

# DE BESCHERMING VAN DE VERBRUIKER DIE SCHADE GELEDEN HEEFT DOOR HET GEBRUIK VAN FARMACEUTIKA

Karel PEETERS  
Jacques STEENBERGEN

## Inleiding

In dit overzicht pogen wij vorderingen tot het bekomen van schadevergoeding te overlopen waar de verbruiker over beschikt die schade heeft geleden door het gebruik van geneesmiddelen (1). De desbetreffende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen zijn maar een onderdeel van de bepalingen ter bescherming van de verbruiker van farmaceutica. Deze bepalingen moeten op de eerste plaats waarborgen dat farmaceutica overal en op elk ogenblik dat iemand er voor zijn gezondheid behoefte aan heeft, ter beschikking zijn in een aangepaste vorm van goede kwaliteit, tegen een zo laag mogelijke prijs. Zij moeten de verbruiker zo preventief beschermen tegen schade die zou kunnen ontstaan door een gebrek aan de juiste geneesmiddelen, een verkeerd gebruik er van, of door een gebruik van farmaceutica die een gebrek vertonen. Ook de strafrechtelijke en disciplinaire sanktionering van inbreuken op de wettelijke, bestuursrechtelijke en deontologische bepalingen moeten tot een grotere nauwgezetheid van de betrokken instanties, ondernemingen en

- (1) In de volgende bladzijden wordt i.p.v. de term farmaceutische produkten, de term geneesmiddelen gebruikt omdat deze laatste meestal in de wetgeving gebezigd wordt. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen farmaceutische specialiteiten, zoals omschreven in het K.B. van 1.6.1967 houdende de reglementering van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten, en in de richtlijn 65/65 van 26.1.65 van de E.G. ; en magistrale bereidingen, zoals omschreven door de rechtsleer. zie K. SCHUTYSER, *Prijs en terugbetaling van farmaceutische produkten*, Belg. Tijdschr. Soc. Zekerh., nr. 4 april 1968.

medici bijdragen. De veralgemening van de verzekering tegen beroepsfouten en tegen de burgerlijke aansprakelijkheid na levering hebben het «afschrikkend» en dus indirect preventief aspect van de burgerlijke verantwoordelijkheid die hier wordt nagegaan, sterk verzwakt.

Er wordt in de volgende paragrafen een onderscheid gemaakt tussen schade die veroorzaakt is door het gebruik van geneesmiddelen die een gebrek vertonen, en een schade die - zonder dat de richtlijnen werden veronachtzaamd die door de producent of een andere bevoegde persoon werden verstrekt - veroorzaakt werd door het gebruik van producten die niet aangepast waren aan de gezondheidstoestand van het slachtoffer, of door het gebruik van producten die op een niet aan zijn gezondheidstoestand aangepaste wijze werden gebruikt.

In principe worden de vorderingen onderzocht waarover het slachtoffer dat de geneesmiddelen verbruikte, beschikt. Anderen die schade lijden naar aanleiding van de door de verbruiker van de geneesmiddelen geleden schade, zoals bijvoorbeeld de overlevende echtgeno(o)t(e), zullen op analoge wijze beroep kunnen doen op de burgerlijke aansprakelijkheid van hen die de schade door hun schuld veroorzaakten.

## **I. SCHADE VEROORZAAKT DOOR HET GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN DIE EEN GEBREK VERTONEN**

### **I. 1. Aansprakelijkheid van de apotheker**

De hypothese die wij hier eerst bestuderen is die waar de konsument schade lijdt door het gebruik van geneesmiddelen die een gebrek vertonen. De later beschreven hypothese waar de schade veroorzaakt is door een verkeerd gebruik van farmaceutische specialiteiten, kan tot de hier bestudeerde hypothese herleid worden wanneer de schade veroorzaakt is door een gebrek in de gebruiksaanwijzingen, omdat dat als een gebrek in de zaak moet worden beschouwd.

Overeenkomstig het K.B. van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, bereiding, distributie in het groot en terhandstelling van geneesmiddelen (2 ; verder aangeduid als het K.B. van 6 juni 1960), art. 44, mogen alleen officina-apothekers en geneesheren- en dierenartsen die er een vergunning toe hebben, geneesmiddelen terhandstellen aan het publiek. De bevoegde minister kan uitzonderingen maken ; o.a. voor de producten die door de staat worden aangekocht voor het bestrijden van besmettelijke ziekten. Volgens art. 4

(2) Belg. Staatsblad, 22.6.60.

par. 2 van het K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies (3; verder aangeduid als het K.B. nr. 78 van 10 november 1967) mogen geneesheren ook geneesmiddelen terhandstellen in dringende gevallen, en mogen zij gratis monsters ter beschikking stellen van de patiënten die zij verzorgen.

Art. 46 par. 1 van het K.B. van 6 juni 1960 zoals gewijzigd door het K.B. van 20 november 1962 (4), bepaalt dat de officina-apotheker en de geneesheren en dierenartsen die er een vergunning toe hebben, verantwoordelijk zijn voor de hoedanigheid en de conformiteit met de wettelijke bepalingen van de geneesmiddelen die zij afleveren. Ook wanneer zij de daartoe erkende laboratoria overeenkomstig de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 (5) en art. 46 par. 2 e.v. van het K.B. van 6 juni 1960 zoals gewijzigd door het K.B. van 20 november 1962, belasten met de kwalitatieve en de kwantitatieve controle van de geneesmiddelen, gebeurt dit volgens deze bepalingen onder hun verantwoordelijkheid.

Uit deze bepalingen leiden wij af dat de apotheker de eerste is waartoe men zich kan richten tot het bekomen van schadevergoeding in de hier besproken gevallen. Het betreft hier de productaansprakelijkheid van de producent wanneer het over magistrale bereidingen gaat, en de aansprakelijkheid van de professionele tussenpersoon wanneer de schade veroorzaakt werd door het gebruik van een farmaceutische specialiteit.

Wanneer de schade geleden wordt door iemand die het geneesmiddel gekocht heeft of het liet kopen, kan hij een beroep doen op de kontraktuele aansprakelijkheid van de verkoper. Hij moet daarbij bewijzen dat hij schade leed die door een gebrek van het geneesmiddel werd veroorzaakt. Het gebrek moet bestaan bij de levering, of moet bestaan hebben bij het gebruiken van het geneesmiddel, ook al veronachtzaamde de konsument de opgegeven bewaringsrichtlijnen en de geldigheidsduur niet. In dit laatste geval moet een gebrek in de richtlijnen als een gebrek in de zaak worden beschouwd. Wanneer het specialiteiten betreft, zijn zij samen met het eigenlijke geneesmiddel het voorwerp van de registratie volgens de bepalingen van het K.B. van 6 juni 1960 zoals gewijzigd door het K.B. van 12 december 1969, en, wanneer het over magistrale bereidingen gaat, leggen de bepalingen van art. 45 van het K.B. van 6 juni 1960 gelijkaardige vermeldingen op aan de apotheker. De producent en de professionele tussenpersoon worden verondersteld de gebreken in de door hen verkochte produkten te kennen (6). De bepalingen van art. 44 van het K.B. van 6 juni 1960 zoals gewijzigd door het

(3) Belg. Staatsblad, 14.11.67, Err, 12.6.68.

(4) Belg. Staatsblad, 27.11.62.

