Zorg op recept : de relatie apotheker-geneesmiddelengebruiker in veranderend maatschappelijk en juridisch perspectief

Citation for published version (APA):

ten Hoopen, M. M. (2001). *Zorg op recept : de relatie apotheker-geneesmiddelengebruiker in veranderend maatschappelijk en juridisch perspectief*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Boom Juridisch. <https://doi.org/10.26481/dis.20010921mh>

Document status and date:

Published: 01/01/2001

DOI:

[10.26481/dis.20010921mh](https://doi.org/10.26481/dis.20010921mh)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Zorg op recept

De relatie apotheker-geneesmiddelengebruiker
in veranderend maatschappelijk en juridisch perspectief

Zorg op recept

De relatie apotheker-geneesmiddelengebruiker
in veranderend maatschappelijk en juridisch perspectief

PROEFSCHRIFT

ter verkrijging van de graad van doctor
aan de Universiteit Maastricht,
op gezag van de Rector Magnificus,
Prof. dr. A.C. Nieuwenhuijzen Kruseman,
volgens het besluit van het College van Decanen,
in het openbaar te verdedigen op
vrijdag 21 september 2001 om 14.00 uur

door

Margaretha Marianne ten Hoopen

Promotores:

Prof. mr. F.C.B. van Wijmen

Prof. mr. E.H. Hondius (Universiteit Utrecht)

Prof. mr. G.J. Rijken

Beoordelingscommissie:

Prof. mr. G.R. de Groot (voorzitter)

Prof. mr. J. Legemaate (Erasmus Universiteit Rotterdam)

Prof. dr. H.F.L. Nys

Mr. M.M. van Rossum

Prof. mr. C.J.J.M. Stolker (Universiteit Leiden)

© 2001, M.M. ten Hoopen

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvuldigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Voor zover het maken van kopieën uit deze uitgave is toegestaan op grond van artikel 16b Auteurswet 1912 j° het Besluit van 20 juni 1974, Stb. 351, zoals gewijzigd bij het Besluit van 23 augustus 1985, Stb. 471 en artikel 17 Auteurswet 1912, dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoedingen te voldoen aan de Stichting Reprorecht (Postbus 882, 1180 AW Amstelveen). Voor het overnemen van gedeelte(n) uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken (artikel 16 Auteurswet 1912) dient men zich tot de uitgever te wenden.

ISBN 90 5454 120 2

VOORWOORD

De openbare farmacie is een terrein dat, voor onderzoeksdoeleinden, niet regelmatig door juristen wordt betreden. Wie over de grenzen van het eigen vakgebied heen kijkt en dit onderdeel van de zorgsector nader in ogenschouw neemt, zal echter veel onderwerpen tegenkomen die ook juridisch gezien interessant zijn. Om de verschillende juridische 'eigen-aardigheden' te kunnen ontdekken en in een juiste context te kunnen plaatsen, is wel enige (bij)scholing vereist. Tijdens mijn onderzoek kreeg het Pharmaceutisch Weekblad eenzelfde - belangrijke - plek op tafel als het Nederlands Juristenblad en bracht ik vele uren in de bibliotheek van de faculteiten Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen door om oudere jaargangen van dit tijdschrift, alsook vakbladen zoals Medisch Contact en het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, door te nemen. Bij deze laatste bezigheid bleek het overigens niet steeds even eenvoudig om de nodige zelfdiscipline te betrachten en het oog niet mede te richten op publicaties die ik voor mijn onderzoek in het geheel niet nodig had. Gedurende mijn werkzaamheden werd mij duidelijk dat de - in de geraadpleegde literatuur meermalen aangetroffen - constatering dat de openbare farmacie 'volop in beweging is' zonder meer juist is en niet van enigerlei vorm van overdrijving getuigt. In het bijzonder vanaf omstreeks 1998 zijn de veranderingen, vooral die in het overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische zorg, elkaar in snel tempo gaan opvolgen. Dit maakte het onderzoek niet alleen extra boeiend, maar - met name in de laatste fase - ook extra (in)spannend. Het was zaak om de 'Haagse' ontwikkelingen en de daarop betrekking hebbende reacties uit het medisch-farmaceutische 'veld' op de voet te volgen en zoveel mogelijk in de tekst te verwerken, om een goed beeld te kunnen geven van hun implicaties voor de rechtsbetrekking tussen de apotheker en de geneesmiddelengebruiker.

Zonder de steun van anderen zou het niet mogelijk zijn geweest om de werkzaamheden op een plezierige manier tot een goed einde te brengen. In de eerste plaats wil ik mijn promotoren, prof. mr. E.H. Hondius, prof. mr. F.C.B. van Wijmen en prof. mr. G.J. Rijken, noemen. Voor hun begeleiding, en het daarbij betrachte geduld, ben ik hen veel dank verschuldigd. Hun voorstel om een thematische werkwijze te volgen, met per hoofdstuk een zoveel mogelijk afgerond, voor publicatie vatbaar tekstgedeelte, heeft zijn vruchten afgeworpen. Hun betrokkenheid bij mijn onderzoek komt tot uitdrukking in de algemeen civielrechtelijke, patiëntenrechtelijke, consumentenrechtelijke en rechtsvergelijkende benadering van het onderwerp.

Prof. mr. G.R. de Groot, prof. mr. J. Legemaate, prof. dr. H.F.L. Nys, mw. mr. M.M. van Rossum en prof. mr. C.J.J.M. Stolker ben ik erkentelijk voor hun bereidheid om zitting te nemen in de beoordelingscommissie. Zij hebben een voor mij zonder meer spannende periode zo kort mogelijk

gehouden door het manuscript in een tijdsbestek van vier weken te beoordelen.

Goede contacten in Haagse kring (ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie) zijn bij een onderzoek als het onderhavige onontbeerlijk. Bijzonder plezierig en nuttig waren, binnen het ministerie (Directie Genees- en Hulpmiddelenvoorziening, afdeling Geneesmiddelenvoorziening), de gesprekken met mw. mr. G. Kelder en, tijdens mijn eerste bezoek, de gedachtewisseling met mr. drs. J.A. Lisman. Zij voorzagen mij van veel informatie. Mevrouw Kelder zorgde er bovendien voor dat ik langs elektronische weg op de hoogte geraakte van de allernieuwste ontwikkelingen in het kabinetsbeleid met betrekking tot de farmaceutische zorg. Eenzelfde gastvrijheid en bereidheid om informatiemateriaal ter beschikking te stellen, trof ik bij de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Mr. F. Moss (hoofd afdeling Juridische Zaken) heeft mij, naar aanleiding van mijn - vele - vragen, een duidelijk beeld gegeven van een aantal juridische knelpunten bij de farmaceutische beroepsuitoefening. Dit leverde nuttige handvaten voor nader onderzoek op.

Binnen de medische en farmaceutische beroepsgroep waren het dr. A.M.N.G. van Attekum (bedrijfsarts), drs. F.M.G.M. Römkens (apotheker), mr. drs. W.F. Schuwer (apotheker; collega-lid van de capaciteitsgroep Privaatrecht te Maastricht) en dr. F.H.J.A. Vissers (huisarts; tevens lid van de capaciteitsgroep Huisartsgeneeskunde te Maastricht) die mij van goede receptuur voor een efficiënte aanpak van het onderzoek voorzagen en inzicht verschaffen in praktische zaken zoals de geautomatiseerde medicatiebewaking, de medische en farmaceutische verslaglegging en (de wijze van) het functioneren van het farmacotherapeutisch overleg (FTO) tussen artsen en apothekers. Mijn dank gaat ook naar hen uit.

Zonder de plezierige contacten binnen, en ook buiten, de capaciteitsgroep Privaatrecht, de collega's die bereid waren onderwijstaken over te nemen en de hulp en prettige werksfeer, geboden door het secretariaat Privaatrecht, waren de onderzoekslodjes, en in het bijzonder de laatste, een stuk zwaarder geweest. Bijzonder dankbaar ben ik, waar het de medewerking van secretariële zijde betreft, Margriet van Woerden. Met veel zorg en toewijding, en in een zeer goede samenwerking, maakte zij de tekst camera ready. Het hoofd koel houdend, ook bij een 'samenloop' van werkzaamheden, zette zij heel wat puntjes op de i en 'streepjes op de goede plaats'. Ine Corstjens was daarbij behulpzaam en, in een eerder stadium, ook Peggy van Wersch.

De vertaling van de samenvatting en aanbevelingen, opgenomen in hoofdstuk VI van dit boek, naar het Engels is verzorgd door prof. dr. Caroline Forder. Haar bijdrage is echter niet alleen in de 'Summary and Recommendations' terug te vinden. De gesprekken die we samen voerden, hebben doorgewerkt in mijn - voor alle hoofdstukken relevante - onderzoeks'mind'.

Een bijzondere rol hebben, naast mijn andere familieleden, mijn ouders vervuld. Zij waren, ondanks de grote afstand tussen 'De Reest' en de Maas, door hun voortdurende belangstelling voor mijn werkzaamheden en door de steun die zij boden in feite steeds dichtbij. Dit sterkte het doorzettingsvermogen, en was ook anderszins van grote betekenis.

Eén persoon wil ik, tot slot, in het bijzonder noemen. Dat is mr. Madeleine van Rossum. Zij bood, als (tot voor kort) collega bij de capaciteitsgroep Privaatrecht, op het juiste moment passende hulp. Op professionele én stimulerende wijze, haar eigen belangen zo nodig tenachterstellend bij die van mij, gaf zij opmerkingen en aanwijzingen van inhoudelijke aard en was zij ook anderszins, in de immateriële sfeer, sterk bij mijn onderzoek betrokken. Zonder haar 'zorg op maat' zou dit proefschrift er nu niet hebben gelegen.

Het onderzoek is afgesloten op 1 februari 2001. Met na dit tijdstip gepubliceerde rechtspraak en literatuur is nog in beperkte mate rekening gehouden.

Maastricht, juni 2001

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord	V
Inhoudsopgave	IX
Lijst van afkortingen	XV

Hoofdstuk I

Geneesmiddelen, aansprakelijkheid en de positie van de apotheker

Algemene, inleidende beschouwingen over de aansprakelijkheid voor schade door het gebruik van geneesmiddelen en de positie van de openbare apotheker

1. Schade door gebruik van geneesmiddelen als maatschappelijk en juridisch relevant verschijnsel	1
2. Belang van het analyseren van aansprakelijkheid	7
2.1 Algemeen	7
2.2 Bijzondere aspecten	10
- Aard van het product 'geneesmiddel'	11
- Tussenkomst arts en apotheker	11
- Publiekrechtelijke regelgeving	12
3. Probleemstelling en afbakening	12
4. Opzet en verantwoording	14
4.1 Indeling van het onderzoek	14
4.2 Rechtsvergelijking	14
4.3 Verantwoording van de gegevens	16
5. Terminologie	17
- Geneesmiddel	17
- Bijwerking	21
- Geneesmiddelengebruiker	22
- Apotheker	24
6. Korte weergave van de inhoud	26

Hoofdstuk II

De overeenkomst tussen de apotheker en de geneesmiddelengebruiker: een civielrechtelijke hybride?

Beschouwingen over de kwalificatie van de contractuele relatie tussen de openbare apotheker en de geneesmiddelengebruiker

1. Inleiding	27
2. Achtergrond van de kwalificatievraag	30
- Ontwikkelingen in de beroepsuitoefening	30

- Ontwikkelingen van maatschappelijke aard	31
- Ontwikkelingen van juridische aard	33
3. (Consumenten)koop en overeenkomst van opdracht	37
3.1 (Consumenten)koop	37
3.2 Overeenkomst van opdracht	39
3.3 (Consumenten)koop en overeenkomst van opdracht onderling vergeleken	41
- 'Geven' versus 'doen'	41
- Persoonlijke uitvoering	42
- Aard van de verbintenissen	42
- Aard van de toepasselijke rechtsregels	43
- Acties en termijnen bij tekortschieten	44
4. Nadere beschouwingen	47
4.1 Kwalificatie als koop én als overeenkomst van opdracht?	47
- Koop?	48
- Overeenkomst van opdracht?	51
- Gemengde overeenkomst?	54
- De WGBO en de mogelijkheid tot kwalificatie als gemengde overeenkomst	59
- Steeds een gemengde overeenkomst?	61
4.2 Toepasselijkheid van de WGBO	66
5. Conclusie	73

Hoofdstuk III

De contractuele aansprakelijkheid van de apotheker

Beschouwingen over de contractuele aansprakelijkheid van de openbare apotheker tegenover de geneesmiddelengebruiker en de daarvoor relevante regelgeving

1. Inleiding	75
2. De aansprakelijkheid in geval van consumentenkoop	77
2.1 Het onderscheid koop-consumentenkoop	77
2.2 De schadevergoedingsregeling van artikel 7:24 lid 1 en lid 2 BW	82
2.3 Het toepassingsgebied van artikel 7:24 lid 1 en lid 2 BW; verband met artikel 7:17 BW	83
2.4 De inhoud van de formule 'niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten' (artikel 7:24 lid 1 jo. artikel 7:17 lid 2 BW)	87
2.5 Een nadere beschouwing van de formule van artikel 7:17 lid 2 en artikel 7:24 lid 1 BW aan de hand van een aantal relevante factoren	92
- De aard van de zaak	92
- De hoogte van de prijs	97

- Het soort winkel waarin de zaak is verkocht	99
- De omstandigheden waaronder de koop plaatsvond	100
- De mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan	103
- Intermezzo; normaal gebruik	109
- De voor de zaak gemaakte reclame (mede in het licht van artikel 7:18 BW)	110
- Datgene wat de verkoper wist of behoorde te weten omtrent het gebruik waarvoor de zaak is bestemd en omtrent de bedoelingen van de koper	114
- De wijze waarop de koper de zaak en soortgelijke zaken in het maatschappelijk leven ziet functioneren	115
2.6 Het toepassingsgebied en de inhoud van artikel 7:24 lid 1 BW	117
2.7 Het toepassingsgebied en de inhoud van artikel 7:24 lid 2 BW	123
2.8 De invloed van de productenaansprakelijkheidsregeling op de mogelijkheid tot aansprakelijkstelling van de apotheker op grond van artikel 7:24 lid 2 BW	129
2.9 De aansprakelijkheid in geval van verkoop van zelf bereide geneesmiddelen; aansprakelijkheid op grond van consumentenkoop?	137
3. De aansprakelijkheid in geval van overeenkomst van opdracht	141
3.1 De regeling van de overeenkomst van opdracht in afdeling 7.7.1 BW	141
3.2 De hoofdverplichting van artikel 7:401 BW	143
3.3 De bijkomende verplichtingen van de artikelen 7:402, 403 en 404 BW	147
3.4 De regeling van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling (als species van de overeenkomst van opdracht) in afdeling 7.7.5 BW	155
4. De aansprakelijkheid in het perspectief van de zelfregulering op farmaceutisch terrein; de Nederlandse Apotheeknorm en de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt	159
5. Conclusie	166

Hoofdstuk IV

Een wettelijke informatieplicht voor de apotheker?

Beschouwingen over de verplichting van de openbare apotheker tot informatieverstrekking aan de geneesmiddelengebruiker en de daarvoor relevante huidige en toekomstige regelgeving

1. Inleiding	169
2. De driehoeksverhouding arts-apotheker-geneesmiddelengebruiker	171
- De rol van de arts	172
- De rol van de apotheker	175

- De rol van de patiënt(-gebruiker)	179
- De rol van de geneesmiddelenproducent	181
- Balans	183
3. Een wettelijke informatieplicht?	183
- De geneesmiddelenwetgeving	184
- De privaatrechtelijke wetgeving	185
- Een vergelijking met het Duitse recht	190
- Balans	194
4. Een nieuw wettelijk regime	195
4.1 Recente ontwikkelingen	195
- De apotheker als zorgverlener	195
- De apotheker in de WGBO	196
4.2 Een privaatrechtelijke regeling?	198
4.3 Inhoud en vormgeving van de privaatrechtelijke regeling	203
5. Conclusie	209

Hoofdstuk V

Van medicatiebewaking naar medicatiebegeleiding en farmaceutische patiëntenzorg: een nieuwe rol voor de apotheker

Beschouwingen over de veranderende functie van de openbare apotheker bij het bewaken en het begeleiden van de medicatie van de geneesmiddelengebruiker en het optimaliseren van de farmacotherapie

1. Inleiding	213
2. Van medicatiebewaking naar farmaceutische patiëntenzorg	216
- Medicatiebewaking	217
- Medicatiebegeleiding	219
- Farmaceutische patiëntenzorg	220
- Ontwikkelingen op het technologische vlak	223
- Ontwikkelingen in het overheidsbeleid	226
- Ontwikkelingen in de relatie arts-apotheker	229
3. Een wettelijke plicht tot medicatiebewaking, medicatiebegeleiding en verlening van farmaceutische patiëntenzorg?	232
- De geneesmiddelenwetgeving	233
- De privaatrechtelijke wetgeving	236
4. Een nieuw wettelijk regime	242
- Ontwikkelingen in de wetgeving	244
- Een privaatrechtelijke regeling, in afwijking van het Duitse recht?	246
- Inhoud en vormgeving van de privaatrechtelijke regeling	254
5. Hoe zijn een optimale bewaking en begeleiding van de medicamenteuze behandeling te bereiken?	258
5.1 Afbakening en afstemming van de taken van arts en apotheker	258
1. Huidige situatie; knelpunten	258

- De rolverdeling in de relatie arts-apotheker	259
- Coöperatie	262
- Coördinatie	264
- (Computer)bestanden	266
2. Ontwikkelingen; (optimale) eindsituatie	269
- Geneesmiddelenrapporten	269
- Kabinetsstandpunt	270
- Implicaties voor coöperatie	274
- Implicaties voor coördinatie	278
- Implicaties voor (computer)bestanden	283
5.2 Juridische normering	288
1. Algemeen kader; grondslag van de aansprakelijkheid en te hanteren norm	289
- Samenloop van contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid	289
- Contractuele aansprakelijkheid; normstelling	290
- Buitencontractuele aansprakelijkheid; normstelling	298
- De mate van waarschijnlijkheid dat het gevaar zich verwezenlijkt	300
- De mate van waarschijnlijkheid dat anderen, die mogelijkwerijs door het gevaar worden bedreigd, niet de noodzakelijke oplettendheid en voorzichtigheid in acht zullen nemen	304
- De aard en de ernst van de schade die ontstaat als het gevaar zich verwezenlijkt	305
- De bezwaarlijkheid van voorzorgsmaatregelen	306
- De aard van de overtreden norm	310
- De mate waarin de gelaedeerde zelf heeft bijgedragen aan de verwezenlijking van het gevaar	313
- Productenaansprakelijkheid; normstelling	320
- Vergelijking buitencontractuele-contractuele normstelling	326
- Voorstel voor een nieuwe norm	329
2. Coöperatie, coördinatie en (computer)bestanden	330
- Coöperatie en aansprakelijkheid	331
- Coördinatie en aansprakelijkheid	348
- (Computer)bestanden; 'indicatie op medicatie'-problematiek	355
6. Conclusie	370

Hoofdstuk VI

Samenvatting en aanbevelingen	375
-------------------------------	-----

Summary and recommendations	379
-----------------------------	-----

Lijst van aangehaalde literatuur	383
Lijst van aangehaalde rechtspraak	421
Curriculum Vitae	433

LIJST VAN AFKORTINGEN

AA	Ars Aequi
AB	Administratiefrechtelijke Beslissingen
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ABRvS	Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State
Abs.	Abschnitt
A-G	Advocaat-Generaal
AMG	Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)
Am J Hosp.Pharm	American Journal of Hospital Pharmacy
Amtl. Begr.	Amtliche Begründung
AMvB	algemene maatregel van bestuur
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung (Verordnung über den Betrieb von Apotheken)
1.ApBetrO-ÄndV	Erste Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung
ApoG art.	Apothekengesetz (Gesetz über das Apothekenwesen) artikel
BAG	Bundesarbeitsgericht
BBAFP	Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten
BCG	Boston Consulting Group
BDA	Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands
BEBFP	Besluit etikettering en bijsluiters farmaceutische producten
BerGer.	Berufungsgericht
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BRG	Besluit registratie geneesmiddelen
BUA	Besluit uitoefening artsennijbereidkunst
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Amtliche Entscheidungssammlung des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BW	Burgerlijk Wetboek
CBB	College van Beroep voor het Bedrijfsleven
CBG	College ter beoordeling van geneesmiddelen
CMT	Centraal Medisch Tuchtcollege
DAZ	Deutsche Apotheker Zeitung
DES	diëthylstilbestrol
diss.	dissertatie

ed.	editor(s)
EK	Eerste Kamer
EMD	electronisch medisch dossier
EPD	electronisch pharmaceutisch dossier
et al.	et alii
e.v.	en volgende
EV	eindverslag
EVS	electronisch voorschrijfsysteem
FIP	Fédération Internationale Pharmaceutique
FPZ	farmaceutische patiëntenzorg
FT(T)O	farmacotherapeutisch (transmuraal) overleg
Gebu	Geneesmiddelenbulletin
GPP	Guidelines on Good Pharmacy Practice in Community and Hospital Pharmacy Settings
GW	Grondwet
HIS	huisartsinformatiesysteem
HR	Hoge Raad der Nederlanden
Hrsg./Hrsg. v.	Herausgeber/Herausgegeben von
HvJEG	Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen
ICPC	International Classification of Primary Care
ICT	informatie- en communicatietechnologie
i.e.	id est
Inv.	Invoeringswet Nieuw Burgerlijk Wetboek
IWG	Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelendistributie
JAMA	Journal of the American Medical Association
JGR	Jurisprudentie Geneesmiddelenrecht
jo.	juncto
Jur.	Jurisprudentie van het Hof van Justitie van de EG
JZ	Juristen Zeitung
Kl.	Kläger
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
KNMvD	Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde
Ktg.	kantongerecht
Ktr.	kantonrechter
LG	Landgericht
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LP/CP	Landelijk Patiënten/Consumentenplatform
m. Anm.	mit Anmerkung
MC	Medisch Contact

MDW	Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit
MedR	Medizinrecht
MFM	Medisch-Farmaceutische Mededelingen
m.nt.	met noot
MO	mondeling overleg
MT	Medisch Tuchtcollege
MvA	memorie van antwoord
MvT	memorie van toelichting
NAN	Nederlandse Apotheeknorm
NBW	Nieuw Burgerlijk Wetboek
Ned Tijdschr Geneeskde	Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NJ	Nederlandse Jurisprudentie
NJB	Nederlands Juristenblad
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NP/CF	Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie
NTBR	Nederlands Tijdschrift voor Burgerlijk Recht
NvW	nota van wijziging
OBW	Oud Burgerlijk Wetboek
OLG	Oberlandesgericht
OMS	Orde van Medisch Specialisten
OTC	Over The Counter
OVG	Oberverwaltungsgericht
Par.	Paragraph
Parl. Gesch.	Parlementaire Geschiedenis
Pb EG	Publikatieblad van de EG
P-G	Procureur-Generaal
Pharm Weekbl	Pharmaceutisch Weekblad
Pres. Rb.	President Rechtbank (in kort geding)
Prg.	Praktijkgids
PZ	Pharmazeutische Zeitung
Rb.	Rechtbank
Rdnr(n).	Randnummer(n)
red.	redactie
r.o.	rechtsoverweging
RvdW	Rechtspraak van de Week
S.	Seite
SEW	Sociaal Economische Wetgeving
Stb.	Staatsblad
Stcrt.	Staatscourant
Stichting DGV	Stichting Doelmatige Geneesmiddelenvoorziening

Stichting Lareb	Stichting Landelijke Registratie en Evaluatie van Bijwerkingen
t.a.p.	ter aangehaalde plaatse
T&C	
Gezondheidsrecht	Gezondheidsrecht. Tekst en Commentaar
T. Gez./Rev.	
Dr. Santé	Tijdschrift voor gezondheidsrecht/Revue de droit de la santé
Tijdschr voor Diergeneeskd	Tijdschrift voor Diergeneeskunde
Tijdschr. v.	
Huisartsgeneeskd	Tijdschrift voor Huisartsgeneeskunde
TK	Tweede Kamer
TM/T.M.	Toelichting Meijers
TvC	Tijdschrift voor Consumentenrecht
TvGR	Tijdschrift voor Gezondheidsrecht
U.A.	uitsluitend (verkrijgbaar in de) apotheek
U.R.	uitsluitend (verkrijgbaar op) recept
VC	openbare commissievergadering van de vaste Commissie voor Justitie uit de Tweede Kamer
VersR	Versicherungsrecht
Vol.	Volume
VV	voorlopig verslag
VWS Bulletin	Bulletin van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
W	Weekblad van het Recht
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organization
WINap	Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers
WOG	Wet op de Geneesmiddelenvoorziening
WPNR	Weekblad voor Privaatrecht, Notariaat en Registratie
WTG	Wet Tarieven Gezondheidszorg
WVC	ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
Z. ärztl. Fortbild.	
Qual. sich.	Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik

HOOFDSTUK I

GENEESMIDDELEN, AANSPRAKELIJKHEID EN DE POSITIE VAN DE APOTHEKER

Algemene, inleidende beschouwingen over de aansprakelijkheid voor schade door het gebruik van geneesmiddelen en de positie van de openbare apotheker

1. Schade door gebruik van geneesmiddelen als maatschappelijk en juridisch relevant verschijnsel

In de medisch-farmaceutische vakliteratuur wordt regelmatig melding gemaakt van schade door het gebruik van geneesmiddelen.¹ Ook in de niet in het bijzonder tot de medisch-farmaceutische beroepsgroep gerichte media, zoals de landelijke en regionale kranten, verschijnen niet zelden mededelingen over problemen verband houdende met geneesmiddelen. Voorbeelden van recente datum zijn publicaties over een 'anti-Parkinsonmiddel', over een tweetal geneesmiddelen ter bestrijding van bacterie-infecties en over een geneesmiddel ter behandeling van hoge bloeddruk en angina pectoris (hartkramp). Het eerste middel ('Tasmar') en de beide antibiotica ('Trovan' en 'Trovan IV') kregen de aandacht van de pers wegens het veroorzaken van ernstige leverproblemen,² het laatste medicijn ('Posicor') omdat het in combinatie met verschillende andere geneesmiddelen tot ongewenste interacties, zoals hartrit-mestoornissen, bleek te kunnen leiden.³ Dergelijke berichten illustreren dat geneesmiddelen niet steeds een (louter) heilzame werking hebben. Aan hun gebruik kunnen ook gevaren zijn verbonden.

Ook de Nederlandse rechtspraak illustreert dat geneesmiddelen hun gebruikers schade kunnen berokkenen. Eén van de eerste in ons land gepubliceerde uitspraken inzake (vergoeding van) schade door een geneesmiddel, daterend uit de jaren 1905, 1907 en 1908, betreft de zogenaamde Calomelzaak.⁴ In deze destijds geruchtmakende procedure - in het Weekblad van het

1. Zie bijv. de rubriek 'Let op!' in Geneesmiddelenbulletin Prikbord. 'Geneesmiddelenbulletin Prikbord' maakt onderdeel uit van het Geneesmiddelenbulletin (Gebu), een onafhankelijk, eenmaal per maand verschijnend tijdschrift over geneesmiddelen en hun toepassing.

2. Zie NRC Handelsblad van resp. 17 november 1998 en 16 juni 1999.

3. Zie NRC Handelsblad van 8 juni 1998.

4. Rb. Groningen 10 november 1905, W 8590, Hof Leeuwarden 17 april 1907, W 8575 en HR 28 februari 1908, W 8672.

Recht besproken onder de titel 'Rumor in casa'⁵ - stond niet de (tekortschietende) kwaliteit van het betrokken medicijn zélf centraal, maar het handelen van arts en apotheker. De arts had ter behandeling van een patiëntje met een oogkwaal een flesje naar de apotheek laten brengen om dat, overeenkomstig de door hemzelf op het etiket van het flesje aangebrachte aanduiding "chlor. hydrargyros", te laten vullen met chloretum hydrargyrosus (calomel). Bij de uitvoering van de behandeling ontstond ernstig oogletsel, uiteindelijk leidend tot blindheid, doordat het in het flesje aanwezige witte poeder geen chlor. hydrargyros bleek te zijn, maar chloretum hydrargyricum-sublimaat, "een stof die nimmer tot genezing van eenige oogziekte kan en mag worden aangewend, daar ze door hare bijtende en invretende werking, het teere oogweefsel totaal vernietigt."⁶ De vraag was of behalve de apotheker, die het flesje niet conform de daarop door de arts aangebrachte aanwijzingen had gevuld, ook de arts zelf onzorgvuldig handelen kon worden verweten. Mocht hij erop vertrouwen dat de apotheker zijn taak goed had vervuld en dat het witte poeder het juiste medicijn betrof, of had hij vóór de aanwending van het middel zich nader van de hoedanigheid daarvan moeten vergewissen, bijvoorbeeld door het flesje te schudden en tegen het penseel te kloppen waarmee het poeder zou worden aangebracht?⁷ Als recentere voorbeelden van aan de rechter voorgelegde schadegevallen kunnen de Halcion- en de DES-zaak worden genoemd. In beide procedures, in 1989 (Halcion) en 1992 (DES) uitmondende in een uitspraak van de Hoge Raad,⁸ waren het de ondervonden schadelijke bijwerkingen van het medicijn, respectievelijk een slaapmiddel en een middel (diëthylstilbestrol) ter voorkoming van een miskraam of vroeggeboorte, die tot een procedure aanleiding gaven.

Het besef dat geneesmiddelen behalve nuttige ook schadelijke werkingen kunnen hebben, is niet nieuw. Zo is door Homerus in zijn Odyssee reeds melding gemaakt van het feit dat sommige kruiden heilzaam, maar andere

5. Zie W 8569, rubriek Berichten en Mededeelingen, blz. 4 (reactie naar aanleiding van het arrest van Hof Leeuwarden).

6. Zie Rb. Groningen 10 november 1905, W 8590.

7. De Rb. Groningen achtte, na deskundigenonderzoek, de arts niet aansprakelijk, het Hof Leeuwarden oordeelde anders. Zie voor de vindplaats van de desbetreffende uitspraken noot nr. 4.

8. Zie HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652, m.nt. CJHB en TvC 1989, blz. 354-357, m.nt. Snijders (Halcion) en HR 9 oktober 1992, NJ 1994, 535, m.nt. CJHB en TvC 1992, blz. 325-333, m.nt. Rijken en Rinkes (DES). Zie m.b.t. de Halcion-zaak o.a. Ten Hoopen en Rijken, De Halcion-affaire: vindt het slachtoffer van gebrekkige geneesmiddelen in het Nederlandse recht voldoende bescherming?, NJB 1989, blz. 217-224 en Nogmaals de Halcion-affaire: de uitspraak van de Hoge Raad, NJB 1990, blz. 225-229. Zie m.b.t. de DES-zaak, naast vele anderen, Hijma, Des-dochters, AA 1993, blz. 123-133.

toxisch werken.⁹ Ook in vroege medische literatuur worden gevallen van bijwerkingen van geneesmiddelen genoemd.¹⁰ Schade door geneesmiddelen werd echter pas vanaf de jaren dertig van deze eeuw een belangrijk maatschappelijk en juridisch probleem.

Tussen het Calomel-geval enerzijds en de Halcion- en de DES-affaire anderzijds liggen verschillende decennia tijdens welke de geneesmiddelenproductie een aantal grote veranderingen doormaakte. De handmatige (magistrale en officinale) bereiding van geneesmiddelen op kleine schaal, veelal in de apotheek, werd door de opkomst van de farmaceutische industrie voor een belangrijk deel verdrongen door fabrieksmatige massaproductie.¹¹ Een met deze nieuwe productiewijze samenhangende verandering was dat ook het karakter van veel geneesmiddelen wijzigde. De ontwikkeling van de wetenschap en van de chemische industrie leidde tot de introductie van synthetische, sterk werkende preparaten met een vergeleken met de oudere (traditionele) geneesmiddelen veelal geheel nieuwe, complexe samenstelling.

De vele nieuwe geneesmiddelen die - vooral na de Tweede Wereldoorlog - op de markt gebracht werden na uitgebreide farmaceutische research hebben de medische wereld belangrijke behandelingsmogelijkheden opgeleverd. Te denken valt onder meer¹² aan de verschillende soorten antibiotica, de diverse typen tranquillizers en de zogenaamde bèta-blokkers¹³ (ter behandeling van hartaandoeningen en hoge bloeddruk). De ontwikkelingen in de farmaceutische sector hebben echter niet alleen tot vooruitgang geleid. Zij hebben ook een vergroting van de aan het geneesmiddelengebruik verbonden gevaren

-
9. Zie, met een verwijzing naar dit klassieke werk, Goldberg, *Development of drug regulating authorities*, British Journal of clinical Pharmacology 1986, blz. 67 en Penn, *Iatrogenic disease: an historical survey of adverse reactions before thalidomide*, in: d'Arcy and Griffin (ed.), *Iatrogenic Diseases*, Oxford-New York-Tokyo 1986, blz. 14.
 10. Zie voor voorbeelden daarvan en voor een historisch overzicht van gevallen van ongewenste bijwerkingen vóór de Softenon-affaire bijv. Penn, *Iatrogenic disease: an historical survey of adverse reactions before thalidomide*, in: d'Arcy and Griffin (ed.), *Iatrogenic Diseases*, Oxford-New York-Tokyo 1986, blz. 14-21.
 11. Zie voor het huidige percentage apotheekbereidingen noot nr. 36. Zie m.b.t. de industriële revolutie in het algemeen en de gevolgen daarvan voor de maatschappij en het (productenaansprakelijkheids)recht o.a. Schut, *Produktaansprakelijkheid*, Zwolle 1974, hoofdstuk III.
 12. Zie voor andere voorbeelden o.a. Vulto, MFM: 25 jaar onafhankelijke geneesmiddeleninformatie - "Zij die kwamen en gingen en zij die kwamen en bleven", Medisch-Farmaceutische Mededelingen (MFM) 1988, blz. 198. Zie over de ontwikkelingen binnen de farmaceutische industrie ook Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), *Het geneesmiddel*, Utrecht 1996, blz. 7-14.
 13. Deze middelen ontleen hun naam aan het feit dat zij bepaalde 'receptoren' ('ontvangers') voor chemische signalen kunnen 'blokkeren'. Zo kunnen zij bij hartritmestoornissen bijv. effectief zijn door hun mogelijkheid om prikkels die het hart via het zenuwstelsel bereiken te blokkeren. Zie over deze middelen en hun gebruik bijv. nader Reijnders, Vulto en Buurma e.a., *Geneesmiddelen in Nederland*, editie 98/99, Amsterdam 1998, hoofdstuk 7, 12, 13 en 14.

teweeggebracht. Was het vroeger - zoals in het geval Calomel - één bepaald, door de apotheker bijvoorbeeld niet overeenkomstig de aanwijzingen van de arts afgeleverd of niet juist bereid geneesmiddel dat een patiënt zou kunnen schaden, thans gaat het om bij duizenden op de markt verschenen middelen die bij grote aantallen patiënten schadelijke bijwerkingen kunnen vertonen. Mede doordat daar regelmatig dan in vroeger tijden nieuwe (synthetische) middelen bij zijn, leidt dit ertoe dat schadegevallen frequenter kunnen optreden en een zeer grote omvang kunnen aannemen.¹⁴ Voor (potentiële) gelaedeerden heeft de massaproductie van geneesmiddelen het probleem doen ontstaan, wie zij voor hun schade aansprakelijk kunnen stellen. Het systeem van de geneesmiddelenvoorziening is zeer complex geworden. Waren het voorheen in het algemeen de apotheker en/of de arts die aangesproken zouden kunnen worden, tegenwoordig is er een veelheid van potentiële aansprakelijke personen en instanties: naast de apotheker en de arts hebben zich de producent, de licentienemer, de importeur, de farmaceutische groothandel en de overheid geplaatst. Ook wanneer het in een bepaald geval duidelijk mocht zijn dat de schadevergoedingsvordering tot de producent dient te worden gericht, kan vervolgens de keuze welke van de vele producenten van het verdachte geneesmiddel in een procedure moet(en) worden betrokken problemen opleveren. Wanneer voor het desbetreffende geneesmiddel geen octrooi is aangevraagd of wanneer het octrooi is afgelopen, is immers iedere producent die in staat is om het middel te fabriceren in beginsel vrij om het, na registratie, op de markt te brengen. Illustratief zijn in dit verband de grote moeilijkheden die dochters van gebruiksters van het, hiervoor al kort ter sprake gekomen, niet-geoctrooieerde diëthylstilbestrol (DES) ondervonden bij hun pogingen om schadevergoeding te verkrijgen voor de door dit hormoon bij hen veroorzaakte afwijkingen (onder meer clear-cell-carcinoom van vagina en uterus). Terwijl in de regel de verpakking en de bij het geneesmiddel gevoegde bijsluiter, door vermelding van een bepaalde naam, de producent kunnen aanwijzen¹⁵, was in het geval DES de weg via dit informatiemateriaal in feite afgesneden. De periode tussen het gebruik van het hormoon en het moment waarop de afwijkingen zich openbaarden was dusdanig lang (tien tot

14. Zie ook Simitis, Soll die Haftung des Produzenten gegenüber dem Verbraucher durch Gesetz, kann sie durch richterliche Fortbildung des Rechts geordnet werden? In welchem Sinne?, Gutachten für den 47. Deutschen Juristentag, München 1968, C 9-10 en Merz, Analyse der Haftpflichtsituation bei Schädigung durch Medikamente, Zürich 1980, blz. 2-3.

15. Zie voor de huidige, terzake relevante regelgeving art. 14 lid 1 onder d Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBAFP) jo. art. 2 lid 1 onder k Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten (BEBFP) (m.b.t. de verpakking) en art. 14 lid 1 onder e BBAFP jo. art. 7 lid 3 onder a, nr. 5, BEBFP en art. 27 lid 5 Besluit uitoefening artsensijbereidkunst (BUA) (m.b.t. de bijsluiter).

vijftien jaren) dat bijsluiters en/of verpakking in het algemeen niet meer in het bezit van de moeders van de gelaedeerde personen waren.

