenhuisofficina's enkel geneesmiddelen mogen verkopen om tegemoet te komen aan de behoefte van de personen die opgenomen zijn in de verzorgingsinrichting met het oog op een behandeling of een onderzoek en voor zover de geneesmiddelen met dit doel volledig worden gebruikt in de inrichting.

Zij beschikken hier dus wel over een wettelijk monopolie inzake de aflevering van medicijnen die in het ziekenhuis worden gebruikt⁸³.

De neiging om eventueel op basis van deontologische verplichtingen toch geneesmiddelen te leveren aan niet-gehospitaliseerde patiënten, wordt ook door de huidige reglementering niet geduld⁸⁴.

Evenwel mag de ziekenhuisapotheker van een O.C.M.W.-hospitaal geneesmiddelen verkopen aan personen gehuisvest in een bejaardentehuis dat toebehoort aan het O.C.M.W. en voor zover deze laatste een financiële tegemoetkoming verleent voor deze huisvesting⁸⁵. Het wordt ziekenhuisapothekers eveneens toegestaan geneesmiddelen te verstrekken aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, rust- en verzorgingstehuizen, psychiatrische verzorgingstehuizen en beschutte woningen.

Deze regeling werd, ondanks protest, als niet-discriminerend ten overstaand van de officina-apothekers beschouwd door het Arbitragehof⁸⁶.

⁸² K.B. van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, *B.S.* 31 oktober 1978.

⁸³ Art. 7 K.B. 7 juli 1986 tot wijziging van het K.B. van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, *B.S.* 12 juli 1986, 6563.

⁸⁴ M. MEYNTJENS-APERS, *Het juridisch statuut van de ziekenhuisapotheker*, Brugge, Die Keure, 1993, p. 58.

⁸⁵ M. MEYNTJENS-APERS, *o.c.*, p. 59.

⁸⁶ Arbitragehof nr. 61/99, 9 juni 1999, *B.S.* 28 juli 1999, 28.198: "Om de ziekenhuisapothekers toe te staan op doktersvoorschrift binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen te verstrekken aan personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in psychiatrische verzorgingstehuizen en in beschutte woningen, heeft de wetgever rekening kunnen houden met de, zelfs gedeeltelijke, gelijkenis tussen de situaties waarin de in een ziekenhuis opgenomen personen en de personen die in de voormelde instellingen verblijven zich bevinden, terwijl de andere patiënten zich in dat opzicht in een essentieel verschillende situatie bevinden. De maatregel is niet onevenredig met het nagestreefde doel in zoverre hij zich ertoe beperkt de ziekenhuisapotheken toe te staan geneesmiddelen te verstrekken aan sommige personen, zonder die de vrijheid te ontnemen zich tot een officina-apotheek te wenden en zonder de therapeutische vrijheid van de geneesheren op een discriminerende wijze te beperken, vermits zij hun patiënten niet belet zich tot een officina-apotheek te wenden om zich de vrijelijk voorgeschreven geneesmiddelen aan te schaffen."

2.2.2. De afleveringsplicht

a. Algemeen

De verbintenis te leveren bestaat erin de verkochte zaak over te dragen in de macht en het bezit van de koper (art 1604 B.W.) Deze afleveringsplicht bij de verkoop van het geneesmiddel valt ook te onderscheiden in de verschillende fases van de verkoop. Zo is de fabrikant gehouden te leveren aan alle groothandelaars (*supra*, nr. 44), die op hun beurt onderworpen zijn aan de verplichting door te verkopen aan alle officina- en ziekenhuisapotheken.

b. Apotheker

- *algemeen*

Wat betreft de verkoop door de apotheker is deze verplicht de zaak af te leveren bij afgifte van het voorschrift en is op hem het verbod van kracht om een geregistreerd geneesmiddel af te leveren zonder voorschrift⁸⁷. Het voorschrift moet uiteraard wel voorzien zijn van de wettelijke bepaalde inlichtingen. Daarenboven moet echter ook nog rekening gehouden worden met het feit dat enkel geregistreerde geneesmiddelen mogen afgeleverd of verkocht worden. Voorts rust op de apotheker de last zorg te dragen voor het behoud van het verkochte geneesmiddel tot aan de levering⁸⁸.

Verder is enkel de overhandiging van het geneesmiddel aan de zieke persoonlijk toegestaan. De goederen kunnen echter eveneens per post verzonden worden of ten huize afgeleverd worden. Bovendien bevindt de apotheker zich ook in de mogelijkheid af te leveren aan de hiertoe door de zieke gemachtigde persoon. Maar indien deze gemachtigde optreedt in naam van meerdere personen, is afgifte enkel toegestaan onder bepaalde voorwaarden voor medicijnen bestemd voor personen die in bepaalde tehuizen verblijven⁸⁹.

Tenslotte is er de verplichting dat bij aflevering het geneesmiddel moet vergezeld zijn van een aantal vermeldingen. Meer bepaald, hoeft de naam en het adres van de apotheker geëxpliciteerd te worden, evenals de wijze waarop het geneesmiddel dient ingenomen of gebruikt te worden indien de geneesheer dit zelf heeft aangegeven op het voorschrift⁹⁰.

⁸⁷ Gent 5 november 1982, *R.W.* 1983-1984, p. 2985, noot M. DE SWAEF.
Antwerpen 9 december 1993, *R.W.* 1993-1994, p. 781.

⁸⁸ Art. 1136-1137 B.W.

⁸⁹ Art. 26*bis* K.B. 31 mei 1885, vervangen bij art.2 K.B. 9januari 1992, *B.S.* 5 februari 1997.

⁹⁰ *Id.*

- conformiteit geleverde-verkochte zaak

Overeenkomstig het recht bepalend de Bijzondere Overeenkomsten moet er conformiteit zijn tussen de geleverde en verkochte zaak. De verkoop slaat steeds op het in het voorschrift bepaalde geneesmiddel. Wanneer het geleverde geneesmiddel dus niet hiermee in overeenstemming is, moet de koper vorderen op grond van schending van de leveringsplicht en niet op grond van vrijwaring voor gebreken of op grond van dwaling⁹¹. Deze vordering is onderworpen aan de gemeenrechtelijke verjaringstermijn van 10 jaar (art. 2262bis B.W.). Het is dan aan de koper zo spoedig mogelijk protest aan te tekenen, voorbehoud te maken en tevens in alle bewaringsmaatregelen te voorzien tot voorkoming van iedere verandering van de zaak zolang de kwestie niet is opgeklaard.

Desalniettemin verliest de koper deze vorderingsmogelijkheid indien hij de niet-conformiteit bij de levering heeft aanvaard. Door impliciet, ten gevolge van de effectieve ingebruikname van het middel, de overeenstemming tussen de geleverde en de verkochte zaak te erkennen aanvaardt men de conformiteit, evenals door het nalaten van opmerkingen te formuleren bij de vaststelling van een gebrek van conformiteit. De verzaking aan het recht de zichtbare gebreken in te roepen evenals het bewijs dat de verkoper zijn verplichtingen heeft nageleefd resulteren hieruit⁹².

Dus volgens de klassieke leer stelt men dat na de aanvaarding geen vordering wegens non-conformiteit meer binnen de mogelijkheden ligt. De vraag dringt zich dan wel op wat gedaan met de niet conformiteit die na de aanvaarding aan het licht komt en die niet eerder opgemerkt kon worden? Algemeen is men van oordeel hier toch een vorderingsmogelijkheid toe te kennen. Doch voor wat betreft de grondslag van deze vordering is er geen eensgezindheid in de rechtsleer. De strekking Herbots beschouwt dit als een vordering gegrond op de schending van de leveringsplicht daar het aanvaarden niet kan slaan op elementen die niet vaststelbaar waren. De andere strekking in de rechtsleer is van mening dat er hier enkel een grond kan gevonden worden in de vrijwaring voor verborgen gebreken. Het verschil in grondslag weerspiegelt zich echter wel in de concrete gevolgen van de desbetreffende vorderingen (bv. verjaringstermijn)⁹³.