(5) Omnil. 1964, nr. 385.

(6) W. VAN GERVEN, *Aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door produkten*, S.E.W., mei 1970, p. 278 e.v.

K.B. van 20 november 1962, expliciteren dit vermoeden tegenover de apotheker. Elke geleden schade kan daarom bij een beroep op de contractuele aansprakelijkheid vergoed worden.

Het is, ook al bestaat er een contractuele band met de tegenpartij, ook mogelijk een beroep te doen op de quasi-delictuele aansprakelijkheid op basis van de art. 1382 e.v. van het B.W. (7). Men moet dan bewijzen dat er schade is geleden door een gebrek in de zaak, en dat de apotheker schuld heeft aan het bestaan van het gebrek. De vraag kan hier gesteld worden of de bepalingen van art. 46 par. 1 van het K.B. van 6 juni 1960 zoals gewijzigd door het K.B. van 20 november 1962, en het K.B. van 8 augustus 1964 zoals gewijzigd door het K.B. 8 april 1965, geen vermoeden van schuld verwekken tegenover de apotheker wanneer bewezen wordt dat het geneesmiddel dat de schade veroorzaakte, een gebrek vertoonde bij de levering, of bij het gebruik indien de verbruiker aantoont dat hij de opgegeven geldigheidsduur en bewaringsrichtlijnen navolgte. Wanneer de schade het gevolg is van een gebrek aan juiste bewaringsrichtlijnen of aan een juist opgeven van de geldigheidsduur, is er een overtreding van de bepalingen van het K.B. 8 augustus 1964 betreffende de reclame en de technische voorlichting inzake bepaalde geneesmiddelen (8) zoals gewijzigd door het K.B. van 8 april 1965 (9). En ook wanneer de samenstelling van het geneesmiddel zelf bij de levering een gebrek vertoont, is het meer dan waarschijnlijk dat dit geneesmiddel niet konform is aan het geregistreerde specimen. In beide gevallen is de apotheker volgens de vermelde bepalingen verantwoordelijk voor de konformiteit en de hoedanigheid van de door hem afgeleverde geneesmiddelen. Wanneer de schade veroorzaakt werd door een magistrale bereiding heeft de apotheker dezelfde verantwoordelijkheid voor de hoedanigheid van de afgeleverde produkten, en worden gelijkaardige vermeldingen opgelegd door het K.B. van 6 juni 1960. Mag men daaruit niet afleiden dat bij het verwaarlozen van een uitdrukkelijk opgelegde verantwoordelijkheid en andere uitdrukkelijke bepalingen betreffende de eigen beroepsactiviteit, de apotheker schuld treft? Niet-tegenstaande dit alles, blijft de bewijslast nochtans zeer groot. Theoretisch is het ook mogelijk klacht neer te leggen en zich daarbij burgerlijke partij te stellen, omdat het veroorzaken van de schade omschreven kan worden als een onvrijwillig toebrengen van slagen en verwondingen of een onvrijwillige doodslag.

Naast of samen met zijn gewone uitbatingsaansprakelijkheid, kan de apotheker zich ook verzekeren tegen de geldelijke gevolgen van beroepsfouten. Een dergelijke polis dekt gewoonlijk de schade

(7) id., p. 280.

(8) Belg. Staatsblad, 29.9.1964.

(9) Belg. Staatsblad, 22.5.1965.

die door de apotheker en andere in de polis vermelde personen wordt toegebracht aan derden wegens vergetelheid, onvoorzichtigheid, vergissingen, het gebruiken van gebrekkige instrumenten, apparaten of verkeerde of schadelijke producten, of andere voor de gezondheid van betrokken derden schadelijke factoren, bij het bereiden, verpakken en afleveren van geneesmiddelen. Sommige polissen vermelden alleen de vorderingen op basis van art. 1382 tot en met 1386 van het B.W., andere polissen vermelden ook de kontraktuele aansprakelijkheid op basis van de art. 1147 en 1927 van het B.W.

Wanneer het slachtoffer of iemand anders in zijn opdracht, zich niet tot een officina-apotheker wendde, maar tot een instelling, zal de aansprakelijkheid van de apotheker de quasi-delictuele aansprakelijkheid zijn zoals die verder werd beschreven. Wanneer men op een kontraktuele basis een schadevergoeding wil vorderen van de instelling, zal haar verbintenis, zoals deze van andere medische instanties of medici (10) waarschijnlijk als een middelverbintenis beschouwd worden. Ofwel beschouwt men de handelingen van de apotheker als handelingen van de instelling, en moet men een tekortkoming van de apotheker aantonen zoals in de voorgaande hypothesen, ofwel moet men een van de tekortkoming van de apotheker onderscheiden tekortkoming van de instelling (bijvoorbeeld bij het aanstellen van de apotheker) aantonen (11). De bepalingen van het K.B. nr. 78 van 10 november 1967 die elke inmenging in de door bevoegde apothekers bedreven artseneerbereidkunde verbieden, lijken eerder in de laatste richting te wijzen. Maar ondanks deze bepalingen lijkt een vordering op basis van art. 1384 van het B.W. meer aangewezen. De verzekeringspolissen voor verzorgingsinstellingen spreken trouwens van de burgerlijke verantwoordelijkheid van de verzekerde door toepassing van de art. 1382 tot en met art. 1386 van het B.W. voor de schade veroorzaakt door aangestelden, en dekken uitdrukkelijk de risico's verbonden aan de ziekenhuisofficina's en geneesmiddeldepots, o.m. ingevolge vergissingen in de bereiding of de aflevering van geneesmiddelen aan om het even welke derde persoon. Zij kunnen ook de persoonlijke aansprakelijkheid van de aangestelden dekken. Het slachtoffer zal moeten bewijzen dat een aangestelde van de instelling in die functie een fout gemaakt heeft waarvoor hij volgens art. 1382 en 1383 van het B.W. aansprakelijk is.

Art. 45 van het K.B. van 6 juni 1960 zoals gewijzigd door het K.B. van 20 november 1962, legt aan de geneesheren en de dieren-

(10) Zie o.a. Brussel, 19/1/1965, Pas. II, 1966, 13.

(11) Bij analogie: M. GEVERS, *La responsabilité médicale, spécialement lorsque le médecin est rémunéré par une entreprise privée ou une administration publique*, Bull. Ass. 1953, 19.

artsen die een vergunning hebben om geneesmiddelen ter hand te stellen aan het publiek, dezelfde verantwoordelijkheid op als de apotheker.

De staat die overeenkomstig art. 44 van het K.B. van 6 juni 1960 in de door de bevoegde minister bepaalde gevallen geneesmiddelen kopen en ter hand stellen kan, is in die gevallen ook tot de gewone voorzichtigheidsplicht gehouden, zoals die omschreven wordt in art. 1382 en 1383 van het B.W. (12).

De verantwoordelijkheid van de geneesheer die overeenkomstig art. 4 par. 2 van het K.B. nr. 78 van 10 november 1967 gratis monsters ter beschikking stelt of geneesmiddelen ter hand stelt in dringende gevallen, wordt nergens uitdrukkelijk geregeld. Daaruit moet men afleiden dat de geneesheer in dit geval ongeveer dezelfde verantwoordelijkheid heeft als in de onder II. 21 omschreven gevallen. Hij zal waarschijnlijk ook burgerlijk aansprakelijk zijn wanneer hij de gebreken als geneesheer kon vast stellen.