Eén van de eerste incidenten van grotere omvang met geneesmiddelen deed zich in 1937 in de Verenigde Staten voor. Het door producent Massengill op de markt gebrachte 'Elixer of Sulfanilamide' (een sulfanilamide bevattend preparaat¹⁶) leidde tot de dood van ten minste negentig mensen.¹⁷ Oorzaak van de sterfgevallen was een aan het medicijn toegevoegd oplosmiddel, ethyleenglycol, dat toxisch bleek te zijn.¹⁸ De meeste ongelukken met geneesmiddelen dateren uit de periode na de Tweede Wereldoorlog waarin, zoals hiervoor aangestipt, de grootste stroom nieuwe geneesmiddelen op gang kwam. In Frankrijk zorgde het in 1953 in de handel gekomen Stalinon, een door een apotheker ontwikkeld middel ter behandeling van furunculose (een steenpuistaandoening), door zijn toxiciteit voor vele slachtoffers¹⁹, terwijl in de Verenigde Staten omstreeks 1950 een verband werd vastgesteld tussen het gebruik van het anti-bacteriemiddel chlooramphenicol en aplastische anemie.²⁰ Het waren echter de tragische gevolgen van het slaap- en kalmeringsmiddel thalidomide (in Nederland bekend onder de naam Softenon, in Duitsland onder de naam Contergan) die in de jaren 1960-1962 ten volle de aandacht vestigden op het gevaar van omvangrijk en diep in het leven van de

-
16. Sulfanilamide behoort tot de zogenaamde sulfonamiden, geneesmiddelen die als chemotherapeutikum dienst doen.
 17. Zie Geiling and Cannon, Pathologic effects of elixer of sulfanilamide (diethylene glycol) poisoning, *Journal of the American Medical Association (JAMA)* 1938, blz. 919-926, alsook Dukes and Swartz, Responsibility for drug-induced injury, Amsterdam-New York-Oxford 1988, blz. 1, Egberts, Bijwerkingen van geneesmiddelen: een historisch perspectief, *Pharm Weekbl* 1993, blz. 1058, Hutt, Drug regulation in the United States, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1986, blz. 621 en Penn, Iatrogenic disease: an historical survey of adverse reactions before thalidomide, in: d'Arcy and Griffin (ed.), *Iatrogenic Diseases*, Oxford-New York-Tokyo 1986, blz. 18-19.
 18. Tevoren was geen adequaat dierexperimenteel en humaan onderzoek naar de werking (i.h.b. de mogelijke toxiciteit) van deze stof uitgevoerd. De affaire leidde tot de toevoeging aan de, op dat moment in voorbereiding zijnde, nieuwe Amerikaanse wetgeving (Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1938) van de eis van een - aan de introductie op de markt voorafgaande - toxiciteitsstudie.
 19. Zie Schut, *Produktenaansprakelijkheid*, Zwolle 1974, blz. 33-35 en bijv. ook, voor een korte bespreking van met name de farmacologische aspecten van deze zaak, H.P. (alleen initialen vermeld, MMtH), "Stalinon": a therapeutic disaster, *British Medical Journal* 1958, blz. 515.
 20. Zie Rich, Ritterhoff and Hoffmann, A fatal case of aplastic anemia following chloramphenicol (chloromycetin) therapy, *Annals of Internal Medicine* 1950, blz. 1459-1467 en bijv. ook Bruinsma, Doel en opzet van het Bureau Bijwerkingen Geneesmiddelen, *Ned Tijdschr Geneesk* 1972, blz. 343 en Egberts, *Bijwerkingen van geneesmiddelen: een historisch perspectief*, *Pharm Weekbl* 1993, blz. 1058-1059.

betrokkenen ingrijpend letsel door geneesmiddelen.²¹ Duidelijk werd daarvoor dat ook ongebornen schadelijke (teratogene) effecten van farmaceutische producten kunnen ondervinden. De Softenon-affaire was niet alleen in, maar ook buiten de wereld van de farmaceutische research aanleiding tot het nemen van maatregelen om soortgelijke voorvallen te voorkomen. In diverse landen werd wetgeving met betrekking tot geneesmiddelen tot stand gebracht of vond een aanpassing van (verouderde) voorschriften plaats. Ondanks haar preventieve functie heeft deze regelgeving niet kunnen verhinderen dat zich ook na het Softenon-drama nog verschillende gevallen van ernstig letsel door geneesmiddelen hebben voorgedaan. Behalve op de eerder genoemde Halcion- en DES-affaire kan worden gewezen op de problemen rond geneesmiddelen als MER/29²², benoxaprofen²³, clioquinol²⁴, fenybutazon, oxyfenbutazon en glafenine.²⁵ De ontwikkelingen in de geneesmiddelenproductie hebben ook het civiele aansprakelijkheidsrecht niet onberoerd gelaten. De veranderde verhoudingen (door de vele personen en instanties die tegenwoordig bij de geneesmiddelenvoorziening zijn betrokken), de grotere omvang van de risico's, de mogelijke onvoorzienbaarheid van schadelijke effecten en onder meer ook het steeds vrijere internationale verkeer van geneesmiddelen hebben nieuwe vragen inzake (de omvang van) de aansprakelijkheid voor schade door geneesmiddelen doen ontstaan. Afbakeningsproblemen ten aanzien van verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden zijn niet meer - zoals in de Calomel-zaak - beperkt tot de relatie arts-apotheker. Thans dient, zoals onder meer de Halcion-procedure toont, ook de producent bij dit afbakeningsvraagstuk te worden betrokken. En om terug te keren naar de hiervoor genoemde DES-affaire: deze doet zien dat ook de vraag welke producent(en) kan

-
21. Zie o.a. Derleder und Winter, Die Entschädigung für Contergan, Demokratie und Recht 1976, blz. 507-522, Penn, Iatrogenic disease: an historical survey of adverse reactions before thalidomide, in: d'Arcy and Griffin (ed.), Iatrogenic diseases, Oxford-New York-Tokyo 1986, blz. 20-21, Schut, Produktaansprakelijkheid, Zwolle 1974, blz. 35-40 en LG Aachen 18 december 1970, JZ 1971, blz. 507-522.
 22. Zie daarover Keeton, Some Observations About the Strict Liability of the Maker of Prescription Drugs: The Aftermath of MER/29, California Law Review 149-159 (1968), Rheingold, The MER/29 Story - An Instance of Successful Mass Disaster Litigation, California Law Review 116 e.v. (1968) en Schut, Produktaansprakelijkheid, Zwolle 1974, blz. 33.
 23. Zie o.a. Berlins, Victims of medicine, victims of law, The Law Magazine 12 June 1987, blz. 16-18, Dehn, Opren - Problems, Solutions, and More Problems, Journal of Consumer Policy 1989, blz. 397-414 en Dyer, Opren: the laws that failed to give justice, The Law Magazine 8 January 1988, blz. 16-17.
 24. Zie o.a. Dukes and Swartz, Responsibility for drug-induced injury, Amsterdam-New York-Oxford 1988, blz. 77-79.
 25. Zie m.b.t. de laatste drie middelen o.a. Egberts, Bijwerkingen van geneesmiddelen: een historisch perspectief, Pharm Weekbl 1993, blz. 1059-1060.

(kunnen) worden aangesproken voor (welk deel van) de geleden schade een intensief juridisch 'discours' kan opleveren.

De groei van de industriële geneesmiddelenproductie en daarmee van het risico van schade door geneesmiddelen heeft niet alleen nieuwe aansprakelijkheidsvragen doen ontstaan. Zij heeft er tevens toe geleid dat het aansprakelijkheidsvraagstuk met betrekking tot geneesmiddelen behalve aan juridisch belang in belangrijke mate aan maatschappelijke betekenis heeft gewonnen.

2. Belang van het analyseren van aansprakelijkheid

2.1 Algemeen

De in de vorige paragraaf genoemde voorbeelden van schade door geneesmiddelen illustreren dat mét de medicamenteuze therapie ook de daaraan verbonden risico's niet weg te denken zijn uit onze samenleving. Iedereen kan in principe met schade ten gevolge van het gebruik van medicijnen te maken krijgen. Het is dan ook van belang om na te gaan of, en zo ja tegenover wie, in het geval van het optreden van schadelijke effecten vergoedingsaanspraken bestaan. Door het geheel of gedeeltelijk verplaatsen van materiële en immateriële schaden naar degenen die voor het intreden daarvan aansprakelijk kunnen worden gesteld (of uiteindelijk naar hun wettelijke aansprakelijkheidsverzekeraars), kan de positie van gelaedeerden of eventueel hun nabestaanden worden verlicht. In gevallen waarin zij een uitkering uit hoofde van een schadeverzekering hebben ontvangen (te denken valt in het bijzonder aan een ziektekostenverzekering), is het aansprakelijkheidsvraagstuk ook voor de betrokken verzekeringsinstanties van betekenis in verband met een mogelijke regresactie.

Onderzoek naar de aansprakelijkheid voor schade door geneesmiddelen is niet alleen van belang vanuit het oogpunt van het zoëven aangegeven (financiële) genoegdoeningsaspect dat aansprakelijkstelling - achteraf - voor gelaedeerden heeft. Het kan ook een preventieve functie hebben. Wanneer verantwoordelijkheden duidelijk worden afgebakend en wanneer omtrent de factoren die tot aansprakelijkheid leiden helderheid bestaat, zal dit ertoe kunnen bijdragen dat schade door geneesmiddelen wordt voorkomen. De omstandigheid dat deze verantwoordelijkheden en daarmee tevens de aansprakelijkheid naar tijd en plaats kunnen variëren - aan de geneesmiddelenproducent kunnen thans op het punt van het onderzoek naar de veiligheid van zijn producten bijvoorbeeld verdergaande eisen worden gesteld dan een aantal decennia geleden en op de apotheker rusten nu bijvoorbeeld andere verplichtingen dan in de tijd waarin de meeste geneesmiddelen nog door hemzelf werden bereid - betekent niet dat niet getracht moet worden criteria te formuleren waarmee de aansprakelijkheid kan worden omlijnd.

Aan onderzoek naar aansprakelijkheid voor schade door geneesmiddelen zou ook een tweede preventieve betekenis kunnen toekomen en wel in die zin dat het duidelijk kan maken dat bepaalde, schadeveroorzakende gebeurtenissen tot een - mogelijk forse - schadeclaim aanleiding kunnen geven. In hoeverre het vooruitzicht van een dergelijke, financiële *sanctie* aan de zijde van potentiële schadeveroorzakers inderdaad een preventief ('afschrikwekkend') effect heeft, is moeilijk aan te geven.²⁶ De omvang van dit effect zal bijvoorbeeld kunnen variëren al naar gelang sprake is van een schuld- of een risico-aansprakelijkheid en al naar gelang het risico van het doen intreden van schade al dan niet (tegen een redelijke premie) volledig verzekerd of verzekerbare is.²⁷ Het is niet uitgesloten dat een sterkere preventieve werking uitgaat van de negatieve *publiciteit* die een schadevergoedingsprocedure kan teweegbrengen.

Het terrein van de aansprakelijkheid voor geneesmiddelen schade is zeker geen *terra incognita* meer, hoewel over dit onderwerp in ons land betrekkelijk weinig is geschreven²⁸; dichtbij kent bijvoorbeeld Duitsland een veel sterkere, met name op de aansprakelijkheidsregeling in het Arzneimittelgesetz (AMG) van 1976 geënte²⁹, farmaceutisch-juridische 'traditie'.³⁰ Eén van de

-
26. Vergelijk H. Drion, Verzekering en aansprakelijkheidsrecht, in: Bloembergen, Drion-van Rooijen, Groen, Neleman en Wiersma (red.), Geschriften van H. Drion, Deventer 1982, blz. 56-58, alsook bijv. Van Dam, Zorgvuldigheidsnorm en aansprakelijkheid (diss.), Deventer 1989, blz. 213-219 en 226-227 (met op blz. 216 een toespitsing op de geneesmiddelenfabrikant), Hartlief, Ieder draagt zijn eigen schade (rede), Deventer 1997, blz. 20-21 en (toegespiet op art. 6:106 BW) Lindenbergh, Smartengeld (diss.), Deventer 1998, blz. 45-49. Zie voor het Duitse recht bijv. Wolter, Die Reform der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers und der Verbraucherschutz, Zeitschrift für Rechtspolitik 1974, blz. 267.
 27. Zie bijv. Deutsch, Produktheftung: Der besteuerte und mit Gewinnanteilen belastete Griff des Kunden in die eigene Tasche, Der Betriebs-Berater 1979, blz. 1327.
 28. Gewezen kan worden op publicaties van De Boer (Produktaansprakelijkheid in de farmaceutische industrie, NJB 1972, blz. 981-993 en Products liability of medicine manufacturers under Dutch law, 's-Gravenhage 1973), Van Esch (Civielrechtelijke aansprakelijkheid van een industrie-apotheker en produktaansprakelijkheid van een geneesmiddelenfabrikant, Pharm Weekbl 1985, blz. 791-798), Harderwijk (Produktaansprakelijkheid voor geneesmiddelen in de EG, Pharm Weekbl 1980, blz. 1012-1015), Sagel (Geneesmiddelenwetgeving, Zwolle 1985, blz. 90-100), Schut (Noorse uitspraak inzake de anticonceptiepill, NJB 1975, blz. 653-656, Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de openbare apotheker, Pharm Weekbl 1977, blz. 378-385 en De apotheker; zijn verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid, TvGR 1982, blz. 177-185; zie tevens zijn boek Produktaansprakelijkheid, Zwolle 1974, waarin diverse passages voorkomen die aan de aansprakelijkheid voor geneesmiddelen zijn gewijd) en Van Zant (Produktaansprakelijkheid, en de geneesmiddelenfabrikant: stand van (gebrekkige) zaken, TvGR 1981, blz. 9-24).
 29. Gesetz vom 24. August 1976, BGBl. I S. 2445, 2448, 2476. Zie voor de desbetreffende regeling Par. 84 AMG.

eerste, uitgebreidere uitgaven in boekvorm waarin het thema 'geneesmiddelen en aansprakelijkheid', vanuit een civielrechtelijke invalshoek, van verschillen-de zijden wordt belicht, dateert van 1986.³¹ In 1988 volgde een, aan de veertigjarige Wereldgezondheidsorganisatie opgedragen, standaardwerk dat, hoewel deels van buitenlandse hand, ook voor het Nederlandse geneesmid-delenrecht als een belangrijke bron valt te beschouwen.³² Kort voor het ver-schijnen van de eerstgenoemde publicatie kwam het productenaansprake-lijkeidsrecht in ons land, evenals in de andere Lid-Staten van de EG, bijzonder in de belangstelling te staan door de totstandkoming - op 25 juli 1985 - van de Europese richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten.³³ Hierdoor is een grote stroom publicaties op gang gekomen, waarin niet zelden ook enige aandacht aan de aansprakelijkheid voor gebrek-kige geneesmiddelen wordt geschonken.³⁴ Zeker nu de 'productenaansprake-lijkeidsstorm' inmiddels wat is geluwd, valt op dat de positie van de direct, in de uitvoerende fase, bij de geneesmiddelentherapie betrokkenen, en dan met name die van de *apotheker*, in de juridische literatuur in feite onderbe-licht is gebleven. Dit laatste blijkt - eerder - ook elders te zijn gesignaleerd. Tijdens een 'Interdisziplinäre Fachtagung' van 26 tot 28 april 1984 aan de Philipps-Universität Marburg achtte één der sprekers (Prof. Baltzer, Marburg) het aangewezen om te wijzen op de juridische 'achterstandspositie' van de apotheker, ook waar het de erkenning van diens *zelfstandige* rol bij de genees-middelentherapie betreft:

"(...) Im Mittelpunkt des juristischen Blickfeldes steht dabei - wenn ich es richtig einschätze - der Arzt in seiner Rolle als der kraft Ausbildung und Approbation zur Heilbehandlung vorrangig berufene Funktionsträger. Die Zahl der gerichtlichen Urteile zu seinen beruflichen Handlungsergebnissen (Schlagwort: ärztlicher Kunstfehler) dürfte im Vergleich zu den anderen Bereichen wohl am größten sein.

-
30. Zie bijv. de eerste tot en met de derde druk van Deutsch, *Arztrecht und Arzneimittelrecht*, Berlin-Heidelberg-New York 1983, 1991 en 1997. Zie thans, voor de vierde druk (met gewijzigde titel) Deutsch, *Medizinrecht*, Berlin-Heidelberg-New York 1999. In deze uitgaven is een onderdeel 'Arzneimittelrecht' opgenomen (met literatuurverwijzingen), waarin o.a. aandacht wordt besteed aan de 'Arzneimittelhaftung'.
 31. Zie Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, *Geneesmiddelen en aansprakelijkheid*, Deventer 1986.
 32. Zie Dukes and Swartz, *Responsibility for drug-induced injury*, Amsterdam-New York-Oxford 1988.
 33. Richtlijn van de Raad van 25 juli 1985, betreffende de onderlinge aanpassing van de wette-lijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Statens inzake de aansprakelijkheid voor pro-dukten met gebreken (85/374/EEG), Pb EG L 210/29.
 34. Zie o.a. NJB 1989, afl. 19 (themanummer Geneesmiddelenrecht) en daarin de bijdragen van Dommering-van Rongen, Aansprakelijkheid voor ongewenste schadelijke effecten van geneesmiddelen, blz. 653-658, Snijders, Geneesmiddelenregistratie en aansprakelijkheid, blz. 649-652, Stolker, Vijf argumenten tegen het ontwikkelingsrisicoverweer, blz. 643-648 en Stuyck, Productenaansprakelijkheid: communautair en nationaal recht, blz. 638-642.

Die Herstellung von Arzneimitteln stößt in der Fachwelt und vor allem in der Öffentlichkeit zwar ebenfalls auf reges Interesse (...).

Die Arzneimittelabgabe und der Arzneimittelgebrauch - oder, subjektbezogen formuliert, die Verkaufstätigkeit des Apothekers und das Einnahme- oder Anwendungsverhalten des Patienten - finden im Unterschied zur Arzneimittelherstellung und -verschreibung allerdings nur verhältnismäßig geringe Beachtung und scheinen mehr als bloß anweisungsausführende, nachvollziehende und insofern unselbständige Abläufe denn als funktionell gleicherweise eigenständige und von entsprechender gesonderter Verantwortlichkeit begleitete Abschnitte der Arzneimittelversorgung eingeschätzt zu werden.³⁵

In deze studie beperkt de aandacht zich tot de apotheker, en dan niet in diens functie van bereider van geneesmiddelen, maar in die van afleveraar daarvan nu de bereidende taak grotendeels is overgenomen door de (industriële) geneesmiddelenproducent.³⁶ De rechtspositie van de producent, en overigens ook die van de voorschrijvende arts, zal slechts aan de orde komen wanneer dit in verband met de positie van de apotheker van belang is.

2.2 *Bijzondere aspecten*

Wanneer door het gebruik van een geneesmiddel schade ontstaat en de vraag rijst of één of meer anderen daarvoor aansprakelijk kunnen worden gesteld, zal het antwoord aan de hand van de algemene aansprakelijkheidsregels moeten worden gevonden. Ons land kent geen bijzondere, specifiek voor de aansprakelijkheid voor geneesmiddelen geldende aansprakelijkheidsregeling. Een aantal factoren maakt dat de toepassing van deze algemene regels op farmaceutisch terrein op problemen kan stuiten dan wel enkele 'eigen-aardigheden' kent. Hierbij valt in het bijzonder te denken aan:

- a. de aard van het product 'geneesmiddel';
- b. de veelheid van de bij de geneesmiddelenvoorziening (productie, distributie, uitvoering van de geneesmiddelen therapie) betrokken personen en instanties en in het bijzonder de tussenkomst van de arts en de apotheker als het om receptplichtige preparaten gaat;

35. Zie Baltzer, Die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung und Beratung über Arzneimittelwirkungen, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft. Hilfe oder Risiko für den Patienten?, in: Schriftenreihe Sozialpolitik und Recht (Hrsg. v. Prof. Dr. iur. Johannes Baltzer), Band 9, Köln-Berlin-Bonn-München 1985, blz. 90.

36. Het aantal apotheekbereidingen bedraagt nog slechts 5,5% van alle voorschriften (recepten) die door de apotheken worden afgeleverd. Zie Stichting Farmaceutische Kengetallen, Farmacie in cijfers. Apotheekbereidingen, Pharm Weekbl 1999, blz. 855.

c. de aanwezigheid van verschillende - publiekrechtelijke - regels die de veiligheid van de geneesmiddelenvoorziening beogen te waarborgen.³⁷

Ad a. Aard van het product 'geneesmiddel'

Er is vrijwel geen geneesmiddel dat naast de beoogde geneeskrachtige werking niet ook één of meer - ongewenste - bijwerkingen heeft. Deze zijn, hoezeer mogelijk ook bekend bij de farmaceutische industrie en bij de farmaceutische en medische professie, in veel gevallen niet vermijdbaar. De eigenschap van geneesmiddelen dat zij nooit geheel veilig zijn, kan belangrijke beoordelingsproblemen doen ontstaan wanneer de vraag betreffende de aansprakelijkheid voor ingetreden schade ter beantwoording voorligt. Telkens zal, in het bijzonder wanneer het gaat om de (mogelijke) aansprakelijkheid van de producent, het therapeutische nut van het in het geding zijnde geneesmiddel dienen te worden afgewogen tegen de aard en de ernst van zijn schadelijke werkingen.³⁸ Verschillende factoren spelen bij dit afwegingsproces een rol, zoals de aard en de ernst van de ziekte, de fysieke geaardheid van de benadeelde en de informatie die (al dan niet in voldoende mate) omtrent het mogelijk optreden van bijwerkingen is verstrekt. In het bijzonder aan het laatste gezichtspunt komt belangrijke betekenis toe, vooral ook in het licht van de hierna, bij b., aan de orde komende factor.

Ad b. Tussenkost arts en apotheker

Anders dan bij veel andere producten het geval is, worden (receptplichtige) geneesmiddelen door de gebruikers-consumenten niet direct betrokken van een producent of willekeurige leverancier. Ook worden zij door hen in het algemeen niet naar eigen goeddunken uitgezocht. De bijzondere aard van het product 'geneesmiddel' brengt mee dat de inschakeling van twee deskundige derden, de voorschrijvende arts en de apotheker, vereist is. De betrokken 'professionals' spelen bij de geneesmiddelentherapie een zeer belangrijke rol. Hun tussenkost compliceert het aansprakelijkheidsvraagstuk in zoverre dat - naar de eerder aangehaalde Calomel-zaak bijvoorbeeld illustreert - lastig te

37. Vergelijk De Boer, Produktenaansprakelijkheid in de farmaceutische industrie, NJB 1972, blz. 981-993 en Products liability of medicine manufacturers under Dutch law, 's-Gravenhage 1973, blz. 23 en Van Zant, Produktenaansprakelijkheid, en de geneesmiddelenfabrikant: stand van (gebrekkige) zaken, TvGR 1981, blz. 17-21.

38. Deze nut/risico-afweging wordt zowel in Nederland als in het buitenland algemeen gehanteerd als maatstaf ter beoordeling van de aanvaardbaarheid van bijwerkingen. Zie o.a. Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, Deventer 1986, blz. 30, 31, 50, 51, 81 en 86, Dukes and Swartz, Responsibility for drug-induced injury, Amsterdam-New York-Oxford 1988, blz. 4 en passim Dukes, De toelating van geneesmiddelen in Nederland (preadvies), Utrecht 1981, blz. 18. Zie ook Hof Arnhem 7 juli 1987, kenbaar uit HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652, m.nt. CJHB (Halcion), en gepubliceerd in TvC 1987, blz. 272-282, nt. Snijders, en in TvGR 1988, blz. 324-329.

beantwoorden vragen betreffende (onderlinge) samenwerking en afbakening van taken en verantwoordelijkheden kunnen rijzen. Wie heeft bij de hulpverlening aan de geneesmiddelengebruiker welke functie te vervullen?

Ad c. Publiekrechtelijke regelgeving

De geneesmiddelenvoorziening wordt van overheidszijde gereguleerd door middel van een groot aantal wettelijke voorschriften. Deze zijn hetzij op initiatief van de Nederlandse wetgever zelf tot stand gekomen, hetzij een uitvloeisel van (implementatie van) EG-regelgeving. Door diverse eisen ten aanzien van ontwikkeling, productie, distributie en aanwending van geneesmiddelen te stellen, beogen zij de geneesmiddelengebruiker te beschermen. Dit betekent dat bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de bij de medicamenteuze behandeling betrokken personen niet met een zuiver privaatrechtelijke benadering kan worden volstaan. Ook de - publiekrechtelijke - geneesmiddelenwetgeving en de betekenis daarvan bij de toepassing van de privaatrechtelijke regels zal in ogenschouw moeten worden genomen.

3. Probleemstelling en afbakening

In het voorgaande is een meer 'klassiek' beeld geschetst van het thema 'geneesmiddelen en aansprakelijkheid'. Vanuit een civielrechtelijke invalshoek is gewezen op een aantal ontwikkelingen, in het bijzonder die naar de fabrieksmatige vervaardiging van (sterk werkende) geneesmiddelen, en de betekenis daarvan voor het vraagstuk betreffende de vergoeding van geneesmiddelen schade. Daarbij is, conform de in paragraaf 2.1 aangegeven lijn in de literatuur, de aandacht verhoudingsgewijs nogal sterk uitgegaan naar de geneesmiddelenproducent. De voorschrijvende arts en de apotheker kwamen veelal minder duidelijk in beeld. Hierdoor is niet alleen de belangrijke rol van deze beide beroepsbeoefenaren onderbelicht gebleven - de kwaliteit (in termen van veiligheid en optimaal behandelingsresultaat) van de geneesmiddelentherapie wordt niet in de laatste plaats mede door de kwaliteit van hun handelen bepaald -, maar is ook voorbijgegaan aan een aantal ontwikkelingen in de farmaceutische sector en in de gezondheidszorg die van invloed zijn geweest op de plaats en functie van de *apotheker* bij de medicamenteuze behandeling. In het bijzonder betreft het de, door de industrialisering van de geneesmiddelenproductie veroorzaakte, geleidelijke verschuiving van het zwaartepunt binnen de farmaceutische beroepsuitoefening van de geneesmiddelen*bereiding*³⁹ naar de *begeleiding* van de geneesmiddelentherapie (denk bijvoorbeeld aan de toenemende accentuering van de voorlichtende taak van de

39. Zie m.b.t. het thans nog slechts geringe percentage apotheekbereidingen noot nr. 36.

apotheker, zowel in de richting van de geneesmiddelengebruiker als in die van de voorschrijvende arts). Ook is een aantal voor de positie van de apotheker van belang zijnde veranderingen op juridisch terrein buiten beschouwing gebleven. Te denken valt aan de invoering van het nieuwe Burgerlijk Wetboek (BW) en de totstandkoming, in dat verband, van nieuwe regels voor de bijzondere overeenkomsten in Boek 7 BW, alsook aan de voorgenomen modernisering van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG). Voorts is evenmin ingegaan op enkele recente wijzigingen in het overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische sector.

Gelet op het belang van de zoëven aangeduide - en voor de farmaceutische beroepsuitoefening merendeels ingrijpende - ontwikkelingen is er, zoals ook reeds kort aangegeven aan het slot van paragraaf 2.1, voor gekozen het onderwerp 'geneesmiddelen en aansprakelijkheid' in deze studie vanuit een *civilrechtelijk-farmaceutisch* perspectief te belichten. De aandacht concentreert zich op de openbare apotheker⁴⁰ en op diens juridische relatie tot de geneesmiddelengebruiker. Centrale vraagstelling is welke juridische gevolgen voor de positie van de openbare apotheker verbonden zijn, dan wel zouden moeten zijn, aan de verander(en)de wijze van farmaceutische beroepsuitoefening. Een belangrijke nevenvraag hierbij is op welke wijze(n) in de publiekrechtelijke en privaatrechtelijke regelgeving rekening wordt gehouden, of zou dienen te worden gehouden, met de verander(en)de apothekersrol. In beide gevallen is het uitgangspunt dat, gelet op de (potentieel) aan de farmacotherapie verbonden gevaren, naar een zo goed mogelijke bescherming van de geneesmiddelengebruiker dient te worden gestreefd.

Het voorgaande betekent in de eerste plaats dat niet als zodanig wordt ingegaan op de positie van de geneesmiddelenproducent en van de voorschrijvende arts. Daaraan wordt alleen aandacht besteed in het kader van de aan de apotheker gewijde beschouwingen, in het bijzonder wanneer het van belang is om de positie van de apotheker te bezien in relatie tot die van de producent of van de arts. In de tweede plaats brengt de gekozen benadering mee dat bepaalde accenten moeten worden gelegd. Het civilrechtelijk-farmaceutische terrein is te breed om alle facetten daarvan diepergaand te kunnen behandelen. Een en ander komt tot uitdrukking in het gegeven dat een aantal, in de titels van de verschillende hoofdstukken terug te vinden, thema's is geselecteerd. Zowel de keuze als de (wijze van) inhoudelijke uitwerking daarvan is bepaald door de wens om de kern van het onderwerp toch zo goed mogelijk in beeld te brengen en daarbij een duidelijk accent te leggen bij de ontwikkelingen op juridisch-farmaceutisch terrein. Ten derde impliceert de omlijning van het onderwerp dat geen plaats is ingeruimd voor een afzonderlijke behandeling

40. I.e. de niet in de farmaceutische industrie of in de ziekenhuisfarmacie werkzame apotheker. Zie m.b.t. de terminologie op dit punt nader par. 5.

van aspecten van straf- en tuchtrechtelijke aard. Relevante tuchtrechtelijke jurisprudentie komt incidenteel aan de orde.

4. Opzet en verantwoording

4.1 *Indeling van het onderzoek*

De verschillende onderdelen (thema's) van het onderzoek zijn zodanig geschreven dat zij zoveel mogelijk op zichzelf staan. Een belangrijke reden voor deze aanpak is hun actualiteit. Door de gevolgde werkwijze konden enkele van de hoofdstukken die het meest in het teken staan van de ontwikkelingen op juridisch en farmaceutisch gebied (de hoofdstukken II, IV en V) - na inkorting - reeds afzonderlijk worden gepubliceerd. Het betreft de hoofdstukken II en IV.⁴¹ De gevolgde methode biedt de lezer die 'selectief' van het onderwerp wil kennisnemen de mogelijkheid zich tot één of enkele aspecten daarvan te beperken. Zij brengt wel mee dat bij de bespreking hier en daar een parallel of overlap valt te bespeuren.

4.2 *Rechtsvergelijking*

Zoals de in paragraaf 1 gebruikte voorbeelden illustreren, hebben zich ook in het buitenland gevallen van schade door gebruik van geneesmiddelen voorgedaan waarover de rechter heeft moeten oordelen. Verschillende elders gewezen uitspraken hebben belangrijke repercussies gehad voor het Nederlandse recht. Wellicht het meest geldt dat voor het 'Contergan-Beschluß' van het Landgericht Aachen van 18 december 1970 naar aanleiding van de Softenon-affaire en voor de DES-uitspraak van het Supreme Court van California van 20 maart 1980. Tot nu toe gaat het vooral om beslissingen die betrekking hebben op de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent, maar te verwachten is dat dit zal gaan veranderen. De huidige ontwikkelingen op medisch-farmaceutisch en juridisch terrein duiden erop dat de verantwoordelijkheid, en daarmee ook de aansprakelijkheid, van de voorschrijvende arts en - in het bijzonder ook - van de *apotheker* in toenemende mate in de aandacht komen te staan en daardoor ook vaker aanleiding zullen gaan geven tot gerechtelijke procedures. Zo is, wat betreft de werkzaamheden van de arts bij de geneesmiddelentherapie, in Duitsland bijvoorbeeld opgemerkt:

41. Zie resp. Ten Hoopen, De overeenkomst tussen apotheker en geneesmiddelengebruiker: een civielrechtelijke hybride?, TvC 1997, blz. 77-100 en Ten Hoopen, Een wettelijke informatieplicht voor de openbare apotheker?, TvGR 2000, blz. 2-18.

"Die sie begleitenden, *gestiegenen* (curs. MMtH) Sorgfaltspflichten verlangen zunehmend auch forensische Aufmerksamkeit."⁴²

en is, met betrekking tot de positie van de apotheker, in de Verenigde Staten bijvoorbeeld geconstateerd:

"Although pharmacists have traditionally been held to a standard of reasonable care in the dispensation of controlled substances, rarely have they had a duty to warn customers about certain drugs or provide information about how to take them. Partially through judicial expansion of the general duty to warn and erosion of the learned intermediary doctrine, and partially because of efforts by the pharmacy profession to expand its role in patient care, pharmacists' exposure to liability is on the rise."⁴³

De laatste, op de apotheker toegespitste passage doet duidelijk uitkomen dat een ruimere, méér 'zorggerichte' farmaceutische taakstelling - zoals die thans niet alleen in de Verenigde Staten, maar ook in Nederland en verschillende andere Westerse landen gestalte begint te krijgen⁴⁴ - de kans op aansprakelijkstelling van de apotheker doet toenemen. Buiten twijfel is dat "those who undertake expanded responsibilities also increase their potential exposure to liability."⁴⁵

Waar het de tot nu toe gewezen uitspraken op farmaceutisch (apothekers)terrein in de ons omringende landen betreft, zijn met name in de Duitse rechtspraak interessante beslissingen aan te treffen. In het kader van deze studie is vooral een aantal uitspraken van belang waarin, soms ook in het kader van een actueel farmaceutisch thema zoals dat van de postorderfarmacie⁴⁶, nader wordt ingegaan op de aard en de inhoud van de apothekersfunctie. Ook de Duitse wetgeving en literatuur geven aanleiding tot een blik 'over de grens'. Belangrijke regelingen op farmaceutisch terrein zoals het in paragraaf 2.1 al genoemde AMG, het Apothekengesetz (ApoG) en de Apothe-

42. Zie Laufs, *Arztrecht*, München 1993, blz. 288, met verwijzing naar een aantal uitspraken van het Bundesgerichtshof en van Oberlandesgerichte uit de jaren negentig.

43. Zie Cremer and Pender, *Pharmacist Liability: a duty to warn?*, *Product Liability International* 1995, blz. 131. Illustratief is in dit verband bijv. ook Williams, *Volunteering to warn of drug interactions*, *American Journal of Health-System Pharmacy* 1996, blz. 1710 en 1711-1712.

44. Zie m.b.t. de ontwikkelingen in Nederland ook (kort) par. 3, alsook hoofdstuk II, par. 2, hoofdstuk IV, par. 4.1 en hoofdstuk V, par. 2 en 5.1, onderdeel 2. Zie m.b.t. de ontwikkelingen in enkele andere Europese landen (kort) i.h.b. hoofdstuk V, par. 2.

45. Zie Fink, *Liability and the Changing Role of Pharmacists*, *American Pharmacy* 1995, No. 12 (december), blz. 34. Vergelijk, in dezelfde zin, bijv. ook Moss, *Liability of the pharmacist and drug induced injury: practical implications of the current law liability debate for pharmacists*, *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 1993, blz. 53-54.

46. Zie bijv. OVG Saarlouis 13 januari 1998, NJW 1999, blz. 883-884.

kenbetriebsordnung (ApBetrO)⁴⁷ vormen, tezamen met bijvoorbeeld de daarop betrekking hebbende commentaren⁴⁸, een belangrijke inspiratiebron bij de gedachtenvorming over de inhoudelijke vormgeving van de Nederlandse wetgeving met betrekking tot de farmaceutische beroepsuitoefening. In de Duitse literatuur⁴⁹ neemt het thema 'geneesmiddelen' al jarenlang een duidelijke - en in vergelijking met ons land aanmerkelijk belangrijker⁵⁰ - plaats in. Hoewel de aandacht in het bijzonder uitgaat naar de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent op basis van Par. 84 AMG en naar de verplichtingen van de voorschrijvende arts tegenover de patiënt-geneesmiddelengebruiker (met name over diens informatieplicht wordt veel geschreven), blijkt de rol van de apotheker ook duidelijk in de belangstelling te staan.⁵¹ Evenals in ons land is het overigens vooral ook de *farmaceutische* literatuur (Pharmazeutische Zeitung, Deutsche Apotheker Zeitung) waarin, ook uit juridisch oogpunt, interessante publicaties inzake de apothekersrol zijn aan te treffen.

Op grond van het voorgaande moge duidelijk zijn dat het Duitse recht een goed referentiekader biedt bij de beoordeling van de positie van de apotheker naar Nederlands recht. Het Duitse recht wordt dan ook bij de beschouwingen betrokken wanneer dat, mede in het perspectief van de huidige ontwikkelingen op farmaceutisch terrein, voor de gedachtenvorming zinvol is. In dit kader is van belang dat de bedoelde ontwikkelingen een duidelijke parallellie vertonen met die in de Duitse openbare farmacie.⁵²

4.3 Verantwoording van de gegevens

De voor de totstandkoming van deze studie gebruikte gegevens zijn verzameld door raadpleging van Nederlandse en buitenlandse (met name Duitse) wetgeving, literatuur en rechtspraak. Behalve juridische publicaties hebben farmaceutische en medische, in het bijzonder die in het Pharmaceutisch Weekblad en Medisch Contact, als informatiebron gefungeerd. Daarnaast hebben contacten met beroepsbeoefenaren (artsen, apothekers), beroepsorganisaties (in

47. Zie voor een volledig overzicht van de relevante regelgeving Hügel-Fischer-Kohm, *Pharmazeutische Gesetzeskunde*, Stuttgart 1998.

48. Zie bijv. Cyran und Rotta, *Apothekenbetriebsordnung. Kommentar*, Stuttgart 1998 en Pfeil, Pieck und Blume, *Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung*, Eschborn 1999.

49. Zie daarover ook reeds, kort, par. 2.1.

50. Vergelijk, voor eenzelfde constatering, bijv. ook Schutjens, *Geneesmiddelen en recht*, TvC 1989, blz. 318.

51. Zie bijv., waar het de handboeken betreft (en met literatuurverwijzingen), Deutsch, *Medizinrecht*, Berlin-Heidelberg-New York 1999, hoofdstuk XXXIII (Grundzüge des Apothekenrechts).

52. Zie bijv. Schubert, *Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekersberuf in der Bundesrepublik*, Stuttgart 1995, i.h.b. blz. 177 e.v.

het bijzonder de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Directie Genees- en Hulpmiddelenvoorziening) veel nuttige informatie opgeleverd, in het bijzonder waar het de meer praktische aspecten van het onderwerp betreft.

5. Terminologie

In deze studie worden de woorden geneesmiddel, bijwerking, geneesmiddelengebruiker en apotheker veelvuldig gebruikt. Daarom wordt hier kort bij deze begrippen stilgestaan.

Geneesmiddel

De inhoud van het begrip geneesmiddel kan verschillen al naar gelang men uitgaat van het dagelijkse spraakgebruik⁵³ dan wel het *juridische* geneesmiddelbegrip op het oog heeft. In deze studie wordt de term geneesmiddel uiteraard in zijn juridische betekenis gebruikt. Echter, hiermee is nog niet aangegeven welke producten, in juridische zin, nu precies geneesmiddelen zijn. Hoe bijvoorbeeld te oordelen over middelen als knoflookpillen, 'meidoorndruppels' (een meidoornextract met toevoeging van alcohol, te gebruiken als tonicum), abortuspillen of crèmes ter leniging van de gevolgen van zonnebrand?

Voor de inhoud van het juridische begrip geneesmiddel is in de eerste plaats de omschrijving bepalend zoals die is opgenomen in artikel 1 lid 1 onder e van de WOG. Volgens deze is een geneesmiddel:

"substantie of samenstelling van substanties⁵⁴, welke is bestemd te worden gebruikt of op enigerlei wijze wordt aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt voor:

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

53. In dit verband is van belang dat alles wat lijkt op een pil, poeder of drankje in consumentenkring al spoedig als een geneesmiddel blijkt te worden gekwalificeerd. Zie Schutjens, Geneesmiddelen en recht, TvC 1989, blz. 309, onder verwijzing naar Turlings en Feenstra, Aanbod en gebruik van voedingssupplementen, SWOKA-onderzoeksrapport nr. 42, 's-Gravenhage 1987, blz. 33 e.v.

54. Het begrip substantie wordt nader omschreven in art. 1 lid 1 onder d WOG: een substantie is een stof van menselijke, dierlijke, plantaardige of chemische oorsprong, daaronder begrepen dieren, planten, delen van dieren of planten, alsmede micro-organismen.

Voorts is de definitie in richtlijn 65/65 EEG betreffende de aanpassing van een aantal wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen⁵⁵ van belang. Ingevolge artikel 1, onder 2, van deze richtlijn is als een geneesmiddel te kwalificeren:

"Elke enkelvoudige of samengestelde substantie⁵⁶, 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 teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te te herstellen, te verbeteren, of te wijzigen, wordt eveneens als een geneesmiddel beschouwd."

Hoewel de omschrijving in de WOG tekstueel verschilt van die in de richtlijn, moet - aldus de Hoge Raad in een tweetal arresten⁵⁷ - onder 'geneesmiddel' in de zin van de WOG materieel hetzelfde worden verstaan als onder 'geneesmiddel' de zin van de richtlijn. Mede gelet op de doelstelling van de richtlijn (*harmonisatie* van nationale regels betreffende de criteria voor registratie van geneesmiddelen⁵⁸), is hierdoor in feite de EG-definitie toonaangevend.⁵⁹ Deze bestaat, zoals de hiervoor weergegeven tekst toont, uit twee onderdelen. Deze bevatten respectievelijk het (subjectieve) aandienings- of presentatiecriterium en het (objectieve⁶⁰) toedienings- of functionele criterium.⁶¹ Uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen

55. Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965, Pb EG 1965, L 22.

56. Zie voor een nadere omschrijving hiervan art. 1 onder 3 van de richtlijn. Ingevolge deze bepaling is een substantie, kortweg, elke stof van menselijke, dierlijke, plantaardige of chemische oorsprong (de bepaling geeft hierbij telkens een aantal voorbeelden).

57. Zie zijn uitspraken van 25 juni 1985, NJ 1985, 142 en van 13 juni 1989, NJ 1990, 31, m.nt. ThWvV, TvGR 1991/1 (beide inzake de vitaminehandelaar Leendert van Bennekom).

58. Als zodanig vormt de richtlijn (als eerste EG-regeling op geneesmiddelengebied) een eerste stap om te komen tot harmonisatie van de nationale regelingen inzake productie en distributie van farmaceutische producten. Zie ook het in noot nr. 64 genoemde arrest van 30 november 1983, r.o. 11.

59. Zie over de verhouding van de definitie in de WOG en die in de richtlijn bijv. ook Moss, Het geneesmiddel en het Hof van Justitie EG, TvGR 1995, blz. 131-132 en Schutjens, Geneesmiddelen en recht, TvC 1989, blz. 314. Zie, voor het Duitse recht (een definitie van 'geneesmiddel' is hier te vinden in Par. 2 AMG), bijv. ook Rabe, Arzneimittel und Lebensmittel - Abgrenzungsproblematik und europarechtliche Dimension, NJW 1990, blz. 1394-1395.