Daarenboven is een verwisseling van het voorgeschreven geneesmiddel verboden op straffe van schending van de diagnosevrijheid in hoofde van de geneesheer en zou dit eveneens indruisen tegen het principe van conforme levering. Dit verbod is evenwel onderhevig aan een aantal beperkingen.

Ten eerste kan de apotheker weigeren een gevolg te geven aan een voorschrift dat een inbreuk maakt op het verbod van misbruik op het voorschrijven en

⁹¹ J. HERBOTS, *Bijzondere overeenkomsten*, Leuven, Uitgeverij Acco Leuven, 2000, p. 32.

⁹² J. HERBOTS, *o.c.*, p. 33.

⁹³ J. HERBOTS, *o.c.*, p. 32-33.

verstrekken van slaap-, verdovende of psychotrope middelen die een afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of bevorderen.

Ten tweede kent men de mogelijkheid om te verzaken aan deze plicht op grond van morele bezwaren die verband houden met het door deze medicamenten beoogde doel. Zo kan men bijvoorbeeld weigeren voorbehoedsmiddelen af te leveren, maar niettemin staat de Raad van Apothekers hiertegen zeer sceptisch⁹⁴.

Ten derde kadert de problematiek rond de generische substitutie eveneens in deze materie.

Tenslotte is de apotheker ook met een zekere beoordelingsvrijheid behept. Zo beschikt hij over de controlemogelijkheid en -verplichting een ‘marginale toetsing’ te volbrengen. Op grond van een kennelijk onjuist of gevaarlijk medisch voorschrift kan de apotheker wanneer hij de verantwoordelijke geneesheer niet kan bereiken dus de aflevering weigeren of het voorschrift zelf verbeteren. Bij het voorschrift van een grotere dan het wettelijk voorziene maximum dosis van een toxisch geneesmiddel kan de apotheker onder bepaalde voorwaarden deze dosis verminderen tot het wettelijk maximum⁹⁵.

2.2.3. De vrijwaring voor verborgen gebreken

Voor de verborgen gebreken dient de verkoper in te staan ongeacht de goedkeuring van de koper en ongeacht of hij deze gebreken al dan niet kende⁹⁶.

De vrijwaring wordt wel gekoppeld aan een aantal vereisten. Zo moet de patiëntkoper aantonen dat het gaat om een gebrek dat verborgen en ernstig is en dat minstens in kiem bestond op het ogenblik van de risico-overdracht op hem⁹⁷.

Onder de term gebrek wordt verstaan dat het geneesmiddel hierdoor ongeschikt is voor het gebruik waartoe de koper dit medicament bestemt. Verborgen is het gebrek dat niet kon worden ontdekt door de patiëntkoper aan de hand van “een elementair doch aandachtig onderzoek bij de levering”⁹⁸. Hier stelt zich het probleem dat eens de gebreken (bijwerkingen, contra-indicaties) vermeld worden in de bijsluiter zij niet meer verborgen zijn en dat het dus niet mogelijk is om te vorderen op basis van verborgen gebreken⁹⁹. Dit

⁹⁴ De zaak ‘Vannes’, waar een apotheker uit Sint-Pieters-Leeuw berispt werd door de Raad van Apothekers daar hij na twintig jaar contraceptiva verkocht te hebben weigert dit nog te doen om religieuze en morele bezwaren.

⁹⁵ L. DE BRUYCKERE, *l.c.*, p. 104-106.

⁹⁶ Art. 1642 B.W.

⁹⁷ J. HERBOTS, *o.c.*, p. 39.

⁹⁸ *Id.*

⁹⁹ T., BALTHAZAR en S., VAN HECKE, “Productenaansprakelijkheid voor gebrekkige geneesmiddelen: de invloed van de informatie in de bijsluiter op de aansprakelijkheid van de

is ook de reden van het povere succes van de vorderingen gebaseerd op artikel 1644 B.W.

Slaagt de patiënt toch in zijn opzet om een verborgen gebrek aan te tonen dat bestond op het ogenblik van de risico-overdracht, die normaal plaats vindt op het ogenblik van de sluiting van de koopovereenkomst in de apotheek zoals bepaald in artikel 1853 B.W., dan dient zich de keuze aan de patiënt aan tussen de teruggave van het medicijn door de patiënt gevolgd door de terugbetaling van de prijs van dit goed of het houden van het geneesmiddel en een gedeeltelijke terugbetaling. Deze actiemogelijkheid wordt geschapen door art. 1644 B.W. en bestaat ongeacht of de apotheker kennis had van de verborgen gebreken.

Nochtans speelt het al dan niet kennis hebben van de verborgen gebreken door de apotheker een cruciale rol in de problematiek rond de vergoeding van de schade veroorzaakt door een geneesmiddel aangetast met een verborgen gebrek.

Zo wordt de apotheker als beroepsverkoper geacht het gebrek in de verkochte zaak te kennen¹⁰⁰, maar hij kan dit vermoeden iuris tantum van kwade trouw weerleggen en zich van zijn aansprakelijkheid bevrijden door het bewijs te leveren van een onoverwinnelijke onwetendheid¹⁰¹. Dit bewijs is zeer moeilijk te leveren voor de apotheker daar hij op basis van zijn deskundigheid zeker in staat zal worden geacht een aantal gebreken te ontdekken¹⁰². Dus indien het bestaan van een gebrek wordt aangetoond, is de verkoper gehouden tot schadeloosstelling van de koper boven op de terugbetaling van de gehele of gedeeltelijke prijs van het geneesmiddel, tenzij hij bewijst dat het gebrek onmogelijk kon worden gedetecteerd¹⁰³.

2.3. De verplichtingen van de koper

Op de koper rusten twee verplichtingen; de verplichting de prijs te betalen en de verplichting zaak in ontvangst te nemen.

2.3.1. *Het betalen van de prijs*

a. algemeen

De koper is gehouden de prijs, die gedetermineerd wordt door een derde, te betalen aan de apotheker. Zo wordt de prijsstructuur van de farmaceutische

geneesmiddelenproducent" in X. (ed.), *Het geneesmiddel juridisch bekeken*, Gent, Mys en Breesch, 1998, p. 215.

¹⁰⁰ Cass. 4 mei 1939, *Pas.* 1939, I, 224.

¹⁰¹ Cass. 7 december 1990, *R.W.* 1992-1993, 431, noot T. VANSWEEVELT.

¹⁰² J. DE SMEDT, *l.c.*, p. 213-214.

¹⁰³ Cass. 15 juni 1989, *Arr. Cass.* 1988-1989, 1233.

specialiteiten bepaald door het Ministerie van Economische Zaken op voorstel van de Prijzencommissie. De berekeningsbasis is de vastgestelde en in het RIVIZ-tarief aangeduide prijs van aanrekening¹⁰⁴.

Het systeem is zo georganiseerd dat de patiënt enkel het remgeld dient te betalen aan de apotheker, deze krijgt de rest dan rechtstreeks van de ziekenfondsen. “De derde betaler” heet dit systeem.

Deze regeling kwam echter in gevaar daar de apothekers dreigden vanaf maandag 26 februari 2001 het volle pond aan te rekenen aan de patiënt en dus niet alleen het remgeld zoals normaal voorzien. Dit was een reactie op de weigering van bepaalde ziekenfondsen om de rest aan de apothekers te betalen en dit ten gevolge van het negeren door de apothekers van een rondzendbrief van de ziekteverzekering (RIVIZ) die hen verplicht om gegevens aan te leveren voor Farmanet. Deze gegevens zijn nodig daar de Minister van Sociale Zaken zo over de mogelijkheid zou beschikken om patiënten met hoge uitgaven voor geneesmiddelen beter te beschermen door ze vanaf een bepaald bedrag niets meer te laten betalen¹⁰⁵.

De minister bereikte echter op maandag 26 februari 2001 een oplossing met de apothekers. Deze zullen de desbetreffende gegevens die zij vergaarden vanaf 1 januari 2001 doorspelen ten einde Farmanet operationeel te kunnen maken in ruil voor de terugbetaling door de ziekenkassen¹⁰⁶.

b. officina-apotheker

De officina-apotheker is dan ook gehouden het geneesmiddel te verkopen tegen de op de verpakking vermelde prijs. Niettemin is het hem toegelaten *ristorno's* van maximum 10% te verlenen mits inachtnaam van een bepaalde procedure. Iedere andere rechtstreekse of onrechtstreekse korting of voordeel in natura was tot voor kort deontologisch verboden. Het feit gewag te maken van lagere prijzen impliceerde dan ook een deontologische fout¹⁰⁷.