Wanneer de schade veroorzaakt is door een specialiteit of een bestanddeel van een magistrale bereiding, en het gebrek niet ontstaan is door een fout van de apotheker zal hij de distributeur en/of de producent in vrijwaring kunnen dagvaarden.

Vermits het veroorzaken van de schade altijd als een onvrijwillig toebrengen van slagen en verwondingen of een onvrijwillige doodslag kan worden beschouwd, zal voor de vorderingen de publiekrechtelijke verjaringstermijn gelden (13).

## I. 2. Aansprakelijkheid van de distributeur

De aansprakelijkheid van de distributeur wordt hier niet afzonderlijk behandeld. Zijn eigen aansprakelijkheid zal analoog zijn aan die van de apotheker wanneer er een gebrek in de zaak is ontstaan door een fout bij het bewaren van de geneesmiddelen, en aan die van de producent (of meer in het algemeen, aan de aansprakelijkheid van de laatste in de kontraktenketen) wanneer een fout is gemaakt bij het verpakken of het verzenden van de geneesmiddelen. Meestal zal hij alleen in vrijwaring worden geroepen door de apotheker, en zal hij zelf de producent in vrijwaring kunnen roepen.

(12) Cass. 26/4/1963, RCJB 1963, 116.

(13) Zie o.a. Brussel, 31/3/1960, Pas. II, 1960, 54.  
M. GEVERS, *l. c.*

### I. 3. Aansprakelijkheid van de producent

De aansprakelijkheid van de producent voor de schade geleden door het gebruik van geneesmiddelen die een gebrek vertonen, is in essentie de produktaansprakelijkheid van elke producent voor zijn produkten na de levering ervan. Wanneer de schade veroorzaakt is door een geneesmiddel of een bestanddeel van een geneesmiddel dat zelf al een gebrek vertoonde bij de levering ervan door de producent, of dat bij het gebruik een gebrek vertoonde omdat de producent de bewaringsrichtlijnen en de geldigheidsduur niet of onjuist vermeldde, roept de aangesproken apotheker of de distributeur de producent vrijwel altijd in vrijwaring. Ook wanneer de apotheker zich bij het terhandstellen van een zonder voorschrift verkrijgbaar geneesmiddel laat leiden door de door de producent verstrekte informatie, en hij gedagvaard wordt om de door een redelijk gebruik van de geneesmiddelen ontstane schade te vergoeden, kan hij de producent in vrijwaring roepen. Hetzelfde geldt voor de geneesheer die zich bij de keuze van een geneesmiddel en het bepalen van de dosis laat leiden door de door de producent verstrekte gegevens, en aangesproken wordt om de door de uitvoering van dat voorschrift ontstane schade te vergoeden.

Art. 20 van het K.B. van 6 juni 1960 verplicht de houder van een produktievergunning een industrieapotheker in staat te stellen zijn opdracht te vervullen. Art. 15 van dat K.B. belast de industrieapotheker met de kwalitatieve en kwantitatieve konformiteitscontrole van de in de handel gebrachte produkten met de wetten en besluiten die ter zake gelden. Zij moeten de konformiteitsverklaringen optekenen in een speciaal register. Het voorstel tot richtlijn tot coördinatie van de wetten en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de andere dan in loondienst verrichte werkzaamheden welke onder de vervaardiging van geneesmiddelen ressorteren (14), legt gelijkaardige verplichtingen op. Volgens art. 21 van het vermelde K.B. mag de producent de samenstelling van een geneesmiddel niet wijzigen zonder vergunning. Art. 10 bepaalt uitdrukkelijk dat de producent de stabiliteit van een produkt moet waarborgen binnen de geldigheidsduur, wanneer de stabiliteit van het produkt niet bewezen is. Het K.B. van 6 juni 1960 zoals gewijzigd door het K.B. van 3 juli 1969 (15), legt de producent op bij de aanvraag tot registratie en vergunning om een specialiteit in de handel te brengen, de samenstelling, de therapeutische indicaties en kontra-indikaties, de te nemen voorzorgen, de dosering voor de verschillende leeftijdsgroepen, en de nevenwerkingen te vermelden. De richtlijn 65/65 van 26 januari 1965 van de Raad van Ministers van de E.G. i.v.m. de aanpassing van de

(14) Pbl. E.G. 28/4/1969, C54/35

(15) Belg. Staatsblad, 10.7.1969.

wetten en de bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (16); (verder aangeduid als de richtlijn 65/65 van de E.G.) legt dezelfde vermeldingen op. Het K.B. van 8 augustus 1964 zoals gewijzigd door het K.B. van 8 april 1965 en de vermelde richtlijn van de E.G. verplichten de producent de geldigheidsduur en de eventuele bijzondere bewaringsrichtlijnen op de verpakking te vermelden. De vermelde K.B. leggen bovendien de vermelding op de verpakking van de therapeutische indicaties en kontra-indicaties op voor zover zij in aanmerking werden genomen bij de registratie. Deze reglementering wordt nog verder uitgewerkt in het voorstel tot richtlijn van de E.G., ingediend bij de Raad van Ministers op 7 juni 1967, inzake reclame en toelichting voor farmaceutische specialiteiten (17). Volgens dit ontwerp moeten naast de voornaamste therapeutische indicaties en kontra-indicaties ook de nevenwerkingen op de verpakking worden vermeld, voor zover zulks voor het gebruik nodig is. Dit ontwerp reglementeert ook de reclame aan hen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te geven.

Wie een kontraktuele band heeft met de producent, kan een beroep doen op zijn kontraktuele aansprakelijkheid. Maar ook wie geen onmiddellijke kontraktuele band heeft met de eerste verkoper (de producent) kan volgens de rechtspraak en de rechtsleer, «par économie de procedure», een rechtsreeks eis *ex contractu* instellen tegen de eerste verkoper (18). Men zal de schade moeten aantonen en bewijzen dat zij veroorzaakt werd door een gebrek dat bestond op het ogenblik van de levering. Onder het produkt worden hier overeenkomstig de vermelde bepalingen zowel de te vermelden geldigheidsduur, bewaringsrichtlijnen en andere vermeldingen, als het eigenlijke geneesmiddel verstaan. De producent wordt verondersteld de gebreken te kennen (6), een vermoeden dat nog versterkt wordt door de vermelde bepalingen, en vooral door die van het K.B. van 6 juni 1960. Elke schade kan dan ook worden vergoed. Men kan ook een beroep doen op de quasi-delictuele aansprakelijkheid van de producent voor eigen daad of die van zijn aangestelden op basis van art. 1382 tot en met art. 1386 van het B.W. In dat geval moet de eiser een schade, een schuld van de producent en een oorzakelijk verband tussen beide aantonen. De schuld van de producent zal bestaan wanneer hij wettelijke bepalingen overtreden heeft of op een andere manier aan zijn voorzichtigheidsplicht is tekort gekomen. Men kan zelfs de vraag stellen of een gebrek in een geneesmiddel of de bij te voegen vermeldingen niet altijd een schuldige tekortkoming van de producent veronderstelt. Wanneer het een geregis-

(16) Pbl. E.G. 9/2/1965, 369/65.

(17) Pbl. E.G. 1967, nr. 248, p. 18.

(18) W. VAN GERVEN, *l. c.*, p. 281.