60. Terwijl bij het eerste criterium het *gedrag* van de producent of verkoper een centrale rol speelt (en dan i.h.b. de uit dat gedrag te distilleren *wil* om het product een geneesmiddel te laten zijn), gaat het bij dit tweede criterium om producten die o.g.v. hun *functie* als geneesmiddel zijn aan te merken (dat wil zeggen om producten die bestemd zijn om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen).

61. Deze criteria liggen ook besloten in de omschrijving in art. 1 lid 1 onder e WOG, vergelijk de woorden "aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt voor" en "is bestemd te worden gebruikt".

met betrekking tot deze criteria⁶² - in het bijzonder de afgrenzing tussen geneesmiddelen enerzijds en voedingssupplementen en cosmetische producten anderzijds heeft nationale rechters verschillende keren voor uitlegkwesities geplaatst, welke aanleiding gaven tot het stellen van prejudiciële vragen⁶³ - blijkt dat zij beide *ruim* dienen te worden geïnterpreteerd. Zo moet volgens het Hof een product niet alleen geacht worden te zijn 'aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen' wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt aangeduid of aanbevolen, maar ook

"wanneer het, *impliciet* (curs. MMtH) maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het een werking heeft als in het eerste deel van de communautaire definitie omschreven."⁶⁴

Daarbij kan met name de uiterlijke vorm van het product - tabletten, pillen, capsules - een serieuze aanwijzing vormen voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant om het product als geneesmiddel in de handel te brengen.⁶⁵ Ook dient het aandieningscriterium naar het oordeel van het Hof bijvoorbeeld niet enkel geneesmiddelen met een daadwerkelijke therapeutische werking te omvatten, maar ook producten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke op grond van de aandiening mag worden verwacht.⁶⁶ Het toedieningscriterium (met daarin de zinsnede "herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies") moet op zijn beurt bijvoorbeeld zodanig ruim (genoeg) worden opgevat dat het alle producten kan omvatten

62. Zie voor een overzicht daarvan Moss, Het geneesmiddel en het Hof van Justitie EG, TvGR 1995, blz. 130-144.

63. Zie o.a. de door de Nederlandse rechter 'aangebrachte' zaken Leendert van Bennekom (zie noot nr. 57) en Upjohn/Farzoo en Kortmann (zie HR 31 maart 1989, NJ 1992, 673; zie voor de einduitspraak van de Hoge Raad, na de in noot nr. 66 vermelde beslissing van het HvJEG van 16 april 1991, HR 1 juli 1992, NJ 1992, 675). De eerste zaak heeft betrekking op vitaminepreparaten, de tweede op een middel (minoxidil) ter bestrijding van kaalheid bij mannen.

64. Zie HvJ EG 30 november 1983, zaak 227/82, Jur. 1983, blz. 3883-3919 (Leendert van Bennekom), r.o. 18. Zie ook, in dezelfde zin, HvJ EG 21 maart 1991, zaak 60/89, Jur. 1991, blz. 1547-1574, NJ 1993, 651 (Monteil en Samanni), r.o. 23.

65. Zie r.o. 19 van het arrest van 30 november 1983 (zie noot nr. 64), waarin het Hof voorts nog overweegt dat men niet uitsluitend op deze aanwijzing mag afgaan, want dan zouden ook bepaalde voedingsproducten die traditioneel in een op farmaceutische producten gelijkende vorm worden aangeboden onder dit eerste gedeelte van de definitie vallen.

66. Zie het in noot nr. 64 vermelde arrest van 30 november 1983, r.o. 17 alsook HvJ EG 16 april 1991, zaak 112/89, Jur. 1991, blz. 1703-1746, NJ 1992, 674, TvC 1991, blz. 289-293, m.nt. Schutjens op blz. 293-303 (Upjohn/Farzoo en Kortmann), r.o. 16 en HvJ EG 28 oktober 1992, zaak 219/91, Jur. 1992, blz. 5485-5516 (Ter Voort). Ratio hiervan is dat de consument niet enkel dient te worden beschermd tegen geneesmiddelen die als zodanig schadelijk of giftig zijn, maar ook tegen verschillende producten die in de plaats van adequate middelen worden gebruikt.

die kunnen inwerken op het eigenlijke functioneren van het organisme (door de stofwisseling daarvan te beïnvloeden⁶⁷).⁶⁸ Van geval tot geval zal door de nationale rechter moeten worden bepaald of zulks het geval is, rekening houdend met de farmacologische eigenschappen die het product in kwestie volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de hulpstoffen waaruit het mede bestaat, de wijze waarop het wordt gebruikt (zoals op te maken uit de gebruiksaanwijzing), de omvang van zijn verspreiding, de mogelijke gevaren die aan het gebruik ervan kleven en de kennis die de consument bezit.⁶⁹ Een en ander betekent bijvoorbeeld dat producten als vitaminepreparaten, mits zij een hoge(re) concentratie werkzame stof bevatten, een geneesmiddel in de zin van de richtlijn kunnen zijn.⁷⁰ In verband met het bij deze studie gehanteerde uitgangspunt (zie paragraaf 3) is het echter vooral van belang om te constateren dat de door het Hof gegeven, ruime uitleg van het geneesmiddelbegrip steeds berust op de - ook aan de richtlijn zelf ten grondslag liggende - overweging dat de volksgezondheid en de (individuele) consument beschermd dienen te worden tegen de potentieel aan het gebruik van geneesmiddelen verbonden gevaren.⁷¹

Met het oog op de betekenis van de term geneesmiddel verdient eveneens aandacht dat geneesmiddelen bij hun inschrijving (registratie) in het register van farmaceutische specialités of van farmaceutische preparaten⁷² in twee categorieën worden ingedeeld: het College ter beoordeling van geneesmiddelen beslist of zij uitsluitend op recept zullen mogen worden afgeleverd dan wel vrij verkrijgbaar zullen zijn. Een belangrijk criterium is hierbij in hoever-

67. Deze beperking is door het Hof aangebracht omdat bepaalde producten, zoals cosmetica, wel inwerken op het menselijk lichaam, maar niet echt de stofwisseling beïnvloeden en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het lichaam functioneert. Zie het in noot nr. 66 bedoelde arrest van 16 april 1991, r.o. 22.

68. Zie het in noot nr. 66 vermelde arrest van 16 april 1991, r.o. 21.

69. Zie het in noot nr. 64 vermelde arrest van 21 maart 1991, r.o. 29 en het in noot nr. 66 genoemde arrest van 16 april 1991, r.o. 23.

70. Zie het in noot nr. 64 genoemde arrest van 30 november 1983, r.o. 24-29. Zie voor een aantal andere producten, zoals 'Capicure Hoofdgel' (een middel tegen hoofdroos) en 'Melatonine' (een lichaamseigen hormoon dat inwerkt op het menselijk slaapmechanisme), en de vraag of deze als geneesmiddelen zijn te kwalificeren de navolgende, recente(re) jurisprudentie: ABRvS 22 maart 1996, Jurisprudentie Geneesmiddelenrecht (JGR) 2000/1, Pres. Rb. 's-Gravenhage 22 mei 1996, JGR 2000/2, Rb. Utrecht 17 juli 1997, JGR 2000/3, Pres. Rb. Arnhem 12 december 1996, JGR 2000/4 en Rb. Utrecht 9 december 1999, JGR 2000/16.

71. Zie o.a. HvJ EG 20 maart 1986, zaak 35/85, Jur. 1986, blz. 1207-1217 (Tissier), r.o. 26, HvJ EG 21 maart 1991, zaak 369/88, Jur. 1991, blz. 1487-1546, NJ 1993, 652 (Delattre), r.o. 21, het in noot nr. 64 vermelde arrest van 21 maart 1991 en het in noot nr. 66 vermelde arrest van 16 april 1991, r.o. 31.

72. Zie i.v.m. de begrippen farmaceutisch specialité en farmaceutisch preparaat de omschrijving daarvan in art. 1 lid 1 onder h en j WOG.

re zij ook bij normaal gebruik, direct of indirect, gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder medische begeleiding worden gebruikt.⁷³ Geneesmiddelen die tot de groep vrij verkrijgbare geneesmiddelen behoren, kunnen ook buiten de apotheek (door drogisten⁷⁴) worden afgeleverd. In dit boek ziet het woord geneesmiddel, tenzij uit de context anders blijkt, zowel op de receptplichtige geneesmiddelen (de 'U.R.'-geneesmiddelen) als op de vrij verkrijgbare geneesmiddelen (de 'vrije' geneesmiddelen).

Bijwerking

De opkomst van de farmaceutische industrie en de daarmee verband houdende productie van vele nieuwe geneesmiddelen heeft, naar in paragraaf 1 is aangegeven, tot gevolg gehad dat onder de verschillende categorieën oorzaken van schade door geneesmiddelen⁷⁵ bijwerkingen een belangrijke plaats zijn gaan innemen. De term bijwerking duidt op een bij de aanwending van een geneesmiddel optredend, niet primair beoogd effect. Veelal zal het hierbij gaan om een niet gewenst (schadelijk) gevolg, maar noodzakelijk is dit niet. Eén van de producten die aanleiding hebben gegeven tot de hiervoor besproken jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie betrof bijvoorbeeld een middel tegen hoge bloeddruk (minoxidil) dat bij wijze van - aangename - verrassing ook behulpzaam bleek te zijn bij het bestrijden van natuurlijke kaalheid. Deze bijwerking kreeg bij gebruik van het preparaat voor het laatstgenoemde doel in feite het karakter van een - gewenste - 'hoofd'werking. Het is dus in wezen niet het element schadelijkheid (zoals dat een rol speelt bij de aansprakelijkheid van de apotheker) waardoor een bijwerking wordt gekarakteriseerd. In de farmaceutische literatuur treft men dan ook wel 'neutrale' definities aan als "alle effecten die niet bijdragen tot het beoogde farmacotherapeutische (of, waar van toepassing, het diagnostische of preventieve) doel waartoe het middel is gegeven."⁷⁶ In deze studie zijn dergelijke omschrijvingen echter minder bruikbaar nu de positie van de apotheker daarin vooral vanuit het perspectief van de aan de geneesmiddelentherapie verbonden

73. Zie art. 3, onder a, van de Regeling U.R.-geneesmiddelen van 17 september 1997, Stcrt. 1997, 181. Zie voor de overige relevante criteria de onderdelen b-d van deze bepaling.

74. Zie m.b.t. diens bevoegdheid tot het afleveren van geneesmiddelen art. 2f WOG.

75. Als voorbeelden kunnen worden genoemd: het onjuist lezen van recepten, verwisseling van geneesmiddelen die qua vorm en/of benaming op elkaar lijken, het voorschrijven en/of toedienen van een onjuiste dosering en verwisseling van patiënten.

76. Noach, Henderson en Breimer, Inleiding tot de Algemene Farmacologie, Alphen aan den Rijn/Brussel 1987, blz. 311. Vergelijk ook art. 2 lid 10 onder f, nr. 3 Besluit registratie geneesmiddelen (BRG); uit de woorden 'ongewenste bijwerkingen' blijkt dat het element 'ongewenst' niet reeds in het begrip bijwerking ligt besloten. Zie ook het Jaarverslag 1988 van de Inspectie voor de geneesmiddelen, waarin het begrip bijwerking wordt gedefinieerd als: "iedere onbedoelde uitwerking van een therapeutisch toegepast geneesmiddel (dus geen vergiftigingen)", zie Pharm Weekbl 1989, blz. 1086.

gevaren wordt belicht. Méér in aanmerking komen de omschrijvingen die toegespitst zijn op de negatieve (schadelijke) effecten die bijwerkingen kunnen veroorzaken. De volgende, door de Wereldgezondheidsorganisatie gehanteerde definitie van een 'Adverse Drug Reaction' behoort tot de bedoelde categorie:

"An adverse reaction is a response to a drug which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for the prophylaxis, diagnosis or therapy of disease, or for the modification of physiological function."⁷⁷

Deze definitie wordt hier, mede gelet op haar (gezaghebbende) status op farmaceutisch terrein en op het feit dat in de Nederlandse geneesmiddelenwetgeving een soortgelijke omschrijving is te vinden⁷⁸, daarom overgenomen. Dit betekent dat de term bijwerking, ook indien deze in de tekst niet wordt voorafgegaan door de aanduiding 'ongewenste', steeds ziet op een niet beoogd, schadelijk neveneffect van een geneesmiddel.

Geneesmiddelengebruiker

De wederpartij van de apotheker, degene aan wie één of meer geneesmiddelen worden afgeleverd, kan op verschillende wijzen worden aangeduid: als geneesmiddelengebruiker, patiënt, cliënt of consument. In de farmaceutische en juridische literatuur blijkt de terminologie dan ook nog al eens te verschillen. De eerste twee termen zijn daarin beide gangbaar⁷⁹, de laatste twee (en dan met name de term consument) zijn minder vaak aan te treffen. Ook de farmaceutische regelgeving biedt een gevarieerd beeld. In de vigerende wetgeving wordt bijvoorbeeld zowel de term verbruiker, patiënt als gebruiker

77. Zie, met een verwijzing naar Edwards en Biriell, Harmonisation in pharmacovigilance, Drug Safety 1994, blz. 93-102, Meyboom en Egberts, De cirkel van ongewenste gevolgen van geneesmiddelen, Pharm Weekbl 1998 (themanummer Drug-induced morbidity), blz. 1824. Zie bijv. ook Stichting DGV, Bijwerkingen van geneesmiddelen (brochure FTO), Utrecht 1999, blz. 4 en Stichting Lareb, Lareb Jaarschrift 1998, blz. 2, met een verwijzing naar Lazarou, Pomeranz en Corey, Incidence of Adverse Drug reactions in Hospitalized Patients, JAMA 1998, blz. 1200-1205.

78. Zie art. 19a onder a BRG: "*bijwerking*: een reactie die schadelijk en ongewild is en die optreedt bij doses die normaal bij de mens voor preventie, voor het stellen van een diagnose, voor de behandeling van een ziekte of voor de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt." Zie in de Duitse geneesmiddelenwetgeving Par. 4 Abs. 13 AMG: "Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden unerwünschten Begleiterscheinungen."

79. In de farmaceutische tijdschriften, zoals het Pharm Weekbl, wordt overigens vooral de eerste term gebruikt.

gehanteerd.⁸⁰ In de meer recent tot stand gekomen zelfregulering, de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt en de Nederlandse Apotheeknorm (NAN)⁸¹, is geopteerd voor het gebruik van respectievelijk de begrippen patiënt en cliënt.⁸² Een groot probleem levert deze variatie in aanduidingen niet op nu in het algemeen wel duidelijk zal zijn op wie de betrokken auteur of regelgever doelt. Ook in dit boek wisselt, soms ook al naar gelang de context⁸³, het woordgebruik, hoewel mijn voorkeur duidelijk uitgaat naar de term geneesmiddelengebruiker (ofwel, kortweg: gebruiker). Deze term voert in de tekst dan ook de boventoon. Een bezwaar van de begrippen consument en cliënt is naar mijn mening dat zij, ter aanduiding van de contractuele wederpartij van de apotheker, te weinig specifiek zijn. Er zijn immers vele soorten consumenten en cliënten (denk bijvoorbeeld aan de 'woonconsumenten' en de 'reisconsumenten') en bovendien verschilt de positie van de patiënt/consument in de medisch-farmaceutische zorg aanmerkelijk van die van de consument in het algemeen.⁸⁴ Hierbij is ook van belang dat geneesmiddelen een bijzondere categorie producten vormen; zij zijn geen 'gewone' consumptiegoederen.⁸⁵ Van apothekerszijde is wel opgemerkt dat het woord cliënt te weinig recht zou doen aan de zorgverleningscomponent in de relatie apotheker-geneesmiddelengebruiker. De term zou, zeker gevoelsmatig (en in tegenstelling tot het begrip patiënt), te zeer duiden op een commerciële

80. Zie resp. bijv. art. 2f lid 1 WOG en art. 6 lid 5 WOG (in deze laatste, 'artsgerichte' bepaling ligt het gebruik van de term patiënt overigens ook voor de hand) en art. 1 lid 1 onder k BEBFP.

81. De Modelregeling dateert van 31 mei 1996, de NAN van 3 april 1996. Beide regelingen zijn in brochure-vorm verkrijgbaar bij de KNMP, 's-Gravenhage. Zie over de Modelregeling en de NAN nader hoofdstuk III, par. 4.

82. Het gebruik van de term patiënt in de Modelregeling, bij welke overigens opvalt dat zij (alleen) in de begripsomschrijving in art. 1 spreekt van patiënt/consument, is te verklaren door het feit dat deze regeling nauw aansluit bij de art. 7:446 e.v. BW inzake de - op de relatie arts-patiënt 'toegeschreven' - overeenkomst tot geneeskundige behandeling.

83. De ene keer speelt het feit dat de medicatie plaatsvindt wegens ziekte van de gebruiker (en bijv. niet uit preventief oogpunt) bijv. een grotere rol dan de andere keer.

84. Zie i.v.m. de vraag in hoeverre een onderscheid moet worden gemaakt tussen patiënt en consument o.a. Hondius, Produktaansprakelijkheid in het ziekenhuis, TvGR 1990, blz. 415 (met verwijzing naar een commentaar van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid op de Tweede Voortgangsnota Patiëntenbeleid). Zie i.v.m. de (wijze van) terminologie bijv. ook TK 1991-1992, 22 702 (Patiënten/Consumentenbeleid), nr. 1 (Brief van de minister en van de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur), blz. 4 en vergelijk eveneens de interdepartementale Marktwerving, Deregulering en Wetgevingskwaliteit (MDW)-werkgroep Geneesmiddelen, rapport Geneesmiddelen, 's-Gravenhage 1999, blz. 17: "Een patiënt is een consument van zorg (of van geneesmiddelen), maar aangezien hij/zij hier meestal niet vrijwillig voor gekozen heeft, is soms de term patiënt beter van toepassing."

85. Zie hierover par. 2.2.

verhouding tussen partijen.⁸⁶ Hoe dit ook zij, in ieder geval geven óók de in dit boek te bespreken ontwikkelingen naar een meer 'zorggerichte' rol van de apotheker aanleiding om de gebruiker van geneesmiddelen te typeren met behulp van een term die - éérder dan de algemene begrippen consument en cliënt - duidelijke associaties oproept met het terrein van de gezondheidszorg. Ten opzichte van het begrip patiënt heeft de aanduiding geneesmiddelengebruiker het voordeel dat zij niet ziet op de patiënt in het algemeen (als wederpartij van de arts), maar - specifiek - op de patiënt die geneesmiddelen gebruikt (als wederpartij van, mede, de apotheker). Voorts omvat deze term ook geneesmiddelengebruikers die geen 'patiënt' in de eigenlijke zin van het woord zijn (denk bijvoorbeeld aan gebruiksters van de anticonceptiepil).

Apotheker

De industrialisering van de geneesmiddelenproductie (zie paragraaf 1) en de totstandkoming van de WOG van 1958 (met daarin onder meer een regeling betreffende de geneesmiddelenvoorziening in ziekenhuizen⁸⁷) hebben ertoe geleid dat zich binnen de farmacie enkele specialismen hebben ontwikkeld. Naast de 'gewone' ofwel *openbare* apothekers, die de artsenijsbereidkunst⁸⁸ in een stads- of plattelandsapotheek uitoefenen⁸⁹, zijn twee bijzondere 'soorten' apothekers komen te staan, te weten de industrie-apothekers⁹⁰ en de

86. Zie Van der Vlerk, Cliënt en/of patiënt?, Pharm Weekbl 1993, blz. 29 en (als reactie op De Blaey, Cliënt of patiënt?, Pharm Weekbl 1993, blz. 247) Cliënt en/of patiënt? (II), Pharm Weekbl 1993, blz. 398-399.

87. Zie art. 13 lid 1 WOG, zoals deze bepaling luidde vóór de wijziging van art. 13 WOG bij wet van 1 februari 2000, Stb. 2000, 97. Zie voor de huidige tekst art. 13 lid 2 WOG. Uitgangspunt van zowel het oude als het nieuwe (gewijzigde) art. 13 WOG is dat de geneesmiddelenvoorziening in ziekenhuizen die méér dan een door de minister aangewezen aantal bedden hebben - dat aantal bedraagt thans 300 (zie de Beschikking van 15 juli 1963, Stcrt 1963, 148) - geschiedt door een ziekenhuisapotheker vanuit een in het ziekenhuis ondergebrachte apotheek.

88. I.e. het bereiden en/of afleveren van geneesmiddelen, zie art. 1 lid 1 onder j WOG.

89. Volgens een door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) gehanteerde Registratieregeling (zie noot nr. 91) is de aanduiding 'openbare' apotheker voorbehouden aan de apotheker die twee jaar lang in een goedgekeurde apotheek heeft gewerkt onder leiding van een ervaren collega en die in die periode gedurende dertig dagen cursussen heeft gevolgd. Zie De Blaey en De Smidt, Titel 'apotheker' verandert, Pharm Weekbl 1994, blz. 567. In deze studie is ook de apotheker in opleiding onder het begrip 'openbare' apotheker begrepen.

90. Zie i.v.m. diens functie bijv. art. 5 (i.h.b. lid 1) BBAFP. De werkzaamheden van de in de geneesmiddelenindustrie werkzame apotheker kunnen overigens nogal uiteenlopen. De aanduiding specialisme, zoals hiervoor in de tekst gebruikt, is bij deze categorie dan ook eigenlijk minder op zijn plaats dan bij de ziekenhuisapothekers.

ziekenhuisapothekers.⁹¹ Ook binnen de categorie openbare apothekers en ziekenhuisapothekers valt te differentiëren nu de WOG een onderscheid maakt tussen apothekers die aan het hoofd staan van een bepaalde (dat wil zeggen: in een bepaald perceel gevestigde) openbare apotheek of ziekenhuisapotheek en als zodanig eindverantwoordelijk zijn en apothekers die niet als 'hoofd' zijn te kwalificeren. Apothekers die tot de eerste groep behoren, zijn de zogenaamde gevestigde apothekers, apothekers die deel uitmaken van de tweede categorie zijn volgens de WOG-terminologie 'tweede apothekers'. Voor beide groepen apothekers geldt dat zij zich, om hun beroep te mogen uitoefenen, moeten inschrijven in een door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (bij)gehouden register voor respectievelijk gevestigde en tweede apothekers.⁹²

In dit boek duidt de term apotheker, wanneer niet anders blijkt, steeds op de *openbare* apotheker, en dan zowel op de 'gevestigde' openbare apotheker als op de openbare apotheker die 'tweede' apotheker is. Wat betreft de tweede apotheker is in dit verband van belang dat deze zélf verantwoordelijk is voor hetgeen door hem⁹³ in zijn functie wordt gedaan of nagelaten.⁹⁴ Aan dit gegeven doet in beginsel niet af dat hij, naar artikel 22, tweede zin, BUA bepaalt, verplicht is om door de gevestigde apotheker gegeven aanwijzingen, welke voortvloeien uit de op de gevestigde apotheker rustende wettelijke verplichtingen, verband houdende met de uitoefening van de artsensijbereidkust, op te volgen.

Met name nu de aandacht zich op de openbare apotheker concentreert⁹⁵, doet het voorgaande overigens wel de vraag rijzen naar de 'status' van de

91. De KNMP kent m.b.t. deze laatste categorie apothekers, evenals m.b.t. de openbare apothekers (zie ook noot nr. 89) een eigen registratieregeling, terwijl de openbare apothekers en de ziekenhuisapothekers bovendien onder het regime van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de daarin neergelegde registratieregeling vallen, zie art. 3 en 23 Wet BIG. Sinds kort is het specialisme ziekenhuisapotheker als zodanig erkend op basis van art. 14 Wet BIG. Zie Regeling inzake de opleiding en registratie van specialisten, vastgesteld door de Algemene Vergadering van de KNMP op 7 oktober 1998 en, als 'Regeling specialisten Pharmacie', goedgekeurd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (E.Borst-Eilers) op 22 december 1998, zie Stcrt. 1998, 247, blz. 10, 11 en 15.

92. Zie art. 14 WOG. Zie m.b.t. het begrip gevestigde apotheker bijv. ook TK 1997-1998, 25 408 (Voorstel van wet van het lid Oudkerk houdende wijziging van artikel 13 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening), nr. 6 (Nota n.a.v. het Verslag), blz. 3-4 en 6-7 en nr. 7 (NvW), blz. 2 en Moss, Consequenties van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst voor ziekenhuisapothekers, Pharm Weekbl 1995, blz. 336.

93. Overall waar m.b.t. de apotheker 'hij', 'hem' of 'zijn' staat, gelieve men tevens 'zij' of 'haar' te lezen. Ook bij de term gebruiker omvat de mannelijke vorm ('hij', 'hem', 'zijn') tevens de vrouwelijke.

94. Zie art. 22, eerste zin, BUA.

95. Vergelijk ook de probleemstelling (en afbakening), zoals aangegeven in par. 3.

ziekenhuisapotheker die, zoals hem dat sinds kort is toegestaan⁹⁶, extramuraal geneesmiddelen aflevert. Men zou immers kunnen stellen dat een dergelijke apotheker, wanneer hij geneesmiddelen verstrekt aan niet in het ziekenhuis opgenomen geneesmiddelengebruikers, in feite een 'gewone', openbare apotheker is. Hij houdt zich in beginsel niet met andersoortige werkzaamheden bezig dan laatstgenoemde doet.⁹⁷ Naar mijn mening dient er bij de extramurale aflevering van geneesmiddelen van te worden uitgegaan dat de in het ziekenhuis werkzame apotheker ook *dán* handelt in zijn *hoedanigheid* van ziekenhuisapotheker. Hij kan zijn ziekenhuiskleed niet zo maar van zich afschudden en, als een kameleon, 'verschieten' tot een apotheker van het openbare 'soort'. Deze zienswijze neemt niet weg dat hetgeen in dit boek over de positie van de openbare apotheker wordt gezegd soms, afhankelijk van het onderwerp, ook van belang kan zijn voor de positie van de ziekenhuisapotheker.

6. Korte weergave van de inhoud

De eerste hoofdstukken van het boek besteden aandacht aan de aard van de juridische relatie tussen de apotheker en de geneesmiddelengebruiker (hoofdstuk II) en aan de verschillende regelingen - wettelijke en buitenwettelijke, in de vorm van zelfregulering - die voor de contractuele aansprakelijkheid van de apotheker van belang zijn (hoofdstuk III). Zij dragen in zekere zin een algemeen karakter en beogen een kader te vormen voor de volgende hoofdstukken. Daarin komen enkele specifieke onderwerpen aan de orde, die binnen de huidige farmaceutische beroepsuitoefening overigens in zodanige mate als 'zwaartepunt' gelden dat zij het predicaat 'specifiek' eigenlijk niet verdienen. Het betreft (de wettelijke aspecten van) de informatieverstrekking aan de geneesmiddelengebruiker (hoofdstuk IV) en de medicatiebewaking, de medicatiebegeleiding en de farmaceutische patiëntenzorg (hoofdstuk V). In het slothoofdstuk (hoofdstuk VI) is een aantal conclusies en aanbevelingen opgenomen.

96. Zie Wet van 1 februari 2000, Stb. 2000, 97, in werking getreden op 1 april 2000 (wijziging van art. 13 WOG). Zie ook noot nr. 87.

97. Vergelijk ook, in het kader van de vraag of de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) behalve voor de ziekenhuisapotheker ook voor de openbare apotheker zou moeten gaan gelden, TK 2 september 1998, TK 95, blz. 95-6412 (wetsvoorstel tot wijziging van art. 13 WOG; zie ook noot nr. 87). Zie eveneens KNMP, Gezamenlijk standpunt KNMP-NVZA betreffende poliklinische apotheken, <http://www.knmp.nl/intranet/nieuws/laatste/gezstand.html> (geraadpleegd op 14 april 2000): "KNMP en NVZA achten de farmaceutische zorg door een politheek vergelijkbaar met de zorg door een openbare apotheek; het gaat immers om extramurale patiënten."

HOOFDSTUK II

DE OVEREENKOMST TUSSEN DE APOTHEKER EN DE GENEESMIDDELENGEBRUIKER: EEN CIVIELRECHTELIJKE HYBRIDE?

Beschouwingen over de kwalificatie van de contractuele relatie tussen de openbare apotheker en de geneesmiddelengebruiker

1. Inleiding

In de Nederlandse juridische literatuur is tot nu toe weinig stilgestaan bij de aard van de rechtsbetrekking tussen de openbare apotheker¹ en de geneesmiddelengebruiker.² Zo is de vraag hoe de overeenkomst tussen deze beide partijen dient te worden gekwalificeerd nog nauwelijks belicht. Veelal gaat men er zonder meer vanuit dat sprake is van koop.³ Enkele auteurs hebben ook wel op de mogelijkheid van aanneming van werk of van dienstverlening⁴ gewezen, maar hebben daarbij niet of slechts summier toegelicht waarom deze typeringen in aanmerking zouden kunnen komen.⁵ 'Uitdagende' krantenkop-

-
1. I.e. de apotheker die werkzaam is in een openbare, dat wil zeggen extramurale (niet in ziekenhuisverband geëxploiteerde), apotheek. Zie m.b.t. het begrip openbare apotheker nader hoofdstuk I, par. 5.
 2. Hierna wordt ook wel kortweg gesproken van 'gebruiker'. Zie m.b.t. de terminologie (geneesmiddelengebruiker, patiënt, cliënt, consument) nader hoofdstuk I, par. 5.
 3. Zie bijv. Broekema-Engelen en Castermans, De beknelde detaillist, Kwartaalbericht Nieuw BW 1991, blz. 79, Broekhuyzen-Molenaar en Stolker, Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, Deventer 1986, blz. 24 en Liability for Drugs in The Netherlands, Medicine and Law 1988, blz. 223, Moss, Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de openbare apotheker, Pharm Weekbl 1990, blz. 1216 en Stolker, Wat vragen bij het wetsvoorstel produktaansprakelijkheid, in: Castermans, Rank en De Vries (red.), Schadeverhaal, BW-krant jaarboek 1987, Leiden 1987, blz. 107-108 en (toegespit op de ziekenhuisapotheker) Geneesmiddelen, aansprakelijkheid en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, Ziekenhuisfarmacie 1989, blz. 48.
 4. In de termen van art. 1637 oud-BW: overeenkomst tot het verrichten van enkele diensten. In de bewoordingen van art. 7:400 lid 1 BW: overeenkomst van opdracht.
 5. Zie Dommering-van Rongen, Aansprakelijkheid voor ongewenste schadelijke effecten van geneesmiddelen, NJB 1989 (themanummer Geneesmiddelenrecht), blz. 657 en (in buitencontractuele context) Produktaansprakelijkheid (diss.), Deventer 1991, blz. 85, Dukes and Swartz, Responsibility for drug-induced injury, Amsterdam-New York-Oxford 1988, blz. 202 (weergave van de Californische case Murphy v. E.R. Squibb and Sons (1986), waarin tot dienstverlening werd geconcludeerd; zie par. 4.1) en Schut, De apotheker; zijn verant-

pen als "Apotheker moet dienstverlener blijven"⁶ en "Is apotheker nu winkelier of zorgverlener?"⁷ zijn kennelijk evenmin als opmerkingen in de farmaceutische literatuur over 'het dualisme'⁸ van het apothekersberoep een voldoende indicatie geweest voor het uitschrijven van een juridisch 'kwalificatierecept'. Hetzelfde geldt voor bijvoorbeeld een constatering in de buitenlandse juridische literatuur als "Ein Apotheker ist (...) Arzneimittelfachmann und Kaufmann in einem".⁹ Het zou niet juist zijn aan dit terughoudende voorschrijfbeleid de conclusie te verbinden dat de vraag hoe de rechtsverhouding tussen de apotheker en de gebruiker is te typeren geen bijzondere aandacht behoeft. Er zijn verschillende ontwikkelingen op farmaceutisch, maatschappelijk en juridisch terrein aan te wijzen die de kwalificatievraag van belang - en zonder meer ook actueel - doen zijn. Het betreft veranderingen in de wijze van beroepsuitoefening, in het overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische sector en in de wetgeving waardoor wordt geaccentueerd dat voor de apotheker een eigen rol als professioneel beroepsbeoefenaar, als farmaceutisch *dienstverlener*, is weggelegd. Mèt deze profilering van het dienstverlenende karakter van de apothekerswerkzaamheid en mèt de gelijktijdig minder sterk wordende overheersing van het beroepsbeeld door het *product*, het geneesmiddel, dringt zich namelijk de gedachte op dat het niet

woordelijkheid en aansprakelijkheid, TvGR 1982, blz. 183 en 184. Vergelijk ook Spier en Sterk, Aansprakelijkheid voor gebrekkige diensten, NJB 1990, blz. 1518 en Wessels, Beroep, bedrijf en onderneming (rede), Zwolle 1989, blz. 40-41.

6. NRC Handelsblad van 23 april 1987.

7. De Volkskrant van 17 mei 1994.

8. Zie i.v.m. deze term, welke tot uitdrukking beoogt te brengen dat het apothekersberoep zowel een commerciële component als een hulpverleningscomponent kent, o.a. Bous, Quo Vadis? Over de toekomst van de openbare farmacie in Nederland, Pharm Weekbl 1992, blz. 478 en De Vos, zoals aangehaald door Van Wetten, in: KNMP-Congres 1994, Pharm Weekbl 1994, blz. 1022. Vergelijk bijv. ook het rapport van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelandistributie (zie ook noot nr. 22), Rijswijk 1994, blz. 9 (waar wordt gerefereerd aan de - bijzondere - combinatie van het leveren van goederen (geneesmiddelen) en het verlenen van diensten (farmaceutische zorg)) en TK 1999-2000, 26 801 (Zorgnota 2000), nr. 1 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 74 ("Bij farmaceutische hulp gaat het zowel om het leveren van producten als om het verlenen van farmaceutische patiëntenzorg door artsen en apothekers").

9. Zie Baltzer, Die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung und Beratung über Arzneimittelwirkungen, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft. Hilfe oder Risiko für den Patienten?, in: Schriftenreihe Sozialpolitik und Recht (Hrsg. v. Prof. Dr. iur. Johannes Baltzer), Band 9, Köln-Berlin-Bonn-München 1985, blz. 94. Vergelijk bijv. ook Dalcq, Responsabilités professionnelles: évolution générale, in: Cousy en Claassens, Professionele aansprakelijkheid en verzekering, Antwerpen-Apeldoorn 1990, blz. 16 ("(...) on peut se demander si les pharmaciens sont des commerçants ou sont titulaires d'une profession libérale.") en Schubert, Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik, Stuttgart 1995, blz. 46 e.v.

(meer) zo vanzelfsprekend is dat de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker alleen, of in ieder geval primair, als een koopovereenkomst is te beschouwen. Het zou ook wel eens zo kunnen zijn dat zij een overeenkomst van opdracht is, een gemengd contract vormt (de kenmerken vertoont van zowel de koopovereenkomst als de overeenkomst van opdracht) dan wel is te kenschetsen als een contract sui generis. Voor de beide contractpartijen is het zeker niet irrelevant om te weten of één van deze contractvormen als kwalificatie in aanmerking komt. Hun rechtspositie is bij de onderscheiden overeenkomsten immers niet steeds dezelfde. In het bijzonder is van belang dat zij anders kan zijn al naar gelang sprake is van een koopovereenkomst of van een overeenkomst van opdracht. Niet alleen dit rechtspositionele aspect rechtvaardigt het de verschillende mogelijke kwalificaties in ogenschouw te nemen. In directe samenhang daarmee is het vooral ook de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) die hiertoe aanleiding geeft. Het is paradoxaal genoeg juist de omstandigheid dat deze wettelijke regeling de overeenkomst tussen de openbare apotheker en de gebruiker van haar werkingssfeer uitsluit (zie artikel 7:446 lid 4 BW) die een uitwerking van de genoemde varianten relevant doet zijn. Men kan zich namelijk mét een aantal schrijvers¹⁰ afvragen of niet ook deze overeenkomst onder haar toepassingsgebied zou dienen te ressorteren. Dit leidt, ook nu aan overheidszijde recentelijk - alsnog - voor opnemings van de apotheker in de WGBO is geopteerd¹¹, tot de voorvraag of de contractuele relatie tussen de apotheker en de gebruiker zich gezien haar rechtskarakter wel voor onderbrenging in afdeling 7.7.5 BW, waarin de geneeskundige behandelingsovereenkomst regeling heeft gevonden, leent. Nu de desbetreffende afdeling deel uitmaakt van titel 7.7 BW, gewijd aan de overeenkomst van opdracht, is daarin voor de 'farmaceutische' overeenkomst alleen plaats indien die (mede) als een overeenkomst van opdracht is aan te merken.

In dit hoofdstuk wordt de kwalificatievraag eerst in het perspectief van de hiervoor aangestipte ontwikkelingen op farmaceutisch, maatschappelijk en

-
10. Zie Arts, De apotheker en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Pharm Weekbl 1995, blz. 320-322, Schutjens en Blom, Apothekers en patiënteninformatie, Pharm Weekbl 1990, blz. 645, Sluyters, De apotheker en het Wetsvoorstel geneeskundige behandelingsovereenkomst, in: Een gulden pil. Opstellen over farmaceutisch recht aangeboden aan Jhr Mr J.A. Stoop, Deventer 1992, blz. 149-158, Sluyters en Biesart, De geneeskundige behandelingsovereenkomst na invoering van de WGBO, Zwolle 1995, blz. 10 en vergelijk ook Muijers, De apotheker als dokter, Medisch Contact (MC) 1995, blz. 49. Zie eveneens Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst, Zoetermeer 1987, blz. III en 22-23.
 11. Zie o.a. het Akkoord op hoofdlijnen d.d. 8 oktober 1999, gesloten tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (E. Borst-Eilers) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), onder 'Komen overeen', nr. 1. Zie i.v.m. deze ontwikkeling nader de hoofdstukken IV en V.

juridisch terrein geplaatst (paragraaf 2). Vervolgens worden de kenmerken en de belangrijkste rechtsgevolgen van achtereenvolgens de koopovereenkomst en de overeenkomst van opdracht belicht (paragraaf 3).¹² Een en ander maakt de weg vrij voor - aansluitend - een aantal nadere uiteenzettingen over de rechtsverhouding tussen de apotheker en de gebruiker (paragraaf 4, met een daarop geënte conclusie in paragraaf 5). Het kwalificatierecept dat zich daarbij als geïndiceerd opdringt, is dat van de gemengde overeenkomst: koop én overeenkomst van opdracht. Het is een recept dat aan het (doen) toebedelen aan de rechtsverhouding apotheker-gebruiker van een eigen plaats in afdeling 7.7.5 BW (ofwel in een andere, speciaal voor deze rechtsverhouding te creëren, afdeling in titel 7.7 BW) niet in de weg staat.

2. Achtergrond van de kwalificatievraag

De vraag hoe de overeenkomst apotheker-gebruiker is te typeren, ontleent haar betekenis vooral aan een aantal, ten dele nauw met elkaar verband houdende, ontwikkelingen. Het betreft veranderingen die zich voordoen of zich hebben voorgedaan in de wijze van uitoefening van het apothekersberoep en in de maatschappelijke en juridische context waarbinnen de vervulling van de apothekersfunctie plaatsvindt.

Ontwikkelingen in de beroepsuitoefening

In de beroepsuitoefening van de apotheker hebben zich de laatste decennia verschillende wijzigingen voorgedaan. Te constateren valt dat het uitoefenen van de artsensijbereidkunst méér is gaan omvatten dan het 'bereiden' en het 'afleveren' van geneesmiddelen waarvan artikel 1 lid 1 onder j van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) spreekt.¹³ Niet alleen door de toename van het aantal industrieel vervaardigde geneesmiddelen, maar zeker ook door de mogelijkheden tot automatisering als gevolg van de komst van de computer in de apotheek, heeft vanaf de jaren zeventig een verruiming van de werkzaamheden plaatsgehad. Dit heeft geresulteerd in de erkenning, zowel in apothekerskring als aan overheidszijde, van een aantal 'nieuwe' taken: het

12. Aanneming van werk blijft buiten beschouwing, niet alleen omdat kwalificatie als een dergelijke overeenkomst niet (meer) zo voor de hand ligt (i.h.b. gezien de wil van de gebruiker, e.e.a. in samenhang met de inhoud van het recept), maar ook omdat het nog slechts in ongeveer 6% van het totale aantal afleveringen om eigen bereidingen gaat. Zie bijv. Venema, *Openbare farmacie in Nederland*, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 21 en Stichting Farmaceutische Kengetallen, *Farmacie in cijfers. Apotheekbereidingen*, Pharm Weekbl 1999, blz. 855.