Recent, in van een uitspraak in maart 2000 van de Nederlandstalige Raad van Beroep bij de Orde van Apothekers¹⁰⁸ is beslist dat de apotheker niet langer gehouden is strikt de prijsafspraken te volgen die door hun Orde worden opgelegd. Die afspraken worden beschouwd als louter richtinggevend en dus niet als strikt op te volgen. Dit om redenen dat maatregelen die de beperking van de concurrentie beogen slechts volgens de wet toegelaten zijn voor zover ze vereist zijn om de fundamentele regels van het beroep te handhaven en dit

¹⁰⁴ L. DE BRUYCKERE, *l.c.*, p. 113.

¹⁰⁵ W. WINCKELMANS, “Volle pond betalen in Apotheek”, *De Standaard* 24-25 februari 2001.

¹⁰⁶ B. DE RAUW, “Apothekers doen mee aan Farmanet”, *Metro* 27 februari 2001.

¹⁰⁷ Id.

¹⁰⁸ De Raad vernietigde de schorsing door de Orde van Apothekers van een apotheker uit Vlaams-Brabant die magistrale bereidingen tot de helft goedkoper verkocht.

in casu niet het geval is. De deontologische regel druiste dus in tegen de geldende wetgeving¹⁰⁹.

Daarenboven door het omstreden voornemen merkgeneesmiddelen relatief duurder te maken voor de patiënt ten gevolge van de verminderde terugbetaling door de ziekteverzekering, deze zou enkel tussenkomen ten belope van het bedrag dat ze betaalt voor het generisch geneesmiddel, poogt de Minister van Sociale Zaken de verkoop van generische producten te stimuleren¹¹⁰. De bedoeling van de minister door de terugbetaling van veel gebruikte geneesmiddelen terug te schroeven, is vernieuwende producten een kans te geven. In ruil voor deze besparing zouden de procedures voor het op de markt brengen van nieuwe producten vereenvoudigen¹¹¹. Hiertegen is echter een hele beweging in gang gezet. De toekomst zal dus moeten uitwijzen of dit voornemen daadwerkelijk van toepassing zal worden.

c. Ziekenhuisapotheker

De vaste prijzen voor de ziekenhuisofficina worden gedefinieerd op basis van de grootste erkende en door het RIVIZ vergoedbare publieke verpakking rechtstreeks verkocht bij de fabrikant of de verdeler of, bij gebreke aan de grootste publieke verpakking, de kleinste kliniekverpakking¹¹².

Minister van Sociale Zaken Frank Vandenbroucke heeft echter de verplichting voor ziekenhuizen om met ingang op 1 april 2000 hun geneesmiddelen goedkoper te factureren ingevoerd. Zij moeten voortaan dus de grote reducties die zij verkrijgen van de farmaceutische bedrijven in rekening brengen en zij zijn verplicht vanaf die datum zowel aan de patiënt als aan de ziekteverzekering de reëel betaalde prijzen in plaats van de zogezegd betaalde prijzen door te rekenen¹¹³.

Deze regeling vond echter nog geen ingang in de praktijk. De ziekenhuizen weten niet hoe ze eigenlijk de prijs van een pilletje moeten berekenen. Daarenboven heeft de controle op de ziekenhuisboekhouding een jarenlange vertraging opgelopen en tenslotte twisten de ministers van Volksgezondheid en Sociale Zaken onder elkaar omtrent tot wiens bevoegdheid de controle behoort. Zij zouden namelijk beiden graag die verantwoordelijkheid

¹⁰⁹ W. WINCKELMANS, "Apotheker niet gebonden door prijsafspraken", *De Standaard* 14 maart 2000.

¹¹⁰ W. WINCKELMANS, "CM lanceert aanval op duurdere geneesmiddelen", *De Standaard* 30 januari 2001.

W. WINCKELMANS, "“Witte” geneesmiddelen krijgen duw in de rug", *De Standaard* 17 oktober 2000.

¹¹¹ W. WINCKELMANS, "Minder geld voor oude pillen", *De Standaard* 11 augustus 2000.

¹¹² L. DE BRUYCKERE, *l.c.*, p. 113.

¹¹³ W. WINCKELMANS, "Ziekenhuizen onwetend over goedkope geneesmiddelen", *De Standaard* 24 maart 2000.

doorgeschoven zien naar de bevoegdheid van hun collega daar ze zelf er nog niet uit zijn hoe de controle te organiseren¹¹⁴.

d. merkgeneesmiddelen en generische middelen

Minister Frank Vandenbroucke wil vanaf 1 juni 2001 de verkoop van generische en dus goedkopere middelen promoten. Dit door de terugbetaling van de originele merkgeneesmiddelen te verminderen, zodat het voor de patiënt nog interessanter en voordeliger wordt om generische geneesmiddelen te gaan gebruiken.

Maar het doel van de minister om door het regelmatig voorschrijven van generische middelen de farmacologie goedkoper te maken voor de patiënt stoot op twee moeilijkheden.

Ten eerste, blijft het echter wel de dokter die voorschrijft en dus, als de patiënt een generisch middel wenst, zal hij er bij de arts om moeten aandringen. De vraag is of de patiënt mondig genoeg zal zijn om dit te doen. Daarom oppert Test Aankoop voor het sanctioneren van de artsen bij het op regelmatige basis voorschrijven van duurdere, maar even goede geneesmiddelen als andere. De minister is hier echter niet mee akkoord¹¹⁵.

Ten tweede, is deze maatregel ons inziens onder de huidige wetgeving praktisch niet uitvoerbaar voor de apothekers. Deze hebben nu reeds gemiddeld een voorraad aan geneesmiddelen van 6 à 8 miljoen Belgische frank in huis. Wanneer deze maatregel van de minister er echter door zou komen zouden zij in theorie ook alle bestaande generische geneesmiddelen met een bepaald actief bestanddeel in huis moeten hebben daar er in België geen substitutierecht bestaat, zelfs niet tussen generische geneesmiddelen onderling. Dit betekent dat zij van elk actief bestanddeel niet meer enkel de merkgeneesmiddelen en enkele generische geneesmiddelen in huis moeten hebben, maar dat zij voortaan alle generische geneesmiddelen van een actief bestanddeel in huis moeten hebben en dit kan oplopen tot 40 à 50 bijkomende verschillende producten per merkgeneesmiddel voor de populaire medicijnen. De apothekers zullen dit echter nalaten want dit zou naast enorme aankoop- en stockagekosten ook een groter verlies met zich meebrengen daar de door de apotheker aangekochte geneesmiddelen na houdbaarheidsdatum niet meer teruggenomen worden door de farmaceutische firma's en dat zij een kleinere winstmarge hebben op de generische middelen.

Er bestaan twee mogelijke oplossingen om deze regelgeving toch praktisch uitvoerbaar te maken. Men kan zoals de apothekers van Brasschaat de artsen vragen voor ieder actief bestanddeel steeds hetzelfde generisch middel voor te

¹¹⁴ Id.

¹¹⁵ <http://vandenbroucke.fgov.be/P-010321bis.htm>

schrijven. Men moet zich dan wel de vraag stellen welk generisch geneesmiddel men verkiest of het keuzerecht van de geneesheer in het voor te schrijven medicijn niet geschonden wordt en of er dan geen kans bestaat dat de fabricanten van generische producten gaan proberen akkoorden af te sluiten met apothekers en artsen? Om deze redenen opteren wij niet voor deze oplossing, toch blijft dit wel de enige mogelijkheid onder de bestaande wetgeving om de maatregelen van de minister in de praktijk uit te voeren.