G. VAN HECKE, *La responsabilité du fabricant*, RCJB 1960, p. 212, nr. 5.



treerd geneesmiddel betreft, en het specimen dat de schade veroorzaakte konform was aan het geregistreerde, zal men dikwijls mogen veronderstellen dat de door de producent aan de overheid te verstrekken gegevens onvolledig waren, en het nevengevolg waardoor de schade is ontstaan niet werd vermeld. Wanneer het geneesmiddel dat de schade veroorzaakte niet konform was aan het geregistreerde specimen, is een produkt in de handel gebracht dat niet konform was aan de geldende bepalingen. De industrie-apotheker, een aange-stelde van de producent, is volgens art. 15 van het K.B. van 6 juni 1960 belast met de kwalitatieve en kwantitatieve konformiteitskontrolle met de geldende bepalingen, en moet, voordat een produkt in de handel wordt gebracht, de konformiteit ervan in een speciaal register attesteren.

Het K.B. van 6 juni 1960 zoals gewijzigd door het K.B. van 20 november 1962 voorziet strafbepalingen bij een overtreden van art. 15 van dat K.B., wat het mogelijk maakt klacht neer te leggen en zich daarbij burgerlijke partij te stellen. Dat is trouwens nooit uitgesloten omdat het veroorzaken van de schade als een onvrijwillig toebrengen van slagen en verwondingen of een onvrijwillige doodslag kan worden beschouwd.

Om de juist aangehaalde redenen gelden voor de vorderingen de strafrechtelijke verjaringstermijnen (13).

#### I. 4. Aansprakelijkheid van de Staat

Het K.B. van 6 juni 1960 zoals gewijzigd door het K.B. van 20 november 1962, bepaalt dat het verlenen van een vergunning om een produkt in de handel te brengen, geen bewijs is van de konformiteit van het produkt met de wetten en besluiten betreffende de geneesmiddelen. Art. 9 van de richtlijn 65/65 van de E.G. stelt uitdrukkelijk dat de vergunning de uit het gewone recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de producent of van degene die voor het in de handel brengen van het produkt verantwoordelijk is, niet wijzigt.

#### I. 5. Produkten afgekeurd door onbevoegden

Wanneer de geneesmiddelen ter hand werden gesteld door iemand die daar niet toe gemachtigd is overeenkomstig art. 44 van het K.B. van 6 juni 1960 (zie p. ... onder I. 1) en art. 4 van het K.B. nr. 78 van 10 november (*idem*) (19), is dit een onwettig uitoefenen

(19) In dit artikel worden ook groothandelaars genoemd; zij zijn evenwel niet gemachtigd om geneesmiddelen ter hand te stellen aan het *publiek*, zie Cass. 27/11/1967, Pas. I, 1968, 416.

van de geneeskunde. Dat wordt uitdrukkelijk strafbaar gesteld in art. 38 van het K.B. van 10 november 1967. Een strafrechtelijke vervolging waarbij het slachtoffer zich burgerlijke partij stelt lijkt dan ook aangewezen.

Deze mogelijkheid sluit nochtans de mogelijkheid van een beroep op de quasi-deliktuele aansprakelijkheid niet uit. Het is daarentegen niet zeker dat er hier sprake kan zijn van een kontraktuele aansprakelijkheid, vermits het sluiten van een dergelijke overeenkomst in strijd is met de openbare orde (art. 1108, 1131 en 1133 van het B.W.). Eén van de partijen wordt bovendien onbekwaam verklaard om geneesmiddelen ter hand te stellen aan het publiek, wat de overeenkomst eveneens ongeldig maakt (art. 1108 en 1123 B.W.).

Voor deze vorderingen gelden altijd de strafrechtelijke verjaringstermijnen (13).

## **II. SCHADE VEROORZAAKT DOOR HET GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN DIE GEEN GEBREK VERTONEN**

### **II. 1. Farmaceutica die zonder voorschrift worden afgeleverd**

#### **II. 1. 1. Aansprakelijkheid van de apotheker**

Wanneer de apotheker een specialiteit of een magistrale bereiding aflevert die door de cliënt gevraagd wordt en zonder voorschrift verkrijgbaar is, lijken geschillen over schade die niet aan een gebrek in het geneesmiddel of een fout van de verbruiker kan worden toegeschreven, zeer onwaarschijnlijk.

Wanneer het over specialiteiten gaat ontslaat het uitvaardigen van een M.B. waarin het terhandstellen van bepaalde produkten overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 niet langer afhankelijk wordt gemaakt van een voorschrift, de apotheker niet van zijn voorzichtigheidsplicht. Het gaat nochtans om produkten die door de controleinstanties als onschadelijk worden beschouwd. Zo het volgens de samenstelling en andere verstrekte gegevens toch niet onschadelijk moet voorkomen aan een apotheker, dient hij zijn cliënt daarop te wijzen. Zijn verantwoordelijkheid voor magistrale bereidingen is misschien groter omdat hij een grondigere kennis heeft van de samenstelling er van, en de toch nog eventueel schadelijke bestanddelen eruit kan weren. Bovendien moet het afleveren van de bestanddelen afhankelijk gemaakt worden van een voorschrift bij M.B., en is de terhandstelling niet zoals bij specialiteiten van een voorschrift afhankelijk tot de minister een ontheffing van de verplichting verleent.

Wanneer de apotheker niet gevraagd wordt om een welbepaald produkt te leveren, maar hij zelf het produkt kiest, kan zijn ver-

antwoordelijkheid al groter zijn. Het gaat nochtans ook hier over bij hypothese onschadelijke produkten.

Indien de schade niet het gevolg is van de keuze van het produkt maar van de dosis waarin het is gebruikt, zonder dat het slachtoffer de opgegeven dosering en gebruiksaanwijzing veronachtzaamde, is de apotheker verantwoordelijk voor een ontbreken van gebruiksaanwijzingen. Deze hypothese kan herleid worden tot de onder I.- besproken gevallen.

Bij een beroep op de kontraktuele aansprakelijkheid van de apotheker, kan het hier bij hypothese niet over een gebrek in het geneesmiddel (inkl. de bij te voegen richtlijnen) gaan. Omdat de apotheker niet van zijn verantwoordelijkheid bevrijd is wanneer hij levert wat hem gevraagd wordt (20), staan we hier niet voor een zuivere koopverkoop overeenkomst. De verzekeringspolissen waarin de aard van de vorderingen vermeld wordt, vermelden trouwens alleen aanspraken op basis van art. 1147 en 1927 van het B.W. inzake de kontraktuele aansprakelijkheid. Dikwijls zal men in deze hypothese alleen van een kontraktuele tekortkoming kunnen spreken wanneer men het kontrakt zo interpreteert, dat de apotheker zich bij het afleveren van een zonder voorschrift verkrijgbaar geneesmiddel impliciet verbindt tot het leveren van een bij een redelijk gebruik volstrekt onschadelijk produkt.

Men kan ook een beroep doen op de quasi-deliktuele aansprakelijkheid op basis van art. 1382 e.v. van het B.W., maar in deze hypothese zal het bijzonder moeilijk zijn om een werkelijke schuld van de apotheker aan te tonen.