13. Vergelijk Huizinga, *Farmacie in Nederland, ontwikkeling en perspectief*, Pharm Weekbl 1981, blz. 1171 en Tel, *Openbare farmacie in Nederland*, Pharm Weekbl 1992, blz. 438.

bewaken van het geneesmiddelengebruik van de gebruiker (medicatiebewaking¹⁴), het bewaken van de kwaliteit van het voorschrijven van de arts (therapiebewaking), het geven van voorlichting aan de gebruiker en het verstrekken van farmacotherapeutische informatie en adviezen aan de arts.¹⁵ Met deze uitbreiding van het werkterrein werd niet alleen tegemoetgekomen aan de groeiende informatiebehoefte van de gebruiker, maar werd tegelijkertijd óók aansluiting gevonden bij twee algemene maatschappelijke ontwikkelingen. In de eerste plaats betreft het de verschuiving van het maatschappelijk-economisch zwaartepunt van de productie naar de dienstverlening.¹⁶ In de tweede plaats gaat het om het feit dat diensten steeds vaker worden gekoppeld aan koopovereenkomsten.

Ontwikkelingen van maatschappelijke aard

De ontwikkelingen van maatschappelijke aard waarmee de beroepsgroep van de apothekers is geconfronteerd, hebben voor een belangrijk deel direct of indirect te maken met de sterke betrokkenheid van de overheid bij de zorg voor de volksgezondheid en, in verband daarmee, bij de geneesmiddelen-voorziening. Zij bestaan in de eerste plaats in een vergroting van de nadruk op de eerstelijns gezondheidszorg en op de samenwerking daarbinnen van de

-
14. Zie voor een definitie het rapport Medicatiebewaking van de Werkgroep Medicatiebewaking, Hoofdingspectie van de Volksgezondheid voor de geneesmiddelen, Leidschendam 1979, blz. 11. Sinds een publicatie van de hand van Van Gruting en De Gier wordt veelal de voorkeur gegeven aan de iets ruimere (i.h.a. ook de voorlichting aan de gebruiker omvattende) term *medicatiebegeleiding*. Zie Van Gruting en De Gier, Medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1987, blz. 1057-1065 en ook De Smet, Heijboer-Vinks en Van de Vaart, Kwaliteit van de medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1995, blz. 683.
 15. Zie over deze nieuwe taken (naast vele anderen, vooral in het Pharm Weekbl) Paes, De nieuwe taken van de apotheker; uitvoering en integratie, Pharm Weekbl 1984, blz. 305-309 en Apotheker en artsen in overleg? Kontakten in de eerste-lijn (diss.), Utrecht 1989, blz. 16-24. Vergelijk ook art. 6 en 7 van de door de KNMP en de NP/CF opgestelde Modelregeling openbaar apotheker-patiënt, KNMP, 's-Gravenhage 1996 en art. 1.5.0-1.8.0 en 2.1.0-2.4.0 van de Nederlandse Apotheeknorm (NAN), KNMP, 's-Gravenhage 1996 (zie ook noot nr. 106). Zie i.v.m. de erkenning óók aan overheidszijde van de taakuitbreiding bijv. de Notitie inzake de kwaliteitsbevordering van de farmaceutische hulp door apothekers van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne (E. Veder-Smit) d.d. 7 mei 1980, TK 1979-1980, 16 042 (Farmacie en de geneesmiddelenvoorziening), nr. 3 (Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne), i.h.b. blz. 3 en 6-10 en TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 10. Zie ook, i.h.b. voor recente ontwikkelingen, hoofdstuk IV, par. 4.1 en hoofdstuk V, par. 2 en 5.1, onderdeel 2.
 16. Zie in dit verband bijv. ook Wessels, Beroep, bedrijf en onderneming (rede), Zwolle 1989, blz. 41-42 en, mede i.v.m. de totstandbrenging van de hierna te noemen ontwerp-EG-richtlijn, Deutsch, Einheitliche Dienstleistungshaftung in Europa, ZRP 1990, blz. 454. Zie voor een reactie op deze ontwikkelingen op Europees niveau de - inmiddels weer ingetrokken - ontwerp-richtlijn dienstenaansprakelijkheid (Pb EG 18 januari 1991, C 12/8).

verschillende disciplines.¹⁷ Voorts betreffen zij een toename van de aandacht voor een duidelijke patiëntgerichtheid van de zorg.¹⁸ In de derde plaats hebben zij betrekking op het functioneren van de zorg- en de geneesmiddelenmarkt. Daarin zijn zich vanaf de jaren zeventig wijzigingen gaan voltrekken, toen de overheid pogingen ging ondernemen om in de gezondheidszorg, en vooral in de farmaceutische sector, tot een kostenbeheersing te komen.¹⁹ Van belang is vooral dat in 1991 een totaal (integraal op artsen, apothekers en patiënten gericht) beleid in de geneesmiddelenvoorziening in gang is gezet, waarin aan de apotheker een duidelijke plaats als - professionele - aanbieder van 'zorg op maat' is toebedacht.²⁰ Dat wil zeggen: als aanbieder van aan de reële behoefte van de individuele gebruiker/consument beantwoordende, kwalitatief goede én daarmee bovenal ook efficiënte farmaceutische zorg. Daarbij zijn in het bijzonder de voorlichting aan de gebruikers en (de bevordering van) het farmacotherapie-overleg met de voorschrijvende artsen (FTO) naar voren geschoven als instrumenten met behulp van welke de apotheker deze functie zo goed mogelijk zou kunnen vervullen. De gedachte is derhalve dat diens aandacht zich behalve op de intrinsieke kwaliteit van de af te leveren geneesmiddelen vooral ook (nog méér) op de extrinsieke kwaliteit daarvan zal dienen te richten.²¹ Een en ander levert de apotheker evenwel

-
17. Zie bijv. de opmerking van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, mede n.a.v. het in noot nr. 14 genoemde rapport, dat "in het kader van de versterking (lees: versterking, MMtH) van de eerstelijnsgezondheidszorg samenwerking tussen arts en apotheker bevorderd dient te worden (...)." Zie TK 1979-1980, 15 800, hoofdstuk XVII (Rijksbegroting voor het jaar 1980; Departement van Volksgezondheid en Milieuhygiëne (deel Volksgezondheid)), nr. 18 (Nota n.a.v. het Verslag), blz. 28. Zie ook, in het kader van het nieuwe (huidige) overheidsbeleid op het gebied van de zorg (incl. de farmaceutische zorg), hoofdstuk V, par. 2 en 5.1, onderdeel 2.
 18. Zie bijv. de nota Gezond en Wel, kader van het volksgezondheidsbeleid 1995-1998, TK 1994-1995, 24 126 (Volksgezondheidsbeleid 1995-1998), nrs. 1-2 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, met de bijbehorende nota) en, in verband daarmee, Venema, Gezond en wel met minister Borst, Pharm Weekbl 1995, blz. 344-345 en Van Wetten, Zorgen en veranderen rondom de patiënt, Pharm Weekbl 1995, blz. 492.
 19. Zie wat betreft de jaren zeventig i.h.b. de Structuurnota van staatssecretaris Hendriks uit 1974 en wat betreft de jaren tachtig het rapport Heroverweging geneesmiddelenvoorziening van de Interdepartementale heroverwegingswerkgroep geneesmiddelenvoorziening uit 1987.
 20. Voorheen lag de aandacht bij het beleid sterker op de positie van de apotheker als *vrag*er in de farmaceutische markt.
 21. Zie bijv. Simons, Apotheker en overheid, professionaliteit en beleid, Pharm Weekbl 1990, blz. 1139-1143 en De Vos, Apotheker: vrag^{er} of aanbieder?, Pharm Weekbl 1992, blz. 431-434 en De plaats van een apotheker, Pharm Weekbl 1994, blz. 1165-1168. Uit de laatste publicatie, gebaseerd op een namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (E. Borst-Eilers) uitgesproken voordracht, blijkt dat het desbetreffende beleid, hoewel dat op onderdelen wijzigingen heeft ondergaan resp. ondergaat, waar het deze plaats en functie van de apotheker aangaat gehandhaafd is. Zie ook hoofdstuk V, par. 5.1, onderdeel 2.

niet zonder meer een gunstige plaats op nu het beleid er óók op is gericht de marktwerking bij de geneesmiddelendistributie te bevorderen. Zich aansluitend bij de opvattingen van de in 1993 ingestelde Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelendistributie²² heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te kennen gegeven nieuwe fenomenen als 'postorder-', 'drive in-' en 'mega'apotheken méér wind in de zeilen te willen geven.²³ Deze laatste ontwikkeling heeft in niet geringe mate bijgedragen aan een verdere koerswijziging in de wijze van uitoefening van het apothekersberoep, althans in de gedachtenvorming daarover bij de 'klassieke' apothekers. Om tegenwicht te bieden aan die 'grote' en 'snelle' apotheken is het na het concept van de nieuwe taken nu dat van de 'pharmaceutical care' ('farmaceutische patiëntenzorg') waarnaar de steven lijkt te worden gewend.²⁴ Het gaat daarbij om "de controleerbare en optimale zorg van de apotheker voor een optimale farmacotherapie waarbij de individuele patiënt en zijn aandoeningen centraal staan".²⁵

Ontwikkelingen van juridische aard

Wellicht minder duidelijk waarneembaar bij de dagelijkse beroepsuitoefening, maar daarvoor evenzeer relevant, zijn de veranderingen die zich in de juridische sfeer hebben voltrokken. Op *privaatrechtelijk* terrein gaat het onder meer om wijzigingen in de wetgeving met betrekking tot de bijzondere overeenkomsten. Als gevolg van de totstandkoming van het nieuwe (huidige) BW

-
22. Zie het rapport van de werkgroep, Rijswijk 1994 (zie ook, resp. voor de bijbehorende aanbestedingsbrief aan de TK en voor een korte weergave van de inhoud van het rapport, TK 1993-1994, 22 393 (Invoeringsmaatregelen tweede fase stelselwijziging ziektekostenverzekering), nr. 71 en nr. 70, blz. 7-10 (beide: Brief van de staatssecretarissen van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en van Economische Zaken)).
 23. Vergelijk o.a. Venema, Minister Borst: minder bemoeienis met apotheken, meer met prijzen fabrikanten, Pharm Weekbl 1994, blz. 1230 en De Vos, De plaats van een apotheker, Pharm Weekbl 1994, blz. 1167.
 24. Het gebruik van deze 'scheepsterminologie' is geïnspireerd door de scheepstermen die n.a.v. het motto 'Klaar om te wenden' van de regionale KNMP-bijeenkomsten in 1993 in KNMP-kringen regelmatig zijn gebruikt. Zie bijv. Tromp, Over een andere boeg, Pharm Weekbl 1993, blz. 1375-1379.
 25. Zie Van Mil en Tromp, Pharmaceutical care, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 67. Zie bijv. ook De Gier, Pharmaceutical care, Pharm Weekbl 1994, blz. 620, Van Mil, Praktische aanwijzingen voor 'pharmaceutical care' in de Nederlandse apotheken, Pharm Weekbl 1994, blz. 491-495, Van Mil, Tromp en De Jong-van den Berg, 'Pharmaceutical care', de zorg van de apotheker, Pharm Weekbl 1993, blz. 1243 en De Smet en Horssen, Farmaceutische patiëntenzorg: een nieuw speerpunt van een nieuw instituut, Pharm Weekbl 1996, blz. 843. Zie ook, m.n. voor recente(re) ontwikkelingen, hoofdstuk V, par. 2.

zijn voor onder andere de koopovereenkomst²⁶ en de dienstverlening (overeenkomst van opdracht²⁷) op respectievelijk 1 januari 1992 en 1 september 1993 nieuwe²⁸ dan wel vernieuwde regels gaan gelden. Op de eerstgenoemde datum is ook een nieuw type bijzonder contract in Boek 7 BW opgenomen, de consumentenkoop. Op 1 april 1995 heeft bovendien, als ander nieuw contract, de geneeskundige behandelingsovereenkomst onderdak in Boek 7 BW gevonden.²⁹ Zij valt daar tussen de andere zoëven genoemde overeenkomsten in die zin nogal op dat zij van een regeling is voorzien die de apotheker en de gebruiker uitdrukkelijk in een uitzonderingspositie plaatst: door artikel 7:446 lid 4 BW wordt de uitoefening van de artseneijbereidkunst door de gevestigde³⁰ apotheker buiten het toepassingsgebied van de voor de geneeskundige behandelingsovereenkomst gecreëerde vijfde afdeling van titel 7.7 BW gebracht³¹, dit in tegenstelling tot de artseneijbereidkunst zoals die wordt uitgeoefend door de apotheekhoudende arts en door de ziekenhuis-apotheker. Hiermee tekent zich binnen het genus 'hulpverleningsovereenkomsten'³² een splitsing af tussen enerzijds de geneeskundige behandelingsovereenkomst en anderzijds de overeenkomst tussen de openbare apotheker en de

-
26. Vooral bij deze bijzondere overeenkomst was het tijd geworden de oude regels, die in de art. 1493-1575 OBW, aan te passen aan de maatschappelijke ontwikkelingen en aan de rechtsonwikkeling. Zie voor het resultaat daarvan o.a. resp. art. 7:24 BW en art. 7:17 (jo. art. 7:22) BW. Zie i.v.m. deze bepalingen nader hoofdstuk III, par. 2.2-2.8.
 27. Zie m.b.t. de (oude en nieuwe (huidige)) aanduiding van deze overeenkomst noot nr. 4.
 28. Voor de dienstverlening zijn zij ook in die zin nieuw dat zij geen voorgangers hebben in het oude BW; van een 'regeling' van de dienstverlening kon gezien de inhoud van art. 1637 OBW onder het oude recht eigenlijk niet worden gesproken.
 29. Zij is in afd. 7.7.5 BW geplaatst als species van de overeenkomst van opdracht. Zie i.v.m. dit species-karakter bijv. TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 53, Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, Overeenkomst van opdracht, arbeidsovereenkomst, aanneming van werk, Zwolle 1994, nr. 46 en Sluyters, De geneeskundige behandelingsovereenkomst, WPNR 5982 (1990), blz. 767.
 30. Deze in art. 7:446 lid 4 BW gebezigde aanduiding is terminologisch niet juist aangezien zij, terwijl zij de openbare apotheker beoogt aan te duiden, óók de ziekenhuisapotheker omvat. Ook de ziekenhuisapotheker kan namelijk gevestigd apotheker zijn en wel indien hij hoofd van de ziekenhuisapotheek is. Zie Moss, De apotheker en de geneesmiddelenvoorziening in ziekenhuizen, TvGR 1994, blz. 126 en Consequenties van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst voor ziekenhuisapothekers, Pharm Weekbl 1995, blz. 336.
 31. Dit wordt bereikt door de handelingen op het gebied van de artseneijbereidkunst, voor zover verricht door de openbare apotheker, uit te sluiten van het begrip 'handelingen op het gebied van de geneeskunst' zoals bedoeld in het eerste lid van art. 7:446 BW. Zoals in par. 1 reeds is aangestipt en nader wordt aangegeven in hoofdstuk III en, i.h.b., in de hoofdstukken IV en V, ligt het thans overigens in de bedoeling om art. 7:446 lid 4 BW te schrappen.
 32. Hier te verstaan in de zin van: overeenkomsten met patiënten/cliënten gericht op geneeskundige behandeling, inclusief de verrichtingen van farmaceutische aard in de vorm van de verstrekking van geneesmiddelen. Vergelijk art. 7:446 lid 1 jo. lid 2 BW, waarover nader par. 4.1, onderdeel 'De WGBO en de mogelijkheid tot kwalificatie als gemengde overeenkomst'.

gebruiker. Aan deze ontwikkeling ligt merkwaardigerwijs de wetgeving op publiekrechtelijk terrein, en wel de geneesmiddelenwetgeving, ten grondslag. De speciale behandeling³³ door de wetgever van de contractuele relatie apotheker-gebruiker blijkt namelijk te berusten op de overweging dat bij het afleveren door de apotheker van geneesmiddelen voor zelfmedicatie kan worden volstaan met de bescherming die de WOG biedt. Gaat het om het afleveren van geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn, dan zou de WOG partijen, en in het bijzonder de gebruiker, eveneens voldoende kunnen beschermen. Zij zou in ieder geval steun kunnen bieden wanneer afdeling 7.7.5 BW - volgens de wetgever in deze situatie primair voor toepassing in aanmerking komend, nu sprake is van een voorafgaande overeenkomst met de voorschrijvende arts, tandarts of verloskundige - niet in een regeling mocht voorzien.³⁴ De wetgever heeft overigens ook gewicht toegekend aan het feit dat in bepaalde gevallen, te weten in die waarin de wederpartij van de patiënt een ziekenhuis of een apotheekhoudende arts is, sprake is van een *samenstel* van handelingen. Hij heeft er op grond van dit connexiteitsaspect voor gekozen de regeling in afdeling 7.7.5 BW op *alle* verrichtingen van deze hulpverleners toepasselijk te doen zijn en dus óók op het afleveren van geneesmiddelen.³⁵

Ongeveer tegelijkertijd met de zoëven geschetste veranderingen op privaatrechtelijk gebied heeft zich in de meer algemene³⁶ *publiekrechtelijke* wetgeving een wijziging voorgedaan door de totstandkoming van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).³⁷ In deze nieuwe wettelijke regeling, die de verouderde wetgeving inzake de beroepsuitoefening in de gezondheidszorg een algehele facelift heeft bezorgd³⁸, vindt niet een soortgelijke differentiëring plaats als in afdeling 7.7.5 BW. Integendeel, de apotheker wordt hier juist zoveel mogelijk aan dezelfde of soortgelijke voorschriften onderworpen als bijvoorbeeld de (al dan niet apotheekhoudende)

33. Opmerking verdient dat deze gestalte heeft gekregen in weerwil van een kritisch advies van zowel de Nationale Raad voor de Volksgezondheid als de Raad van State, zie resp. Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst, Zoetermeer 1987, blz. 22 en TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), B (Advies Raad van State en Nader rapport), blz. 3. Zie nader par. 4.2.

34. Zie TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 10 en TK 1990-1991, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 6 (MvA), blz. 28-29. In de MvA wordt voorts nog gewezen op het feit dat de relatie apotheker-gebruiker wordt beheerst (en beschermd) door de bepalingen van het BW omtrent koop en verkoop (zie ook par. 4.1).

35. Zie TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 10 en TK 1990-1991, 21 561, nr. 6 (MvA), blz. 28-29.

36. Dat wil zeggen: niet specifiek op de geneesmiddelenvoorziening betrekking hebbende.

37. Wet van 11 november 1993, Stb. 1993, 655.

38. Zie over de betekenis van de Wet BIG voor de apotheker o.a. Moss, Wet BIG en haar gevolgen, Pharm Weekbl 1994, blz. 178-179.

arts; hij wordt zoveel mogelijk met hem op één lijn geplaatst.³⁹ Met dit systeem van gelijke behandeling sluit de Wet BIG aan bij een ontwikkeling welke haar beginpunt vindt bij de totstandkoming van de Wet op de uitoefening van de artseneijbereidkunst van 1 juni 1865⁴⁰ en welke zich vervolgens weerspiegelt in de wetgeving van latere datum op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening en de farmaceutische beroepsuitoefening. Het betreft de toename van de aandacht aan overheidszijde voor het feit dat de apotheker méér is dan een 'gewone' verkoper van geneesmiddelen en dat hij, evenals de arts, een *professionele beroepsbeoefenaar* in de gezondheidszorg is.⁴¹ Illustratief voor deze opvatting is ook artikel 23 van de Wet BIG zelf, waarin het gebied van de deskundigheid van de apotheker wordt omschreven als 'het verrichten van handelingen op het gebied van de artseneijbereidkunst'⁴², alsook artikel 2 WOG, dat aan de apotheker het primaat ten aanzien van de geneesmiddelenvoorziening toekent.⁴³

Al deze ontwikkelingen doen enige twijfel rijzen over de kwalificatie van de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker. Zij wijzen erop dat het wel eens te 'gemakkelijk' zou kunnen zijn om alleen aan een typering als koopovereenkomst te denken. Moeten we er geen rekening mee houden dat "sich die Pflichten des Apothekers erweitern und daß sich möglicherweise die rechtliche Natur des Vertrages des Apothekers mit dem Patienten ändert"?⁴⁴

39. Vergelijk bijv. art. 3 lid 1 en art. 47 lid 2 Wet BIG.

40. Zie in dit verband ook De Vos, De apotheker en de geneesmiddelenvoorziening anno 1996, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 15, 16 en 17. Hij merkt op dat het werk van de apotheker (de bereiding van geneesmiddelen op recept) ten tijde van de totstandkoming van deze volksgezondheidswet van Thorbecke werd gezien als het verlenen van een dienst, ook al bestond bij de uitoefening van de artseneijbereidkunst nog nauwelijks een zorginhoudelijke relatie met de patiënt.

41. Vergelijk bijv. de separate overeenkomst tussen de staatssecretaris van WVC en de KNMP behorende bij de Meerjarenafpraak farmaceutische hulp d.d. 17 januari 1991, KNMP, 's-Gravenhage 1991, waarin (zie punt 1) de sleutelfunctie van de apotheker bij de geneesmiddelenvoorziening en bij het FTO wordt vooropgesteld.

42. Bij de term 'artseneijbereidkunst' ontbreekt opvallend genoeg een verwijzing naar de omschrijving daarvan in art. 1 lid 1 onder j WOG.

43. Althans waar het de U.R.-(uitsluitend recept) geneesmiddelen betreft. Dit primaat berust op het feit dat de apotheker 'geneesmiddelendeskundige bij uitstek' is (aldus de gebruikelijke terminologie), zie bijv. TK 1955-1956, 2479 (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 6 (MvA), blz. 7, alsook het rapport van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelen-distributie, Rijswijk 1994, blz. 14-15 en 25 en Overgaag, Primaat van de geneesmiddelenvoorziening blijft bij de apotheker!, Pharm Weekbl 1995, blz. 787-789 (bespreking van een uitspraak gedaan door minister Borst-Eilers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, waarin dit primaat nog eens buiten twijfel is gesteld).

44. Zie Deutsch, Arzneimittelsubstitution: Zulässigkeit und Verantwortung im Zivilrecht, in: Kamps und Laufs (Hrsg.), Arzt- und Kassenarztrecht im Wandel (Festschrift für Prof. Dr. iur. Helmut Narr zum 60. Geburtstag), Berlin usw. 1988, blz. 276. Deze auteur roert de kwalificatievraag overigens in een meer specifieke context, die van de geneesmiddelen-sub-

Een en ander maakt het nodig om in de volgende paragraaf niet alleen aandacht te besteden aan de bepalingen inzake de koop in titel 7.1 BW, maar ook aan die betreffende de overeenkomst van opdracht in afdeling 7.7.5 BW. Deze laatste overeenkomst lijkt óók een geschikte 'kwalificatie-kandidaat' te zijn.

3. (Consumenten)koop en overeenkomst van opdracht

3.1 (Consumenten)koop

Titel 7.1 BW regelt zowel de 'gewone' koop als de consumentenkoop en bevat dan ook een tweetal definitiebepalingen. In artikel 7:1 BW wordt de ('gewone') koop omschreven als:

"de overeenkomst waarbij de een zich verbindt een zaak te geven en de ander om daarvoor een prijs in geld te betalen."

Artikel 7:5 lid 1 BW definieert de consumentenkoop als:

"de koop met betrekking tot een roerende zaak, die wordt gesloten door een verkoper die handelt in de uitoefening van een beroep of bedrijf, en een koper, natuurlijk persoon, die niet handelt in de uitoefening van een beroep of bedrijf."

Uit deze omschrijvingen blijkt in de eerste plaats dat voor zowel de 'gewone' koopovereenkomst als voor de consumentenkoop, als species daarvan, karakteristiek is dat de contracterende partijen, de verkoper en de (consument-) koper, ieder een verbintenis op zich nemen die bestaat in een *geven*. Aan de zijde van de (consument-) koper staat bij die verbintenis de *koopsom* centraal, aan de kant van de verkoper de *zaak*⁴⁵ die de koper wenst te verkrijgen. In de tweede plaats wordt duidelijk dat de consumentenkoop zich ten opzichte van de 'gewone' koop kenmerkt door de aard van de gekochte zaak en door de aard (hoedanigheid) van de contractpartijen. Met betrekking tot de aard van de zaak valt op dat, wil sprake kunnen zijn van een consumentenkoop, voldaan moet zijn aan het vereiste dat het gekochte *roerend* is. Wat betreft de bij de overeenkomst betrokken partijen springt in het oog dat bij de consumentenkoop - kort gezegd - de koper een 'consument' dient te zijn en de verkoper een professioneel handelende (rechts)persoon.

De vraag of aan de twee genoemde vereisten is voldaan en daarmee die of sprake is van een consumentenkoop is van groot belang nu de rechtspositie

stitutie, aan.

45. In de betekenis van: voor menselijke beheersing vatbaar stoffelijk object, zie art. 3:2 BW.

van de consument-koper op een aantal punten verschilt van die van de 'gewone' koper. Zo zijn de koopregels in de afdelingen 1-7 van titel 7.1 BW, die bij de 'gewone' koop van regeland recht zijn, bij de consumentenkoop ingevolge artikel 7:6 BW van dwingend recht, enkele uitzonderingen daargelaten. Hetzelfde geldt voor de algemene regels uit Boek 6 BW die aan de schuldeiser (koper) rechten en vorderingen toekennen voor het geval de schuldenaar (verkoper) in de nakoming van zijn verplichtingen mocht tekortschieten. Ook deze regels, tot welke onder andere de aansprakelijkheidsbepalingen uit afdeling 6.1.9 BW behoren, hebben - ter bijzondere bescherming van de consument-koper - een dwingend karakter.⁴⁶ Een ander belangrijk verschil in rechtspositie wordt bewerkstelligd door artikel 7:24 BW. Deze bepaling, die de aansprakelijkheid van de verkoper van een gebrekkige, onveilige zaak zoveel mogelijk in de richting van de producent van die zaak kanaliseert⁴⁷, is alléén voor de consumentenkoop geschreven.

Wat de consumentenkoop met de 'gewone' koop gemeen heeft, is de toepasselijkheid van artikel 7:17 BW, dat de maatstaf aanreikt aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of de verkoper al dan niet in de nakoming van zijn contractuele verplichtingen is tekortgeschoten en daardoor wanprestatie heeft gepleegd. De kern van artikel 7:17 BW wordt gevormd door het tweede lid daarvan. In aansluiting op de hoofdregel van lid 1 dat de afgeleverde zaak aan de overeenkomst moet beantwoorden, geeft het de volgende nadere conformiteitsregel:

"Een zaak beantwoordt niet aan de overeenkomst indien zij niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten. De koper mag verwachten dat de zaak de eigenschappen bezit die voor een normaal gebruik daarvan nodig zijn en waarvan hij de aanwezigheid niet behoefde te betwijfelen, alsmede de eigenschappen die nodig zijn voor een bijzonder gebruik dat bij de overeenkomst is voorzien."

Deze regel toont dat de koopregeling, hoewel die zich bezig houdt met de levering van een zaak, als voorwerp van de koopovereenkomst, op het punt van de conformiteit zó soepel is geformuleerd dat ook factoren *buiten* de in het geding zijnde zaak zelf bij het conformiteitsoordeel kunnen worden betrokken. Een belangrijke rol komt bijvoorbeeld toe aan de vraag of op de koper een onderzoeksplicht rustte (zie de zinsnede "en waarvan (...) betwijfelen") en aan die of de verkoper een onderzoeks- en/of een informatieplicht

46. Een beding waarbij ten nadele van de consument-koper van deze regels mocht worden afgeweken, is ingevolge art. 7:6 lid 1 BW jo. art. 3:40 lid 2 BW vernietigbaar.

47. Zij bewerkstelligt kort gezegd dat de verkoper jegens de koper in beginsel niet gehouden is tot vergoeding van schade waarvoor de producent van de zaak aansprakelijk is ingevolge de productenaansprakelijkheidsregeling (afd. 6.3.3 BW). Zie nader par. 3.3 en hoofdstuk III, par. 2.7.

had.⁴⁸ Een en ander compliceert het kwalificatievraagstuk en maakt het overigens ook juist interessant, omdat via de factoren onderzoek en informatieverstrekking het element dienstverlening een rol gaat spelen in het kader van de koop. Dit laatste gegeven doet ook een nader probleem - tevens de kern van de zaak - in zicht komen: is de plicht van de apotheker om de medicatie te begeleiden en om de gebruiker te informeren over de eigenschappen, de wijze van gebruik en dergelijke van het verstrekte geneesmiddel te beschouwen als een nevenverbintenis in het kader van de koopovereenkomst of is zij (ook) een hoofdverbintenis die de overeenkomst met de gebruiker (mede) het karakter van een overeenkomst van opdracht geeft?

3.2 Overeenkomst van opdracht

Artikel 7:400 lid 1 BW omschrijft de overeenkomst van opdracht als volgt:

"de overeenkomst waarbij de ene partij, de opdrachtnemer, zich jegens de andere partij, de opdrachtgever, verbindt buiten dienstbetrekking werkzaamheden te verrichten die in iets anders bestaan dan het tot stand brengen van een werk van stoffelijke aard, het bewaren van zaken, het uitgeven van werken of het vervoeren of doen vervoeren van personen of zaken."

Uit deze omschrijving volgt dat kenmerkend voor deze overeenkomst is dat zij verbindt tot het verrichten van werkzaamheden. Op de schuldenaar, de opdrachtnemer, rust een verbintenis om te *doen*.⁴⁹ Doordat artikel 7:400 lid 1 BW 'slechts' aangeeft waarin dit doen niet mag bestaan om van een overeenkomst van opdracht te kunnen spreken, kan de inhoud van de prestatie verschillen. De overeenkomsten die het predicaat 'opdracht' verdienen, vertonen dan ook een grote variëteit.⁵⁰ Dit gegeven is van belang, omdat het op tweeërlei wijze een stempel op de inhoud van afdeling 7.7.1 BW heeft gedrukt. In de eerste plaats heeft de wetgever slechts bepalingen met een zeer

48. Zie bijv. HR 15 november 1985, NJ 1986, 213, m.nt. G, AA 1986, blz. 315-321, nt. Nieuwenhuis (Stavenuiter/Oosterbaan en Ranton). Zie ook Asser-Schut-Hijma, *Koop en ruil*, Zwolle 1994, nr. 335-338, 342 en 346. Vergelijk eveneens hoofdstuk III, par. 2.5, onderdeel 'De mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan'.

49. Op de opdrachtgever kan daartegenover de plicht rusten aan de opdrachtnemer loon te betalen, zie art. 7:405 lid 1 BW. De verschuldigdheid van loon is dus niet als een essentiële, als een wezenlijk bestanddeel, van de overeenkomst van opdracht aan te merken.

50. Denk aan de rechtsverhouding tot de arts, het ziekenhuis, de advocaat, de kunstenaar en de makelaar. Zie voor meer voorbeelden bijv. Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, *Overeenkomst van opdracht, arbeidsovereenkomst, aanneming van werk*, Zwolle 1994, nr. 47, Loos, in: Hondius en Rijken (red.), *Consumentenrecht*, Deventer 1996, blz. 136-137 en Wessels, in: Van Dam, Wessels, Bakker en Van Wechem, *Opdracht en dienstverlening*, Zwolle 1994, blz. 7-8.

algemeen en globaal karakter gecodificeerd.⁵¹ Voorts heeft hij de meeste opdrachtregels met behulp van de 'uitschakelbepaling'⁵² van artikel 7:400 lid 2 BW tot een bijzondere (zwakke) vorm van regeland recht gemaakt.⁵³ Slechts enkele bepalingen kennen bij wijze van uitzondering - en veelal alleen ten behoeve van de opdrachtgever die 'consument' is - een dwingendrechtelijk regime.⁵⁴

De algemene en globale aard van de opdrachtregeling komt vooral tot uiting in artikel 7:401 BW. De in deze bepaling geformuleerde hoofdverplichting van de opdrachtnemer

"De opdrachtnemer moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed opdrachtnemer in acht nemen."

heeft evenals het conformiteitscriterium van artikel 7:17 BW waarvan zij de 'opdrachtrechtelijke' pendant is, maar dan in nog sterkere mate, het karakter van een open norm. Wat in concreto de gehoudenheid om als een goed opdrachtnemer te handelen meebrengt, is dus geheel afhankelijk van de omstandigheden van het geval; tal van factoren kunnen meewegen.⁵⁵ Is er in zoverre derhalve geen duidelijk verschil met de beoordeling welke in het

-
51. Vergelijk Reehuis en Slob, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), Deventer 1991, blz. 307 (TM bij afd. 7.7.1, 'Opdracht in het algemeen'). Zie ook hoofdstuk III, par. 3.1.
 52. Deze term is ontleend aan Kortmann, De overeenkomst van opdracht, de lastgeving en de geneeskundige behandelingsovereenkomst, WPNR 5982 (1990), blz. 742.
 53. Art. 7:400 lid 2 BW bepaalt dat de artikelen 7:401-412 BW, onverminderd art. 7:413 BW, van toepassing zijn, tenzij iets anders voortvloeit uit de wet, de inhoud of aard van de overeenkomst van opdracht of van een andere rechtshandeling, of de gewoonte. Het bijzondere van dit artikellid, dat ook verklaart waarom wordt gesproken van *zwak* regeland recht, is dat ook de aard van de overeenkomst, of van een andere rechtshandeling, of de gewoonte kunnen meebrengen dat de wettelijke regels inzake de overeenkomst van opdracht buiten toepassing blijven.
 54. Zie bijv. art. 7:408 BW, dat de opzegging van de overeenkomst van opdracht regelt, jo. art. 7:413 lid 2 BW.
 55. Vergelijk TM bij art. 7.7.1.2 NBW (art. 7:401 BW), Reehuis en Slob, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), Deventer 1991, blz. 323. Zie ook MvA EK, EK 1992-1993, 17 779 (Vaststelling en invoering van de titels 7.7 (Opdracht) en 7.15 (Vaststellingsovereenkomst) van het nieuwe Burgerlijk Wetboek), nr. 95b (MvA), blz. 1, waarin wordt opgemerkt dat art. 7.7.1.2 NBW (i.e. art. 7:401 BW) "er niet toe strekt om een einde te maken aan de toepasselijkheid van de nadere maatstaven die in de rechtspraak zijn ontwikkeld voor bepaalde beroepsgroepen waarop de regels betreffende de opdracht van toepassing zijn." Volgens de MvA zal de desbetreffende rechtspraak onder het nieuwe recht (i.e. afd. 7.7.1 BW) derhalve haar betekenis behouden. Zij zal dan functioneren als een uitwerking van de algemene maatstaf van art. 7:401 BW voor de groepen van gevallen waarop die rechtspraak betrekking heeft. Voor de medische sfeer blijft dus van belang HR 9 november 1990, NJ 1991, 26 (Speeckaert/Gradener), waaruit blijkt dat als criterium heeft te gelden 'de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot mag worden verwacht'.

verband van artikel 7:17 BW plaatsvindt, een onderscheid met de conformiteitstoets is wel aanwezig waar het de *wijze* betreft waarop bepaalde factoren bij de oordeelsvorming aan de orde komen. Voor de onderzoeks- en de informatie-inspanningen aan de zijde van de apotheker geldt dat zij bij artikel 7:401 BW in het algemeen niet op een meer *indirecte* wijze ten toets komen, zoals bij artikel 7:17 BW, maar *zélf* - *rechtstreeks* dus - voorwerp van de toetsing zijn. Dit verschil is een gevolg van het feit dat artikel 7:401 BW, evenals de overige in afdeling 7.7.1 BW opgenomen bepalingen, gericht is op de normering van bepaalde handelingen en niet, zoals artikel 7:17 BW, op het object (de zaak) waarop de handelingen betrekking hebben. Hierna zal blijken dat ook enkele andere verschillen tussen de regeling van de overeenkomst van opdracht enerzijds en de koopregeling anderzijds zich op deze wijze laten verklaren.

3.3 (Consumenten)koop en overeenkomst van opdracht onderling vergeleken

Een vergelijking van de (consumenten)koopovereenkomst en de daarvoor in titel 7.1 BW gegeven voorschriften met de overeenkomst van opdracht en de daarvoor in afdeling 7.7.1 BW neergelegde bepalingen brengt een aantal verschilpunten aan het licht. Eerst zullen die van meer algemene aard worden belicht, vervolgens komen de meer concrete dan wel bijzondere aan de orde.

'Geven' versus 'doen'

Zoals aan het slot van paragraaf 3.2 al kort is aangegeven, ligt bij de (consumenten)koop het zwaartepunt bij de af te leveren zaak, bij de overeenkomst van opdracht bij de te verrichten werkzaamheden. Bij de (consumenten)koop betreft de hoofdverbintenis aan de zijde van de schuldenaar-verkoper dan ook een geven, bij de overeenkomst van opdracht bestaat zij aan de kant van de schuldenaar-opdrachtnemer in een doen. Verrichtingen van de apotheker zoals medicatiebegeleiding en informatieverstrekking zijn bij de (consumenten)koop geen onderdeel van de hoofdverbintenis, maar kunnen daar wel een nevenverbintenis vormen⁵⁶ en in ieder geval hun invloed doen gelden bij de conformiteitstoetsing op basis van artikel 7:17 BW. Bij de overeenkomst van opdracht maken zij, ervan uitgaande dat zij een (primaire) taak van de apotheker vormen, tezamen met andere werkzaamheden wel deel uit van de hoofdverbintenis. Zij bepalen daar op rechtstreekse wijze mede of de apotheker als een goed opdrachtnemer heeft gehandeld.

56. Zie ook Asser-Schut-Hijma, *Koop en ruil*, Zwolle 1994, nr. 319.

Persoonlijke uitvoering

In direct verband met het voorgaande staat een verschil dat via artikel 7:404 BW zichtbaar wordt. Het desbetreffende artikel regelt onder meer wie aan de zijde van de opdrachtnemer de te verrichten werkzaamheden dient uit te voeren: de opdrachtnemer zelf ofwel een derde die met hem of in zijn dienst een beroep of bedrijf uitoefent. Het houdt aldus rekening met het feit dat de opdrachtgever - zoals bij uitstek in de medisch-farmaceutische sfeer denkbaar is - voorkeur kan hebben voor een bepaalde persoon als uitvoerder van de overeenkomst. Bij de (consumenten)koop speelt het 'persoonlijke element' in het algemeen een kleinere rol en vandaar dat een bepaling zoals artikel 7:404 BW daar ontbreekt. De consequentie van dit laatste is dat waar bij de overeenkomst van opdracht een hoofdelijke aansprakelijkheid in de contractuele sfeer kan bestaan voor door de schuldeiser (opdrachtgever) geleden schade⁵⁷, te weten van de opdrachtnemer en van de derde die de werkzaamheden feitelijk heeft verricht, bij de koopovereenkomst alleen sprake kan zijn van een 'enkelvoudige' aansprakelijkheid in contractueel verband, te weten van de verkoper, en wel op grond van artikel 6:76 BW (aansprakelijkheid voor hulppersonen).

Aard van de verbintenissen

In samenhang met vooral het eerste, maar ook met het tweede hiervoor genoemde verschilpunt, doet zich ook een verschil gevoelen waar het de aard van de verbintenissen betreft die uit de beide overeenkomsten voortvloeien. Bij de (consumenten)koop rust op de schuldenaar (verkoper) een hoofdverbintenis die is te beschouwen als een *resultaatsverbintenis*.⁵⁸ Bij de overeenkomst van opdracht heeft de hoofdverbintenis van de schuldenaar (opdrachtnemer) ofwel het karakter van een *inspanningsverbintenis* ofwel - maar eerder als uitzondering dan als regel - dat van een *resultaatsverbintenis*.⁵⁹ Hierbij verdient overigens aantekening dat niet de aard (het type) van de overeenkomst, maar de inhoud van de verbintenis zelf uiteindelijk beslissend is voor het antwoord op de vraag om wat voor soort verbintenis het gaat; het verband met de overeenkomst is *indirect* nu de aard (het type) van de overeenkomst

57. Zie Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, *Overeenkomst van opdracht, arbeidsovereenkomst, aanneming van werk*, Zwolle 1994, nr. 70. Over de (juiste) interpretatie en strekking van art. 7:404 BW en over de wenselijkheid van de in dit artikel neergelegde regel zijn de meningen overigens verdeeld. Zie bijv. Van Dam, Wessels, Bakker en Van Wechem, *Opdracht en dienstverlening*, Zwolle 1994, blz. 24-25 (Wessels) en 41-43 (Van Wechem), Du Perron, *De overeenkomst van opdracht*, NJB 1993, blz. 1046-1047, Sluyters, *De WGBO, onderdeel van het burgerlijk recht*, TvGR 1996, blz. 3-4 en Strens-Meulemeester, *Past de Wgbo in het systeem van het algemeen vermogensrecht?*, NTBR 1995, blz. 86-87.