De tweede oplossing die er ons inziens wel zal doorkomen en die wij verkiezen is de beperkte substitutie, de toelating generische geneesmiddelen onderling te verwisselen. Het absolute substitutierecht, zoals in Nederland, zal er echter niet direct doorkomen daar de farmaceutische firma's zich hiertegen om begrijpelijke redenen verzetten. Nochtans zou dit volgens vele specialisten de beste garantie zijn om het meest geschikte geneesmiddel te laten voorschrijven door de geneesheer. De keuze van het uiteindelijk af te leveren geneesmiddel ligt dan bij de apotheker.

2.3.2. *De zaak in ontvangst nemen*

Voorts rust op de koper de verplichting de zaak in ontvangst te nemen. Dit is de tegenhanger van de verbintenis rustend op de verkoper om te leveren. De inontvangstname geldt principieel als aanvaarding, en schuift dus de kwestie van de conformiteit van het geleverde van de baan¹¹⁶.

2.4. De economische aspecten bij de koop van geneesmiddelen

2.4.1. *Criteria voor onderzoek en ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel*

Daar de nood aan een degelijke gezondheidszorg in onze maatschappij van zeker belang is en individuen vaak, als proefpersoon, rechtstreeks betrokken worden bij het onderzoek, moet er aandacht besteed worden aan de belangrijke aspecten die het onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen met zich meebrengen¹¹⁷. Vandaag de dag kunnen steeds meer aandoeningen met aangepaste geneesmiddelen behandeld of voorkomen worden, wat maakt dat de farmaceutische industrie een belangrijke rol in het medisch gebeuren vervult.

Tal van regelgeving, zowel op nationaal als op Europees niveau dringt zich dan ook op. Van prioritair belang is, zowel vanuit juridisch als ethisch standpunt, het klinisch onderzoek op mensen.

¹¹⁶ J. HERBOTS, *o.c.*, p. 52.

¹¹⁷ J. TER HEERDT, "Geneesmiddelenonderzoek en bijzondere categorieën van proefpersonen: juridische kanttekeningen" in X. (ed.), *Het geneesmiddel juridisch bekeken*, Gent, Mys en Breesch, 1998, p. 37.

In eerste instantie bepaalt artikel 6bis van de geneesmiddelenwet dat de Koning over de mogelijkheid beschikt de algemene voorwaarden uit te vaardigen waaronder producenten, invoerders en groothandelaars in geneesmiddelen klinische proeven met geneesmiddelen mogen laten uitvoeren of mogen aanmoedigen¹¹⁸. Deze impliciete wettelijke toelating is uitgevoerd door het K.B. van 16 september 1985¹¹⁹ dat een gedetailleerder overzicht geeft over de concrete uitwerking van het geneesmiddelenonderzoek.

De algemene voorwaarden, die eigen zijn aan het medisch handelen, zijn a fortiori ook toepasselijk op het geneesmiddelenonderzoek. Men denkt daarbij aan de eis van de in vrijheid gegeven geïnformeerde toestemming van de bekwame proefpersoon. Voorts moet het evenredigheidsbeginsel geëerbiedigd worden, waarbij de balans tussen de te verwachten voordelen voor de proefpersoon, en daarmee ook de groep toekomstige patiënten, en de voorzienbare risico's in de eerste richting moet overhellen, wat impliceert dat de onderzoeker op een continue wijze aan risicobeoordeling moet doen. Tenslotte moet het onderzoek wetenschappelijk verlopen¹²⁰.

Daarnaast moet het onderzoek tevens beantwoorden aan een aantal specifieke eisen. Zo bepaalt het K.B. van 22 september 1992¹²¹ uitdrukkelijk dat het ontwerp, de uitvoering en de rapportage van het klinisch onderzoek moet gebeuren in overeenstemming met de goede klinische praktijken.

In tweede instantie komt het geneesmiddelenonderzoek tevens ter sprake zowel bij de registratie (supra, nr. 71) als bij de fabricage van geneesmiddelen (supra, nrs. 43-45)¹²².

De Minister van Sociale Zaken heeft verder ook maatregelen getroffen om het onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te stimuleren¹²³.

2.4.2. Registratie en bewaking

a. Registratie

De geneesmiddelenregistratie heeft tot doel te vermijden dat onvoldoend uitgeteste geneesmiddelen nog aan het proces van de commercialisatie onderworpen zouden worden en is uit noodzaak tot stand gekomen na het

¹¹⁸ Artikel 6bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, *B.S.* 15 juli 1983, 9312.

¹¹⁹ K.B. van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *B.S.* 13 november 1985, 16625.

¹²⁰ J. TER HEERDT, *l.c.*, p. 46-48.

¹²¹ K.B. van 22 september 1992 tot wijziging van het K.B. van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *B.S.* 5 december 1992, 25235.

¹²² K.B. van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, *B.S.* 22 juni 1960.

¹²³ W. WINCKELMANS, "Minder geld voor oude pillen", *De Standaard* 11 augustus 2000.

Softenon drama in de zestigerjaren¹²⁴. Sindsdien is voor elk product dat voldoet aan de kwalificatie van geneesmiddel, met uitzondering van de zelfbereide medicijnen, eerst een officiële goedkeuring vereist alvorens het in de handel te brengen¹²⁵.

Deze toestemming wordt door de Minister van Volksgezondheid verleend na indiening en beoordeling door de geneesmiddelencommissie van een uitgebreid wetenschappelijk dossier waarin drie deelaspecten van het geneesmiddel zorgvuldig onderzocht dienen te worden. Het gaat met name om de kwaliteit van de gefabriceerde samenstelling, gegevens over de veiligheid waarbij ook verklaard dient te worden op welke manier het geneesmiddel functioneert en tenslotte moeten ook gegevens over de werkzaamheid van de voorgestelde therapeutische indicaties gegeven worden¹²⁶.

De gegevens die goedgekeurd worden zijn diegene die later in de bijsluiters worden geïntegreerd en waarover de geneesmiddelencommissie een gecoördineerd advies verleent aan de minister die de registratie toekent. Diezelfde commissie doet ook een voorstel in haar advies, dat aan geen enkele termijn is gebonden¹²⁷, omtrent de problematiek van het al dan niet verlenen van het geneesmiddel op voorschrift¹²⁸.

b. Bewaking

Naast de registratie van geneesmiddelen valt er nog een andere waarborg te onderscheiden in de farmaceutische wetgeving, die een belangrijke aanvulling is op de door de registratie geboden zekerheden, namelijk de geneesmiddelenbewaking of farmacovigilantie. Zo is er in België de ongeschreven regel bestaand dat geneesheren en apothekers vrijwillig aan spontane rapportering van bijwerkingen, die geconstateerd worden bij hun patiënten, doen aan het nationaal Centrum voor Geneesmiddelenbewaking en dit daar de klinische proeven bij het registratiedossier slechts op een, hoewel representatief, beperkt aantal patiënten slaan¹²⁹. Vervolgens worden de bekomen gegevens vergeleken met de resultaten van soortgelijke onderzoeken in andere landen waar het product in de handel is, opdat indien nodig verbeteringen aan de bijsluiters getroffen zouden kunnen worden of een

¹²⁴ F. GOSSELINCKX, "Geneesmiddelenregistratie en geneesmiddelenbewaking als instrumenten van bescherming van de Volksgezondheid" in X. (ed.), *Het geneesmiddel juridisch bekeken*, Gent, Mys en Breesch, 1998, p. 75. Softenon bevatte een stof tegen het braken tijdens de zwangerschap, namelijk thalidomide. Deze stof werd op de markt gebracht en aanbevolen. Het gebruik ervan heeft echter foetale afwijkingen veroorzaakt en de geboorte gegeven aan zwaar misvormde geboren kinderen.

¹²⁵ M. ROLAND, *o.c.*, p. 90.

¹²⁶ L. HOMBROECKX, "De registratie van geneesmiddelen" in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Brussel, Bruylant, 2000, p.17-19.

¹²⁷ R.v.St., nr.70.945, 21 januari 1998, *A.P.M.* 1998, 30.

¹²⁸ F. GOSSELINCKX, *l.c.*, p. 88.

¹²⁹ F. GOSSELINCKX, *l.c.*, p. 84.

intrekking van de registratie als gevolg hiervan gegeven zou kunnen worden¹³⁰.