Theoretisch is het eveneens mogelijk dat het eventuele slachtoffer klacht neerlegt wegens het onvrijwillig toebrengen van slagen en verwondingen, of dat er klacht wordt neergelegd (wat hier dan toch wel heel erg onwaarschijnlijk voorkomt) wegens onvrijwillige doodslag, en het slachtoffer en andere personen die schade leden zich burgerlijke partij stellen.

De verzekering tegen beroepsfouten en de aansprakelijkheidsregeling wanneer de apotheker in een instelling is tewerkgesteld, is hier dezelfde als in de onder I. 1 besproken gevallen (zie p. ... e.v.).

Wanneer de geneesmiddelen niet door een apotheker maar door een andere volgens art. 4 van het K.B. nr. 78 van 10 november 1967 bevoegde persoon werden afgeleverd, lijkt hun aansprakelijkheid wanneer zij geneesheer zijn, die van de geneesheer die - hier impliciet - een voorschrift opstelt. Ook de staat is wanneer zij geneesmiddelen laat toedienen aan de bevolking gehouden tot de in art. 1382 en 1383 van het B.W. omschreven voorzichtigheidsplicht (12).

(20) Brussel, 9/4/1930, RGAR 1931, vol. VIII, 745<sup>1</sup>.

Het zonder voorschrift afleveren van geneesmiddelen die alleen op voorschrift verkrijgbaar zijn is strafbaar (21).

Vermits de handelingen die de schade veroorzaken in principe strafbaar zijn, gelden de strafrechtelijke verjaringstermijnen voor de besproken vorderingen (13).

## II. 1. 2. Aansprakelijkheid van de Staat

Zoals vermeld onder I. 4 op pag. ... houdt het verlenen van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen geen bewijs in van de konformiteit van dat geneesmiddel met de terzake geldende wetten en besluiten, en wijzigt het de verantwoordelijkheid niet van de producent of degene die voor het in de de handel brengen van het produkt verantwoordelijk is, zoals die door het gewone recht bepaald wordt.

Er bestaan geen uitdrukkelijke bepalingen over de aansprakelijkheid van de Staat voor het uitvaardigen van een M.B. overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 om het terhandstellen van specialiteiten niet langer afhankelijk te maken van een doktersvoorschrift, of voor het niet-uitvaardigen van een M.B. waarin op basis van dezelfde wet, het afleveren van bepaalde produkten van een voorschrift wordt afhankelijk gemaakt.

Misschien mag men hieruit afleiden dat de Staat op dit gebied gehouden is tot de gewone voorzichtigheidsplicht, zoals die omschreven wordt in art. 1382 en 1383 B.W. Wanneer men bij analogie van de verantwoordelijkheidsregeling bij registratie de Staat niet verantwoordelijk acht voor het al dan niet uitvaardigen van de vermelde M.B., is geen enkele instantie onmiddellijk verantwoordelijk voor het niet-afhankelijk zijn van een voorschrift van het afleveren van geneesmiddelen. Er rest dan alleen de verantwoordelijkheid van de producent voor de schade veroorzaakt door een geneesmiddel dat konform was aan het geregistreerde specimen, zoals beschreven onder I. 3.

## II. 1. 3. Produkten afgeleverd door onbevoegden

zie I. 5.

## II. 2. Farmaceutica die op doktersvoorschrift geleverd worden.

### II. 2. 1. Aansprakelijkheid van de geneesheer

Wanneer de patiënt schade lijdt bij het navolgen van een doktersvoorschrift, kan hij zich tot de geneesheer wenden om schadevergoeding te bekomen.

De schade waarvan in deze hypothese sprake is kan het gevolg zijn van :

- het voorschrijven van een niet aangepast geneesmiddel ;
- het in een verkeerde dosis etc. voorschrijven van een aangepast geneesmiddel.

In beide gevallen kan het voorschrift het gevolg zijn van :

- een verkeerde diagnose ;
- het gebruiken van een niet aan de diagnose aangepaste therapie ;
- een materiële vergissing bij het opstellen van het voorschrift.

De rechtspraak acht de geneesheer al lang zoals andere personen aansprakelijk voor beroepsfouten.

Er bestaan echter verschillende opvattingen over de aard van de aansprakelijkheid. Er is nog rechtspraak die de aansprakelijkheid van de geneesheer altijd van deliktuele aard acht (22).

Een aanzienlijk deel van de rechtspraak acht de aansprakelijkheid van de geneesheer principieel van kontraktuele aard, althans in die gevallen waar de patiënt door zijn toestemming een kontrakt kon tot stand brengen (33). Wanneer de patiënt geen toestemming geven kon, zou het een zaakwaarneming (24) zijn waaruit volgens sommigen een kontraktuele (25) en volgens andere een quasi-deliktuele (26) aansprakelijkheid zou volgen.

Anderen spreken alleen van een aansprakelijkheid op basis van art. 1382 en 1383 van het B.W. (27).

Meestal combineert de rechtspraak evenwel beide aansprakelijkheidsregelingen of maakt zij er geen onderscheid tussen (28). Zij

(21) Cass. 26/4/1965, Pas. I, 1965, 904 ; Brussel 17/2/1967, R.W. 67/68, 595.

(22) Rb. Brussel 24/11/1952, Bull. Ass., 590.

(23) Brussel 31/3/1960, Pas. II, 1960, 54.

Brussel 12/2/1957, Pas. II, 1957, 1.

R.P.D.B., XI, 285.

DIERKENS, *De burgerlijke aansprakelijkheid van de geneesheer*, R.W. 62/63, 249.

(24) PALLEMAERTS, *De beroepsaansprakelijkheid van de geneesheer*, R.W. 55/56, 1945.

DIERKENS, *l. c.*

(25) PALLEMAERTS, *l. c.*

(26) DIERKENS, *l. c.*

Rb. Kortrijk, 20/5/1954, R.W. 54/55, 428.

(27) Civ. Mons 12/12/1953, J.T. 1953, 196.

(28) R.P.D.B. II, 292, verwijst o.a. naar :

Brussel 7/1/1886, Pas. II, 1886, 129.

Liège 13/6/1924, D.J. 1925, 16.

Brussel 4/6/1923, RGAR 245.

Brussel 15/6/1927, RGAR 245.

Brussel 9/4/1930, RGAR 745.

Brussel 3/5/1930, B.J. 594.

Brussel 25/4/1931, RGAR 817.

Liège 13/1/1933, Pas. II, 1960, 54.

Zie ook Brussel 31/3/1960, Pas., 1960, II, 54.

past art. 1382 en 1383 B.W. dikwijls toe in kontraktuele verhoudingen (18).

In Frankrijk oordeelt het Hof van Cassatie dat het een kontraktuele verbintenis is (29). Het Belgische Hof van Cassatie heeft de vraag nog niet beslecht.

Wanneer er uitdrukkelijk tegen de wil van de patiënt een bepaalde behandeling en bepaalde geneesmiddelen worden gebruikt, staan we voor een strafbaar feit (30).