58. Zie Asser-Schut-Hijma, *Koop en ruil*, Zwolle 1994, nr. 328-330.

59. Zie Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, *Overeenkomst van opdracht, arbeidsovereenkomst, aanneming van werk*, Zwolle 1994, nr. 59.

veelal iets over die inhoud zegt. Met het onderscheid resultaats-/inspannings-verbintenis hangt een verschil in bewijspositie van partijen samen. Voor de schuldeiser (opdrachtgever, (consument-)koper) komt een en ander er op neer dat hij in het algemeen in een gunstiger situatie verkeert in het geval dat de verbintenis van zijn wederpartij een resultaatsverbintenis is dan in dat waarin zij is aan te merken als een inspanningsverbintenis.⁶⁰

Aard van de toepasselijke rechtsregels

Waar het de toepasselijke rechtsregels betreft, is vooral een aantal verschillen waarneembaar tussen die inzake de *consumentenkoop* enerzijds en die aangaande de overeenkomst van opdracht anderzijds. Het meest manifest én van belang is dat de consumentenkoop een dwingendrechtelijk regime kent en de overeenkomst van opdracht, op enkele uitzonderingen na, slechts wordt beheerst door bepalingen die het karakter van zwak regelend recht hebben (zie paragraaf 3.1 en 3.2). Het dwingendrechtelijke systeem bij de consumentenkoop is symbolisch voor de sterke mate van consumentenbescherming die de wetgever bij dit contracttype heeft willen verwezenlijken. De regeling betreffende de overeenkomst van opdracht getuigt in veel mindere mate van een dergelijke doelstelling; zij bevat slechts mede elementen van consumentenbescherming.⁶¹ Hierdoor en vooral door de diversiteit van de overeenkomsten die zij dient te reguleren, is zij ook anders van redactie en structuur dan de regeling van de (consumenten)koop. Zij is veel minder concreet en gedetailleerd, terwijl zij bovendien geen bepalingen kent die speciaal voor de consumententransactie zijn geformuleerd. Illustratief voor deze beide punten van verschil is artikel 7:24 BW. Zoals reeds aangestipt in paragraaf 3.1, geeft dit artikel specifiek voor de consumentenkoop een zeer complexe aansprakelijkheidsregel.⁶²

60. Zie voor de rechtsverhouding arts-patiënt bijv. ook Stolker, Aansprakelijkheid van de arts, in het bijzonder voor mislukte sterilisaties (diss.), Deventer 1988, blz. 23-26.

61. Vergelijk TK 1991-1992, 17 779 (Vaststelling en invoering van de titels 7.7 (Opdracht) en 7.15 (Vaststellingsovereenkomst) van het nieuwe Burgerlijk Wetboek), nr. 13 (Nota n.a.v. het EV), blz. 2.

62. Het betreft overigens een bepaling die, anders dan de andere specifiek voor de consumentenkoop geredigeerde artikelen, niet eenzijdig op de versterking van de rechtspositie van de consument is gericht. Hoewel zij de uit non-conformiteit (in de zin van art. 7:17 lid 2 BW) voortvloeiende schadelast op een evenwichtige manier beoogt te verdelen over de verkoper, de producent en de consument, brengt zij in feite niet een dergelijke balans tot stand. De regeling bergt een aantal (te) grote nadelen voor de consument-koper in zich. Zie ook Rossel, De invloed van de regeling inzake produktenaansprakelijkheid op de aansprakelijkheid ex art. 6:173 en art. 7:24 BW (I) en (II), WPNR 6057 en 6058 (1992), resp. blz. 538-541 en 575-577. Zie eveneens hoofdstuk III, par. 2.3-2.8.

Acties en termijnen bij tekortschieten

Doordat in afdeling 7.7.1 BW een bepaling zoals artikel 7:24 BW ontbreekt, wordt de aansprakelijkheid van de opdrachtnemer, óók als zijn wederpartij een particulier ('consument') is, beheerst door de algemene regels van afdeling 6.1.9 BW. Van enigerlei vorm van kanalisatie van de aansprakelijkheid naar een ander dan de opdrachtnemer is geen sprake. Het is hierdoor denkbaar dat de rechtspositie van de contractpartijen verschilt al naar gelang de door hen gesloten overeenkomst het karakter heeft van een overeenkomst van opdracht of van een consumentenkoop. Omdat de aansprakelijkheidsvraag zich dikwijls ófwel in het kader van de eerstgenoemde overeenkomst zal voordoen, en zich dan zal toespitsen op de verrichte werkzaamheden, ófwel in dat van de laatstgenoemde rechtsverhouding, en dan gericht zal zijn op de afgeleverde zaak, is er veelal echter geen reden om na te gaan of er inderdaad een verschil in positie is en zo ja, in hoeverre. In het geval van de apotheker en de gebruiker is dit anders. Werkzaamheden (informatieverstrekking en dergelijke) en zaak (geneesmiddel) vormen bij hún rechtsbetrekking immers *beide* een belangrijke component en zijn bovendien zeer nauw met elkaar verbonden.

Een vergelijking tussen de aansprakelijkheidsregeling bij de consumentenkoop (artikel 7:24 BW) en bij de overeenkomst van opdracht (afdeling 6.1.9 BW) leert dat de rechtspositie van de benadeelde gebruiker niet belangrijk verschilt in het geval dat de apotheker zelf een fout heeft gemaakt, bijvoorbeeld op het punt van de informatieverstrekking, en naast hem eventueel ook de producent van het geneesmiddel. Zowel op grond van artikel 7:24 lid 2 onder a BW als op grond van afdeling 6.1.9 BW is de apotheker dan aansprakelijk voor de schade. De producent zou eventueel ook kunnen worden aangesproken op basis van artikel 6:185 en volgende BW.⁶³ Een verschil is daarentegen wel aanwezig indien de apotheker niet zelf (mede) heeft bijgedragen aan het ontstaan van het instructiegebrek. Wanneer de oorzaak van het gebrek alléén aan de zijde van de producent ligt (de bijsluiter bevat bijvoorbeeld een niet door de apotheker te onderkennen onjuistheid), kan de gebruiker in geval van toepasselijkheid van artikel 7:24 BW de apotheker slechts aanspreken tot vergoeding van zaakschade tot een bedrag van fl. 1263,85.⁶⁴

63. Rust de schadevergoedingsplicht op hen beiden, dan zijn zij ingevolge art. 6:102 BW hoofdelijk aansprakelijk.

De positie van de *apotheker* is overigens wél anders bij de consumentenkoop dan bij de overeenkomst van opdracht waar het zijn verhaal op de producent betreft, een en ander i.v.m. het bepaalde in art. 7:24 lid 3 BW.

64. Zie art. 7:24 lid 2 onder c BW jo. art. 6:190 lid 1 onder b BW alsmede Reehuis en Slob, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), Deventer 1991, blz. 180 (NvW 3) en 190 (Nota II) en 195-235 (VC II) (passim), waaruit blijkt dat onbekendheid met het gebrek op zich niet voldoende is om de tekortkoming niet toerekenbaar (in de zin van art. 6:75 BW) te oordelen.

Bij toepasselijkheid van de algemene regels in afdeling 6.1.9 BW, dus bij de overeenkomst van opdracht, komt de apotheker wél voor algehele aansprakelijkstelling in aanmerking. Ook letselschade is dan op hem te verhalen, uitgaande althans van de visie dat de apotheker voor de deugdelijkheid van zijn prestatie, de aflevering van een geneesmiddel en de bijbehorende handelingen, behoort in te staan.⁶⁵ In deze visie bergt het woord 'goed' in de woordcombinatie 'goed hulpverlener' in artikel 7:401 BW voor de apotheker een garantie-element in zich, waardoor niet alleen de vraag of van een tekortkoming sprake is, maar ook die of toerekening mogelijk is (zie artikel 6:75 BW) een positief antwoord zal opleveren.⁶⁶ De vraag rijst echter of de kanalisatiegedachte die aan artikel 7:24 BW ten grondslag ligt⁶⁷ uit een oogpunt van rechtseenheid niet ook hier zou dienen te worden gerespecteerd - de gebruiker is immers 'consument'⁶⁸ -, en wel door naar analogie van het bepaalde in artikel 7:24 BW de schadelast op de schouders van de producent te doen rusten.⁶⁹ Behalve door het feit dat zij een speciale aansprakelijkheidsregel bevat, onderscheidt de regeling van de consumentenkoop, evenals overigens die van de 'gewone' koop, zich ook nog van de opdrachtregeling door het feit dat alléén zij in een aantal specifieke nakomingsacties voorziet.⁷⁰ Voorts kent alléén zij een speciale verjaringstermijn: ingevolge artikel

Zie ook art. 31 lid 2 van de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt (zie noot nr. 106); deze bepaling sluit niet geheel aan bij art. 7:24 BW. Zie m.b.t. de Modelregeling en het bepaalde in art. 31 daarvan nader hoofdstuk III, par. 4.

65. Welke de betekenis in dit verband is van art. 19 lid 2 BUA, bepalende dat de in de apotheek aanwezige geneesmiddelen deugdelijk moeten zijn en op deugdelijke wijze moeten worden bewaard, blijft hier buiten beschouwing. Het zou te ver gaan om op deze plaats dieper op dit artikel in te gaan. Zie over art. 19 BUA nader bijv. Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, *Geneesmiddelen en aansprakelijkheid*, Deventer 1986, blz. 22-23.
66. Zie voor een dergelijk standpunt, althans in de context van het oude kooprecht, Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, *Geneesmiddelen en aansprakelijkheid*, Deventer 1986, blz. 38-40. Op het gebied van de koop was vóór 1992, dus vóór de komst van art. 7:24 BW, het merendeel der schrijvers een zelfde opvatting toegedaan, al werd soms wel kritiek geuit op het uitgangspunt van volledige aansprakelijkheid van de verkoper 'te goeder trouw'. Zie voor de visie van de nieuw BW-wetgever, in het kader van art. 7:24 BW, noot nr. 64. Vergelijk te dezen ook Hondius, rubriek *Konsumentenrecht* in AA-katern 30, AA 1989, blz. 1255, die m.b.t. de apotheker opmerkt dat de typering 'kruidenier in geneesmiddelen' niet juist lijkt nu de apothekersfunctie een verhoogde aansprakelijkheid kan meebrengen.
67. Deze gedachte klinkt ook door in de parl. gesch. van art. 6:77 BW, zie Van Zeven en Du Pon, *Parl. Gesch. Boek 6* (ad art. 6.1.8.3a), Deventer 1981, blz. 271-272.
68. Zie nader par. 4.1.
69. Een oplossing als deze is wellicht fraaier dan één welke ervan uitgaat dat aan de apotheker een beroep op overmacht toekomt, vergelijk ook het in noot nr. 64 aangehaalde standpunt van de nieuw BW-wetgever.
70. Zie art. 7:21 BW. Het betreft de vordering tot aflevering van het ontbrekende, tot herstel van de afgeleverde zaak en tot vervanging van de afgeleverde zaak. Het zal duidelijk zijn dat deze vorderingen, gericht als zij zijn op de afgeleverde zaak, weer wél in de kooprege-

7:23 lid 2 BW heeft de (consument-)koper *twee* jaar de tijd om tegen de verkoper een actie in te stellen tot bijvoorbeeld schadevergoeding, een en ander gerekend vanaf het moment waarop hij de verkoper van het conformiteitsgebrek heeft kennisgegeven.⁷¹ Bij de overeenkomst van opdracht gelden de algemene verjaringsbepalingen. Voor bijvoorbeeld de schadevergoedingsvordering betekent dit dat zij verjaart door verloop van *vijf* jaren na de aanvang van de dag, volgende op die waarop de benadeelde zowel met de schade als met de daarvoor aansprakelijke persoon bekend is geworden, en - de beperkende werking van de redelijkheid en billijkheid in uitzonderlijke gevallen daargelaten - in ieder geval door verloop van twintig jaren na de gebeurtenis waardoor de schade is veroorzaakt (zie artikel 3:310 lid 1 BW). De termijn waarbinnen een schadevergoedingsactie kan worden ingesteld is hier dus langer dan bij de (consumenten)koop.

ling op hun plaats zijn, maar niet goed 'passen' in de regeling van de overeenkomst van opdracht.

71. Volgens de hoofdregel van art. 7:23 lid 1 BW dient die kennisgeving te worden gedaan binnen bewaamde tijd na het moment waarop het gebrek is ontdekt of na dat waarop het redelijkerwijs had behoren te worden ontdekt. Het antwoord op de vraag wanneer het gebrek redelijkerwijs had behoren te worden ontdekt, hangt onder meer af van de aard van de zaak en de aard van het gebrek.

'Gewone' koop	Consumentenkoop	Overeenkomst van opdracht
'geven'	'geven'	'doen'
geen (wettelijke regel betreffende) persoonlijke uitvoering	geen (wettelijke regel betreffende) persoonlijke uitvoering	wél (wettelijke regel betreffende) persoonlijke uitvoering (art. 7:404 BW)
accent op resultaat (resultaatsverbintenis)	accent op resultaat (resultaatsverbintenis)	accent doorgaans op inspanning (inspanningsverbintenis)
regelend recht	dwingend recht	(zwak) regelend recht
geen bijzondere bescherming van de consument	wél bijzondere bescherming van de consument (bijv. art. 7:6 en 7:18 BW)	geen bijzondere bescherming van de consument, op enkele uitzonderingen na
concreet geformuleerde wettelijke regels	concreet geformuleerde en soms zeer gedetailleerde wettelijke regels	zeer algemeen geformuleerde wettelijke regels
algemene wettelijke aansprakelijkheidsregels (afd. 6.1.9 BW) toepasselijk	bijzondere wettelijke aansprakelijkheidsregel (art. 7:24 BW) toepasselijk	algemene wettelijke aansprakelijkheidsregels (afd. 6.1.9 BW) toepasselijk
bijzondere nakomingsacties (art. 7:21 BW)	bijzondere nakomingsacties (art. 7:21 BW)	geen bijzondere nakomingsacties
speciale verjaringstermijn, voor o.a. de schadevergoedingsactie, van 2 jaar (art. 7:23 lid 2 BW)	speciale verjaringstermijn, voor o.a. de schadevergoedingsactie, van 2 jaar (art. 7:23 lid 2 BW)	algemene verjaringstermijn; voor de schadevergoedingsactie: 5 jaar (en max. 20 jaar) (art. 3:310 lid 1 BW)

4. Nadere beschouwingen

4.1 Kwalificatie als koop én als overeenkomst van opdracht?

Naar in paragraaf 2 is vastgesteld, is het achterliggende concept van zowel de geneesmiddelenwetgeving als de Wet BIG dat de apotheker een professionele beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is.⁷² De gedachte van de wetgever is dat het bij de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen, evenals bij bijvoorbeeld de hulpverlening van medische aard, gaat om een complex van op de gezondheid van de patiënt/cliënt gerichte handelingen welke een speciale deskundigheid vereisen. Voorwerp van regulering is dan ook de

72. In dezelfde zin het rapport van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelen distributie, Rijswijk 1994, blz. 14.

artsenijbereidkunst als zodanig en niet het enkele verstrekken, in de zin van het 'verkopen', van geneesmiddelen. Het element verkoop geldt slechts als een aspect van de beroepsuitoefening; het is daarin *ingebled*. Bij de beroepsuitoefening zelf is, zoals in paragraaf 2 eveneens is gebleken, het zwaartepunt gaan verschuiven van de bereiding naar de begeleiding: medicatiebegeleiding en informatieverstrekking zijn zelfstandige taken van de apotheker geworden en zijn samen met 'pharmaceutical care' als belangrijke aandachtspunten gaan fungeren. De apothekersfunctie is hiermee van *productgericht* meer *dienstgericht* geworden.⁷³ Zij is zich hiermee ook meer op de arts gaan richten. Mede door activiteiten als FTO, substitutie van geneesmiddelen en dergelijke is de afstand tot laatstgenoemde in verschillende opzichten, maar vooral ook waar het de aard van de verrichte handelingen betreft, minder groot geworden.⁷⁴ In de Duitse literatuur heeft dit geleid tot opmerkingen zoals "Dank seiner beruflichen Ausbildung wird der Apotheker mehr und mehr Gesprächspartner des Arztes (...)" en "Die Rollen von Arzt und Apotheker sind damit einander angenähert."⁷⁵ Samen met de zoëven weergegeven bevindingen doet dit laatste, civielrechtelijk gezien, de gedachten in de richting van artikel 7:400 lid 1 BW gaan. Verricht de apotheker, op soortgelijke wijze als de arts, immers geen 'werkzaamheden' in de zin van deze bepaling? Een en ander zal nu nader worden gezien. Uitgangspunt is dat de kwalificatie van de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker dient aan te sluiten bij de maatschappelijke ontwikkelingen en dat het karakter van deze overeenkomst zich dus in de loop der tijd kan wijzigen.

Koop?

Wanneer de gebruiker, of iemand namens hem, zich tot de apotheker wendt om een bepaald geneesmiddel te verkrijgen, zal aan dit verzoek tot aflevering

73. Vergelijk Paes, Apothekers en artsen in overleg? Kontakten in de eerste-lijn (diss.), Utrecht 1989, blz. 17, 19 en 24.

74. Vergelijk bijv. ook Porsius, Kwaliteitsaspecten van farmacotherapie, Gebu 1994, blz. 20: "In de praktijk treedt de apotheker steeds vaker op als farmacotherapeutische partner van de arts, zoals bij farmacotherapie-overleg (FTO) (...)."

75. Zie Messer, Der Apotheker als Berater, Pharma Recht 1984, blz. 178 en Deutsch, Medizinrecht, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 662 (naar aanleiding van de informatieplicht, opgenomen in Par. 20 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)). Vergelijk bijv. ook Webb, Prescribing medications: Changing the paradigm for a changing health care system, American Journal of Health-System Pharmacy 1995, blz. 1694 en Duneau, Le contrôle du pharmaciens d'officine sur les prescriptions dangereuses, Droit de la Santé 13 juillet 1995, blz. 9. Deze auteurs merken op dat niet meer onverkort geldt het adagium "I prescribe; you dispense" resp. "le médecin prescrit et le pharmacien exécute".

in beginsel worden voldaan.⁷⁶ De apotheker verbindt zich om een zaak - het geneesmiddel - te geven. Op de gebruiker rust daartegenover de plicht om de prijs van het middel te betalen.⁷⁷ Hiermee voldoet de overeenkomst apotheker-gebruiker aan de omschrijving van de koopovereenkomst in artikel 7:1 BW.⁷⁸ De overeenkomst vertoont bovendien alle kenmerken van een consumentenkoop; zij beantwoordt gezien het feit dat geneesmiddelen roerende zaken zijn en gezien het beroepsmatige handelen van de apotheker en het niet beroeps- of bedrijfsmatige handelen van de gebruiker aan de omschrijving in artikel 7:5 lid 1 BW.⁷⁹

De vraag is nu of, dan wel hoe, de (andere) professionele handelingen van de apotheker zoals de receptcontrole, de medicatiebegeleiding, de informatieverstrekking en de eventuele consultatie van de voorschrijvende arts zich in dit beeld laten inpassen. Van belang is dat zij bestaan in een 'doen' en dus van andere aard zijn dan de hoofdbintenissen bij de koop en de consumentenkoop, die een 'geven' betreffen.⁸⁰ Zij kunnen in het kader van de koop en de consumentenkoop daarom alleen als *nevenverbintenis* fungeren (zie ook paragraaf 3.3). Een dergelijke rol wordt aan de inlichtingen- en waarschuwingsplicht van de verkoper in het algemeen ook toebedeeld. In de Nederlandse literatuur gebeurt dit bijvoorbeeld door Hijma⁸¹, in de Duitse - specifiek met betrekking tot de apotheker - door auteurs zoals Baltzer en Deutsch

76. De vraag wanneer bijv. overleg met de voorschrijvende arts nodig is, blijft hier rusten, evenals de vraag of, dan wel in hoeverre, de apotheker steeds een afleveringsplicht heeft. Zie i.v.m. het laatste (in ontkennende zin) bijv. Moss, Regelgeving over geneesmiddelen in Nederland, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 14 alsook hoofdstuk V, par. 5.1, onderdeel 2, en (i.h.b.) 5.2, onderdeel 2.

77. Dat het ook een verzekeraar kan zijn die voor de betaling heeft zorg te dragen, is te dezen niet relevant; door dit gegeven verandert er niet iets aan de noodzaak tot wilsovereenstemming tussen de apotheker en de gebruiker en verandert evenmin het karakter van de overeenkomst. Zie i.v.m. de rol van de verzekeraar bijv. Van Wijmen, Hoe bijzonder is de rechtspositie van de patiënt?, NJB 1985, blz. 544.

78. Vergelijk de visie van de in noot nr. 3 genoemde auteurs.

79. Dit is zelfs het geval indien de gebruiker iemand is die in verband met de uitoefening van zijn beroep of bedrijf geneesmiddelen nodig heeft. Denk bijv. aan de veehouder met zogenaamde melkerskoorts. De benodigde geneesmiddelen worden dan immers niet *in* de uitoefening van een beroep of bedrijf aangeschaft. Zie hierover nader hoofdstuk III, par. 2.1.

80. Onder het huidige BW wordt nog slechts een onderscheid gemaakt tussen verbintenissen om te 'doen' en om 'niet te doen'. De verbintenissen bestaande in een 'geven' worden, anders dan onder het oude BW, niet meer als een afzonderlijke categorie aangemerkt. Bij wijze van verfijning - voor een zo goed mogelijke beeldvorming - wordt hier echter wel gedifferentieerd tussen een 'doen' en een 'geven'.

81. Zie Asser-Schut-Hijma, Koop en ruil, Zwolle 1994, nr. 318 en 319.

alsook Pfeil, Pieck en Blume.⁸² De consequentie hiervan is dat dan ook *déze* handelingen, naar Nederlands recht, worden beheerst door titel 7.1 BW. Toepasselijk zijn dus de regels die zijn geschreven voor (de levering van) zaken en niet voor de dienstverlening als zodanig, ook niet als deze plaatsvindt in rechtstreeks verband met de verkoop van goederen aan consumenten.⁸³ Dit betekent dat de medicatiebegeleiding, voorlichting en dergelijke ook niet *als zodanig* voorwerp van toetsing kunnen zijn. Of de apotheker terzake voldoende zorgvuldig te werk is gegaan, kan alleen *indirect* worden beoordeeld, namelijk in het verband van de toepassing van de conformiteitsmaatstaf van artikel 7:17 BW. Het betreft een maatstaf die, gericht als zij is op een zaak, zeker niet is opgesteld met de hulpverleningsrelatie voor ogen. Verschillende van de criteria die bij haar toepassing richtinggevend kunnen zijn, kunnen bij geneesmiddelen niet goed dienst doen (denk bijvoorbeeld aan de hoogte van de prijs, het soort winkel waarin de zaak is verkocht, de omstandigheden waaronder de koop plaatsvond en de voor de zaak gemaakte reclame).⁸⁴ Dit resultaat van kwalificatie als alléén nevenverbintenis is niet zo bevredigend wanneer men bedenkt dat elders in Boek 7 BW normen voorhanden zijn die wél mede of alleen zijn geschreven voor (professionele) handelingen en relaties als hier aan de orde (zie artikel 7:401 en 7:453 BW).⁸⁵ Kunnen deze, althans die van artikel 7:401 BW samen met de bijbehorende jurisprudentie, niet rechtstreeks worden toegepast⁸⁶, zoals dat bijvoorbeeld mogelijk is bij de al dan niet apotheekhoudende arts wanneer (ook) hij aan de patiënt-gebruiker geneesmiddelinformatie verschaft of diens medicatie begeleidt? Hierbij is ook relevant dat informatieverstrekking, advisering en dergelijke niet altijd zijn gekoppeld aan een koopovereenkomst; de apotheker kan dergelijke taken ook los van de aflevering van een genees-

82. Zie Baltzer, Die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung und Beratung über Arzneimittelwirkungen, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft. Hilfe oder Risiko für den Patienten?, in: Schriftenreihe Sozialpolitik und Recht (Hrsg. v. Prof. Dr. iur. Johannes Baltzer), Band 9, Köln-Berlin-Bonn-München 1985, blz. 102, Deutsch, Arzneimittelsubstitution: Zulässigkeit und Verantwortung im Zivilrecht, in: Kamps und Laufs (Hrsg.), Arzt- und Kassenarztrecht im Wandel (Festschrift für Prof. Dr. iur. Helmut Narr zum 60. Geburtstag), Berlin usw. 1988, blz. 276 en Pfeil, Pieck und Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, Eschborn 1999, § 20 Information und Beratung, Rdnr. 63. Zie ook Tiemann, Haftungsrechtliche Aspekte der Beraterfunktion des Apothekers, Pharmazeutische Zeitung (PZ) 1974, blz. 126.

83. Zie Reehuis en Slob, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), Deventer 1991, blz. 64 en 65.

84. Zie hierover nader hoofdstuk III, par. 2.5.

85. Aan een en ander doet niet af dat die normen, evenals het conformiteitscriterium van art. 7:17 BW, een 'open' karakter hebben (zie ook par. 3.2).

86. Ook bij een analoge toepassing in het kader van art. 7:17 BW blijft de toetsing indirect van aard.

middel verrichten.⁸⁷ In zo'n geval speelt de aansprakelijkheid uit hoofde van (consumenten)koop niet en daarmee evenmin een beoordeling in het kader van artikel 7:17 BW.

Overeenkomst van opdracht?

Wanneer we ons richten op de definitie in artikel 7:400 lid 1 BW blijkt dat deze niet in de weg staat aan een kwalificatie van de rechtsverhouding apotheker-gebruiker als een overeenkomst van opdracht. Zeker vanuit professioneel perspectief verricht de apotheker buiten dienstverband werkzaamheden jegens de gebruiker, evenals bijvoorbeeld de arts, het ziekenhuis en de fysiotherapeut. Dit is niet alleen het geval bij de voorlichting, medicatiebegeleiding en dergelijke, maar ook bij de 'basis'handelingen als de bereiding en de aflevering.⁸⁸ Wat in dit verband opvalt, is dat de omschrijving van het deskundigheidsgebied van de apotheker in artikel 23 van de Wet BIG, "het verrichten van handelingen op het gebied van de artseneijbereidkunst", zich civielrechtelijk gezien goed laat vertalen op de wijze als in artikel 7:400 lid 1 BW geschiedt. Los van deze professionele invalshoek springt in het oog dat de wetgever, misschien juist omdat verschillende overeenkomsten met een door hem voorgestaan opdracht-karakter gepaard kunnen gaan met een 'geven' - denk bijvoorbeeld aan de overeenkomst met de kapper -, niet van het opdracht-gebied heeft uitgesloten werkzaamheden die mede bestaan in, of die uitmonden in, het geven van zaken; alleen het bewaren van zaken wordt uitgezonderd. Of is het zo dat dan al niet van 'werkzaamheden' kan worden gesproken? Hoe dit ook zij, in een typering als een overeenkomst van opdracht ligt de opvatting besloten dat verrichtingen als onder meer de receptcontrole, de medicatiebegeleiding en de eventuele raadpleging of advisering van de voorschrijvende arts zich juridisch ook laten beschouwen als een *hoofdverbintenis*. Steun voor deze zienswijze bieden, zoals in het voorgaande nog min of meer impliciet werd gesteld, de geschetste ontwikkelingen (zie paragraaf 2). Vooral van betekenis zijn de visie van de overheid en van de farmaceutische beroepsorganisatie (KNMP)⁸⁹, alsook die van de Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie (NP/CF) als mede-opsteller van de Modelre-

87. Vergelijk bijv. Cox, *Farmacie*, tussen gisteren en overmorgen, *Pharm Weekbl* 1986, blz. 1009 en voor het Duitse recht Pfeil, Pieck und Blume, *Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung*, Eschborn 1999, § 20 Information und Beratung, Rdnr. 64.

88. Magistrale en officinale bereiding van geneesmiddelen is volgens art. 2 WOG, en naar ook wordt opgemerkt in het rapport van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelendistributie (Rijswijk 1994, blz. 48), een voorbehouden handeling voor de apotheker. Ook dit gegeven onderstreept het professionele karakter van het apothekersberoep en illustreert het verschil met de functie als 'gewoon' verkoper van geneesmiddelen.

89. Zie o.a. de Nederlandse Apotheeknorm (zie noot nr. 106), i.h.b. art. 1.5.0-1.8.0 en art. 2.1.0-2.4.0.

geling openbaar apotheker-patiënt⁹⁰, op de huidige taken en functies van de apotheker. De bedoelde Modelregeling geeft omtrent de inhoud van de door haar zo betitelde 'overeenkomst tot farmaceutische zorg' (curs. MMtH) onder andere de regel dat de apotheker de patiënt inlicht (artikel 6) en dat hij zorgdraagt voor medicatiebegeleiding (artikel 7). In artikel 8 voegt zij hieraan onder andere toe dat de apotheker bij de dienstverlening de eisen in acht neemt die volgens de algemeen aanvaarde standaard aan apothekers gesteld mogen worden. Wat bij deze laatste norm naast de term 'dienstverlening' opvalt, is dat zij veeleer is geïnspireerd door artikel 7:401 en 453 BW dan door artikel 7:17 BW.⁹¹

Er zijn ook nog enkele andere aanknopingspunten voor een kwalificatie als een overeenkomst van opdracht en daarmee impliciet voor de opvatting dat het bij taken als medicatiebegeleiding en dergelijke juridisch gezien om meer dan alleen een nevenverbintenis naast een 'geven' gaat. Allereerst betreft het de totstandkomingsgeschiedenis van de WGBO. In de nadere memorie van antwoord wordt opgemerkt dat "(...) niet alleen de voorschrijvende arts maar ook de zelfstandig gevestigde apotheker op grond van zijn civielrechtelijke relatie met de betrokkene, bestaande uit een koopovereenkomst of een overeenkomst tot het verrichten van enige diensten (curs. MMtH), aansprakelijk kan worden gesteld."⁹² Gelet op het woordje 'of' en op het ontbreken van enigerlei toelichting lijkt hier, mede gezien de overige parlementaire geschiedenis met betrekking tot artikel 7:446 lid 4 BW, merkwaardig genoeg overigens geen sprake te zijn van een weloverwogen visie. In de tweede plaats vindt de opdrachtfiguur enige steun in de literatuur en de rechtspraak. Het blijkt namelijk dat in die - schaarse - publicaties en uitspraken waarin de kwalificatievraag als zodanig aan de orde komt, wordt ingegaan op de mogelijkheid van dienstverlening. Dit gebeurt dan overigens meestal wel in het kader van de afbakening tussen productenaansprakelijkheid en diensten-aansprakelijkheid, dus in buitencontractuele context. Voor het Nederlandse recht sluit Dommering-van Rongen naar het lijkt de figuur dienstverlening niet uit. Zij noemt in het kader van een rechtsvergelijkende beschouwing in ieder geval enkele voor de afbakening relevante gezichtspunten, zoals de 'essential nature or essence test' (ligt het zwaartepunt van de transactie bij het

90. Zie noot nr. 106.

91. Zie ook de bij de Modelregeling gegeven inleiding, die vermeldt dat de bepalingen uit de Modelregeling voor een groot deel zijn afgeleid van de wettelijke bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Zie hierover ook, nader, hoofdstuk III, par. 4.

92. Zie TK 1991-1992, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 11 (Nadere MvA), blz. 19. Zie nader over de (totstandkomingsgeschiedenis van) de WGBO en over de argumenten die daaruit voor een typering als een overeenkomst van opdracht zijn te distilleren de tekst hierna (onder 'De WGBO en de mogelijkheid tot kwalificatie als gemengde overeenkomst').

product of bij de dienst?). Daarbij concludeert zij dat het professionele element in de medische en farmaceutische wereld een belangrijke rol speelt. Van belang is of de transactie wel of niet eerder een commercieel dan een professioneel karakter draagt en of de ingetreden schade eerder aan een gebrekkig product dan aan een professionele fout is toe te schrijven.⁹³ Ook door Spier en Sterk wordt de apotheker met dienstverlening geassocieerd.⁹⁴ In de buitenlandse (Duitse) literatuur gebeurt dit eveneens door Schmidt-Salzer. Deze ziet het handelen van de apotheker, tenminste als het gaat om het bereiden van een geneesmiddel ter uitvoering van een door de arts uitgeschreven recept, als een complex geheel dat "nicht in Dienstleistungs- und Produktübertragungselemente aufgespalten werden kann."⁹⁵ Wat betreft de rechtspraak is, hoewel op afstand⁹⁶, de Californische case *Murphy v. E.R. Squibb and Sons* uit 1986 illustratief.⁹⁷ In een schadevergoedingsprocedure overwoog de rechter (het California Supreme Court) daar omtrent de apotheker-afleveraar (niet zijnde de producent van het schadeveroorzakende diëthylstilboestrol (DES)):

"it is critical to determine whether the dominant role of a pharmacist in supplying a drug is the performance of a service or the sale of a product because those who sell services may not held strictly liable. Clearly he is engaged in a hybrid enterprise. It is pure hyperbole to suggest that he is the functional equivalent of a clerk in an ordinary retail store. (...) He is in a different position from the ordinary retailer because he cannot offer a prescription for sale except by order of a doctor. In this respect, he is providing a service to, and acting as an extension of the doctor. (...) The legislature has provided in the Business and Professions Code that the practice of pharmacy is not only a profession but a "dynamic patient-oriented health service". (...) The legislature must have intended, therefore, that even though the pharmacist is paid for the drugs he dispenses, his conduct in filling the prescription is a service, and he (...) is immune from strict liability."

93. Dommering-van Rongen, *Produktaansprakelijkheid* (diss.), Deventer 1991, blz. 84-86 (zie ook, kort, haar *Productaansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend overzicht*, Deventer 2000, blz. 131-133). Zie eveneens haar bijdrage *Aansprakelijkheid voor ongewenste schadelijke effecten van geneesmiddelen* in NJB 1989 (themanummer *Geneesmiddelenrecht*), blz. 657.

94. Zie hun bijdrage *Aansprakelijkheid voor gebrekkige diensten* in NJB 1990, blz. 1518.

95. Zie *Kommentar EG-Richtlinie Produkthaftung*, Band I, Heidelberg 1986, Art. 2, Rdnr. 14.

96. Voor zover aan mij bekend, zijn er in de Nederlandse rechtspraak alleen uitspraken over de kwalificatie van het *voorschrijven* van geneesmiddelen door de arts. Door de Ktr. Alphen aan den Rijn 31 juli 1973, Prg. 1973, nr. 877 en door HR 28 oktober 1994, NJ 1995, 642, m.nt. Gielen (Ciba-Geigy AG/Ralph Hali), is hier dienstverlening aangenomen. Waar het de apotheker betreft, is in de Nederlandse rechtspraak wel een kwalificatievraag aan de orde geweest die enigszins verwant is aan de hier besprokene. Het is die of bij een apotheek al dan niet sprake is van een bedrijfsruimte in de zin van art. 7A:1624 BW. Zie o.a. de discussie in Prg. 1977, onder nr. 1209 (nt. Meisner bij Ktg. Amsterdam 23 december 1976), Prg. 1977, blz. 361-362 (reactie van Van den Heuvel) en Prg. 1978, blz. 1-4 (reactie van Meisner: *Nogmaals: Is een apotheek bedrijfsruimte?*). Vergelijk voorts de in noot nr. 99 genoemde Nederlandse uitspraak.

97. Te vinden bij Dukes and Swartz, *Responsibility for drug-induced injury*, Amsterdam-New York-Oxford 1988, blz. 202.

Dichterbij, in Duitsland, heeft de rechter (het Bundesarbeitsgericht) in 1994 uitgemaakt dat een apotheek geen 'Einzelhandel' is. Daarbij werd gelet op de taken van de apotheker, onder meer die om 'dem Arzneimittelmißbrauch nach Möglichkeit durch geeignete Beratung seiner Kunden entgegen zu wirken', overwogen dat sprake is van een 'Dienst höherer Art'⁹⁸ tegenover welke 'das ansonsten in der gewerblichen Wirtschaft legitime und übliche Streben nach Gewinn zurücktrete'.⁹⁹

Kan op grond van het voorgaande nu worden gezegd dat sprake is van een hybridisch contract, dat wil zeggen van een overeenkomst die de typische kenmerken vertoont van de twee benoemde overeenkomsten koop en opdracht? Is het koopkarakter toch niet overheersend of gaat dat - omgekeerd - toch niet op in een ruimer opdracht-geheel?¹⁰⁰

Gemengde overeenkomst?

In de literatuur worden verschillende criteria aangereikt die behulpzaam kunnen zijn bij het beantwoorden van de vraag of een bepaalde overeenkomst een koopovereenkomst is dan wel is aan te merken als een - benoemde of onbenoemde - overeenkomst van andere aard of als een gemengd contract. Het betreft voor het merendeel gezichtspunten waarvan het belang reeds indirect in paragraaf 3, bij de vergelijking tussen de (consumenten)koop en de overeenkomst van opdracht, is gebleken. In de eerste plaats wordt wel gewezen op de inhoud, aard en strekking van de gesloten overeenkomst,

98. Vergelijk ook de in noot nr. 102 vermelde rechtspraak.

99. Zie het oordeel van het Bundesarbeitsgericht van 14 september 1994, Az.: 4 AZR 761/93, zoals weergegeven door Rotta en geannoteerd door Fichtel in de Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ) van 16 maart 1995, blz. 71-74 (Bundesarbeitsgericht: Apotheke ist kein Einzelhandel). Zie m.b.t. de aard van het apothekersberoep (en i.h.b. m.b.t. de verhouding tussen enerzijds vrije beroepsuitoefening en anderzijds 'koopmanschap'/bedrijfsuitoefening) ook BVerfG 14 april 1987, NJW 1987, blz. 2919-2921, BVerfG 22 mei 1996, NJW 1996, blz. 3067-3070 en BVerfG 20 augustus 1996, NJW 1996, blz. 3070-3071. Zie, n.a.v. de uitspraak van 22 mei 1996, ook Ring, Berufsbild und Werbemöglichkeiten der Apotheker nach der zweiten Apothekenentscheidung des Bundesverfassungsgerichts, NJW 1997, blz. 768-773. Het is de vraag of de Nederlandse rechter in een soortgelijk geval op dezelfde wijze zou oordelen als het Bundesarbeitsgericht. Gelet op zijn uitspraak van 15 maart 1994 lijkt het College van Beroep voor het Bedrijfsleven een andere visie op de aard van de beroeps-/bedrijfsuitoefening te hebben, althans als het gaat om de toepassing van de Vestigingswet detailhandel zoals deze luidde vóór 1 januari 1996. De desbetreffende uitspraak heeft echter geen betrekking op een apotheek, maar op een zgn. meditheek. Zie nader de annotatie van Moss, Apotheker en meditheek: de apotheker als bedrijfsleider?, in Pharm Weekbl 1996, blz. 802-805.

100. Gelet op de zeer nauwe samenhang tussen de verschillende werkzaamheden van de apotheker, i.h.b. de aflevering als zodanig enerzijds en de begeleidende handelingen (voorlichting e.d.) anderzijds, alsook op de (veronderstelde) visie van partijen zelf, wordt er hier van uitgegaan dat zich geen 'splitsbaar geval' voordoet, dus niet een situatie waarin sprake is van twee afzonderlijke (maar wel aan elkaar gekoppelde) contracten.

bezien tegen de achtergrond van de zich voor toepassing aandienende wetsbepalingen.¹⁰¹ Hierbij komt veel betekenis toe aan de bedoeling van partijen en aan de vraag op welke prestatie(s) het accent ligt. Ook de aard van de verbintenis wordt genoemd (resultaats- of inspanningsverbintenis?). Die kan, zeker ook in casu¹⁰², eveneens meespelen. Wanneer de partij-afspraken geen houvast mocht bieden, zouden voorts de gewoonte en de redelijkheid en billijkheid (artikel 6:248 lid 1 BW) de doorslag kunnen geven, evenals onder meer de rechtspositie van de zwakste partij en de omstandigheden van het geval.¹⁰³ Met name bij de twee laatstgenoemde factoren is relevant of de zich voor toepassing aandienende wetsbepalingen al dan niet van dwingend recht zijn.