2.4.3. De publiciteit

a. Reclame voor geneesmiddelen

Vooraleer de voor geneesmiddelen relevante reclamebepalingen te analyseren, moet er op gewezen worden dat de reclametitel uit de wet op de handelspraktijken het gemeen Belgische reclamerecht inhoudt en dat deze als algemene wet van toepassing is op de geneesmiddelen¹³¹. Echter door de regeldichtheid van bijzondere regels inzake geneesmiddelenreclame moet worden geconstateerd dat deze reclame nog maar weinig in het licht van de handelspraktijkenwet wordt bevestigd.

Luidens artikel 9 van de geneesmiddelenwet¹³² is elke reclame voor een niet-geregistreerd geneesmiddel verboden. Zo is ook elke publieke reclame verboden voor wat betreft op voorschrift gestelde medicijnen, voor andere producten zoals onder andere Niquitin en Rennie is reclame niet uitgesloten. De cadeaucultuur in de medische sector wordt eveneens aanzien als een onderdeel van de reclame en wordt gereguleerd door artikel 10 van dezelfde wet, waardoor de rechtstreekse of zijdelingse verkoopbevordering via premies of voordelen aan geneesheren verboden worden¹³³. Deze regeling proberen de farmaceutische bedrijven soms te omzeilen door aan de geneesheren buitenlandse congressen aan te bieden die soms verdacht veel van plezierreisjes weg hebben. Wat uiteraard niet wil zeggen dat dit de regel is in de farmaceutische sector.

Voorts geeft de wetgever de bevoegdheid aan de Koning om in het belang van de volksgezondheid publieksreclame te reglementeren of deze aan verbodsbepalingen te onderwerpen, waaraan gevolg werd gegeven met het K.B. van 7 april 1995¹³⁴. Dit K.B. stelt dat de geneesmiddelenreclame controleerbaar dient te zijn en het rationele gebruik van medicijnen moet bevorderen door een objectieve omschrijving van de eigenschappen zonder overdrijvingen. Verder wordt bepaald dat de publiciteit niet misleidend mag zijn, zonder evenwel te preciseren wat dat inhoudt, zodat men voor de interpretatie aangewezen is op de rechtspraak¹³⁵. Bovendien is de suggestieve reclame, waarbij wordt gesteld dat een bepaald geneesmiddel niet met bijwerkingen gepaard gaat en beter is dan een ander, bij K.B. verboden.

¹³⁰ L. HOMBROECKX, *l.c.*, p. 25.

¹³¹ G. STRAETMANS, "Reclamebepalingen voor geneesmiddelen: grenzen aan de informatie?" in X. (ed.), *Het geneesmiddel juridisch bekeken*, Gent, Mys en Breesch, 1998, p. 159.

¹³² Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, *B.S.* 17 april 1964

¹³³ Cass. 9 januari 1997, *R.W.* 1997-1998, 58.

¹³⁴ K.B. van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *B.S.* 12 mei 1995.

¹³⁵ G. STRAETMANS, *l.c.*, p. 198.

Tenslotte delegeert de geneesmiddelenwet de bevoegdheid aan de Koning om de toedeling van monsters, die ook een vorm van publiciteit uitmaken, te reglementeren. Aan deze bevoegdheidsdelegatie werd gevolg gegeven met het K.B. van 11 januari 1993¹³⁶. Dit bepaalt dat slechts een beperkt aantal gratis stalen jaarlijks door de farma-bedrijven aan personen die gemachtigd zijn om medicijnen voor te schrijven en aan ziekenhuisapotheken mogen overhandigd worden¹³⁷. Uitzonderlijk kunnen zij dan deze monsters ter beschikking stellen van hun patiënten, maar deze mogelijkheid is strikt beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om te verhelpen aan een crisissituatie of aan sociale nood.

Het is juist deze sociale rol die de gratis monsters vervullen jegens minder gegoede patiënten dat door de artsen gebruikt wordt als argument om te protesteren tegen de intentie van Minister Aelvoet om een verdere beperking van het aantal gratis stalen dat farma-bedrijven per jaar mogen bezorgen aan artsen in te voeren. Verder onderhandelt de minister nog met de farmaceutische industrie om het aantal bezoeken dat vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie mogen brengen aan artsen eveneens te verminderen met het oog op het voorschrijfgedrag van de arts meer te oriënteren naar generische middelen¹³⁸. Dit is ook de bedoeling van de zeer recente maatregelen die Minister van Sociale Zaken Frank Vandebroucke trof.

b. Reclame voor de verkopers

Op 7 mei 1999 stelde het Hof van Cassatie¹³⁹, in navolging van de stelling van de Europese commissie die in april 1999 oordeelde dat de concurrentieregels ook van toepassing zijn op de vrije beroepen, dat de Orde der Apothekers niet zomaar kan stellen dat reclame door hun leden verboden is¹⁴⁰.

Ten eerste bepaalde het Hof van Cassatie dat hoewel ze geen kooplieden zijn in de zin van art. 1 W.Kh. en zij een maatschappelijke functie vervullen, apothekers toch een activiteit uitoefenen, die gericht is op de uitwisseling van goederen of diensten. Dit impliceert dat zij dus een economisch doel nastreven zodat zij vallen onder de kwalificatie van onderneming zoals bepaald in artikel 1 Wet Economische Mededinging¹⁴¹.

¹³⁶ K.B. van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, *B.S.* 30 januari 1993.

¹³⁷ Art.1 K.B. van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voormenselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, *B.S.* 30 januari 1993.

¹³⁸ W. WINCKELMANS, "Minder gratis pillen bij dokter", *De Standaard* 6 september 2000.

¹³⁹ Cass. 7 mei 1999, *T.B.H.* 1999, p. 490, noot Y. MONTANGIE. Het ging hier om een apotheker die plastic draagtassen met een publicitair logo van de werkgever van de apotheker uitdeelde en die ten gevolge daarvan door de Nederlandstalige raad van beroep van de Orde van Apothekers als tuchtstraf een waarschuwing kreeg daar zijn haar handelingen van die aard zijn dat zij de eer en de waardigheid van het beroep aantasten.

¹⁴⁰ P.P.D., "Apothekers mogen van Cassatie reclame maken", *De Standaard* 25 augustus 1999.

¹⁴¹ H., NYS, "Reclame toegelaten voor artsen en apothekers?", *A. Hosp.* 1999, Af.1, p. 61-62.

Ten tweede, stelde het Hof dat de Orde der Apothekers een beroepsvereniging is. Dit brengt, overeenkomstig art. 2 §1 van de mededingingswet, de verplichting met zich mee dat de besluiten die ertoe strekken of als gevolg hebben dat de mededinging wordt aangetast, getoetst moeten worden door de tuchtorganen van de orde aan de eisen van de mededingingswet. In casu betekent dit dat de orde, zonder over de mogelijkheid te beschikken om dit te weigeren, reclameregelingen dient te toetsen aan de mededingingswet. De nietigheid van rechtswege kan dan worden vastgesteld door de raad van beroep indien dan blijkt dat de bepalingen in het besluit van de ondernemingsvereniging indruisen tegen de mededingingswet door beperkingen in de mededinging op te leggen die niet vereist zijn om de fundamentele regels van het beroep te handhaven en dat in werkelijkheid ertoe strekt bepaalde materiële belangen van apothekers te begunstigen of een economisch stelsel te installeren, of in stand te houden¹⁴².

Maar het Hof laat ook duidelijk wezen dat deze toetsing niet automatisch moet leiden tot de conclusie dat iedere reclameregeling in strijd is met de mededingingswet. Zo stelt advocaat-generaal Dubrulle in zijn advies: “men moet er echter over waken dat de mededingingsregels de regelen van openbaar belang niet te veel gaan verdringen. De apotheker heeft een belangrijke maatschappelijke taak, met name inzake volksgezondheid en moet humanist zijn en niet louter een homo economicus, in de ban van farmaceutische lobby's”¹⁴³.