De rechtspraak beschouwt de verbintenis van de geneesheer altijd als een middelverbintenis (31) : de patiënt moet dus bewijzen dat de geneesheer niet alles gedaan heeft wat men normaal van hem verwachten mag, rekening houdend met de stand van de wetenschap. Het onderscheid tussen de kontraktuele aansprakelijkheid en de quasi-deliktuele, verliest zo veel aan praktisch belang. De bewijslast is in beide gevallen ongeveer dezelfde : de patiënt moet telkens de schade bewijzen, en het causaal verband tussen die schade en het optreden van de geneesheer, en in het eerste geval de «nalatigheid» en in het tweede geval de schuld van de geneesheer. Een ander onderscheid tussen de bewijsvoering bij een kontraktuele en een quasi-deliktuele vordering valt weg, omdat de rechtspraak bij een kontraktuele vordering door toepassing van art. 1348 i.p.v. 1341 B.W. ook boven de 3.000 BF geen schriftelijk bewijs vergt.

Terwijl voor de kontraktuele aansprakelijkheid alleen de culpa levis in abstracto en dikwijls zelfs alleen de culpa lata of de dolus in aanmerking komt, en voor de quasi-deliktuele in principe zelfs een culpa levissima aanleiding kan geven tot vergoeding, komt de rechtspraak ook hier vanuit beide vorderingen tot eenzelfde verantwoordelijkheidsgraad.

Dikwijls acht men de geneesheer op grond van de quasi-deliktuele aansprakelijkheid, of omwille van zijn hoge professionele bekwaamheid en het vertrouwen dat hij geniet bij het publiek, aansprakelijk voor zijn lichtste fout (32). Maar bij het beoordelen van de fout treedt de rechter, die geen medisch-technische vragen mag beslissen (33), uiterst omzichtig op. Hij beschouwt vergissingen in de diagnose of de keuze van de behandeling maar als fouten wanneer zij gevolg zijn van een verregeande nalatigheid en onver-

(29) Cass. F., 20/5/1936, D.P., 1936, I, 38.

(30) Zie o.a. DIERKENS, *l. c.*

(31) Zie o.a. Brussel 19/1/1965, Pas., 1966, II, 13.  
J.P. Liège, 6/12/1968, Jur. Liège, 68/69, 101.  
Vred. Brussel 10/9/1953, RGAR, 5444.

(32) Brussel 12/2/1957, Pas., 1957, II, 1.  
Brussel 12/7/1965, Pas., 1956, II, 11.  
Luik 10/7/1951, RGAR, 4851.  
Rb. Kortrijk 23/6/1960, R.W., 61/62, 1812.

(33) R.P.D.B., XI, 332.

schoonbare onwetendheid (34). Het niet lezen van de gebruiksaanwijzingen van het farmaceutisch produkt (35), of het behandelen van een patiënt in dronkenschap (36) zijn voorbeelden van een schuldige nalatigheid. Verder verwacht de rechtspraak dat de geneesheren handelen volgens de fundamentele regels en unaniem aanvaarde gegevens van de geneeskunde (37). Zij mogen altijd de voorkeur geven aan een oudere, meer beproefde methode (38) en men neemt aan dat niet alle geneesheren (b.v. op het platteland) op de hoogte kunnen zijn van de laatste wetenschappelijke gegevens (39). Soms worden de criteria nochtans iets strenger geformuleerd. Als fout wordt dan beschouwd elk nalaten van wat voorzienbare schade verhinderen kan (40). De patiënt mag volgens deze rechtspraak verwachten dat werkelijk alle mogelijkheden van de wetenschap aangewend worden. Een geneesheer die zich daar niet toe bekwaam acht, moet in dat geval beroep doen op een collega (41).

Sommigen achten de geneesheer alleen aansprakelijk voor zijn grove schuld of manifeste onwetendheid van de fundamentele regels van het vak (42). Volgens anderen schept het diploma een vermoeden van bekwaamheid (43) of leidt de aard van het kontrakt waardoor een patiënt zijn volle vertrouwen uit in een door hem gekozen geneesheer tot de aansprakelijkheidsbeperking van de geneesheer (44). Telkens wanneer het om een materiële vergissing gaat bij het opstellen van een voorschrift, stelt men de geneesheer omwille van zijn juist op dat gebied hoge gekwalificeerdheid, aansprakelijk voor zijn lichtste fout (45).

- (34) Gent 22/4/1961, RGAR, 6837.  
Luik 14/11/1958, RGAR, 6364.  
Brussel 20/6/1956, RGAR, 6074.  
Luik 10/7/1951, RGAR, 4851.  
Luik 13/1/1933, RGAR, 1319.
- (35) Krijgshof 4/4/1962, R.W., 62/63, 900.  
Krijgsr. Brussel 24/10/1961, R.W., 62/63, 907.  
Brussel 25/4/1931, RGAR 817.
- (36) Luik 21/11/1911, Jur. Liège, 1912, 26.
- (37) Luik 14/11/1958, RGAR, 6364.
- (38) Brussel 21/6/1967, *Pas.*, 1968, II, 42.
- (39) Rb. Antwerpen 18/5/1962, R.W., 62/63, 1103.
- (40) Brussel 12/7/1956, *Pas.*, 1956, II, 11.
- (41) Brussel 12/2/1957, *Pas.*, 1957, II, 1.
- (42) Vred. Brussel 10/9/1953, RGAR, 5444.
- (43) Zie PALLEMAERTS, *l. c.*, opinie van JOSSERAND.
- (44) Zie PALLEMAERTS, *l. c.*, opinie van JOSSERAND.  
KLUYSKENS, *De verbintenissen*, Brussel, 1948, p. 561-564.
- (45) Brussel 25/4/1931, RGAR, 817.  
Brussel 9/4/1930, RGAR, 745.  
Trib. Brux. 5/12/1894, *Pas.*, 1895, III, 104.

Ook inzake de omvang van de te vergoeden schade maakt men in de praktijk geen onderscheid tussen de kontraktuele, de quasi-deliktuele of de quasi-kontraktuele aansprakelijkheid. Volgens het algemeen verbintenissenrecht kan slechts die schade vergoed worden die was voorzien of kon voorzien worden bij het sluiten van het kontrakt. Niemand is beter in staat de gevolgen van een medische fout te voorzien dan de geneesheer, waardoor de voorzienbare schade vrijwel samenvalt met de mogelijke schade die op grond van artt. 1382 en 1383 B.W. vergoed kan worden.

Samen met zijn aansprakelijkheid voor de schade veroorzaakt door ongevallen naar aanleiding van de uitoefening van zijn beroep, kan de geneesheer zich ook verzekeren tegen de geldelijke gevolgen van eigenlijke beroepsfouten. Een dergelijke polis dekt gewoonlijk de schade die door de geneesheer en de andere in de polis vermelde personen wordt toegebracht aan derden wegens onvoorzichtigheid, vergetelheid, vergissingen of het gebruiken van gebrekkige hulpmiddelen, of verkeerde of schadelijke producten, of door andere factoren die schadelijk zijn voor de gezondheid van de behandelde personen. Sommige polissen vermelden alleen vorderingen op basis van artt. 1382 tot en met 1386 B.W., andere polissen vermelden ook de kontraktuele aansprakelijkheid op basis van artt. 1147 en 1927 B.W.

Tot nu toe werd de aansprakelijkheid van de zelfstandige geneesheer onderzocht die op verzoek van de patiënt, of op initiatief van derden of van zichzelf tussenkwam. Wanneer de geneesheer betaald wordt door een privé- of een openbare instelling, is de verhouding geneesheer - patiënt ongeveer dezelfde als in de voorgaande gevallen wanneer er geen kontrakt bestond tussen de geneesheer en de patiënt. Het lijkt nochtans minder aangewezen in dit geval van zaakwaarneming te spreken vermits de geneesheer niet op eigen initiatief tussenkomt. De geneesheer krijgt een aantal patiënten toegewezen door de instelling.