In het voetspoor van de literatuur¹⁰⁴ en de rechtspraak¹⁰⁵ zou vooral het eerstgenoemde criterium bepalend kunnen worden geacht en daarmee de vraag bij welke prestatie(s) het accent ligt. Dit vergt een nader onderzoek naar de bedoeling van partijen en, in samenhang daarmee, naar het voorwerp van de overeenkomst (aflevering van een geneesmiddel versus handelingen als medicatiebegeleiding en dergelijke). Het leidt ook onherroepelijk naar de vraag hoe zwaar civielrechtelijk moet wegen dat de apotheker is te beschouwen als een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (en als zodanig niet op één lijn is te stellen met de 'gewone' verkoper die de wetgever bij de totstandbrenging van titel 7.1 BW voor ogen heeft gehad). In het verlengde hiervan dringt zich de kernvraag op of, en zo ja in hoeverre, gewicht toekomt aan het feit dat de verzorging van de 'software' (de medicatiebegeleiding en dergelijke) naast de 'hardware' (het af te leveren geneesmiddel) een belangrijk onderdeel van de apothekerstaak is geworden. Wat is, wat deze laatste ontwik-

101. Zie Asser-Schut-Hijma, Koop en ruil, Zwolle 1994, nr. 12.

102. Vergelijk de Duitse literatuur en rechtspraak, waarin op medisch terrein (en in het bijzonder bij de overeenkomst met de tandarts en de orthopeed, gericht op onder meer het vervaardigen en het aanbrengen van een prothese) aan het aspect inspanning/resultaat(s)garantie een duidelijke rol wordt toegekend bij de afbakening tussen Werkverdrag (aanneming van werk) en Dienstverdrag. Zie bijv. Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, München 1992, §39 Der Arztvertrag, Rdnr. 10 e.v., BGH 9 december 1974, NJW 1975, blz. 305-307 (standaard-arrest) en OLG Karlsruhe 23 februari 1994, MedR 1995, blz. 374-375.

103. Zie Asser-Schut, Koop en ruil (vierde druk), Zwolle 1981, blz. 11 en 14-15, Asser-Schut-Hijma, Koop en ruil, Zwolle 1994, nr. 12, 18 en 19 en, specifiek m.b.t. de afbakening tussen koop en dienstverlening, Helder, Hondius, Wildeboer, Mölenberg en Rinkes, Dienstverlening, in: Duk, Hondius en Tjittes (red.), Consumentenrecht, losbl. uitgave (Kluwer), blz. A1100-8.

104. Zie naast de in noot nr. 93 genoemde auteur bijv. Asser-Schut-Hijma, Koop en ruil, Zwolle 1994, nr. 18.

105. Zie op medisch terrein Hof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989/99, inzake de implantatie van een pacemaker bij een patiënt die een zgn. arts-in-contract met het ziekenhuis had (was dit apparaat voorwerp van (ver)koop, of hulpzaak in het kader van de medische behandeling?).

keling betreft, in civielrechtelijk opzicht bovendien de betekenis van de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt en de daarin opgenomen artikelen 6 en 7 betreffende de verplichtingen van de apotheker tot informatieverstrekking en medicatiebegeleiding?

Vanuit de positie van de apotheker gezien kan worden gezegd dat de overeenkomst met de gebruiker mede gericht is op informatieverstrekking, medicatiebegeleiding, overleg met de arts en dergelijke, ook al beantwoordt de wijze waarop het beroep in de praktijk wordt uitgeoefend niet altijd aan de normen zoals de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt en de Nederlandse Apotheeknorm (NAN)¹⁰⁶ die bijvoorbeeld geven.¹⁰⁷ Voor de gebruikers geldt dat zij met een bezoek aan de apotheek doorgaans in de eerste plaats aflevering van één of meer geneesmiddelen beogen; dat de apotheker ook aan voorlichting en medicatiebegeleiding doet, ontgaat hen nog al eens.¹⁰⁸ Toch wordt thans, mét de toename van de mondigheid en van de belangstelling voor 'medische zaken', in het algemeen veel waarde gehecht aan met name een goede voorlichting. De wens om geïnformeerd of anderszins begeleid te worden, is - in ieder geval bij de aflevering van receptplichtige geneesmiddelen - niettemin dus veelal wel aanwezig.¹⁰⁹

Ter zake van de inhoud van de apothekerstaak is de memorie van toelichting bij de WGBO van belang. De toelichting vermeldde met betrekking tot de werkzaamheid van de apotheker aanvankelijk dat deze bestaat in het afleveren van geneesmiddelen. Zij is vervolgens, na een opmerking van de Raad van State over de veranderingen binnen de farmaceutische beroepsuitoefening¹¹⁰,

106. De Modelregeling (d.d. 31 mei 1996) is door de KNMP en de NP/CF tot stand gebracht naar het voorbeeld van de Modelregeling arts-patiënt. Zij is te vinden in een door de KNMP uitgegeven brochure ('s-Gravenhage 1996). De door de KNMP opgestelde NAN geeft aan wat voor de openbare apotheek wordt verstaan onder 'verantwoorde zorg' zoals bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Zij vormt de basis voor een toetsbaar kwaliteitssysteem in de openbare apotheek. Ook deze vorm van zelfregulering is opgenomen in een door de KNMP uitgegeven brochure ('s-Gravenhage, 1996). Zie over de Modelregeling en de NAN nader hoofdstuk III, par. 4 en, toegespitst op de informatieverstrekking aan de gebruiker en de medicatiebegeleiding, de hoofdstukken IV en V.

107. Zie bijv. Consumentengids mei 1995, Weinig apothekers en drogisten lichten u goed voor, blz. 302-305, oktober 1996, Medicijnen nonchalant verkocht, blz. 637-639 en april 1999, 'Hebt u iets tegen oorspijn?' Voorlichting drogisten en apothekers nog steeds onvoldoende, blz. 54-56.

108. Vergelijk de KNMP-brochure 'De openbare apotheek anno 1990. Verslag van een onderzoek onder huisartsen en publiek', 's-Gravenhage, blz. 5.

109. Zie bijv. Bouvy, Voorlichting en zelfmedicatie, Pharm Weekbl 1995, blz. 972 en het door deze aangehaalde klantentevredenheidsonderzoek van Blom, De Jongh en Sierens, alsook Buurma, Voorlichting. Ten geleide, Pharm Weekbl 1986, blz. 489 en Stuurgroep Toekomstscenario's Gezondheidszorg, Basisanalyse. De toekomst van het geneesmiddel in de gezondheidszorg, Rijswijk 1991, blz. 69.

110. Zie TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), B (Advies Raad van State en Nader rapport), blz. 3.

evenwel aangepast. Zij bevat in haar uiteindelijke versie de passage dat "de relatie tussen een patiënt en een zelfstandig gevestigde apotheker strekt tot het afleveren van geneesmiddelen en, in geval van aflevering van een geneesmiddel op recept, mede tot medicatiebewaking en rapportage daarover aan de behandelende hulpverlener en, indien nodig, aan de patiënt."¹¹¹ Aldus biedt zij steun voor de opvatting dat de verruiming van de taak van de apotheker civielrechtelijk gezien inderdaad van betekenis is. De ontwikkelingen in de beroepsuitoefening zijn immers van voldoende gewicht geacht om ze tot uitdrukking te doen komen in de omschrijving van de inhoud van de overeenkomst apotheker-gebruiker. Ook de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt heeft ongetwijfeld een 'civiel effect', ook al kan van mening worden verschild over de omvang en de sterkte daarvan.¹¹² In ieder geval ligt het voor de hand dat een rechter die zich geplaatst ziet voor de vraag waartoe de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker strekt, bij deze regeling te rade zal gaan en zich door de inhoud ervan zal laten inspireren.

Er is aldus een aantal argumenten voorhanden vóór de stelling dat "die rechtliche Natur des Vertrages des Apothekers sich ändert"¹¹³ en dat de kwalificatie koop (en wel: consumentenkoop) de inhoud van deze overeenkomst niet meer geheel dekt nu zij te eenzijdig 'zaakgericht' is en te weinig 'zorggericht'. Nog onvermeld is gebleven de voor de apothekers geldende tariefstructuur (zogenaamde taxeprijs als prijs van het geneesmiddel plus een vaste vergoeding, thans van fl. 12,45 per receptregel), waarin tot uitdrukking wordt gebracht dat "de apotheker - zoals iedere gezondheidsberoepsbeoefenaar - niet in de eerste plaats een verkoper van produkten is, doch diensten levert die onafhankelijk zijn van de materiële waarde van het afgeleverde produkt."¹¹⁴

Een aantal tegenargumenten is er zeker óók. Zo kan worden aangenomen dat de informatie- en medicatiebegeleidingsactiviteiten van de apotheker naast een inspanningselement toch ook een resultaatsaspect kennen, wat past in het

111. Zie TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 10.

112. Over de civielrechtelijke status van de Modelregeling arts-patiënt wordt althans verschillend gedacht door Hondius en Stolker. Zie resp. Hondius, *kroniek Patiëntenrecht*, in: Van Delft-Baas en Hondius (red.), *Jaarboek Konsumentenrecht 1991*, Deventer 1991, blz. 175-176 en *Jaarboek Konsumentenrecht 1992*, Deventer 1992, blz. 180 en Stolker, *De nieuwe Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst en het juridische belang van de Modelregeling arts-patiënt*, NTBR 1994, blz. 115-119. Zie ook hoofdstuk III, par. 4.

113. Zie de in noot nr. 44 genoemde auteur, t.a.p.

114. Aldus het rapport van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelendistributie, Rijswijk 1994, blz. 34 (vergelijk ook blz. 39). Zie ook Venema, "Apotheker danst op het slappe koord". Interview met IWG-architect mr. Wubbo de Boer, *Pharm Weekbl* 1995, blz. 1093.

beeld van artikel 7:17 BW.¹¹⁵ Daarbij zou bovendien kunnen worden gesteld dat zij zich, ook al hebben zij een professioneel karakter, als het ware toch oplossen in de kwaliteit van het eindproduct - het af te leveren medicijn - en dat zij mede bepalen welke eigenschappen de gebruiker *daarvan* mag verwachten. Wie er echter, mét de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van uitgaat dat een geneesmiddel zonder voldoende op maat gesneden informatie slechts een halffabrikaat is, een onaf product¹¹⁶, belicht veeleer de andere kant van de medaille en benadrukt de eigen, zelfstandige rol voor de informatieverstrekking (de kwaliteit van het eindproduct lost zich - omgekeerd - als het ware op in de kwaliteit van de informatie). Verder zou bijvoorbeeld kunnen worden gewezen op de dwingendrechtelijke aard van de consumentenkoopregels enerzijds en het karakter van (zwak) regelend recht van de opdrachtregeling anderzijds. Dit laatste, belangrijke argument weegt hier overigens niet zo zwaar, nu de mogelijkheid van een kwalificatie als (mede) overeenkomst van opdracht wordt onderzocht met het oog op de vraag of de overeenkomst met de apotheker niet een plaats toekomt in de dwingendrechtelijke WGBO.

Een en ander overziende lijken er geen sterke contra-indicaties aanwezig te zijn om, in de lijn van de ontwikkelingen, bij de kwalificatie aan het opdrachteleement een plaats toe te kennen naast het (consumenten)koopaspect.¹¹⁷ In ieder geval lijkt een goed uitgangspunt te zijn de in de literatuur, bij Hijma, aan te treffen opvatting dat het in geval van redelijke twijfel tussen koop en een ander type overeenkomst de voorkeur verdient een principiële keuze tussen beide te vermijden en dus waar mogelijk een gemengd contract (of een contract sui generis) aan te nemen. Deze benadering heeft als voordeel dat zij ruimte laat voor ad hoc-beoordelingen; in concreto - in het licht van de specifiek voorliggende vraagstelling - kan worden beoordeeld uit welke regeling de rechtsgevolgen op de meest passende wijze kunnen worden

115. Zie i.v.m. het karakter van de informatieplicht Asser, Stelplicht en bewijslastverdeling en medische aansprakelijkheid in het Nederlandse recht, TvGR 1991, blz. 65 (met in noot 13 een verwijzing naar Sluyters, De aansprakelijkheid van arts en ziekenhuis (preadvies), Deventer 1984, blz. 36) en De Boeck, Het voorstel van E.G.-richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor gebrekkige diensten, Rechtskundig Weekblad 1993-1994, blz. 592.

116. Zie De Vos, De apotheker en de geneesmiddelenvoorziening anno 1996, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 14. Zie ook Legemaate en Moss, De juridische aansprakelijkheid van arts en apotheker bij het gebruik van geneesmiddelen, Gebu 1994, blz. 82.

117. Vergelijk, voor het Duitse recht, de auteur Deutsch in zijn in noot nr. 44 vermelde publicatie, die althans omtrent de gevallen waarin de apotheker substitueert (het op het recept voorgeschreven geneesmiddel vervangt door een equivalent), opmerkt: "Der Vertrag könnte zu einem gemischt-typischen Vertrag aus kaufrechtlichen und dienstrechtlichen Elementen werden."

geput.¹¹⁸ Zij schept bovendien meer ruimte voor toepassing van artikel 6:215 BW dan een benadering die er (te) sterk op is gericht in een overeenkomst het 'overheersende' element op te sporen (om daaraan vervolgens dan ook de kwalificatie op te hangen). De laatste draagt het risico in zich te weinig recht te doen aan het in de genoemde bepaling neergelegde cumulatieve beginsel (op een gemengd contract zijn in beginsel toepasselijk de regels betreffende alle benoemde overeenkomsten die in dat contract vertegenwoordigd zijn) en daarbij dan eveneens tekort te doen aan het 'niet overheersend' geachte element. Aldus is het 'kwalificatierecept' in beginsel¹¹⁹ dat van koop én overeenkomst van opdracht. Het bewerkstelligt de toepasselijkheid van regels die, gericht als zij primair zijn op het leveren van een zaak (titel 7.1 BW) en het verrichten van werkzaamheden (afdeling 7.7.1 BW), elkaar in casu mooi kunnen completeren. Wanneer zij op een bepaald punt met elkaar mochten botsen (denk bijvoorbeeld aan het in paragraaf 3.3 gesignaleerde verschil tussen de verjaringstermijnen), ligt het overigens in beginsel voor de hand om aan de gebruiker, als zwakste partij, de mogelijkheid te geven om zich op de voor hem gunstigste bepaling te beroepen. Een positief effect van het recept is ook dat via de koppeling met afdeling 7.7.1 BW, en zo met artikel 7:401 BW, een duidelijke brug wordt geslagen naar de voor de medisch-farmaceutische beroepsgroep geldende (on)geschreven normen. Bovendien wordt een stap in de richting van de WGBO gezet.¹²⁰

De WGBO en de mogelijkheid tot kwalificatie als gemengde overeenkomst

Sluit de WGBO (afdeling 7.7.5 BW), mede gelet op haar totstandkomingsgeschiedenis, een kwalificatie als koop én als overeenkomst van opdracht uit? Dit blijkt niet het geval te zijn.

Allereerst wordt, zoals ook hiervoor al is opgemerkt, in de nadere memorie van antwoord uitdrukkelijk rekening gehouden met de mogelijkheid dat de relatie apotheker-gebruiker bestaat in een overeenkomst tot het verrichten van enkele diensten.¹²¹ Voorts toont zowel het feit dat artikel 7:446 lid 4 BW in

118. Zie Asser-Schut-Hijma, Koop en ruil, Zwolle 1994, nr. 12.

119. Zie nader het volgende onderdeel van deze paragraaf.

120. De voorgestane benadering sluit aldus aan bij die welke is bepleit door de Nationale Raad voor de Volksgezondheid in diens Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst (Zoetermeer 1987, blz. 16 en 18). De Raad heeft voorgesteld om aan de WGBO een ruimer toepassingsgebied toe te kennen dan het door de regering voorgestelde, o.a. met het argument dat de WGBO-regels méér dan andere bepalingen (zoals die uit afd. 7.7.1 BW) op de hulpverleningsrelatie zijn toegesneden.

121. Zie noot nr. 92.

de WGBO is opgenomen¹²² als de inhoud van het laatstgenoemde kamerstuk¹²³ dat handelingen van de apotheker als het afleveren van geneesmiddelen, het informeren van de gebruiker en het begeleiden van diens geneesmiddelengebruik op zichzelf wél worden beschouwd als handelingen op het gebied van de geneeskunst zoals bedoeld in artikel 7:446 lid 1 jo. lid 2 BW. Zij worden derhalve gezien als verrichtingen (dus als *werkzaamheden*) - waaronder ook te begrijpen het geven van raad! - rechtstreeks betrekking hebbende op een *persoon* (dus niet zoals bij de koop op een zaak!) en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen. Ook dit wijst in de richting van artikel 7:400 BW en de daarin opgenomen definitie van de overeenkomst van opdracht. Het doet bovenal de vraag rijzen: is een en ander niet juist een argument vóór kwalificatie als een *behandelingsovereenkomst* (en dus ook voor een typering als - zelfs - *species* van de overeenkomst van opdracht)? Waarom immers het afleveren en dergelijke van geneesmiddelen, als dat impliciet óók als een onderdeel van de totale geneeskundige behandeling wordt beschouwd¹²⁴, niet op dezelfde wijze te typeren als de andere overeenkomsten die in het kader van die behandeling worden gesloten? Denk hierbij in het bijzonder aan de overeenkomst met de voorschrijvende arts. Een en ander komt de door de WGBO-wetgever nagestreefde duidelijkheid en rechtszekerheid¹²⁵ ongetwijfeld ten goede. Het ligt in de lijn van de keuze om de behandelingsovereenkomst betrekking te doen hebben op het gehele samenstel van handelingen dat wordt verricht (zie paragraaf 2). Het gaat hier immers ook om een samenstel van handelingen, zij het niet om een samenstel

122. Vergelijk Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst, Zoetermeer 1987, blz. 22. De Raad merkt op dat art. 7:446 lid 4 BW overbodig zou zijn als de taak van de apotheker enkel zou worden gezien als het afleveren (dus niet mede het bewaken van het gebruik) van geneesmiddelen; dan zou immers sprake zijn van koop of, bij magistraal te bereiden middelen, eventueel van aanneming van werk.

123. TK 1991-1992, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 11 (Nadere MvA), blz. 19.

124. In dezelfde zin ook bijv. Gezondheidsraad, Geneesmiddelen en ouderen (advies), 's-Gravenhage 1994, blz. 48 en Deutsch, Arzneimittelsubstitution: Zulässigkeit und Verantwortung im Zivilrecht, in: Kamps und Laufs (Hrsg.), Arzt- und Kassenarztrecht im Wandel (Festschrift für Prof. Dr. iur. Helmut Narr zum 60. Geburtstag), Berlin usw. 1988, blz. 269 ("Was den Apotheker angeht, so wirken Arzt, Arzneimittel und Apotheke zusammen, um die Gesundheit des Patienten wieder herzustellen, ihn vor Krankheiten zu schützen und seine Schmerzen zu lindern."). Vergelijk ook Leufkens, Teeuw en Buurma, 'Pharmaceutical care': smeerolie of boemerang?, Pharm Weekbl 1994, blz. 829, die stellen dat, indien de behandeling resulteert in het voorschrijven van farmacotherapie, de apotheker een deel van de zorgfunctie en van de verantwoordelijkheid van de arts overneemt.

125. Zie TK 1990-1991, 21 651 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 6 (MvA), blz. 28.

van handelingen verricht door één persoon¹²⁶, maar - als gevolg van een horizontale arbeidsverdeling¹²⁷ - door twee (de voorschrijvende arts en de apotheker).

In de derde plaats staat aan een kwalificatie als mede overeenkomst van opdracht niet in de weg dat in de memorie van antwoord wel met zoveel woorden aan de toepasselijkheid van de koopregels, naast die van de WOG-bepalingen, wordt gerefereerd. Dat gebeurt namelijk, mede gezien de context, niet op een zodanige wijze dat daaruit zou moeten worden afgeleid dat deze regels exclusief zouden hebben te gelden.¹²⁸

Steeds een gemengde overeenkomst?

Hoe ruim is het 'indicatiegebied' van de typering als gemengde overeenkomst (koop én overeenkomst van opdracht)? Strekt het zich alleen uit tot de aflevering van geneesmiddelen op recept, en dan aan gebruikers die bij een bepaalde apotheek staan ingeschreven? Aanleiding tot deze vragen geven zowel de postorderfarmacie, dat wil zeggen de verstrekking, op grote schaal, van geneesmiddelen door toezending in plaats van door terhandstelling, als de zelfmedicatie. In beide gevallen is twijfel mogelijk omtrent de kwalificatie van de overeenkomst die met de gebruiker wordt gesloten en zou uitsluitend de koopfiguur passend kunnen worden geacht. Bij de zelfmedicatie zou men overigens nog kunnen differentiëren tussen de situaties waarin de apotheker aan de gebruiker op diens verzoek middel X aflevert en die waarin hij zelf een keuze voor de gebruiker maakt die in middel X resulteert.¹²⁹ In het

126. Zo, expliciet, ook: TK 1990-1991, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 6 (MvA), blz. 28-29.

127. Vergelijk Schmidt-Salzer, *Kommentar EG-Richtlinie Produkthftung*, Band 1, Heidelberg 1986, Art. 2, Rdnr. 14 en bijv. ook Venema, *Apotheker en zelfmedicatie - verantwoordelijkheid en voorlichting*, Pharm Weekbl 1980, blz. 1261. Zie m.b.t. de horizontale aard van de relatie arts-apotheker ook hoofdstuk IV, par. 2 en hoofdstuk V, par. 5.1, onderdeel 1.

128. TK 1990-1991, 21 561, (Geneeskundige behandelingsovereenkomst) nr. 6 (MvA), blz. 29 (overigens toegespitst, naar het lijkt, op het enkele afleveren van geneesmiddelen en niet op de begeleidende handelingen, zoals die in de MvA (blz. 10) afzonderlijk naast het afleveren worden genoemd). Vergelijk ook de hiervoor aangehaalde nadere memorie van antwoord (zie noot nr. 121 jo. noot nr. 92). Overigens merken de minister en staatssecretaris wel op dat aan toepasselijkheid van nog meer regels, zoals die van de WGBO, geen behoefte bestaat. Zie ook par. 4.2.

129. Vergelijk Venema, *Apotheker en zelfmedicatie - verantwoordelijkheid en voorlichting*, Pharm Weekbl 1980, blz. 1261-1262: "(...) Bij het afleveren van geneesmiddelen *zonder* recept komt ook de verantwoordelijkheid voor de keuze al gauw op de schouders van de apotheker te rusten, tenminste als hij de toekomstige gebruiker van advies dient. Hij *verkoopt* slechts als iemand hem Aspirine vraagt; hoogstens informeert hij dan. Maar als iemand aan de balie uitlegt dat hij hoofdpijn heeft en de apotheker geeft bovengenoemd produkt, dan is hij medeverantwoordelijk voor de keus. (...)"

laatste geval fungeert de apotheker als het ware als voorschrijver.¹³⁰ Zijn werkzaamheid is alsdan met die van de arts te vergelijken¹³¹ en dit zou, evenals wanneer hij diens verlengstuk is (denk aan de aflevering van receptplichtige geneesmiddelen), een kwalificatie als mede overeenkomst van opdracht kunnen rechtvaardigen. Niet alleen wat betreft de zelfmedicatie, maar ook waar het de postorderfarmacie aangaat, dient echter het uitgangspunt te zijn dat onderscheidingen zoveel mogelijk worden vermeden. De apotheker en de gebruiker dienen zoveel mogelijk met één regime te maken te hebben. Daarom zou ook hier van een gemengde overeenkomst kunnen worden gesproken, tenzij de aard van de overeenkomst zodanig afwijkt van die bij de aflevering van receptgeneesmiddelen, respectievelijk de aflevering door middel van terhandstelling, dat eenzelfde kwalificatie niet mogelijk is.

Bij de postorderfarmacie en bij de aflevering van geneesmiddelen voor zelfzorg is de apotheker, zolang althans landelijk geen chipcards zijn ingevoerd of geen computerverbindingen tussen apotheken en huisartsenpraktijken en tussen apotheken onderling (denk ook aan de dienstwaarneming buiten 'kantoor'tijden) zijn gerealiseerd, beperkt in zijn mogelijkheden tot medicatiebewaking.¹³² Dat zijn taak zich daartoe in deze gevallen ook niet uitstrekt, kan echter niet worden gezegd.¹³³ Men denke in dit verband bijvoorbeeld ook aan de argumenten die - met succes - naar voren zijn gebracht tegen de

130. In dezelfde zin: Meulenhoff, De verantwoordelijkheid van de apotheker in de eerstelijnsgezondheidszorg (congresverslag), Pharm Weekbl 1982, blz. 962. Zie ook Deutsch, Medizinrecht, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 662. Zoals ook aan het begin van par. 4.1 is aangegeven, stelt deze laatste auteur dat de rollen van de arts en van de apotheker hier "einander angenähert" sind.

131. Zie ook Deutsch, Medizinrecht, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 666: "Der Apotheker übernimmt insoweit einen Teil der Rolle, die sonst dem Arzt zufällt."

132. Bij de receptgeneesmiddelen kent de medicatiebewaking ook haar grenzen, namelijk wanneer de gebruiker niet steeds dezelfde apotheek adieert. Wisseling van apotheek komt daar, i.h.b. bij ziekenfondspatiënten (denk aan een mogelijke inschrijving bij een vaste apotheek; zie art. 9, i.h.b. lid 5, Ziekenfondswet), echter veel minder voor. Vergelijk bijv. ook Stichting Farmaceutische Kengetallen, Farmacie in cijfers. Patiënt trouw aan wijkapotheek, Pharm Weekbl 2001, blz. 523.

133. Vergelijk, in dezelfde zin, o.a. ook Wieringa, De Jong-van den Berg en Haaijer-Ruskamp, Betaalbare kwaliteit in de geneesmiddelenvoorziening (achtergrondstudie), Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Zoetermeer 1998, blz. 11. Zie ook Schlüsler-van Hees, Actief speurwerk levert resultaat, Pharm Weekbl 1998, blz. 1644-1646, die het belang van medicatiebewaking (denk o.a. aan het signaleren van ongewenste interacties) bij de OTC-geneesmiddelen benadrukt, en Venema, Stand van zaken opruiming groep UA-geneesmiddelen, Pharm Weekbl 1996, blz. 8, m.b.t. een KNMP-lijst (in bewerking) van OTC ('over the counter')-preparaten die via de medicatiebewaking zullen moeten worden afgeleverd. Vergelijk eveneens de op basis van de NAN tot stand gebrachte (concept-) Richtlijn Zelfzorg, KNMP, 's-Gravenhage 1998, richtlijn (R-zin) R19-R23 met de bijbehorende toelichting. (Nog) in andere zin oordelend, naar het lijkt, de MvT bij de WGBO (zie de tekst bij noot nr. 111).

plannen van de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Sport om de anticonceptiepil voortaan vrij, dus ook bij de drogist, verkrijgbaar te doen zijn. Gewezen is onder meer op de 'signaalfunctie' van de apotheker en diens computer ten aanzien van interacties met bijvoorbeeld geneesmiddelen die de werking van 'de pil' zouden kunnen ondermijnen (denk onder andere aan antibiotica en geneesmiddelen tegen epilepsie¹³⁴).¹³⁵

Het voorgaande geldt *mutatis mutandis* eveneens voor de mondelinge informatieverstrekking aan de gebruiker en voor de informatie aan de voorschrijvende arts in het kader van bijvoorbeeld 'pharmaceutical care'. De apotheker die de postorderfarmacie bedrijft, kan hier *feitelijk* gezien niet of slechts in beperkte(re) mate een rol vervullen, maar dit betekent vanuit *professioneel* en *juridisch* perspectief niet dat zijn functie en de daaraan te stellen normen anders zouden zijn dan in geval van de op traditionele wijze uitgeoefende openbare farmacie. Te verdedigen is daarom bijvoorbeeld ook dat een gebruiker die schade heeft geleden, welke achterwege zou zijn gebleven bij adequate mondelinge voorlichting op basis van mondeling door de gebruiker - aan de balie of in een daarvan afgescheiden apotheekruimte - gestelde vragen, verstrekte gegevens en dergelijke, jegens de apotheker-postorderaar recht heeft op vergoeding daarvan. Hierbij speelt ook een rol dat de gebruiker, ingevolge de voor hem vigerende ziektekostenverzekering, de facto verplicht kan zijn de medicijnen van een postorderapotheek te betrekken. Evenals bij de postorderfarmacie is de apotheker bij de aflevering van geneesmiddelen voor zelfmedicatie gehouden tot het geven van informatie. Voorts rust op hem, waar het de keuze van het middel betreft, een adviesplicht.¹³⁶ Algemeen geformuleerde bepalingen zoals artikel 6:248 lid 1 BW en - bij toepasselijkheid van afdeling 7.7.1 BW - artikel 7:401 BW daargelaten, ontbreekt hiervoor echter een uitdrukkelijke, specifieke wettelijke grond-

134. Zie i.v.m. een geval waarin bij gelijktijdig gebruik van een anti-epilepticum en 'de pil' de werking van deze laatste onvoldoende werd en een zwangerschap ontstond Rb. Dordrecht 7 augustus 1991 (ongepubliceerd).

135. Zie Consumentengids 1993, Pil hoort niet bij de drogist, blz. 617, Kerssens en Luiten, De pil bij de drogist? De mening van de doorsnee-Nederlandse vrouw onderzocht, MC 1994, blz. 386, NRC Handelsblad van 22 april 1995, blz. 8 (I. Diependaal, Pil te schadelijk om zonder recept verkrijgbaar te zijn), Venema, "Pil geeft interactie bij één op de vijf vrouwen", Pharm Weekbl 1995, blz. 554-555 en Voituren, Pers stort zich op anticonceptiepil, Pharm Weekbl 1993, blz. 1110.

136. Zie behalve de in noot nr. 139 genoemde schrijvers de NAN en de op basis daarvan tot stand gebrachte (concept-) Richtlijn Voorlichting en communicatie, KNMP, 's-Gravenhage 2000. Zie i.h.b. resp. art. 1.3.1 NAN, dat bepaalt dat de apotheker standaarden voor zelfzorg hanteert, op basis waarvan informatie en advies aan de cliënt wordt (lees: worden, MMtH) verstrekt, en richtlijn (R-zin) R10-R13 en R30-R32.

slag.¹³⁷ Een civielrechtelijke variant van het Duitse Par. 20 Abs. 1-slot Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO),

"Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben."¹³⁸,

zou dan ook welkom zijn, als juridisch-farmaceutische pendant van artikel 7:448 BW. Hoe dit ook zij (zie daarover nader paragraaf 4.2 en hoofdstuk IV), de informatieplicht is bij de zelfmedicatie mogelijk zelfs van grotere betekenis dan bij de aflevering van geneesmiddelen op recept¹³⁹, ook al geeft de praktijk niet het beeld dat alle leden van de beroepsgroep zich dit voldoende realiseren.¹⁴⁰ De arts als voorschrijver en mede-informatiebron ontbreekt immers. Dit gegeven is des te belangrijker naarmate de situatie waarin een middel wordt gevraagd ernstiger of specifiekier (denk aan de hoestdrank voor de éénjarige of voor de zwangere vrouw) is en/of naarmate het te leveren geneesmiddel minder 'onschuldig' is. Een relevante ontwikkeling is te dezen de opheffing sinds 1 januari 1996 van de categorie U.A. ('uitsluitend apotheek')-geneesmiddelen. Een gevolg hiervan is dat een aantal middelen vrij verkrijgbaar is geworden dat voorheen nog de U.A.-status

137. De geneesmiddelenwetgeving kent geen algemeen geformuleerde bepaling inzake de informatieverstrekking; alleen de schriftelijke voorlichting via de bijsluiter wordt geregeld (zie ook par. 4.2). Op privaatrechtelijk gebied kan art. 7:17 BW niet als aanknopingspunt dienen voor het aannemen van een informatieplicht *als zodanig*. De bepaling sanctioneert, in de *negatieve* (aansprakelijkheids)sfeer, alleen de situatie waarin de verkoper de koper nader over de verkochte zaak had dienen te informeren - en hij in die zin een informatie'plicht' had - teneinde bijv. een onjuiste voorstelling of een teleurstelling bij laatstgenoemde te voorkomen. Er wordt dus alleen een (van de zaak) *afgeleide* informatieplicht geconstrueerd. Zie over (de relevante regelgeving inzake) de informatieplicht van de apotheker nader hoofdstuk IV.

138. Zie m.b.t. dit voorschrift o.a. Deutsch, *Medizinrecht*, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 662 en 666 en Pfeil, Pieck und Blume, *Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung*, Eschborn 1999, § 20 Information und Beratung, Rdnrn. 20, 21 en 27.

139. Vergelijk bijv. Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, *Geneesmiddelen en aansprakelijkheid*, Deventer 1986, blz. 73-74, Deutsch, *Medizinrecht*, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 662, Levin, *Self-medication in Europe: some perspectives on the role of the pharmacist*, in: Lunde and Dukes, *The role and function of the Pharmacist in Europe*, Groningen 1989, blz. 116-119, Meulenhoff, *De verantwoordelijkheid van de apotheker in de eerstelijnsgezondheidszorg* (congresverslag), *Pharm Weekbl* 1982, blz. 961-962, Pfeil, Pieck und Blume, *Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung*, Eschborn 1999, § 20 Information und Beratung, Rdnrn. 20, 21 en 27 en Venema, *Apotheker en zelfmedicatie - verantwoordelijkheid en voorlichting*, *Pharm Weekbl* 1980, blz. 1262.

140. Zie bijv. de in noot nr. 107 vermelde publicaties uit de Consumentengids.

waardig werd geoordeeld.¹⁴¹ Ook het omgekeerde is overigens mogelijk: de status van het inmiddels verboden analgeticum (pijnstillende middel) glafenine werd begin jaren tachtig bijvoorbeeld van 'vrij verkrijgbaar' gewijzigd naar U.R. ('uitsluitend recept') toen bleek dat het middel ernstige bijwerkingen (optreden van anafylactische reacties) had. Eenzelfde ontwikkeling deed zich eind jaren negentig voor bij het antihistaminicum (allergie-onderdrukkende middel) terfenadine.¹⁴² De indeling bij een bepaalde farmaceutische categorie zegt dus niet stéeds alles over de mate van 'onschuldigheid' van het geneesmiddel. Het vormt in ieder geval niet een gegeven dat zonder meer bepalend is voor de wijze van uitvoering van de apothekerstaak.¹⁴³ De WOG en de Wet BIG differentiëren ook niet principieel tussen de artsenijsbeleidkunst zoals die wordt uitgeoefend bij de zelfmedicatie en bij de verstrekking van receptgeneesmiddelen. Een en ander impliceert dat de aard van de overeenkomst niet wezenlijk verschilt van die bij de aflevering op recept, althans niet in zodanige mate dat daarom een kwalificatie als gemengde overeenkomst niet in aanmerking zou komen. Dit geldt ook voor de overeenkomst met de apotheker die aan postorderfarmacie doet. De toepasselijkheid van één, in de toekomst zo mogelijk specifiek op de bescherming van de gebruiker gericht regime lijkt zwaarder te moeten wegen dan het feit dat er in de beide gevallen de nodige gelijkenis is met de, als koop te duiden, relatie drogist-gebruiker.¹⁴⁴ Bovendien laat de kwalificatie als gemengd contract ruimte om, al naar gelang de concrete omstandigheden, sterker aan te knopen bij de koop- dan wel bij de opdrachtregels.¹⁴⁵ Bij een apotheker die het roer

141. Zie Venema, UA-status van geneesmiddelen verdwijnt, Pharm Weekbl 1994, blz. 824-825 en Stand van zaken opruiming groep UA-geneesmiddelen, Pharm Weekbl 1996, blz. 8. Zie ook Bouvy, Voorlichting en zelfmedicatie, Pharm Weekbl 1995, blz. 972-973, die eveneens een verband legt tussen de voorlichtende taak van de apotheker en de verdwijning van de U.A.-status.

142. Zie m.b.t. het laatstgenoemde geneesmiddel o.a. Terfenadine en astemizol weer uitsluitend op recept, Geneesmiddelenbulletin (Gebu) Prikbord 1998, blz. 54. Zie ook hoofdstuk IV, par. 1 en hoofdstuk V, par. 1.

143. Vergelijk bijv. ook Arts, zoals aangehaald door Venema, UCF Groningen 30 jaar (symposiumverslag), Pharm Weekbl 1994, blz. 1231. Betrokkene stelt "dat er in principe geen verschil bestaat tussen zelfzorggeneesmiddelen en receptgeneesmiddelen. Het geneesmiddel is een halffabrikaat dat moet worden begeleid met advies, informatie en de mogelijkheid tot vragenstellen." Zie eveneens Cox, Farmacie, tussen gisteren en overmorgen, Pharm Weekbl 1986, blz. 1009 en Tammes-Groen, Zelfzorg, Pharm Weekbl 1994, blz. 1254.

144. Van belang is hierbij ook de Duitse rechtspraak, die de verrichtingen van beroepsbeoefenaren als de tandarts en de orthopeed beschouwt als 'Dienste höherer Art'. De overeenkomst met deze beroepsbeoefenaren wordt 'grundsätzlich' en 'insgesamt' aangemerkt als 'Dienstvertrag', óók als zij deels verrichtingen tot voorwerp heeft (zoals de vervaardiging van een prothese) die volgens de regels van het 'Werkvertrag' dienen te worden beoordeeld. Zie ook noot nr. 102.

145. Vergelijk het standpunt, en vooral de motivering daarbij, van Hijma zoals hiervoor weergegeven.

(nog) niet heeft omgegooid en die niet of nauwelijks meer doet dan alleen maar 'pakjes schuiven', zou titel 7.1 BW dan misschien inderdaad het meeste gewicht in de schaal moeten leggen. De vraag is echter in hoeverre een dergelijke *feitelijke* gang van zaken reeds bij de kwalificatie richtinggevend moet zijn en dus niet (alleen) bij de inhoudelijke beoordeling van de wijze van taakvervulling aan de hand van de vraag hoe 'een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot' zou hebben gehandeld.

4.2 Toepasselijkheid van de WGBO

De mede-toepasselijkheid van de opdrachtregels doet voor de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker nog niet een in alle opzichten bevredigende situatie ontstaan. Een ongunstige 'bijwerking' van afdeling 7.7.1 BW is dat zij, zoals in paragraaf 3.2 en 3.3 werd geschetst, op een enkele uitzondering na niet dwingendrechtelijk is en een nogal algemeen, globaal karakter heeft. Voorts is een bezwaar dat zij niet is toegespitst op de situatie waarin de inhoud van de opdracht niet door de opdrachtgever zelf, maar door een derde - denk in casu aan de voorschrijvende arts - wordt vastgesteld. Het beeld dat aan de afdeling ten grondslag ligt en dat daarin tot uitdrukking komt, is dat van de opdrachtgever die de opdracht zelf kan bepalen en in feite dikwijls ook bepaalt.¹⁴⁶ Daargelaten de vraag hoe de driehoeksverhouding arts-apotheker-gebruiker er juridisch gezien precies uit ziet (is de apotheker mogelijk niet te beschouwen als een hulppersoon van de arts?¹⁴⁷; is misschien niet sprake van een opdracht met derdenbeding, gegeven door de arts, of vormen de arts en de apotheker niet een medisch-farmaceutisch team?¹⁴⁸), duidelijk is dat de gebruiker daarbinnen juist in een sterk *afhankelijke* positie

146. Vergelijk bijv. art. 7:402 lid 1 BW betreffende de plicht van de opdrachtnemer gevolg te geven aan tijdig verleende en verantwoorde aanwijzingen omtrent de uitvoering van de opdracht.

147. Zie, naar het lijkt in ontkennende zin, Baltzer, Die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung und Beratung über Arzneimittelwirkungen, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft. Hilfe oder Risiko für den Patienten?, in: Schriftenreihe Sozialpolitik und Recht (Hrsg. v. Prof. Dr. iur. Johannes Baltzer), Band 9, Köln-Berlin-Bonn-München 1985, blz. 97 en, deze mogelijkheid niet uitsluitende, Deutsch, Arzneimittelsubstitution: Zulässigkeit und Verantwortung im Zivilrecht, in: Kamps und Laufs (Hrsg.), Arzt- und Kassenartzrecht im Wandel (Festschrift für Prof. Dr. iur. Helmut Narr zum 60. Geburtstag), Berlin usw. 1988, blz. 272-273 en Narr, Rechtliche Probleme der Arzneimittelsubstitution, Pharma Recht 1988, blz. 249 (toegespitst op de geneesmiddelen substitutie).