In de toekomst zal de Orde van Apothekers dus moeten uitmaken in welke mate bepaalde soorten van reclame nodig zijn om de economische vrijheid van hun leden te waarborgen. Daarenboven beschikken zij nog steeds over de mogelijkheid om bepaalde vormen van publiciteit tegen te houden als zij de waardigheid van het beroep aantasten. Het is dus zeker niet zo dat alles nu zo maar toegelaten is: het is een debat dat niet alleen voor de apothekers maar ruimer voor iedere vrije beroeper (bv. de geneesheer en de advocaat) van belang is en dat nog niet is afgesloten, maar pas in de startblokken heeft plaatsgenomen¹⁴⁴.

¹⁴² H., NYS, “Reclame toegelaten voor artsen en apothekers?”, *A. Hosp.* 1999, Afl.1, p. 61-62.

¹⁴³ Cass 7 mei 1999, *T.B.H.* 1999, p. 490, concl. G. DUBRULLE.

¹⁴⁴ H., NYS, “Reclame toegelaten voor artsen en apothekers?”, *A. Hosp.* 1999, Afl.1, p. 62-63.
P.P.D., “Apothekers mogen van Cassatie reclame maken”, *De Standaard* 25 augustus 1999.

3. De aansprakelijkheid¹⁴⁵

3.1. De fabrikant

3.1.1. Algemeen

De fabrikant kan aansprakelijk gesteld worden op basis van drie rechtsgronden, namelijk op grond van de verborgen gebreken van de verkochte zaak, op basis van de foutaansprakelijkheid en tenslotte op grond van de foutloze aansprakelijkheid.

Hieronder lichten wij echter slechts de laatste vorm toe en dit om volgende redenen. Vooreerst zal een vordering op basis van verborgen gebreken (art.1644 B.W.) niet steeds succesvol zijn aangezien de gebreken (bijwerkingen, contra-indicaties) meestal niet verborgen zijn, maar opgesomd in de bijsluiters¹⁴⁶. Bovendien moet zo'n vordering ingesteld worden tegen de verkoper en dit zal meestal de apotheker zijn en niet de fabrikant, hoewel er rechtspraak bestaat waarbij aanvaard wordt dat de koper van een met een gebrek bevlekt product rechtstreeks de producent kan aanspreken¹⁴⁷.

Wat betreft de foutaansprakelijkheid, waarbij een schadevergoeding wordt gevorderd op basis van de artikelen 1382 en 1383 B.W., rust op het slachtoffer een erg zware bewijslast, daar de fout en het causaal verband erg moeilijk bewezen kunnen worden, zeker indien men rekening houdt met de uitgebreide veiligheidsmaatregelen die in acht worden genomen bij de ontwikkeling en bij de productie van geneesmiddelen .

Bovendien is er naast deze civielrechtelijke aansprakelijkheidsgronden ook de mogelijkheid voor strafrechtelijke vervolging, maar om deze analyse nietodeloos te compliceren, laten we deze hier buiten beschouwing.

3.1.2. De Wet Productenaansprakelijkheid

Bij Wet van 25 februari 1991¹⁴⁸ werd in het Belgisch recht een foutloze aansprakelijkheid ingevoerd, waarbij een veel ruimere bescherming wordt geboden aan onder andere de geneesmiddelengebruiker. Een slachtoffer van een gebrekkig product dient nu niet langer een fout van de producent te

¹⁴⁵ Het zou ons te ver leiden in het kader van dit werk om de aansprakelijkheid volledig in al zijn vormen uit te diepen. Zij wordt trouwens bijna volledig beheerst door het gemene recht en daarom opteerden we enkel aan te geven in welke juridische richtingen wordt gedacht bij dergelijke aangelegenheid.

¹⁴⁶ T., BALTHAZAR en S., VAN HECKE, "Productenaansprakelijkheid voor gebrekkige geneesmiddelen: de invloed van de informatie in de bijsluiters op de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent" in X. (ed.), *Het geneesmiddel juridisch bekeken*, Gent, Mys en Breesch, 1998, p. 215.

¹⁴⁷ Kh. Gent 5 september 1991, *T.G.R.* 1991, 161.

¹⁴⁸ Wet 25 februari 1991, *B.S.*, 22 maart 1991, 5884.

bewijzen, maar enkel een gebrek in het product en het causaal verband tussen de geleden schade en het gebrek aan te tonen¹⁴⁹.

a. Gebrekkig geneesmiddel

Bijwerkingen of contra-indicaties maken een medicijn op zich nog niet gebrekkig en leiden niet automatisch tot de aansprakelijkheid van de fabrikant. Geneesmiddelen zijn onvermijdelijk onveilige producten en zullen slechts gebrekkig zijn indien ze aangetast worden door productiefouten, ontwerpgebreken, of gebreken ten gevolge van verkeerde of niet adequate instructies¹⁵⁰. Voorbeelden zijn het aanbrengen van een niet geschikte verpakking of een foutieve etikettering, het toevoegen van een verkeerd ingrediënt,... De fabrikant zal in dergelijke gevallen aansprakelijk gesteld worden, tenzij hij kan aantonen dat het gebrek niet aanwezig was op het moment dat hij het product op de markt heeft gebracht¹⁵¹.

b. Rol van de bijsluiter

Men mag de vraagstelling omtrent de aansprakelijkheid niet herleiden tot het feit dat de gebruiker voldoende geïnformeerd moet zijn over de gevaren van de geneesmiddelenconsumptie. Desalniettemin speelt de informatie aan de gebruiker een essentiële rol bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenfabrikant, daar de vermeldingen in de bijsluiter zowel een bevrijdend als een verzwarend effect¹⁵² kunnen teweegbrengen op de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent. Zo kan het niet respecteren van de indicaties voor correct gebruik leiden tot het reduceren of zelfs het uitsluiten van de aansprakelijkheid van de fabrikant wanneer dit een fout uitmaakt van het slachtoffer¹⁵³. Anderzijds mag de gebruiker verwachten dat de wetgeving met betrekking tot de etikettering en de bijsluiter wordt nageleefd door de geneesmiddelenfabrikant, wat inhoudt dat bijwerkingen en contra-indicaties vermeld moeten zijn. Indien een veiligheidsgevoel werd gegeven dat blijkt niet correct te zijn, zal dit bijgevolg de aansprakelijkheid van de fabrikant mogelijk verzwaren¹⁵⁴.

c. Ontwikkelingsrisico

In België wordt voorzien in de mogelijkheid om de aansprakelijkheid van de fabrikant uit te sluiten bij ontwikkelingsrisico. Artikel 8 van de Wet Productenaansprakelijkheid bepaalt dat de producent niet aansprakelijk wordt

¹⁴⁹ T., VANSWEEVELT, De Wet van 25 februari 1991 inzake produktaansprakelijkheid, *T.B.B.R.* 1992, p.103.

¹⁵⁰ T., BALTHAZAR en S., VAN HECKE, *l.c.*, p. 224.

¹⁵¹ Artikel 8, b Wet 25 februari 1991, *B.S.* 22 maart 1991, 5884.

¹⁵² T., BALTHAZAR en S., VAN HECKE, *l.c.*, p.229.

¹⁵³ Artikel 10 §2 Wet 25 februari 1991, *B.S.* 22 maart 1991, 5884.

¹⁵⁴ T., BALTHAZAR en S., VAN HECKE, *l.c.*, p.232.

gesteld indien hij kan bewijzen “dat het, op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het ontstaan van het gebrek te ontdekken”¹⁵⁵.

Indien er geen verweer van het ontwikkelingsrisico zou bestaan en producenten aansprakelijk zouden gesteld worden voor alle mogelijke risico's (niet-gekende en niet kenbare), zou dit de ontwikkeling van nieuwe producten tegenhouden of vertragen¹⁵⁶.

Dit verweermiddel moet uiteraard strikt worden geïnterpreteerd: de onmogelijkheid om het gebrek te ontdekken moet absoluut zijn en geen enkele producent mag in staat zijn geweest het gebrek te ontdekken¹⁵⁷.

3.2. De apotheker

De vraag naar de eventuele verantwoordelijkheid van de officina-apotheker voor de schade ontstaan ten gevolge van het gebruik van een geneesmiddel dat door hem of zijn aangestelde is afgeleverd wordt hier aan de dag gesteld.