Komplekser lijkt de aansprakelijkheidsregeling tussen de patiënt en de instelling. Waar er een kontraktuele band bestaat tussen beide, kan ook de aansprakelijkheid kontraktueel zijn. Men kan de beroepsfouten van de geneesheer, als agent van de instelling, als fouten van de instelling zien. De instelling zou dan eventueel de geneesheer in vrijwaring kunnen dagvaarden. Deze opvatting is volgens sommigen te streng, vooral omdat de instelling geen enkele invloed kan noch mag uitoefenen op de geneeskunde die de geneesheer toepast (46). Deze opvatting zou alleen kunnen gelden op voorwaarde dat de geneesheer vast verbonden is aan een instelling. Anderen verdedigen de stelling dat de instelling alleen aansprakelijk

(46) K.B. nr. 78 van 10 november 1967.



is voor een eigen, van de fout van de geneesheer onderscheiden fout. In gevallen waar geen kontrakt bestaat zou men in hoofde van de diensten van de instelling van zaakwaarneming kunnen spreken. Anders wordt de aansprakelijkheid geregeld volgens artt. 1382 en 1383 B.W. Deze artikelen worden o.a. toegepast tegenover militaire hospitalen, waarmee een kontraktuele band uitgesloten is (47). Over het al dan niet van toepassing zijn van art. 1384 B.W. zijn de meningen verdeeld. Sommigen menen dat de medische onkunde van de instelling en de autonomie van de geneesheer tegen een toepassing van dit artikel pleiten. Anderen menen dat dit artikel wel toepasselijk is, en dat het een veel betere bescherming biedt aan de patiënten, en de instelling aanzet tot het benoemen van bekwame krachten.

Tegenover derden (familie van de patiënt e.a.) geldt in hoofde van de geneesheer de aquiliaanse aansprakelijkheidsregeling. In hoofde van de instelling zou geen direkte aansprakelijkheid bestaan, tenzij men een van de fout van de geneesheer onderscheiden fout van de instelling kan aantonen.

De verzekeringspolissen voor verzorgingsinstellingen spreken trouwens van de burgerlijke verantwoordelijkheid van de verzekerde door toepassing van de artt. 1382 tot en met 1386 B.W. voor de schade veroorzaakt door aangestelden. Zij kunnen ook de persoonlijke aansprakelijkheid van de aangestelden dekken. Het slachtoffer zal moeten bewijzen dat een aangestelde van de instelling in die functie een fout gemaakt heeft waarvoor hij volgens artt. 1382 en 1383 B.W. aansprakelijk is.

Als verjaringstermijn van de vordering geldt de verjaringsstermijn van de publiekrechtelijke vordering (3 j.) wanneer de schade ontstaan is door een feit dat strafbaar is gesteld. Dit is hier haast altijd het geval : artt. 418, 419, 420 SWB (48).

Verhaalmogelijkheid op producent : zie I. 3.

Geneesheer-depouthouder : kumuleert beide aansprakelijkheden.

**Samenvattend** kan men zeggen dat een patiënt die schade lijdt door het gebruik van een op (strikt nagevolgt) voorschrift verkregen geneesmiddel waarvan de kwaliteit niet betwist wordt :

1. zo hij de geneesheer koos, een kontraktuele of quasi-deliktuele vordering tot schadeherstel kan instellen ;

(47) Zie voor deze alinea o.a. M. GEVERS, *l. c.*

(48) M. GEVERS, *l. c.*

H. v. Ber. Gent 30/6/1964, *R.W.*, 64/65, 1111.

Brussel 31/6/60, *Pas.*, 1960, II, 54.

Brussel 10/6/56, *RGAR* 6074.

2. zo de geneesheer zonder zijn toestemming, maar niet tegen zijn wil handelde (op eigen initiatief of op dat van derden) een quasi-kontraktuele of quasi-deliktuele vordering tot schadeherstel kan instellen ;
3. zo de geneesheer tegen zijn wil optrad, een deliktuele of quasi-deliktuele vordering kan instellen ;
4. in alle gevallen, klacht kan neerleggen en zich burgerlijke partij stellen.

In al die gevallen zal waarschijnlijk heel zijn schade vergoed kunnen worden wanneer de patiënt kan aantonen dat de geneesheer niet de zorgen toediende die men, gezien de stand en de bekendheid van de wetenschap, van hem verwachten mag, of dat de geneesheer onmiskienbaar slordig handelde.

Wanneer een materiële vergissing van de geneesheer aanleiding geeft tot de schade, zal het normaal volstaan dat hij een culpa levissima van de geneesheer aantonen kan.

Wanneer de geneesheer hem werd aangeduid door de instelling waartoe hij zich richtte, kan hij een quasi-deliktuele vordering instellen tegen de geneesheer. Tegen de instelling kan hij dan volgens 1. en 2. één der vermelde vorderingen instellen. Wil deze vordering tot de gewenste schadevergoeding leiden, moet de rechtbank de handelingen van de geneesheer als handelingen van de instelling zien, of moet hij kunnen aantonen dat de instelling een fout maakte die onderscheiden is van die van de geneesheer. Deze vordering lijkt dus in het huidige stelsel vanwege de bewijsmoeilijkheden, minder aangewezen.

Voor de vorderingen gelden de publiekrechtelijke verjarings-termijnen.

## II. 2. 2. Aansprakelijkheid van de apotheker

Het voorleggen van een doktersvoorschrift ontslaat de apotheker niet volledig van zijn verantwoordelijkheid, ook al wordt de kwaliteit van het produkt niet betwist. Wanneer hij een voorschrift van een giftig en kennelijk abnormaal produkt uitvoert, of een voorschrift waarin een kennelijk abnormale dosering wordt voorgeschreven, dan wordt zijn verantwoordelijkheid niet kleiner of niet groter dan die van de geneesheer geacht. Zij moeten solidair instaan voor de schadevergoeding, die tussen hen in gelijke delen wordt verdeeld (49).

Wanneer men een beroep doet op de kontraktuele aansprakelijkheid, dient de overeenkomst beschouwd te worden als een

(49) Brussel 9/4/1930, RGAR, vol. III, 745<sup>1</sup>.

onbenoemd kontrakt waarin de apoteker zich verbindt tot het leveren van het voorgeschreven geneesmiddel in de mate dat zulks verantwoord lijkt. Men kan ook beroep doen op art. 1382 B.W., of klacht neerleggen en zich burgerlijke partij stellen.

De bewijslast en vergoedbare schade lijken dezelfde : men dient te bewijzen dat de apoteker niet leveren mocht.

Wanneer de apoteker een voorschrift fout uitvoert (magistrale bereiding), dan lijkt een kontraktuele en een quasi-deliktuele of deliktuele vordering even aangewezen. Ook op grond van het algemeen verbintenissenrecht zal de gehele schade vergoed kunnen worden, vermits men ze als door een apoteker voorzienbaar kan beschouwen. Maar anderzijds is ook het instellen van een quasi-deliktuele vordering in dit geval gemakkelijker, omdat, door aan te tonen dat het voorschrift niet korrek werd uitgevoerd, tevens het bewijs geleverd is van de fout van de apoteker (50).