148. Een en ander wordt hier niet nader onderzocht (zie wél hoofdstuk IV, par. 2, waar nader op (de aard van) de relatie tussen de betrokken partijen wordt ingegaan). Te dezen is het meest van belang dat in ieder geval sprake is van een (zelfstandige) overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker. Zie over de onderlinge relatie arts, apotheker en gebruiker o.a. Balthazar, Substitutie van geneesmiddelen, Vlaams Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1994, blz. 109-112.

verkeert; de opdracht wordt doorgaans veeleer vóór dan door hemzelf vorm gegeven.¹⁴⁹ In zoverre is er geen verschil met de eigenlijke geneeskundige behandelingsovereenkomst, exclusief de geneesmiddelentherapie, zoals die met de arts tot stand komt. Ook deze kenmerkt zich door een doorgaans sterke mate van afhankelijkheid van de patiënt ten opzichte van de hulpverlener. Wellicht is die afhankelijkheid waar het de vaststelling, terbeschikkingstelling en begeleiding van de medicatie betreft zelfs nog groter. De patiënt kan hier vaak, door een gebrek aan kennis, nog minder 'sturen' en daardoor een geringere eigen mede-verantwoordelijkheid dragen.

De afhankelijkheid van de individuele mens in de gezondheidszorg is één van de argumenten voor de totstandbrenging van de WGBO geweest.¹⁵⁰ Tegen deze achtergrond - en daarbij met name de ontwikkeling naar de apotheker als 'farmaceutisch behandelaar' naast de arts enerzijds en naar marktwerking en schaalvergroting op het terrein van de farmaceutische zorg anderzijds (denk onder meer aan de hiervoor reeds aan de orde gekomen, maar in Nederland tot nu toe weinig succesvolle postorderfarmacie)¹⁵¹ - verdient de overeenkomst tot het verlenen van farmaceutische zorg méér dan de toepasselijkheid van afdeling 7.7.1 BW. Een plaats in de dwingendrechtelijke, specifiek op de bescherming van de patiënt (als zwakkere contractpartij) gerichte WGBO - ofwel, bij voorkeur¹⁵², in een andere, specifiek voor deze overeenkomst te creëren afdeling van titel 7.7 BW (denk aan een nieuwe afdeling 7.7.6 BW) - ligt voor de hand.¹⁵³ Het valt juist daarom op dat de handelingen op het gebied van de artsenijsbereidkunst buiten het toepassingsbereik van afdeling 7.7.5 BW zijn gehouden. Frappant is dat de regering zich zelfs een extra inspanning heeft getroost om dit resultaat te bereiken. Zoals eerder aangegeven (zie de vorige paragraaf), diende zij hiertoe immers een afzonderlijke bepaling, het huidige vierde lid van artikel 7:446 BW, te redigeren. Mogelijk heeft onder meer een rol gespeeld dat zonder de desbe-

149. Zie over de zelfstandige positie van de apotheker t.o.v. de gebruiker en daarmee over de afhankelijkheid van laatstgenoemde ook Arts, De apotheker en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Pharm Weekbl 1995, blz. 321.

150. Zie TK 1990-1991, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 6 (MvA), blz. 3. Zie ook TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 6.

151. Zie m.b.t. deze ontwikkelingen, naast par. 2, nader hoofdstuk V, par. 2 en 5.1, onderdeel 2.

152. Zie daarover de hoofdstukken IV en V.

153. Zie ook, in dezelfde zin, de in noot nr. 10 genoemde schrijvers en Nationale Raad voor de Volksgezondheid.

Voordeel van de WGBO is overigens ook dat zij, zoals art. 7:453 BW toont, rekening houdt met de eigen professionele verantwoordelijkheid van de hulpverlener (waarin eveneens een aspect van afhankelijkheid van de patiënt besloten ligt). Vergelijk voor een te dezen relevant praktijkgeval de Duitse rechtspraak, te weten OLG Hamm 22 maart 1995, NJW 1996, blz. 791 (overigens niet m.b.t. een apotheker, maar m.b.t. een arts die gerechtigd was een verzoek van een patiënt om een bepaald geneesmiddel voor te schrijven af te wijzen).

treffende uitzonderingsbepaling de totstandkoming van de WGBO (nog) meer tijd zou hebben gekost, omdat zij geschikt zou moeten worden gemaakt voor toepasselijkheid óók op de bijzondere relatie apotheker-gebruiker.¹⁵⁴

Behalve de zoëven genoemde afhankelijke positie van de gebruiker zijn er andere argumenten die voor toepasselijkheid van de WGBO op de overeenkomst met de apotheker (of voor de totstandbrenging van een nieuwe afdeling 7.7.6 BW) pleiten. In zijn - door de Raad van State onderschreven¹⁵⁵ - Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst uit 1987 heeft de Nationale Raad voor de Volksgezondheid er drie genoemd. De Raad heeft gewezen op het feit dat:

1. de taak van de apotheker niet beperkt is tot het louter afleveren van geneesmiddelen (dan zou artikel 7:446 lid 4 BW ook overbodig zijn); zij strekt zich ook uit tot medicatiebewaking en, in dat kader, het aanleggen van een patiëntendossier, het rapporteren aan de behandelende artsen en het zonodig waarschuwen van de patiënt;

2. niet kan worden gezegd dat de WOG voldoende op de relatie apotheker-gebruiker zou toezien. Deze wet ziet er, kort gezegd, op toe dat een behoorlijk product wordt afgeleverd, maar bepaalt (artikel 31 van het op de WOG gebaseerde Besluit uitoefening artseneijbereidkunst (BUA) daargelaten, MMtH¹⁵⁶) niets over privacy, het inzagerecht, de positie van de minderjarige, etc. Deze onderwerpen zouden eventueel wel geregeld kunnen worden in krachtens de WOG te stellen kwaliteitseisen. Het zou dan echter gaan om een administratiefrechtelijke regeling, die niet rechtstreeks zou gelden in de relatie apotheker-patiënt;

3. door de in artikel 1653 lid 4 BW (thans: artikel 7:446 lid 4 BW) opgenomen uitzonderingsbepaling de positie van de apotheker niet op één lijn zou staan met die van de apotheekhoudende huisarts en de ziekenhuisapotheker (in de grotere ziekenhuizen). De uitsluiting van de apotheker zou dus leiden tot verschillende rechtsposities, terwijl juist uniformering gewenst zou zijn.¹⁵⁷

Van deze drie argumenten, die in de vorige paragrafen reeds ten grondslag lagen aan de conclusie dat sprake is van (mede) een overeenkomst van

154. Zie i.v.m. de benodigde aanpassingen nader Sluyters, De apotheker en het Wetsvoorstel geneeskundige behandelingsovereenkomst, in: Een gulden pil. Opstellen over farmaceutisch recht aangeboden aan Jhr Mr J.A. Stoop, Deventer 1992, blz. 158. Vergelijk ook Frijlink en Bakker, Relatie patiënt - apotheker en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Pharm Weekbl 1995, blz. 562 en Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst, Zoetermeer 1987, blz. 22.

155. Zie TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), B (Advies Raad van State en Nader rapport), blz. 3.

156. Zie m.b.t. deze bepaling hoofdstuk V, par. 5.2, onderdeel 2.

157. Zie het desbetreffende advies, blz. 22. Zie voor soortgelijke argumenten ook Schutjens en Blom, Apothekers en patiënteninformatie. Een juridische benadering, Pharm Weekbl 1990, blz. 645.

opdracht, hebben het tweede en het derde recentelijk extra accent gekregen. Zij zijn zwaarder gaan wegen door het feit dat de regering uitvoering is gaan geven aan de aanbevelingen in het rapport van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelen distributie (zie paragraaf 2¹⁵⁸).

Het tweede argument is belangrijker geworden doordat het desbetreffende overheidsbeleid er onder meer in resulteert dat de WOG - zeker na haar thans in voorbereiding zijnde, algehele herziening (modernisering)¹⁵⁹ - nog meer een 'productwet' wordt: een wet die de geneesmiddelenvoorziening 'als product' regelt.¹⁶⁰ Hierbij is ook van belang dat de IWG-ingrepen neerkomen op een afslanking van de WOG (vooral: schrapping van bepalingen die in feite waren opgenomen als 'waarborgen' voor kwaliteit en onafhankelijkheid) en de wet daarbij een profiel geven zoals de overheid dat op het gebied van de gezondheidswetgeving thans graag ziet: dat van een regeling waarin gedetailleerde regels over de beroepsuitoefening zijn vervangen door regels ten aanzien van de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg.¹⁶¹ Een en ander betekent dat het tij ongunstig is voor voorstellen die juist aankoersen op een uitbouw van de WOG met concrete, gedetailleerde bepalingen inzake de rechten en plichten van de apotheker en de gebruiker (denk in het bijzonder aan een bepaling betreffende de informatieverstrekking aan de gebruiker en de begeleiding van diens medicatie¹⁶²). Hier komt nog bij dat de WGBO-wetgever reeds de wind uit de zeilen van dergelijke suggesties had genomen. De betrokken minister en staatssecretaris hebben, naar aanleiding van kritische opmerkingen van PvdA- en SGP-kamerleden over het feit dat de WOG evenmin als de voorgestelde WGBO de rechtspositie van de gebruiker regelt¹⁶³, namelijk te kennen gegeven dat zij aanpassing van de WOG en het Besluit uitoefening artseneijbereidkunst (BUA) analoog aan het wetsvoorstel-WGBO niet nodig achten.¹⁶⁴

158. Zie eveneens, voor de bij de IWG-aanbevelingen aansluitende, recente ontwikkelingen, hoofdstuk V, par. 5.1, onderdeel 2.

159. Zie TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport).

160. Zie Arts, De apotheker en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Pharm Weekbl 1995, blz. 321 en TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 4.

161. Zie De Vos, De apotheker en de geneesmiddelenvoorziening anno 1996, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 17.

162. Art. 27 lid 5 Besluit uitoefening artseneijbereidkunst (BUA) voorziet alleen in een verplichting tot verstrekking van de bijsluiter en art. 29 BUA heeft alleen betrekking op de receptbewaking. Zie hierover nader resp. hoofdstuk IV en V.

163. Zie TK 1990-1991, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 5 (VV), blz. 15.

164. Zie TK 1990-1991, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 6 (MvA), blz. 29.

Het derde argument heeft aan kracht gewonnen door de IWG-aanbeveling om het in artikel 13 WOG opgenomen verbod tot het extramuraal afleveren van geneesmiddelen door ziekenhuisapotheken te schrappen.¹⁶⁵ Deze aanbeveling heeft recentelijk tot een aanpassing van artikel 13 WOG, en daarbij tot een opheffing van het desbetreffende verbod, geleid.¹⁶⁶ Er is daarom geen goede reden meer om de openbare apotheker en de ziekenhuisapotheker verschillend te behandelen en de WGBO alléén op de overeenkomst met laatstgenoemde toepasselijk te doen zijn. Het argument dat bij het ziekenhuis sprake is van een samenstel van handelingen boet sterk aan overtuigingskracht in (het gaat alleen nog op voor niet-extramurale afleveringen). Nog belangrijker is dat voor de gebruiker een zeer onduidelijke (of wellicht beter: nóg onduidelijker) situatie ontstaat. De toepasselijke rechtsregels zijn immers verschillend al naar gelang het 'openbare' loket van de 'gewone' apotheek dan wel dat van de ziekenhuisapotheek wordt geadieerd. Voor het ziekenhuis doet zich eenzelfde bezwaar gevoelen. Juridisch gezien is het immers gehouden om een onderscheid te maken tussen extramurale en niet-extramurale afleveringen. Dit laatste spoort, evenmin trouwens als de ondoorzichtige situatie die voor de gebruiker ontstaat, niet met de door de wetgever beoogde rechtszekerheid.¹⁶⁷ Het staat bovendien in contrast met de gedachte die schuilgaat achter artikel 7:462 BW inzake de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis, te weten die dat het ongewenst is dat de patiënt terecht komt in een 'juridisch doolhof'. Anders gezegd: zoals artikel 7:462 BW bedoeld is als 'centraal adres' waar het de aan te spreken (rechts)persoon in ziekenhuisverband betreft, zo zou de WGBO (of een nieuwe afdeling 7.7.6 in titel 7.7 BW) als 'centraal adres' dienen te fungeren waar het de op de relatie (ziekenhuis-)apotheker-patiënt toepasselijke privaatrechtelijke regels betreft. Een en ander geldt *mutatis mutandis* evenzeer voor de relatie apotheekhoudende huisarts-gebruiker.

Zoals in het voorgaande is uiteengezet, is er wetssystematisch gezien geen beletsel om de WGBO (afdeling 7.7.5 BW) ook toepasselijk te verklaren op de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker. De overeenkomst heeft (mede) een opdracht-karakter en laat zich daarom onderbrengen in titel 7.7 BW.¹⁶⁸ Zij is, zoals de wetgever zelf impliciet en expliciet aangeeft, boven-

165. Zie het rapport van de commissie, Rijswijk 1994, blz. 42.

166. Zie Wet van 1 februari 2000, Stb. 2000, 97.

167. Zie het in noot nr. 125 vermelde kamerstuk.

168. Hierbij verdient ook opmerking dat de wetgever (in de persoon van de minister van Justitie) in het kader van de totstandkoming van Boek 7 Nieuw BW de hulpverleningsovereenkomsten (al of niet in ruime, dat wil zeggen ook niet-medische, zin opgevat) en de contracten waarbij derden als financier of subsidiënt zijn betrokken en uit dien hoofde de inhoud van het contract in soms hoge mate kunnen bepalen (arts, *apotheker* (curs. MMtH), huur van verzorgingsflats of aanleunflats, theater, huurovereenkomsten met huursubsidie e.d.) heeft genoemd als twee van de - nieuwe - contractvormen ten aanzien waarvan de vraag rijst of

dien gericht op het verrichten van 'handelingen op het gebied van de geneeskunst' zoals bedoeld in artikel 7:446 lid 1 jo. lid 2 BW. Het feit dat inmiddels een Modelregeling openbaar apotheker-patiënt tot stand is gekomen, vormt evenmin een reden om aan de apotheker en - vooral ook - de gebruiker een op hun rechtsverhouding toegesneden wettelijke regeling te onthouden. De Modelregeling bindt partijen immers niet op dezelfde wijze als een regeling met een wettelijke status zoals de WGBO¹⁶⁹; belangrijkste minpunt is dat een dwingendrechtelijk karakter ontbreekt. Zij kan ten opzichte van de WGBO wel in *aanvullende* zin een nuttige functie vervullen, naar het voorbeeld van de rol die op medisch terrein thans nog is weggelegd voor de Modelregeling arts-patiënt.¹⁷⁰ Een en ander leidt echter nog niet zonder meer tot de conclusie dat artikel 7:446 lid 4 BW dient te worden geschrapt, of dat afdeling 7.7.5 BW dient te worden aangevuld met, of (bij voorkeur¹⁷¹) dient te worden gevolgd door, een afdeling die speciaal voor de overeenkomst tot het verlenen van farmaceutische zorg (aanvullende en afwijkende) regels geeft. De vraag rijst namelijk of artikel 7:464 lid 1 BW niet reeds in een oplossing voorziet. Kunnen de WGBO-regels niet *analoog* worden toegepast? Bij nadere beschouwing lijkt dit niet de aangewezen weg te zijn.¹⁷² Allereerst geldt als algemeen bezwaar van een dergelijke aanpak dat deze niet resulteert in de wenselijk geachte rechtszekerheid voor partijen.¹⁷³ Eenzelfde benadering - *rechtstreekse* toepasselijkheid - als in het geval van de overeenkomst arts-patiënt geeft veel meer duidelijkheid, nog afgezien van het naar verwachting grotere juridisch-therapeutische effect daarvan op de werkers 'in het veld'. Hierbij speelt ook een rol dat artikel 7:464 BW in feite niet is geschreven voor de normale, contractuele behandelingssituaties, tot welke ook de gevallen zijn te rekenen waarin door de apotheker farmaceutische zorg wordt verleend. De bepaling is bedoeld om te gelden voor medisch handelen buiten de sfeer van de behandelingsovereenkomst, waarbij onder meer valt te denken aan de behandeling van patiënten die bewusteloos bij de arts worden gebracht en aan medische keuringen.¹⁷⁴ In de tweede plaats valt sterk te

ze geen regeling in Boek 7 BW behoeven. Zie Reehuis en Slob, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), Deventer 1991, blz. 10.

169. Zie nader de in noot nr. 112 genoemde auteurs.

170. Zie hierover nader hoofdstuk III, par. 4.

171. Zie i.v.m. mijn opvatting op dit punt nader de hoofdstukken IV en V.

172. Zie in meer algemene - en kritische - zin over art. 7:464 BW Sluyters, De geneeskundige behandelingsovereenkomst, WPNR 5982 (1990), blz. 763.

173. Zie ook art. 7:464 lid 1-slot BW, dat analoge toepassing uitsluit indien de aard van de rechtsbetrekking zich daartegen verzet.

174. Zie ook Gevers, De toepasselijkheid van de Wgbo bij het ontbreken van een behandelingsovereenkomst, in: Legemaate (red.), De Wgbo: van tekst naar toepassing, Houten/Diegem 1998, blz. 118-120 en Sluyters en Biesart, De geneeskundige behandelingsovereenkomst na invoering van de Wgbo, Zwolle 1995, blz. 139.

betwijfelen of analoge toepassing überhaupt wel mogelijk is gezien de uitdrukkelijke uitsluiting van de apotheker van het toepassingsgebied van de WGBO in art. 7:446 lid 4 BW. Het resultaat zou immers uiteindelijk zijn dat aan de apotheker en aan de gebruiker op indirecte wijze toch datgene zou worden gegund - in beginsel een beroep op de WGBO-regels - wat de wetgever via het genoemde artikellid heeft willen voorkomen of, beter gezegd, wat hij zelfs als "teveel van het goede" heeft aangemerkt!¹⁷⁵ Een en ander onderstreept in ieder geval het zoëven genoemde bezwaar dat via artikel 7:464 lid 1 BW niet de benodigde zekerheid omtrent de rechtspositie wordt bereikt.

Schrapping van artikel 7:446 lid 4 BW of (bij voorkeur) totstandbrenging van regels die speciaal voor de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker hebben te gelden, blijkt uiteindelijk dus toch de juiste koers te zijn om te voorkomen dat partijen, en in het bijzonder de gebruiker, tussen de wal en het schip geraken van enerzijds de WGBO en anderzijds de in IWG-wateren terechtgekomen, publiekrechtelijke (dus niet rechtstreeks op de onderlinge contractuele relatie betrekking hebbende) geneesmiddelenwetgeving. Zoals hiervoor¹⁷⁶ reeds is aangestipt en in de navolgende hoofdstukken nader aan de orde zal komen, is recentelijk aan overheidszijde het tijdsnog gekeerd en het voornemen geuit om ook de apotheker 'aan boord' van de WGBO te brengen. Tot het stellen van de, in dit hoofdstuk besproken, kwalificatievraag heeft deze ontwikkeling echter (nog) niet geleid. Hierna wordt, in de vorm van een schematische vergelijking van de WGBO met de opdrachtregeling en de geneesmiddelenwetgeving, aangegeven wat toepasselijkverklaring van de WGBO op de overeenkomst apotheker-gebruiker juridisch gezien oplevert.

175. Zie TK 1990-1991, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 6 (MvA), blz. 29.

176. Zie par. 1.

Opdrachtrekening (afd. 7.7.1 BW)	WGBO (afd. 7.7.5 BW)	WOG (incl. uitvoeringsbepalingen)
privaatrechtelijke regeling	privaatrechtelijke regeling	publiekrechtelijke regeling
(zwak) regelend recht	dwingend recht	(publiekrechtelijk) bindend voor apotheker
geen bijzondere bescherming van de gebruiker (als consument-opdrachtgever), op enkele uitzonderingen na	bijzondere bescherming van de patiënt	<i>indirecte</i> bijzondere bescherming van de gebruiker, via regels m.b.t. de beroepsuitoefening
zeer algemeen geformuleerde wettelijke regels, niet toegespitst op de ovk. apotheker-gebruiker	concreet geformuleerde, i.h.a. gedetailleerde wettelijke regels, toegespitst op (kortweg) de ovk. hulpverlener-patiënt ('patiëntenrecht')	concreet geformuleerde, i.h.a. gedetailleerde wettelijke regels, toegespitst op de beroepsuitoefening
informatieverstrekking en medicatiebegeleiding niet als zodanig geregeld	(alleen) informatieverstrekking als zodanig geregeld	informatieverstrekking en medicatiebegeleiding niet in algemene zin als zodanig geregeld
algemene toetsings- (en 'vangnet'-) norm: art. 7:401 BW ('goed opdrachtgever'); dienstgericht	algemene toetsings- (en 'vangnet'-) norm: art. 7:453 BW ('goed hulpverlener'); dienst-/patiëntgericht	algemene toetsings- (en 'vangnet'-) norm: art. 19 BUA ('deugdelijke geneesmiddelen'); productgericht

5. Conclusie

De overeenkomst tot het verlenen van farmaceutische zorg strekt niet alleen tot het afleveren van geneesmiddelen, maar ook tot het verrichten van begeleidende handelingen zoals medicatiebewaking en informatieverstrekking. Zij kent zowel een koop- als een hulpverleningscomponent. Het hulpverleningsaspect is onlosmakelijk met het koopaspect verbonden, maar is daaraan niet, of althans als gevolg van verschillende ontwikkelingen niet meer, ondergeschikt. Om deze reden, en mede gelet op het deskundigheidsgebied van de apotheker zoals dat wordt omschreven in artikel 23 van de Wet BIG, kan worden gesteld dat een kwalificatie als een (consumenten)koop voor de rechtsverhouding tussen de apotheker en de geneesmiddelengebruiker te eng is. De meer patiënt- (gebruiker-) dan productgerichte verplichtingen van de apotheker geven deze rechtsverhouding mede het karakter van een overeenkomst van opdracht. Een dergelijke, ruimere typering kan enerzijds verklaren waarom de wetgever artikel 7:446 lid 4 BW in afdeling 7.7.5 BW heeft opgenomen (de bepaling zou anders overbodig zijn), maar is anderzijds tegelijkertijd een gunstig uitgangspunt voor de pleidooien die men - met

verschillende argumenten - kan voeren voor schrapping van deze bepaling of voor de (naar mijn opvatting te prefereren) introductie van een nieuwe, specifiek voor de 'overeenkomst tot het verlenen van farmaceutische zorg' tot stand te brengen, afdeling 7.7.6 BW.

HOOFDSTUK III

DE CONTRACTUELE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE APOTHEKER

Beschouwingen over de contractuele aansprakelijkheid van de openbare apotheker tegenover de geneesmiddelengebruiker en de daarvoor relevante regelgeving

1. Inleiding

De farmaceutische beroepsuitoefening heeft, zoals hiervoor¹ is aangegeven en in de volgende hoofdstukken nader aan de orde zal komen, de laatste decennia verschillende veranderingen ondergaan. Eén van de meest in het oog springende wijzigingen is dat het aantal apotheekbereidingen, als gevolg van de industrialisering van de geneesmiddelenproductie, sterk is afgenomen.² De apotheker is 'minder producent' en 'méér leverancier' geworden en is zich, in verband met deze ontwikkeling, ook meer als zorgverlener gaan opstellen.³ Juridisch gezien doet dit onder meer de vraag oproepen welke consequenties deze veranderde taakvervulling heeft voor de aansprakelijkheid van de apotheker voor geneesmiddelen schade. Op welke wijze(n) houdt het huidige Burgerlijk Wetboek (BW) bijvoorbeeld rekening met de scheiding tussen de productie- en de distributiefunctie zoals die zich óók buiten de farmaceutische sector, in de maatschappij in het algemeen, heeft voltrokken en in hoeverre lenen de verschillende aansprakelijkheidsregels zich bijvoorbeeld voor toepassing op farmaceutisch (zorgverlenings)terrein?

In dit hoofdstuk richt de aandacht zich, nu de arts en apotheker⁴ in de apotheek sterk in het teken van de aflevering van geneesmiddelen (en daarmee samenhangende verrichtingen) is komen te staan, op de contractuele aanspra-

1. Zie hoofdstuk I, i.h.b. par. 3, en hoofdstuk II, i.h.b. par. 2.

2. Het percentage eigen bereidingen ligt thans op 5,5% van het aantal afgeleverde voorschriften. Een apotheek levert dagelijks gemiddeld 15 apotheekbereidingen af. Zie Stichting Farmaceutische Kengetallen, Farmacie in cijfers. Apotheekbereidingen, Pharm Weekbl 1999, blz. 855 en Farmacie in cijfers. Minder bereidingen in de apotheek, Pharm Weekbl 2001, blz. 619.

3. Zie hierover bijv. Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), Het geneesmiddel, Utrecht 1996, blz. 164-171.

4. In art. 1 lid 1 onder j van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) omschreven als het bereiden en/of het afleveren van geneesmiddelen.

kelijkheid van de apotheker in zijn hoedanigheid van *leverancier* van geneesmiddelen. De zorgverlenende rol van de apotheker (denk aan de informatieverstrekking aan de geneesmiddelengebruiker en de begeleiding van diens medicatie) komt hierbij niet als zodanig aan de orde; deze staat in de volgende hoofdstukken centraal. Een en ander impliceert dat de in dit hoofdstuk opgenomen paragrafen meer 'traditioneel' van aard zijn dan die in de - sterk op de recente(re) ontwikkelingen op juridisch-farmaceutisch terrein gerichte - hoofdstukken II, IV en V. Zij bespreken de 'status quo' op het gebied van de (leveranciers)aansprakelijkheid van de apotheker en beogen ook een *algemeen kader* te geven voor de beschouwingen over de zorgverlenende functie van de apotheker. Op een enkele plaats wordt de grens hierbij wat ruimer getrokken, om te bezien hoe het staat met de contractuele aansprakelijkheid van de apotheker die tevens producent is van de door hem afgeleverde geneesmiddelen.⁵ Gelet op het karakter van de overeenkomst tussen de apotheker en de geneesmiddelengebruiker - dat van een koopovereenkomst én, naar mijn mening⁶, dat van een overeenkomst van opdracht - concentreert de bespreking zich op de koop- en opdrachtregels in Boek 7 BW.

Hierna wordt eerst ingegaan op de relevante bepalingen in de kooptitel (titel 7.1 BW) en op de vraag in hoeverre deze regels de benadeelde geneesmiddelengebruiker steun kunnen bieden (paragraaf 2). Een aspect dat hierbij onder meer aan de orde zal komen, is dat van de verhouding tussen de contractuele aansprakelijkheid van de apotheker en de buitencontractuele aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent. In aansluiting hierop zal aandacht worden besteed aan de artikelen in afdeling 7.7.1 BW ('Opdracht in het algemeen') die van belang zijn voor de aansprakelijkheid van de apotheker als opdrachtnemer en zullen enkele in afdeling 7.7.5 BW opgenomen bepalingen met betrekking tot de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling worden besproken (paragraaf 3). Voorts wordt kort stilgestaan bij enkele vormen van zelfregulering nu deze - en dan in het bijzonder de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt van 31 mei 1996⁷ - hier eveneens van belang zijn (paragraaf 4). De conclusie bevat een aantal afsluitende beschouwingen over de betekenis van de verschillende regelingen voor de (specifieke) 'apothekersaansprakelijkheid' (paragraaf 5).

5. Zie par. 2.9.

6. Zie hoofdstuk II.

7. Tot stand gebracht door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie (NP/CF).

2. De aansprakelijkheid in geval van consumentenkoop

2.1 *Het onderscheid koop-consumentenkoop*

Voor de aansprakelijkheid van de apotheker als leverancier (verkoper) zijn, naast verschillende algemene bepalingen uit Boek 6 BW⁸, vooral de koopregels uit titel 7.1 BW van belang. Deze regels zien niet alleen op de 'gewone' koopovereenkomst, maar tevens - en in veel gevallen alléén - op de consumentenkoop. Hieronder dient volgens artikel 7:5 lid 1 BW te worden verstaan:

"de koop met betrekking tot een roerende zaak, die wordt gesloten door een verkoper die handelt in de uitoefening van een beroep of bedrijf, en een koper, natuurlijk persoon, die niet handelt in de uitoefening van een beroep of bedrijf."

Voor de consumentenkoop is in titel 7.1 BW een aparte plaats ingeruimd om de consument-koper een verdergaande bescherming tegen de verkoper te bieden dan bij de 'gewone' koop het geval is.⁹ Deze speciale bescherming berust in hoofdzaak op twee gedachten. In de eerste plaats houdt zij verband met de opvatting dat de consument, die een ondeugdelijk product heeft gekocht, zijn rechten jegens de verkoper niet verloren mag zien gaan als gevolg van door de verkoper gehanteerde vrijtekeningsbedingen. Zij wordt door de wetgever voorts gemotiveerd met het - hier vooral van belang zijnde - argument dat de verkoper als de meer deskundige partij bij de overeenkomst moet worden beschouwd.¹⁰ Zij brengt mee dat de rechtspositie van de consument-koper op een aantal punten verschilt van die van de 'gewone' koper. In de eerste plaats is bij consumentenkoop de kooptitel, enkele uitzonderingen

8. Relevant zijn vooral, althans voor de uitvoering van de koopovereenkomst, de afd. 6.1.6-6.1.11 BW en afd. 6.5.5 BW. Wat betreft de totstandkoming van de koopovereenkomst verdienen i.h.b. afd. 6.5.2 BW en afd. 6.5.3 BW vermelding. Overigens brengt de gelaagde structuur van het BW mee dat ook Boek 3 BW, en daarvan vooral titel 3.2, van belang kan zijn. Zie over de samenhang met andere regelingen o.a. Hartkamp, Titel 7.1 (koop en ruil) van het nieuwe Burgerlijk Wetboek, AA 1990, blz. 298 en Hijma, Koop en ruil, WPNR 5982 (1990), blz. 734.

9. Zie de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop, te vinden in Reehuis en Slob, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), Deventer 1991 (hierna kortweg: Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6)), blz. 16-18.

10. Zie eveneens de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 17-18 en ook bijv. Hondius en Serraris-Perrick, Het voorontwerp inzake de consumentenkoop, NJB 1979, blz. 771 en Hijma, Koop en ruil, WPNR 5982 (1990), blz. 734.

daargelaten¹¹, ingevolge artikel 7:6 BW van dwingend recht.¹² Dit geldt eveneens voor de algemene regels van verbintenissenrecht uit Boek 6 BW die aan de koper rechten en vorderingen toekennen voor het geval de verkoper in de nakoming van zijn verplichtingen tekort mocht schieten. Tot deze regels behoren onder meer de aansprakelijkheidsbepalingen uit afdeling 6.1.9 BW. Ook deze kunnen volgens artikel 7:6 BW dus niet bij overeenkomst worden opzijgezet. In de tweede plaats is op een consumentenkoop een aantal bijzondere, de consument-koper beschermende artikelen toepasselijk. Vermeldenswaard is hier bijvoorbeeld artikel 7:18 BW, waaruit volgt dat reclamemedelingen van de producent in beginsel als mededelingen van de verkoper hebben te gelden.¹³ Het zonder meer belangrijkste - derde - rechtsgevolg dat aan de kwalificatie consumentenkoop is verbonden, is echter dat de contractuele aansprakelijkheid van de verkoper voor door de koper geleden schade wordt beheerst door artikel 7:24 BW. Ook deze bepaling is speciaal voor de consumentenkoop geschreven. Zij is daarentegen niet eenzijdig op de versterking van de rechtspositie van de consument gericht.¹⁴ Dit heeft voor zowel de verkoper als de consument-koper belangrijke consequenties. In de paragrafen 2.6-2.8 zal hierop nader worden ingegaan.

Met het oog op de aangeduide verschillen tussen de positie van de 'gewone' koper en die van de consument-koper is het nodig om vast te stellen of de koopovereenkomst die tot stand komt tussen de apotheker en diens cliënten (geneesmiddelengebruikers) als een consumentenkoop kan worden betiteld. Deze overeenkomst blijkt aan alle elementen van de omschrijving van artikel 7:5 lid 1 BW te voldoen. Zij heeft betrekking op roerende zaken die aan de gebruiker (koper), als niet in de uitoefening van een beroep of bedrijf handelend persoon, ter hand worden gesteld door een verkoper die beroepsmatig handelt. De kwalificatie consumentenkoop is dus op haar plaats. Dit is ook het geval indien de gebruiker iemand is die in verband met de uitoefening van zijn beroep of bedrijf geneesmiddelen nodig heeft. Denk

-
11. Het dwingendrechtelijke karakter geldt alleen voor de afd. 1-7 van titel 7.1 BW. Afwijking van één of meer van de in deze afdelingen neergelegde bepalingen is wel mogelijk bij een standaardregeling zoals bedoeld in art. 6:214 BW. Vijf artikelen in de afd. 1-7 zijn, bij wijze van uitzondering, overigens van aanvullend recht (het is echter niet mogelijk om in algemene voorwaarden van het bepaalde in deze artikelen af te wijken ten nadele van de koper). Zie art. 7:6 lid 1 en 2 BW.
 12. Blijkens art. 7:6 BW mag van de in titel 7.1 BW opgenomen bepalingen niet *ten nadele* van de consument worden afgeweken; het betreft dus relatief dwingend recht.
 13. Zie voorts de art. 7:11, 7:13, 7:26 lid 2 en 7:35 BW. Zie omtrent art. 7:18 BW o.a. Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 129-131. Zie ook par. 2.5, onderdeel 'De voor de zaak gemaakte reclame (mede in het licht van artikel 7:18 BW)'.
 14. Van de drie genoemde rechtsgevolgen, verbonden aan de kwalificatie 'consumentenkoop', zijn het derhalve alleen de eerste twee die de door de wetgever beoogde extra bescherming van de consument-koper dienen te bewerkstelligen.

bijvoorbeeld aan de veehouder met zogenaamde melkerskoorts. De benodigde geneesmiddelen worden immers niet *in* de uitoefening van het beroep of bedrijf aangeschaft. Wanneer daarentegen, om in de agrarische sfeer te blijven, geneesmiddelen zouden worden gekocht voor aanwending bij het vee¹⁵, dan ligt de zaak wat gecompliceerder.

In eerste instantie lijkt het in dit laatste geval voor de hand te liggen om de overeenkomst als 'gewone' koop te kwalificeren. Er is immers een samenhang aanwezig tussen de totstandkoming van de koopovereenkomst en de bedrijfsuitoefening door de veehouder-koper. In dit verband is van belang dat bij de interpretatie van artikel 7:5 lid 1 BW ("(...) die niet handelt in de uitoefening van een beroep of bedrijf") in de literatuur veelal wordt uitgegaan van een *subjectieve* maatstaf.¹⁶ Of er al dan niet sprake is van een consumentenkoop, wordt daarbij beoordeeld aan de hand van de bestemming waarvoor de koper de zaak aanschaft. Bepalend wordt geacht of hij de zaak koopt ten behoeve van zijn beroeps- of bedrijfsuitoefening dan wel met het oogmerk om haar voor gebruik in de privésfeer aan te wenden. Deze uitleg is in overeenstemming met het standpunt van de wetgever zoals dat uit de memorie van antwoord bij artikel 7:5 BW (in de oude, voorlopige NBW-nummering: artikel 7.1.1.4) is af te leiden. In dit kamerstuk geeft de minister te kennen akkoord te gaan met een voorstel van de vaste commissie van Justitie om de aanvankelijk voorgestelde, voor een objectievere interpretatie

-
15. Verschillende geneesmiddelen worden zowel humaan (bij mensen) als veterinair (bij dieren) toegepast. Hierbij is ook van belang dat diergeneesmiddelen tegenwoordig per diersoort dienen te worden geregistreerd. Hierdoor moeten dierenartsen voor enkele aandoeningen bij bepaalde diersoorten uitwijken naar geneesmiddelen die eigenlijk voor humaan gebruik zijn bedoeld. Veterinaire toepassing van preparaten die ook humaan worden gebruikt, komt vooral voor bij kleine huisdieren. Op grond van art. 22 (jo. art. 21) Diergeneesmiddelenwet mag de apotheker diergeneesmiddelen bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren. Zie m.b.t. de rol van de apotheker bij de distributie en (veterinaire) toepassing van humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen Toering, Een koe is geen hond is geen kat is geen mens, Pharm Weekbl 1998, blz. 365-366 en Tijdschr voor Diergeneeskde 1998, blz. 226 (met naschrift, namens de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) van Jorna, op blz. 226-227). Zie ook, voor een officieel standpunt van de KNMvD m.b.t. de apothekersrol, Deleu, Allesbehalve defensief!, Tijdschr voor Diergeneeskde 1998, blz. 489-490.
 16. Zie o.a. Asser-Hartkamp 4-II, Algemene leer der overeenkomsten, Deventer 1997, nr. 366-367, Van Delft-Baas, Consumentenkoop, Deventer 1992, blz. 15-17 en Jongeneel, De Wet algemene voorwaarden en het AGB-Gesetz (diss.), Deventer 1991, blz. 78-80 en Koop en consumentenkoop, Deventer 1997, blz. 99. De beschouwingen van Hartkamp hebben weliswaar betrekking op de omschrijving van de zgn. consumententransactie in de art. 6:236 en 6:237 BW, maar zijn hier van betekenis aangezien de wetgever, zoals aanstonds zal blijken, met de formulering in art. 7:5 lid 1 BW bij deze omschrijving heeft willen aansluiten. Vergelijk voorts de visie van Hondius en Serraris-Perrick, te vinden in Het voorontwerp inzake de consumentenkoop, NJB 1979, blz. 773.

plaats latende redactie van artikel 7:5 lid 1 BW (artikel 7.1.1.4 lid 1)¹⁷ te wijzigen in de tekst zoals die nu luidt. Hierdoor zou worden bereikt dat de omschrijving in Boek 7 van de consumentenkoop zou aansluiten bij de in Boek 6, in het kader van de regeling van de algemene voorwaarden, in de artikelen 6:236 en 237 BW gehanteerde omschrijvingen. Het belang van een dergelijke eenvormige begripsomschrijving dient volgens de minister te prevaleren "boven de in de memorie van toelichting voor het stelsel van art. 7.1.1.4 aangevoerde argumenten."¹⁸ In plaats van uit te gaan van dit subjectieve criterium zou men echter ook, met Hijma¹⁹, de voorkeur kunnen geven aan een *objectievere* maatstaf: hoe heeft de koper zich bij het sluiten van de koopovereenkomst opgesteld, welk vertrouwen heeft hij bij de verkoper omtrent zijn hoedanigheid (professioneel of niet-professioneel koper?) opgewekt?²⁰ Doorslaggevend zou dan in casu zijn of hij als veehouder is opgetreden of dat hij de apotheker de indruk heeft gegeven als een 'gewone' gebruiker van geneesmiddelen te handelen. Het eerste, het kopen 'in functie', zal in de regel alleen kunnen worden aangenomen als hij rechtstreeks of indirect (bijvoorbeeld door het vragen van bepaalde informatie) te kennen heeft gegeven de middelen niet humaan, dat wil zeggen niet voor aanwending

-
17. Zie voor de oude versie van art. 7:5 (art. 7.1.1.4) BW Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 56-57 (tekst, zoals voorgesteld in het voorontwerp consumentenkoop) en blz. 59-60 (tekst, zoals voorgesteld in het regeringsontwerp).
 18. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 64 en vergelijk in dit verband ook Asser-Hartkamp 4-II, Algemene leer der overeenkomsten, Deventer 1997, nr. 367, die verwijst naar de parl. gesch. van afd. 6.5.3 BW (o.a. Reehuis en Slob, Parl. Gesch. Boek 6 (Inv. 3, 5 en 6), Deventer 1990, blz. 1655), waaruit zou blijken dat "handelen in de uitoefening van een beroep of bedrijf" ruim, dat wil zeggen in de hier bedoelde subjectieve zin, zou moeten worden opgevat. Zie voor de desbetreffende argumenten noot nr. 20.
 19. Zie voor zijn standpunt Koop en ruil, WPNR 5982 (1990), blz. 734, Consumentenkoop of gewone koop?, WPNR 6051 (1992), blz. 387-388 en Asser-Schut-Hijma, Koop en ruil, Zwolle 1994 (hierna kortweg: Asser-Schut-Hijma), nr. 77-80.
 20. Deze objectievere benadering lag, zoals hiervoor reeds kort werd aangegeven, ook ten grondslag aan de oorspronkelijke redactie (zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 56-57 en 59-60) van art. 7:5 lid 1 BW, zoals blijkt uit de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop, bij de inhoud waarvan de minister zich in de MvT aansluit. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 57-58 en 60-61. Het betoog van Hijma sluit nauw bij het in deze toelichting gestelde aan. Een objectievere criterium zou zowel in het voordeel van de verkoper als in dat van de koper zijn. Voor eerstgenoemde zou het gunstig zijn, omdat de bestemming die de koper voornemens is aan de zaak te geven, veelal moeilijk is te controleren. De verkoper zou daardoor achteraf gemakkelijk door de status van de overeenkomst kunnen worden 'verrast': een veronderstelde gewone koop blijkt een consumentenkoop te zijn, een als consumentenkoop gedachte transactie blijkt een gewone koop te zijn. Voor de koper zou het criterium het voordeel hebben dat hem, in vergelijking met de subjectieve maatstaf, in méér gevallen de bescherming van de regeling van de consumentenkoop ten deel zou vallen. Zo zou bijv., om één van de door Hijma gegeven voorbeelden te gebruiken, de koop door een tandarts van een fauteuil voor zijn wachtkamer onder deze regeling vallen.

bij de mens, maar in zijn bedrijf te willen gebruiken. Het betreft immers, gezien vanuit de positie van de apotheker, een uitzonderingsgeval. Slechts als hij op enigerlei wijze van dit bijzondere gebruiksdoel heeft doen blijken, is er uitgaande van deze objectievere benadering geen sprake van een consumentenkoop. Althans in beginsel niet, want gezien de ratio van de regeling van de consumentenkoop is er aanleiding om in een dergelijke situatie, waarin de overeenkomst op zich - naar haar aard - niet verschilt van overeenkomsten die door anderen ('gewone' gebruikers) met de apotheker worden gesloten, dit resultaat te corrigeren en toch van een consumentenkoop uit te gaan. De veehouder-koper is immers weliswaar een 'professional', maar het terrein van de farmacie kan in het algemeen niet worden gerekend tot het gebied waarover zijn deskundigheid zich uitstrekt. Hieraan doet in beginsel niet af dat het toedienen van geneesmiddelen in het kader van zijn bedrijfsuitoefening wellicht een regelmatig plaatsvindende handeling vormt. Zijn positie verschilt in dit opzicht in ieder geval niet zodanig van die van een 'gewone' koper-gebruiker van geneesmiddelen dat er reden is om hem, wat betreft de toepasselijkheid van de consumentenkoopregeling, in een andere positie te plaatsen dan deze laatste persoon.²¹ Op grond van soortgelijke overwegingen zou men bijvoorbeeld ook de koop door een bedrijf, niet zijnde een rechtspersoon, van geneesmiddelen ter verstrekking aan werknemers (denk bijvoorbeeld aan de aanwezigheid van een bedrijfs-EHBO-post) als een consumentenkoop kunnen beschouwen. Een dergelijke benadering verdient, zeker in geval van koop-overeenkomsten als de laatstgenoemde²², de voorkeur. Zij komt er in feite op neer dat iedere koop van geneesmiddelen als een consumentenkoop is te beschouwen.