De aansprakelijkheid van de ziekenhuisapotheker wordt niet verder behandeld daar zij in overgrote mate overeenstemt met de verantwoordelijkheid die de officina-apotheker draagt.

Er bestaan verscheidene gronden tot aanspraak van de apotheker.

3.2.1. De civielrechtelijke aansprakelijkheidsgronden

a. Contractuele aansprakelijkheid

In beschouwing genomen het feit dat de tussen patiënt en apotheker een koopovereenkomst tot stand komt, is er mogelijkheid tot contractuele aansprakelijkheidsstelling van de apotheker. Dit doet zich voor wanneer de geleden schade veroorzaakt is door het gebruik van een geneesmiddel dat afgeleverd werd door de apotheker en dat behept is met een verborgen gebrek (art. 1641 B.W.)¹⁵⁸. Voor deze problematiek verwijzen wij naar het stuk over de verborgen gebreken dat zich situeert binnen de verplichtingen van de verkoper.

¹⁵⁵ Artikel 8 Wet 25 februari 1991, B.S. 22 maart 1991, 5884.

¹⁵⁶ T., BALTHAZAR en S., VAN HECKE, *l.c.*, p.237.

¹⁵⁷ T., VANSWEEVELT, De Wet van 25 februari 1991 inzake produktaansprakelijkheid, *T.B.B.R.* 1992, p.103.

¹⁵⁸ J. DE SMEDT, *l.c.*, p. 213.

b. Buitencontractuele aansprakelijkheid

- algemeen

De apotheker kan ook aangesproken worden door de patiëntkoper in het kader van de artikelen 1382 e.v. B.W. De derde, die geen partij was bij de koopovereenkomst en die schade heeft ondervonden, kan zich eveneens beroepen op deze regeling¹⁵⁹.

- vereisten

De aansprakelijkheid van de apotheker is aan drie cumulatieve vereisten ondergeschikt (art.1383 B.W.).

Het slachtoffer moet vooreerst een fout in hoofde van de apotheker of zijn aangestelde aantonen. De rechtsleer is van oordeel dat om over het begrip fout te kunnen spreken het gedrag van de persoon in kwestie getoetst dient te worden aan het criterium van de normaal voorzichtige en zorgvuldige ‘bonus pater familias’ geplaatst in dezelfde omstandigheden. In casu maakt men dus de vergelijking met een de gemiddeld voorzichtige en zorgvuldige confrater. Wanneer echter verscheidene fouten veroorzaakt door meerdere personen aan de oorsprong liggen van de schade dan is ieder van hen in solidum gehouden aan de integrale schadeloosstelling van het slachtoffer¹⁶⁰.

Verder is het aan het slachtoffer om de geleden schade te bewijzen.

Tenslotte dient het oorzakelijk verband tussen de desbetreffende fout en de schade aangetoond te worden.

- hypotheses

Er zijn op het vlak van de buitencontractuele aansprakelijkheid drie algemene hypotheses te onderscheiden.

Ten eerste, bestaat de mogelijkheid dat de apotheker zijn verantwoordelijkheid voortspruit uit schade te wijten aan het persoonlijk foutieve handelen of weigeren te handelen van hemzelf ongeacht of deze resulteert uit een onvoorzichtigheid of nalatigheid¹⁶¹.

Voorst is hij, los staand van zijn eigen handelen, gehouden door de schade ten gevolge van een fout van een door hem aangestelde persoon op grond van de regeling dat een werkgever instaat voor de fouten door zijn ondergeschikten begaan tijdens de uitoefening van hun functie (art. 1384 derde lid B.W.). De

¹⁵⁹ Id.

¹⁶⁰ M. ROLAND, *o.c.*, p. 189.

¹⁶¹ M. ROLAND, *o.c.*, p. 189.

regeling voorziet in de specifieke bepaling van art. 31 van het K.B. van 31 mei 1885¹⁶² is hier een concretisering van¹⁶³.

Tenslotte, loopt de apotheker het risico aansprakelijk gesteld te worden voor schade ontstaan ten gevolge van een gebeurtenis (art. 1384 eerste lid B.W.). De rechtspraak aanvaardt hier de schuldloze aansprakelijkheid waarvoor het aantonen van een gebrek in het schadeverwekkend geneesmiddel volstaat om de bewaarder van het geneesmiddel, in casu de apotheker, verantwoordelijk te stellen. Er rust ingevolge van het loutere bewijs van het gebrek een onweerlegbaar vermoeden van schuld op zijn schouders van de officina-apotheker zodat van een objectieve aansprakelijkheid gesproken kan worden¹⁶⁴.

- aanspraak op basis van contractuele en extracontractuele aansprakelijkheid

Indien de patiëntkoper de apotheker zowel wil aanspreken op contractuele basis (art. 1641 B.W.) als op buitencontractuele basis (artt. 1382 e.v. B.W.), kan dit slechts wanneer de fout van de apotheker een tekortkoming uitmaakt niet op basis van de koopovereenkomst maar op basis van de algemene zorgvuldigheidsplicht en indien deze fout andere dan aan de slechte uitvoering van het contract te wijten schade heeft veroorzaakt¹⁶⁵.

c. Wet betreffende de Productenaansprakelijkheid

Deze grond wordt onderzocht bij de aansprakelijkheid van de fabrikant (supra).

d. Aansprakelijkheid op grond van enkele bijzondere bepalingen

Buiten de vorige gevallen bestaan er nog enkele bijzondere bepalingen die in de mogelijkheid voorzien om de apotheker aansprakelijk te stellen zonder enige fout in hoofde van deze laatste aan te tonen.

Een eerste specifieke wettelijke bepaling is het artikel 13 van de Geneesmiddelenwet¹⁶⁶ dat de verplichting inhoudt voor de apotheker om de kwaliteit en de conformiteit te garanderen van de geneesmiddelen die hij aflevert¹⁶⁷.

¹⁶² K.B. 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, *B.S.* 19 juni 1885.

¹⁶³ M. ROLAND, *o.c.*, p. 189.

¹⁶⁴ J. DE SMEDT, *l.c.*, p. 215.

¹⁶⁵ Cass. 8 april 1983, *R.W.* 163, noot J. HERBOTS.

¹⁶⁶ Wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen *B.S.* 17 april 1964.

¹⁶⁷ J. DE SMEDT, *l.c.*, p. 218.

Verder voorzien onder meer de artt. 7, 27 en 31 van het K.B. van 31 mei 1885¹⁶⁸ eveneens mogelijke gronden waarop de patiënt als gebruiker van een geneesmiddel zijn vordering kan steunen¹⁶⁹.

Zo voorziet art 7 derde lid van het K.B. in de mogelijkheid tot aansprakelijkheidsaanspreek van de apotheker onder de voorwaarden zoals bepaald in de twee voorgaande leden van het artikel.

Artikel 27 van het K.B. geeft aan dat alle voorwerpen van de apothekersvoorraad de vereiste deugdelijkheid moeten bezitten en dat de apotheker over geen mogelijkheid beschikt om zich aan de aansprakelijkheid op grond van dit artikel te onttrekken door in te roepen dat bedrog of dwaling jegens hem is gepleegd. Het artikel legt de verplichting op de apotheker om te waken dat de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de therapeutische werkzame bestanddelen van een in de apotheek bereid geneesmiddel overeenstemmen met wat op het voorschrift of bij ontstentenis daarvan, op de verpakking is vermeld¹⁷⁰.

Artikel 31 van zijn kant stelt dat de apotheker zich onder zijn verantwoordelijkheid mag laten bijstaan door helpers op wie hij dan een rechtstreeks en werkelijk toezicht moet uitoefenen. Het vormt een concretisering van de bepaling in artikel 1384 derde lid B.W.

3.2.2. De strafrechtelijke aansprakelijkheid

a. Algemeen

Men kan strafrechtelijk de apotheker aanspreken op basis van de artikelen 418 tot en met 421 van het Strafwetboek wanneer deze of een van zijn aangestelden een geneesmiddel heeft afgeleverd dat schade veroorzaakte.