De verzekering tegen beroepsfouten en de aansprakelijkheidsregeling wanneer de apoteker te werk gesteld is in een instelling, is hier dezelfde als die welke besproken werd onder I. 1.

In beide gevallen valt de ontstane schade onder de omschrijving van artt. 418, 419, 420 SWB, en zal de vordering na 3 jaar verjaren.

## II. 2. 3. Aansprakelijkheid van de Staat

Zoals vermeld onder I. 4. houdt het verlenen van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen geen bewijs in van de konformiteit van dat geneesmiddel met de terzake geldende wetten en besluiten, en wijzigt het de uit het gewone recht voortvloeiende verantwoordelijkheid niet van de producent of diegene die voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijk is.

Wanneer het afleveren van een geneesmiddel afhankelijk is van een doktersvoorschrift, moet dat de betrokkenen tot een nog grotere voorzichtigheid aansporen.

## II. 2. 4. Produkten afgekeurd door onbevoegden

zie I. 5.

(50) Krijgshof 4/4/1962, R.W., 62/63, 900.  
Krijgsr. Brussel, 24/1/1961, R.W., 62/63, 907.

## Konklusies

Theoretisch lijkt het in de onderzochte schadehypothesen mogelijk een volledige vergoeding te bekomen voor de geleden schade. De bewijsmoeilijkheden zijn nochtans bijzonder groot. Het is dikwijls moeilijk om aan te tonen dat het gebruik van een bepaald geneesmiddel de oorzaak is van een bepaalde verslechtering in de gezondheidstoestand van de verbruiker.

De bewijslast is relatief het lichtst wanneer de schade is veroorzaakt door een gebrek in een partij geneesmiddelen, of door een duidelijke afwijking in de samenstelling en de resultaten van het verbruikte produkt.

Wanneer de schade veroorzaakt is door een redelijk gebruik van zonder voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen die geen enkel gebrek vertoonden, lijkt het bijna onmogelijk een schuld of tekortkoming aan de kontraktuele vrijwaringsplicht van de apotheker aan te tonen. Het is om te beginnen moeilijk om aan te tonen dat er een redelijk gebruik werd gemaakt van het omstreden produkt. En, omdat het bij hypotese om een relatief onschadelijk produkt gaat, zal het ook bijzonder moeilijk zijn om het oorzakelijk verband tussen de schade en een redelijk gebruik van het produkt aan te tonen. Bij de minste twijfel omtrent de onschadelijkheid van bestanddelen van magistrale bereidingen dient het afleveren afhankelijk gemaakt te worden van een voorschrift, en een ontheffing van deze bepaling mag voor specialiteiten maar verleend worden wanneer elke twijfel over de schadelijkheid voor om het even wie is weggenomen.

Maar ook indien de schade veroorzaakt is door de uitvoering van een doktersvoorschrift, lijkt er maar een redelijke kans op vergoeding te bestaan wanneer men een duidelijke materiële vergissing van de voorschrijvende geneesheer of een zeer grove beroepsfout kan aantonen. De groepsvorming binnen het geneesherenkorps kan het onmogelijk maken beroepsfouten of niet zo gemakkelijk te herkennen materiële vergissingen aan te tonen voor de rechter, omdat sommige geneesheren weigeren tegen een kollega te getuigen. Men is dan aangewezen op de vrijwillige medewerking van de betrokken geneesheer.

Dikwijls, en vooral tegenover geneesheren, zal de bijzonder moeilijke bewijsvoering het slachtoffer dwingen om van een strafrechterlijke procedure gebruik te maken. Het lijkt nochtans wenselijk dat men nooit gedwongen zou worden een strafrechterlijke veroordeling na te streven om schadevergoeding te bekomen voor schade die door een soms kleine vergissing is veroorzaakt. Zoals het overdreven lijkt om elke vergissing streng strafrechterlijk te sanktioneren, zo lijkt het ook niet billijk dat dikwijls alleen de uit een «misdrijf» voortvloeiende schade vergoed kan worden. In Frankrijk, waar men de verbintenis van de geneesheer van kontraktuele aard

acht (29), heeft men aan dit probleem een begin van oplossing gegeven door de verbintenis van de geneesheer soms als een resultaat-verbintenis te beschouwen (51).

Bij het overlopen van de verdeling van de aansprakelijkheid voor gebreken in farmaceutische specialiteiten, lijkt een onevenredig groot deel op de apoteker te rusten. Theoretisch houdt zijn principiële verantwoordelijkheid voor de hoedanigheid en de konformiteit met de geldende bepalingen van de afgeleverde produkten een bijkomende waarborg in voor de verbruiker. Het is nochtans onmogelijk de hoedanigheid en de konformiteit van al de afgeleverde produkten door een effectieve controle te waarborgen. Ook de door de erkende laboratoria voor de apotekers uitgevoerde controles, zijn slechts steekproeven. In de praktijk wordt de producent trouwens haast altijd in vrijwaring geroepen.

Verder valt het op dat uit bepalingen die stellen dat het verlenen van een vergunning om een produkt in de handel te brengen niets wijzigt aan de uit het gewone recht voortvloeiende aansprakelijkheid en geen garantie inhouden voor de konformiteit ervan met de terzake geldende bepalingen, dikwijls afgeleid wordt dat de Staat geen enkele verantwoordelijkheid draagt. Uitgaande van het beginsel dat de aansprakelijkheid van een handeling gedragen moet worden door hen die er ook de voordelen van genieten, is deze aansprakelijkheidsverdeling billijk, in zoverre de schade ook nu uiteindelijk al niet gedeeltelijk door de Staat wordt gedragen door tussenkomst van de sociale zekerheid. Wanneer men er van uitgaat dat iedereen aansprakelijk is voor zijn eigen daden, lijkt deze aansprakelijkheidsverdeling niet zo billijk. Vooral wanneer de schade zou ontstaan door het niet van een voorschrift afhankelijk zijn van het afleveren van bepaalde produkten, kan het principieel niet verantwoordelijk achten van de Staat op het gebied van farmaceutika tot moeilijkheden leiden. Wanneer de producent niet verantwoordelijk kan worden gesteld volgens de op p.... beschreven omweg, maar het niet vereist zijn van een voorschrift te wijten is aan een eigen vergissing of nalatigheid van de Staat, zou niemand aansprakelijk zijn voor de ontstane schade. Het lijkt immers niet billijk, zoals omschreven op p. ...., in dit geval waar geen gebrek in de zaak de schade veroorzaakte, en het produkt zonder voorschrift verkrijgbaar was, de apoteker aansprakelijk te achten. Het principieel niet verantwoordelijk achten van de Staat terzake farmaceutika, lijkt een te verregaande uitbreiding van de bepalingen betreffende het verlenen van een vergunning om een produkt in de handel te brengen, en is niet in overeenstemming met de rechtspraak over de aansprakelijkheid van de Staat (12).

(51) Zie o.a. TOULOUSE 14/12/1959, R.D. '60, J. 181.

Een effectieve bescherming tegen de financiële gevolgen van de door het gebruik van farmaceutika ontstane schade, kan nochtans maar gewaarborgd worden door een kosteloze geneeskunde en een stelsel dat het slachtoffer tegen elk inkomensverlies beschermt en zijn inkomen aanpast aan de door zijn gezondheids-toestand verhoogde kosten van levensonderhoud.