De strafrechtelijke aansprakelijkheid brengt een persoonlijke verantwoordelijkheid met zich mee. Het maakt dus vanuit die optiek weinig uit of de desbetreffende persoon zijn beroep uitoefent in het kader van een arbeidscontract, als zelfstandige of als vrijwilliger¹⁷¹.

In de rechtsleer is een grote tendens te onderscheiden om de strafrechtelijke aansprakelijkheid van de apotheker als een verstrengde verantwoordelijkheid te beschouwen en dit omwille van het monopolie van de apotheker. De wetgever verantwoordt het voorbehouden van farmaceutische handelingen aan bepaalde beroepen door de grote garanties van competentie en moraliteit die

¹⁶⁸ K.B. 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, B.S.19 juni 1885.

¹⁶⁹ J. DE SMEDT, *l.c.*, p. 218-219.

¹⁷⁰ J. DE SMEDT, *l.c.*, p. 219.

¹⁷¹ M. ROLAND, *o.c.*, p. 186.

voor het stellen van dergelijke handelingen worden verwacht. Dit is dan ook de reden van bestaan waarom er een zwaardere strafrechterlijke verantwoordelijkheid van hem verwacht kan worden¹⁷².

De strafrechterlijke aansprakelijkheid van de apotheker kent geen uitsluiting door de verantwoordelijkheid van de geneesheer of door het voorschrift van de geneesheer¹⁷³.

b. Verschillende gevallen

Vooreerst is de apotheker schuldig aan het toebrengen van slagen en verwondingen wanneer een lichamelijk letsel anders dan de dood zich voordoet na gebruik van het medicijn (artt. 418 en 420)¹⁷⁴.

Voorts indien de dood van de patiënt resulteert uit het gebruik van het geneesmiddel dan is de apotheker aansprakelijk op basis van de artt. 418 en 419 van het Strafwetboek voor de onopzettelijke doding.

Tenslotte kan men in gevolge de toepassing van artikel 421 van het Strafwetboek de apotheker aanspreken op zijn verantwoordelijkheid voor het onopzettelijk bij een ander een ziekte of ongeschiktheid tot het verrichten van persoonlijke arbeid veroorzaakt te hebben door hem stoffen of medicijnen bevattende deze stoffen toe te dienen, die de dood kunnen teweegbrengen of de gezondheid zwaar kunnen schaden¹⁷⁵.

c. Samenloop van burgerlijke en strafrechterlijke aansprakelijkheid

In zoverre de artikelen 418 tot 421 van het Strafwetboek overeenkomen in de hantering van het foutbegrip met de artikelen 1382 en 1383 van het Burgerlijk Wetboek, kan eenzelfde fout van de apotheker zowel zijn gehoudenheid op burgerlijk als op strafrechtelijk vlak impliceren¹⁷⁶.

3.2.3. De disciplinaire aansprakelijkheid

Indien er een inbreuk bestaat op de farmaceutische plichtenleer en wanneer een door hem afgeleverd geneesmiddel schade heeft berokkend dan kan de apotheker naast de andere mogelijkheden van aansprakelijkheidsstelling ook disciplinair gehouden zijn. Het is dan aan de provinciale raad van de Orde der

¹⁷² Corr. Charleroi 24 juni 1971, *R.W.* 212.

¹⁷³ M. ROLAND, *o.c.*, p. 188.

¹⁷⁴ Corr. Antwerpen 14 september 1984, *VI. T. Gez.* 1987-1988, 116, noot R. HEYLEN.

¹⁷⁵ J. DE SMEDT, *l.c.*, p. 220.

¹⁷⁶ W. VAN GERVEN, *Verbintenissenrecht. Leidraad bij de colleges*, II, Leuven, Acco, 1996, 287.

Apothekers op wiens lijst de apotheker is ingeschreven om over te gaan tot eventuele tuchtmaatregelen¹⁷⁷.

3.2.4. De gedeelde aansprakelijkheid tussen de arts en de apotheker

De mogelijkheid bestaat dat een apotheker samen aansprakelijk wordt gesteld met de voorschrijvende geneesheer wanneer beiden geacht worden een fout te hebben begaan. Hiertoe bestaan er gronden van verschillende aard zoals de strafrechterlijke bepalingen van 418 en 420 van het Strafwetboek¹⁷⁸. Zo werd geoordeeld dat beiden aangesproken kunnen worden als de arts bij vergissing rattenvergif voorschrijft en de apotheker dit zonder voorbehoud aflevert aan de patiënt¹⁷⁹. Andere toepassingen in de rechtspraak¹⁸⁰ hebben evenzeer getoond dat wanneer een arts een toxisch middel voorschrijft, hij samen met de apotheker een professionele fout begaat en zich niet kan verschuilen achter de “marginale toetsingsplicht” die op de apotheker rust¹⁸¹.

4. Slotwoord

De koop en verkoop van geneesmiddelen is een overeenkomst waar men dagelijks mee geconfronteerd wordt, daar een Belgisch gezin jaarlijks gemiddeld 10.000 frank uitgeeft aan geneesmiddelen. Een duidelijke regelgeving, die de belangen van zowel de patiënt-gebruiker als de verkoper behartigt, dringt zich op.

Hoewel het gemene recht de koop en verkoop van geneesmiddelen voor een groot deel reglementeert, hebben we kunnen merken dat deze overeenkomst een zeer eigen karakter heeft, daar ze een aantal specifieke punten vertoont die afwijken van of zich voegen bij de gemeenrechtelijke regeling. Opmerkelijk is de belangrijke zeggenschap van derden bij de totstandkoming van het contract: daarbij denken we aan de vereiste van het voorschrift, aan de invloed van de overheid bij de terugbetaling van het product via het RIZIV. Vervolgens valt het ook op dat de verkoper niet alleen onderworpen is aan juridische regels, maar ook gebonden is door strenge deontologische regels.

We kunnen zien dat de wetgeving de laatste jaren evolueert in de richting van een optimale beveiliging van de patiënt-consument en deze trend zal zeker niet omgebogen worden, daar de hoofdbekommernis van de wetgever juist de

¹⁷⁷ Provinciale raad van de Orde der Apothekers Oost-Vlaanderen 13 maart 1989, *R. Orde Apoth* 1989, 106-107. J. DE SMEDT, *l.c.*, p. 220-221.

¹⁷⁸ Corr. Antwerpen, 14 september 1984, *Vl. T. Gez.* 1987-1988, 116, noot R. HEYLEN.

¹⁷⁹ Brussel 9 april 1930, *R.G.A.R.* 1931, 751, noot J. GOEDSEELS.

¹⁸⁰ Rb. Charleroi 9 mei 1989, *J.T.* 1990, 48.

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

¹⁸¹ R. HEYLEN, “De marginale toetsingsplicht van de apotheker”, noot onder Corr. Antwerpen 14 september 1984, *R.W.* 1987, 117.

veiligheid van de gebruiker is. De overheid moet het gezondheidsrisico dat ontstaat door het geneesmiddelengebruik minimaal houden, dit niet alleen om zoveel mogelijk leed te vermijden, maar ook voor de financiële implicaties ervan, die grotendeels ten laste vallen van de maatschappij. Meer en meer zullen bijgevolg ook financiële factoren door de overheid in overweging genomen worden in deze materie. Besparingen zullen betracht moeten worden, want het beperkte budget van de ziekteverzekering geeft slechts weinig ruimte voor de dure nieuwe geneesmiddelen waar de volksgezondheid een duidelijke behoefte aan heeft.

Gelukkig is er nu de opkomst van de generische geneesmiddelen, maar spijtig genoeg stijgt het aandeel van deze goedkopere medicijnen nauwelijks in de omzet van de Belgische apothekers. De zeer recente maatregelen van Minister van Sociale Zaken Frank Vandenbroucke zullen hier wellicht in de toekomst verandering in brengen. In navolging van deze maatregelen kunnen wij alleen maar hopen dat in de toekomst meer wordt gewerkt aan een forse besparing van overbodige medicijnen, tot voordeel van de patiënt en het milieu, de overheid en de ziekteverzekering.