Het voorgaande betekent dat de koopovereenkomsten die tussen de apotheker en diens cliënten worden gesloten, bijzondere gevallen als de hiervoor besprokene buiten beschouwing gelaten, inderdaad het karakter van een consumentenkoop hebben. Hiermee staat vast dat zij tot de categorie overeenkomsten behoren waarvoor de schadevergoedingsregeling van artikel

21. Denk in dit verband bijv. ook aan de situatie dat het gekochte geneesmiddel ten gevolge van een voor de apotheker niet te onderkennen productiefout een schadelijke uitwerking blijkt te hebben, welke ook bij humaan gebruik zou zijn opgetreden. Het ligt, als het om de aansprakelijkheid en de verplichting tot schadevergoeding gaat, niet voor de hand om de rechtspositie van de veehouder-koper tegenover de apotheker-verkoper nu anders te beoordelen dan in het geval dat hij het middel humaan zou hebben gebruikt. Zie over het in dit verband relevante art. 7:24 BW par. 2.6-2.8.

22. Hetzelfde geldt overigens ook voor de gevallen waarin het bedrijf dat de geneesmiddelen koopt een rechtspersoon is. Hoewel de wettekst (art. 7:5 lid 1 BW) hier voor de kwalificatie consumentenkoop geen enkele ruimte laat, ligt het voor de hand te dezen geen onderscheid te maken tussen bedrijven-kopers die wél, en bedrijven-kopers die geen rechtspersoonlijkheid bezitten. Rechtspersoonlijkheid is niet een factor waaraan in *dit* verband betekenis zou dienen toe te komen.

7:24 BW is geschreven. Daarmee komt deze bepaling in de aan de contractuele aansprakelijkheid van de apotheker te wijden beschouwingen centraal te staan. In de volgende paragrafen wordt zij dan ook tot uitgangspunt genomen. Voor een goed begrip van haar betekenis en inhoud is het echter nodig ook aandacht te besteden aan een ander artikel uit de kooptitel, te weten artikel 7:17 BW. Deze bepaling, die betrekking heeft op de inhoud van de verplichtingen van de verkoper, zal in het navolgende daarom bij de bespreking worden betrokken. Hetzelfde geldt, zoals ook in de inleidende paragraaf (paragraaf 1) is opgemerkt, voor de regeling inzake de productenaansprakelijkheid. Deze heeft een zo sterke stempel gedrukt op de totstandkoming en inhoud van artikel 7:24 BW, dat het artikel zich slechts tegen de achtergrond daarvan laat verklaren.

2.2 De schadevergoedingsregeling van artikel 7:24 lid 1 en lid 2 BW

De eerste twee leden van artikel 7:24 BW geven aan wanneer een actie tegen de verkoper mogelijk is om geleden schade te verhalen. Zij bevatten de volgende regeling:

"1. Indien op grond van een consumentenkoop een zaak is afgeleverd die niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten, heeft de koper jegens de verkoper recht op schadevergoeding overeenkomstig de afdelingen 9 en 10 van titel 1 van Boek 6.

2. Bestaat de tekortkoming in een gebrek als bedoeld in afdeling 3 van titel 3 van Boek 6, dan is de verkoper niet aansprakelijk voor schade als in die afdeling bedoeld, tenzij

a. hij het gebrek kende of behoorde te kennen,

b. hij de afwezigheid van het gebrek heeft toegezegd of

c. het betreft zaakschade terzake waarvan krachtens afdeling 3 van titel 3 van Boek 6 geen recht op vergoeding bestaat op grond van de in die afdeling geregelde franchise, onverminderd zijn verweren krachtens de afdelingen 9 en 10 van titel 1 van Boek 6."

Wil artikel 7:24, lid 1 en lid 2, BW voor toepassing in aanmerking komen, dan is in de eerste plaats vereist dat de verkoper in de nakoming van zijn verplichtingen is tekortgeschoten. Zoals uit de tekst en ook uit de totstandkomingsgeschiedenis van artikel 7:24 BW blijkt, speelt binnen de schadevergoedingsregeling van dit artikel de aard van de tekortkoming van de verkoper een zeer grote rol. Zij bepaalt niet alleen óf de regeling voor toepassing in aanmerking komt, maar is ook van belang voor de vraag welk onderdeel van de regeling zich voor toepassing leent. Hierna zal eerst worden gezien welke tekortkomingen door artikel 7:24 BW worden bestreken.

2.3 Het toepassingsgebied van artikel 7:24 lid 1 en lid 2 BW; verband met artikel 7:17 BW

Voor de juiste uitleg van artikel 7:24 BW moet men te rade gaan bij artikel 7:17 BW. Deze bepaling geeft voor de 'gewone' koopovereenkomst en de consumentenkoop een algemene omschrijving van de verplichtingen van de verkoper. Het eerste lid van het artikel stelt voorop dat een afgeleverde zaak aan de overeenkomst moet beantwoorden. Het tweede en derde lid geven aan dit 'conformiteitsvereiste' nadere inhoud. Zij maken duidelijk dat het zowel betrekking heeft op de kwaliteit van de afgeleverde zaak (lid 2) als op de identiteit en de kwantiteit van hetgeen is afgeleverd (lid 3)²³:

"2. Een zaak beantwoordt niet aan de overeenkomst indien zij niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mag verwachten. De koper mag verwachten dat de zaak de eigenschappen bezit die voor een normaal gebruik daarvan nodig zijn en waarvan hij de aanwezigheid niet behoefde te betwijfelen, alsmede de eigenschappen die nodig zijn voor een bijzonder gebruik dat bij de overeenkomst is voorzien.

3. Een andere zaak dan is overeengekomen, of een zaak van een andere soort, beantwoordt evenmin aan de overeenkomst. Hetzelfde geldt indien het afgeleverde in getal, maat of gewicht van het overeengekomene afwijkt."

Deze conformiteitsregels gelden zowel voor de koop van individueel bepaalde zaken als voor koopovereenkomsten die betrekking hebben op naar de soort bepaalde zaken.²⁴ Ook voor de aflevering van geneesmiddelen, als zaken die tot de beide categorieën kunnen behoren, zijn zij dus maatgevend.²⁵ Van een non-conforme (niet aan de overeenkomst beantwoordende) aflevering door de

23. Vergelijk ook de Toelichting Meijers (T.M.), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 118. Deze vermeldt dat de formule 'niet beantwoorden aan de overeenkomst' ieder verschil omvat tussen de zaak die het onderwerp van de overeenkomst uitmaakt en de afgeleverde zaak. Zie ook Asser-Schut-Hijma, nr. 333, Jongeneel, Koop en consumentenkoop, Deventer 1997, blz. 34-35 en Schut, Koop en ruil in het nieuwe BW, NJB 1981, blz. 1144 (inzake de verhouding prestatieplicht-garantieplicht; zie daarover ook zijn rede Presteren en garanderen. Over de prestatieplicht van de verkoper en het stilzwijgend garantiebeding, Zwolle 1965, i.h.b. blz. 8 e.v. en blz. 14). Vergelijk eveneens de formule 'met de koopovereenkomst in overeenstemming zijn' in art. 2 lid 1 van richtlijn 1999/44/EG d.d. 25 mei 1999 (Pb EG 1999, L 171/12) betreffende bepaalde aspecten van de verkoop van en de garanties voor consumentengoederen. De regel van art. 7:17 BW komt inhoudelijk gezien met deze formule overeen. Zie TK 2000-2001, 87 809 (aanpassing van Boek 7), nr. 3 (MvT), blz. 4-5 en o.a. Smits, Naar een nieuw Europees consumentenkooprecht, NJB 2000, blz. 1827.

24. Vergelijk T.M., Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 118.

25. Bij de aflevering van niet zelf bereide geneesmiddelen in standaardverpakking (kleinverpakking), en dus in het merendeel van de gevallen, is in de regel sprake van een genuskoop. Vergelijk Broekhuijsen-Molenaars Stolker, Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, Deventer 1986, blz. 95 (noot 114). De aflevering van magistraal (niet op voorraad) bereide geneesmiddelen op recept heeft daarentegen het karakter van een specieskoop.

apotheker is ingevolge artikel 7:17 BW derhalve niet alleen sprake als de apotheker aan de gebruiker een gebrekkig²⁶ geneesmiddel verstrekt, bijvoorbeeld een middel dat als gevolg van een fabricagefout onjuist is samengesteld. Non-conformiteit doet zich ook voor indien de apotheker een verkeerd geneesmiddel aflevert, dat wil zeggen middel A in plaats van middel B, of bijvoorbeeld wél middel B, maar in een te hoge of in een te lage dosis. Zij kan voorts daarin bestaan, dat de gebruiker een verkeerde hoeveelheid geneesmiddelen krijgt overhandigd, bijvoorbeeld 85 stuks C in plaats van 35 stuks of 75 milligram D in plaats van 35 milligram. Het gaat hier dus om gevallen waarin aan het middel op zich geen (intrinsiek) gebrek kleeft²⁷, maar waarin bij de aflevering iets mis gaat.

Komt artikel 7:24 BW nu bij al dit soort tekortkomingen voor toepassing in aanmerking? Uit de tekst van het artikel is af te leiden dat dit niet het geval is. Bij vergelijking van de terminologie in de aanhef van artikel 7:24 BW met die in artikel 7:17 BW blijkt dat in artikel 7:24 BW niet het overkoepelende, ruime criterium 'niet beantwoorden aan de overeenkomst' (vergelijk artikel 7:17 lid 1 BW) wordt gehanteerd. De woorden "die niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten" sluiten aan bij de formulering in het tweede lid van artikel 7:17 BW. Zoals hiervoor is aangegeven, werkt dit tweede lid slechts één van de beide componenten van het ruime conformiteitscriterium 'niet beantwoorden aan de overeenkomst' uit. Het omschrijft de component die betrekking heeft op de *kwaliteit* van de afgeleverde zaak. De andere component, zoals omschreven in artikel 7:17 lid 3 BW (identiteit, kwantiteit), wordt door artikel 7:24 BW aldus niet omvat. Zij valt buiten het toepassingsgebied van de bepaling.²⁸ Ook uit de par-

26. De term 'gebrekkig' wordt hier in een ruime, neutrale betekenis gebruikt. Zij geeft aan dat het gekochte product ondeugdelijk is doordat het in kwaliteit tekortschiet. Zij dient derhalve niet te worden vereenzelvigd met het (beperkte) gebreksbegrip zoals dat in de regeling betreffende de productenaansprakelijkheid wordt gehanteerd. Dat bij de toepassing van art. 7:24 BW een differentiatie naar soorten gebreken overigens wel van belang is, zal in par. 2.6 en 2.7 worden behandeld.

27. Zie i.v.m. de kwaliteit van af te leveren zaken die slechts naar de soort zijn bepaald behalve art. 7:17 lid 1 en 2 BW de regel van art. 6:28 BW. Art. 6:28 BW bepaalt dat hetgeen de schuldenaar aflevert niet beneden goede gemiddelde kwaliteit mag liggen.

28. Zie Asser-Schut-Hijma, nr. 443 en 446 en Van Delft-Baas, Consumentenkoop, Deventer 1992, blz. 44. Vergelijk ook Hondius en Serraris-Perrick, Het voorontwerp inzake de consumentenkoop, NJB 1979, blz. 778, die art. 7:24 lid 1-aanhef BW eveneens op deze wijze interpreteren. Zie eveneens Hijma, Koop en ruil, WPNR 5982 (1990), blz. 736, noot 32. Minder duidelijk is Jongeneel, Koop en consumentenkoop, Deventer 1997, blz. 67, die aan het begin van zijn bespreking van art. 7:24 BW opmerkt dat als een zaak niet aan de overeenkomst beantwoordt (*met name* (curs. MMtH) als de zaak niet de eigenschappen bezit die de koper mocht verwachten) de koper allerlei schade kan leiden, om dit vervolgens aan de hand van art. 7:24 BW verder uit te werken. Zie ook blz. 71, waar - in neutrale zin - wordt gesproken van niet beantwoorden aan de overeenkomst, onder vermelding van art.

mentaire geschiedenis valt op te maken dat artikel 7:24 BW alleen betrekking heeft op de tekortkomingen zoals bedoeld in artikel 17 lid 2 BW. Het duidelijkst blijkt dit wel uit de reactie van Hartkamp - aan de zijde van de regering aanwezig bij de behandeling van titel 7.1 BW in de 61ste vergadering van de Vaste commissie voor Justitie op 6 juni 1988 - op vragen over het (waarom van het) gebruik en de betekenis van de formule 'niet de eigenschappen bezit die (...) mocht verwachten' in artikel 7:24 lid 1 BW. Hij merkte op dat deze formule een bewuste keuze is geweest.²⁹ Ook de memorie van antwoord aan de Eerste Kamer vermeldt dat de tekortkomingen waarop artikel 7:24 BW ziet een species vormen van het genus dat de afgeleverde zaak niet aan de overeenkomst beantwoordt.³⁰ De beperking van de werkingssfeer van het artikel houdt verband met het, hierna nader te bespreken, doel van artikel 7:24 BW om de aansprakelijkheid van de verkoper van een gebrekkige, onveilige zaak te beperken en het schadevergoedingsrisico ter zake van een dergelijke tekortkoming aldus primair bij de producent te doen rusten. Bij andere tekortkomingen, bijvoorbeeld de aflevering van een andere zaak dan besteld, is er, zoals door Hartkamp eveneens is opgemerkt, voor zo'n beperking van de aansprakelijkheid van de verkoper geen enkele grond. De verkoper maakt in dergelijke gevallen immers 'gewoon' een fout en behoort daarvoor aansprakelijk te zijn. Anders dan wanneer sprake is van een in de fabricagefase ontstaan (veiligheids)gebrek ligt het hier zonder twijfel op zijn weg om aan de koper diens schade te vergoeden. Voor zulke situaties behoeft de wet dan ook geen speciale regels te geven.³¹

Men kan zich afvragen of een tweedeling zoals hiervoor geschetst - artikel 7:24 BW al dan niet toepasselijk al naar gelang het soort tekortkoming - uit systematisch oogpunt wel wenselijk is. In dit verband kan ook worden gewezen op het belang van de inzichtelijkheid van het schadevergoedingsstelsel voor de benadeelde persoon. De vraag rijst eveneens of deze constructie wel nodig was geweest. Artikel 7:24 lid 1 BW had ook algemeen kunnen luiden, bijvoorbeeld door uit te gaan van het criterium 'niet beantwoorden aan de overeenkomst' (vergelijk artikel 7:17 lid 1 BW). De verwijzingsfunctie³²

7:17 BW (zonder aanduiding van een bepaald lid van deze bepaling).

29. "De algemene regel inzake de inhoud van de verplichting van de verkoper staat inderdaad in 7.1.2.7 (7:17, MMtH). Hij dient een zaak af te leveren die aan de overeenkomst beantwoordt. Nu is een aantal gevallen denkbaar waarin de zaak niet aan de overeenkomst beantwoordt, bij voorbeeld anders is dan besteld, kleiner is dan besteld, lichter is dan besteld, als tenminste het gewicht van belang is. Een van de mogelijke tekortkomingen is dat een zaak wordt afgeleverd met een gebrek dat schade kan veroorzaken, dat ondeugdelijkheid van de zaak tot gevolg kan hebben. Juist die mogelijke tekortkoming is er uitgelicht en in 7.1.3.7 (7:24, MMtH) geregeld." Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 216.

30. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 237.

31. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 216.

32. Dat wil zeggen: de verwijzing naar de afdelingen 6.1.9 en 6.1.10 BW.

die het artikellid heeft (waarover hierna meer), had het dan kunnen vervullen voor *alle* tekortkomingen, met uitzondering van die welke in het tweede lid worden genoemd. Dat zo'n verwijzing voor tekortkomingen bestaande in het afleveren van bijvoorbeeld een verkeerde zaak overbodig is, zoals uit Hartkamps opmerkingen impliciet volgt, is op zichzelf geen doorslaggevend argument voor een beperking van het toepassingsgebied van artikel 7:24 BW. De verwijzingsfunctie die het eerste lid thans vervult, is immers, zoals later nog nader zal blijken, in feite ook overbodig.³³

Hoe dit ook zij, artikel 7:24 BW is in ieder geval niet toepasselijk indien de gebruiker schade lijdt doordat hij een ander dan het voorgeschreven of dan het gevraagde geneesmiddel krijgt, of een andere dosis of hoeveelheid dan verlangd. In deze gevallen wordt de aansprakelijkheid van de apotheker rechtstreeks beheerst door de algemene regels in de afdelingen 6.1.9 en 6.1.10 van Boek 6 BW.³⁴ Aangezien dit soort tekortkomingen in de regel³⁵ zonder meer aan de apotheker zullen kunnen worden toegerekend (zie artikel 6:74 jo. artikel 6:75 BW), zal het voor de gebruiker meestal mogelijk zijn om de ontstane schade geheel of ten dele op hem te verhalen.³⁶ Ondervindt de geneesmiddelengebruiker schade als gevolg van de - correcte - aflevering van een correct voorgeschreven, maar gebrekkig geneesmiddel, dan heeft hij daarentegen wél met de schadevergoedingsregeling van artikel 7:24 BW te maken.

33. Zie par. 2.6. Vergelijk ook de toelichting bij het amendement Soutendijk-Van Appeldoorn, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 194-195, de MvA I bij de art. 7.1.3.7-7.1.3.9 BW, onder nr. 3, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 237, Asser-Schut-Hijma, nr. 443, Broekema-Engelen en Castermans, De beknelde detaillist, Kwartaalbericht Nieuw BW 1991, blz. 78, Van Delft-Baas, Consumentenkoop, Deventer 1992, blz. 45, Hijma, Koop en ruil, WPNR 5982 (1990), blz. 736 en Jongeneel, Koop en consumentenkoop, Deventer 1997, blz. 71.

34. Zie ook art. 7:22 BW, dat bepaalt dat aan de koper, in het geval dat de afgeleverde zaak niet aan de overeenkomst beantwoordt, behalve de speciale nakomingsvorderingen zoals bedoeld in art. 7:21 BW alle rechten en vorderingen toekomen.

35. Er zijn gevallen denkbaar waarin de beantwoording van de toerekeningsvraag wél problemen kan opleveren, bijv. wanneer in de geneesmiddelenfabriek, als gevolg van een productiefout, etiketten van verschillende geneesmiddelen zijn verwisseld. Relevant is dan de vraag of de apotheker dit had moeten bemerken en, indien dit niet het geval mocht zijn, de vraag of toerekening naar de verkeersopvattingen mogelijk is.

36. Vergelijk Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, Zwolle 1986, blz. 38.

2.4 De inhoud van de formule 'niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten' (artikel 7:24 lid 1 jo. artikel 7:17 lid 2 BW)

Wanneer heeft een afgeleverde zaak 'niet de eigenschappen die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten'? Alvorens verder te gaan met de behandeling van de schadevergoedingsregeling van artikel 7:24 BW wordt in het onderstaande, en vervolgens ook in paragraaf 2.5, bij deze vraag stilgestaan. Zij sluit immers nauw aan bij het in de vorige paragraaf besproken. Na enkele algemene opmerkingen zal de aandacht zich toespitsen op de betekenis en toepassing van de conformiteitsformule van artikel 7:17 lid 2 BW en van artikel 7:24 lid 1 BW in geval van de aflevering van geneesmiddelen. Problemen van bijzondere aard, zoals die van de omvang en de inhoud van de informatieplicht van de apotheker en die van de civielrechtelijke betekenis van publiekrechtelijke voorschriften over (de kwaliteit van) de aflevering van geneesmiddelen vanuit de apotheek, blijven daarbij rusten. Zij komen in de hoofdstukken IV en V aan de orde.

De formule van artikel 7:17 lid 2 BW, en daarmee ook die van artikel 7:24 lid 1 BW, kenmerkt zich blijkens de memorie van toelichting bij het ontwerp van titel 7.1 BW door een 'soepel' karakter.³⁷ Zij relateert de verplichtingen van de verkoper wat de kwaliteit van de af te leveren zaak betreft aan de verwachtingen van de koper. Deze worden op hun beurt weer in verband gebracht met de gesloten overeenkomst. Het gaat derhalve niet om de verwachtingen van een gemiddelde, normale koper, maar om hetgeen de koper *in kwestie* mocht verwachten. Hierdoor spelen de omstandigheden van het concrete geval een grote rol.³⁸ Dit brengt mee dat de formule meer weg heeft van een 'open norm' dan van een inhoudelijk welomlijnde toetsingsmaatstaf. Het voordeel daarvan is dat met de omstandigheden van ieder geval afzonderlijk zo goed mogelijk rekening kan worden gehouden. De schaduwzijde is echter dat de uitkomst van de toetsing aan artikel 7:17 lid 2 BW (en aan het gelijkkluidende criterium van artikel 7:24 lid 1 BW) niet bij voorbaat is te geven; zij varieert met de concrete situatie. Niettemin kunnen wel enkele gezichtspunten worden genoemd die bij de beoordeling van de (mogelijke) aansprakelijkheid van de verkoper richtinggevend kunnen zijn. In de toelichting op het voorontwerp consumentenkoop, in de nota van wijziging bij het ontwerp van titel 7.1 BW en in de nota naar aanleiding van het eindverslag worden als voorbeelden van relevante factoren vermeld:

37. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 61, 68 en 70. Zie ook de NvW 1, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 29.

38. Zie ook de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 59 en eveneens de NvW 1, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 121 en de MvA II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 125.

- de aard van de zaak;
- de hoogte van de prijs;
- het soort winkel waarin de zaak is verkocht;
- de omstandigheden waaronder de koop plaatsvond;
- de mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan;
- de voor de zaak gemaakte reclame;
- datgene wat de verkoper wist of behoorde te weten omtrent het gebruik waarvoor de zaak is bestemd en omtrent de bedoelingen van de koper;
- de wijze waarop de koper de zaak en soortgelijke zaken in het maatschappelijk leven ziet functioneren.³⁹

Voorts biedt artikel 7:17 lid 2 BW, tweede zin, zelf een aanknopingspunt. Vooropgesteld wordt daarin dat de koper mag verwachten dat de afgeleverde zaak de eigenschappen bezit die haar geschikt doen zijn voor normaal gebruik.⁴⁰ Dit uitgangspunt wordt vervolgens echter wel gerelativeerd door de zinsnede "en waarvan hij de aanwezigheid niet behoefde te betwijfelen". Deze toevoeging, die mede naar aanleiding van het arrest van HR 15 november 1985⁴¹ in lid 2 is opgenomen,⁴² refereert aan de onderzoeksplicht die al naar gelang de concrete omstandigheden op de koper kan rusten. Bij de beantwoording van de vraag of de koper de aanwezigheid van de eigenschappen benodigd voor normaal gebruik mocht verwachten, is dus mede van belang of - en zo ja, in welke omvang - van hem het doen van enig eigen onderzoek kan worden verlangd.⁴³ Omtrent het gebruik voor een bijzonder doel geeft vervolgens het slot van lid 2 een regel: een koper mag er alleen van uitgaan dat de afgeleverde zaak voor een bepaald, bijzonder gebruik geschikt is als dat gebruik bij de overeenkomst is voorzien.

Bij zaken die bestemd zijn voor gebruik buiten de medisch-farmaceutische sfeer kan aan de hand van de genoemde factoren vaak goed worden beoordeeld of de zaak 'de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten'. Bij geneesmiddelen kunnen deze factoren daarentegen niet allemaal even goed en zonder meer van dienst zijn. Op dit soort producten van bijzondere aard zijn zij niet toegesneden. Bovendien ontlenen zij hun betekenis aan het feit dat zij van duidelijke invloed kunnen

39. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 59, 118 en 129, blz. 121 en blz. 128-129.

40. Vergelijk ook Asser-Schut-Hijma, nr. 344-345.

41. NJ 1986, 213, m.nt. G, AA 1986, blz. 315-321, nt. Nieuwenhuis (Stavenuiter/Oosterbaan en Ranton).

42. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 127. Zie ook blz. 32 en 125.

43. Vergelijk wat betreft het arrest van HR 15 november 1985 echter ook het obiter dictum, waarin de Hoge Raad wijst op de mogelijkheid van een informatieplicht van de deskundig te achten verkoper. Zie in dit verband ook HR 21 december 1990, NJ 1991, 759, AA 1991, blz. 661-667, nt. Hijma (Van Geest/Nederlof) en de nadere beschouwingen over de mededelings- en informatieplicht van resp. de verkoper en de koper in par. 2.5, onderdeel 'De mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan'.

zijn op de verwachtingen van de koper omtrent de eigenschappen van de gekochte zaak en dit veronderstelt dát de koper zich zelf een beeld kan vormen van die eigenschappen. Bij geneesmiddelen is dit laatste echter doorgaans niet of slechts in beperkte mate het geval. De gebruiker is in het algemeen niet goed in staat om zelf een oordeel te vormen omtrent hun kwaliteit.⁴⁴ Dit neemt niet weg dat het nuttig kan zijn om nader in te gaan op de vraag of, dan wel in hoeverre, de desbetreffende gezichtspunten ook bij geneesmiddelen richtinggevend kunnen zijn bij de toetsing aan de formule van artikel 7:17 lid 2 BW en van artikel 7:24 lid 1 BW (zie paragraaf 2.5).

Vooraf verdient nog opgemerkt te worden dat de gevallen waarin aan toepassing van de formule behoefte kan bestaan in de praktijk weliswaar zeer divers kunnen zijn, maar zich niettemin in een drietal hoofdcategorieën laten indelen. Tekortkomingen van de verkoper kunnen ten eerste daarin bestaan dat de afgeleverde zaak een ongewenste hoedanigheid of eigenschap heeft. Ten tweede kunnen zij, omgekeerd, inhouden dat een gewenste hoedanigheid of eigenschap van de zaak ontbreekt.⁴⁵ Bij geneesmiddelen valt behalve aan middelen met ongewenste (bij)werkingen derhalve ook te denken aan middelen die het beoogde effect niet doen intreden doordat zij niet of onvoldoende werkzaam zijn. Als het middelen betreft die tot de categorie soortzaken behoren - en dat zal tegenwoordig, gezien het sterk afgenomen aantal eigen (magistrale) bereidingen, voor ongeveer 95% van de door de apotheker afgeleverde middelen gelden -, kan het zijn dat zij niet de hoedanigheden of eigenschappen van de soort hebben (één of meer exemplaren vertoont een gebrek) of dat de gehele soort de hoedanigheden of eigenschappen mist die de gebruiker mocht verwachten (de gehele soort is gebrekkig).⁴⁶ De derde te onderscheiden categorie omvat situaties waarin de afgeleverde zaak op zichzelf gezien geen (intrinsiek) gebrek vertoont, maar desondanks toch niet aan de verwachtingen van de koper beantwoordt, omdat zij niet geschikt is voor het doel waarvoor hij haar wil gebruiken.⁴⁷ Deze categorie laat zich bij geneesmiddelen vooral denken in gevallen waarin de gebruiker een middel voor zelfmedicatie verlangt en de (juiste) keus aan de apotheker overlaat. Van een tekortkoming van laatstgenoemde kan alsdan sprake zijn als een product

44. Zie bijv. ook Schut, zoals aangehaald door De Kind en Polderman, NIA-Symposium 'Produktenaansprakelijkheid', Pharm Weekbl 1982, blz. 139 en, in de Duitse literatuur, Hart, Hilken, Merkel und Woggan, Das Recht des Arzneimittelmärktes, Baden-Baden 1988, blz. 19.

45. Vergelijk de MvT, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 118-119.

46. Vergelijk de TM, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 118-119.

47. Vergelijk HR 29 januari 1971, NJ 1971, 221, m.nt. GJS (Wasautomaten), in welk arrest voor het eerst met zoveel woorden werd aangegeven dat ook in dergelijke gevallen, althans als het soortzaken betreft, van wanprestatie sprake kan zijn.

wordt uitgekozen dat niet of niet voldoende geëigend is om de gebruiker als remedie te dienen.

Voorts is van belang dat bij de toetsing aan de formule van artikel 7:17 lid 2 en artikel 7:24 lid 1 BW het tijdstip van aflevering maatgevend is.⁴⁸ Bij geneesmiddelen is dus het moment van terhandstelling zoals bedoeld in artikel 19 lid 1 Besluit uitoefening artseneijbereidkunst (BUA) bepalend. Het gaat erom of de aan de gebruiker afgegeven middelen op dát tijdstip de eigenschappen hebben die hij op grond van de overeenkomst mocht verwachten. Hebben zij een schadelijke uitwerking doordat zij door hem te lang of op verkeerde wijze zijn bewaard, dan is er vanzelfsprekend in beginsel⁴⁹ geen sprake van een tekortkoming van de apotheker. Een tekortkoming zou zich wél kunnen voordoen indien ten tijde van de aflevering de uiterste houdbaarheidsdatum reeds zou zijn verstreken of indien de middelen ook reeds in de apotheek niet juist zouden zijn bewaard.⁵⁰ Dat de toetsing zich naar het moment van aflevering dient te richten, geldt ook voor de beoordeling van de bij de afgeleverde geneesmiddelen verstrekte informatie. Zo zal in geval van herhaling (iteratie) van de aflevering van een bepaald medicijn het moment waarop de tweede of de daaropvolgende verstrekking plaatsvindt beslissend dienen te zijn.⁵¹ Dit is niet anders indien door de voorschrijvende arts en, in diens voetspoor, door de apotheker (bij het vervaardigen van het op de verpakking van het medicijn aan te brengen etiket) de aanduiding 'gebruik bekend' of 'als voren' zou worden gebezigd. Een dergelijke - in de praktijk regelmatig voorkomende, maar wettelijk niet toegestane⁵² - handelwijze heeft niet tot gevolg dat het aan te houden toetsings'ijkpunt' naar voren wordt geschoven, dat wil zeggen naar het moment van de eerste dan wel de eerdere

48. Zie de TM, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 118.

49. Van een tekortkoming van de apotheker kán in dit geval wel sprake zijn, namelijk indien hij tekort zou zijn geschoten in het verstrekken van informatie aan de gebruiker (bijv. ter aanvulling of accentuering van de tekst van de bijsluiters) omtrent de houdbaarheid of de wijze van bewaren van de middelen. Vergelijk ook art. 27 lid 3 BUA: "Indien de aard van het geneesmiddel zulks noodzakelijk en mogelijk maakt, draagt de apotheker of apotheekhoudende arts zorg, dat op het etiket een aanduiding wordt geplaatst met betrekking tot de beperkte houdbaarheid en/of de wijze van bewaring van het desbetreffende geneesmiddel."

50. Het zal duidelijk zijn dat zich in de laatstgenoemde gevallen, waarin door beide partijen niet correct is gehandeld, bij het intreden van schade een causaliteitsprobleem zal kunnen aandienen.

51. Vergelijk bijv. Koomen en Rietveld, Voorgescreven en ook geslikt, Medisch Contact (MC) 2000, blz. 732: "Bij een herhaalrecept moet steeds worden gehandeld alsof er sprake is van een *nieuwe beginsituatie* met een *nieuwe patiënt*."

52. Zie bijv. art. 27 lid 1, eerste zin, BUA: "De apotheker en de apotheekhoudende arts dragen zorg, dat op het voorwerp, waarin zij een geneesmiddel of recept afleveren, een etiket is aangebracht, waarop hun naam, de naam van de persoon, te wiens behoefte het recept is afgegeven (...), alsmede de wijze van gebruik en de datum en het jaar der aflevering staan vermeld."

aflevering. Men zal in zo'n geval moeten constateren dat bij de (herhaalde) aflevering geen (schriftelijke) informatie omtrent het gebruik is gegeven.

De vraag rijst intussen wel of dit niet wat al te rigide is gelet op de voorkennis die in deze gevallen bij de gebruiker aanwezig zal (kunnen) zijn omtrent het juiste gebruik van het middel. Enige verzachting zou bijvoorbeeld kunnen worden bereikt door de woorden "op grond van *de* (cursivering MMtH) overeenkomst" in artikel 7:17 lid 2 BW ruim te interpreteren en de voorliggende (laatste) overeenkomst in verband te brengen met de eerdere, gelijksoortige, tussen dezelfde partijen gesloten overeenkomsten. Een andere mogelijkheid zou zijn om, uitgaande van een tekortkoming en een daaruit voortvloeiende aansprakelijkheid van de apotheker, bij de vaststelling van de omvang van die aansprakelijkheid via artikel 6:101 BW (het 'eigen schuld-artikel') met de eerder gegeven informatie rekening te houden. Hoewel deze wegen in een enkel geval misschien tot een billijk resultaat kunnen leiden, dient voorop te staan dat men met het bewandelen ervan zeer terughoudend zal moeten zijn. Uitgangspunt is nu eenmaal dat bij iedere aflevering aan de voorschriften omtrent de etikettering, en daarmee (zie artikel 27 lid 1 BUA) aan die omtrent het vermelden van de wijze van gebruik en dergelijke, moet worden voldaan. Door dienovereenkomstig te handelen, kunnen vergissingen, misverstanden en andere ongewenste situaties⁵³ worden voorkomen en juist hierin is ook de ratio van de desbetreffende voorschriften gelegen.

Het kan ook gebeuren dat ná de aflevering nog (aanvullende) inlichtingen worden verstrekt. Deze kunnen, bijvoorbeeld op mondeling of telefonisch verzoek van de gebruiker, door de apotheker of één van diens assistenten worden gegeven. Daarnaast is het mogelijk dat de informatie door een derde, bijvoorbeeld een medewerker van de (telefonisch informatie en advies verstreckende) 'Geneesmiddel-Infolijn', wordt gegeven. Het zou niet juist zijn om met dit soort 'ex post' verstrekte informatie geen rekening te houden, althans niet in de gevallen waarin ondanks correcte aanvullende informatie door de gebruiker schade wordt geleden door onjuist gebruik. In zoverre is er wel plaats voor enige relativisering van het moment van aflevering als beslissend tijdstip en kunnen de door derden gegeven inlichtingen in beginsel ook in het voordeel van de apotheker uitwerken.⁵⁴

53. Denk hierbij i.h.b. aan oudere gebruikers, bij wie het risico van vergeetachtigheid niet mag worden uitgewist, en aan mensen die verschillende soorten geneesmiddelen tegelijk gebruiken.

54. Het voorgaande houdt overigens nauw verband met de in de volgende paragraaf onder meer te bespreken vraag welke betekenis bij de toetsing aan de formule van art. 7:17 lid 2 en art. 7:24 lid 1 BW aan gedane mededelingen e.d. kan toekomen. Zie m.b.t. de Geneesmiddel-Infolijn o.a. Voituren en Polderman, *De Geneesmiddel-Infolijn*, Pharm Weekbl 1990, blz. 1029.

2.5 Een nadere beschouwing van de formule van artikel 7:17 lid 2 en artikel 7:24 lid 1 BW aan de hand van een aantal relevante factoren

Voor de verschillende in de vorige paragraaf genoemde factoren die bij het vaststellen van de verwachtingen van de koper richtinggevend kunnen zijn, zal hierna worden nagegaan in hoeverre zij ook houvast kunnen bieden bij de koop van geneesmiddelen. Welke betekenis hebben zij als het er om gaat de verwachtingen van de geneesmiddelengebruiker-koper te beoordelen?

De aard van de zaak

Dat de aard van de zaak bij het bepalen van de verwachtingen van de koper een rol kan spelen, wordt in de nota van wijziging⁵⁵ nader geadstrueerd. Gewezen wordt op het verschil tussen nieuwe en gebruikte zaken, tussen merkartikelen en artikelen 'van onbekende herkomst' en tussen beschadigde en uiterlijk onbeschadigde zaken. Volgens Jongeneel⁵⁶ duidt dit er op dat de 'aard van de zaak' in de nota van wijziging kennelijk moet worden begrepen als de 'aard van de zaak, voor zover zichtbaar'. Dit ligt op zich voor de hand: bij de beoordeling van een product en daarmee ook bij de ten aanzien daarvan te koesteren verwachtingen speelt datgene wat zich laat waarnemen een zeer grote rol. Toch is ook een ruimere interpretatie mogelijk. De bedoelde nota haalt enkele van de wellicht meest sprekende voorbeelden van, in verband met de aard van de zaak relevante, verschillen naar voren. Hoewel deze in de richting van de relevantie van uiterlijke kenmerken wijzen, verhinderen zij niet om bij de 'aard van de zaak' ook aan de zaak als zodanig, als geheel, te denken. Aan de zaak zoals deze mede door haar intrinsieke hoedanigheid en onzichtbare eigenschappen (ook voor zover deze niet uit de uiterlijke staat zijn af te leiden) wordt bepaald.⁵⁷ Dit laatste is juist bij geneesmiddelen van grote betekenis. Bij deze kunnen de verwachtingen in het algemeen niet op uiterlijke kenmerken (of daaruit te deduceren eigenschappen) zijn gebaseerd, maar alleen door de innerlijke eigenschappen worden beïnvloed. Hoogstens zou bijvoorbeeld de toedieningsvorm enig gewicht in de schaal kunnen leggen, met name indien deze bepalend is voor de werking, en zou het uiterlijk in zoverre een rol kunnen spelen dat door de gebruiker gewicht kan

55. Zie NvW 1, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 121.

56. Knelpunten in de regeling van de consumentenkoop, NJB 1988, blz. 1232.

57. Voor deze opvatting pleit ook dat de verborgen gebrekenregeling uit de art. 1542-1548 BW-oud in art. 7:17 BW is opgegaan. Ook verborgen gebreken, dat wil zeggen gebreken die niet vatbaar zijn voor menselijke waarneming (zie daarover bijv. Köster, (I) Een en veertig Warme-drank automaten (II) Zes Wasautomaten, noot bij HR 3 april 1970, NJ 1970, 252, m.nt. GJS, en HR 29 januari 1971, NJ 1971, 221, m.nt. GJS, AA 1971, blz. 446) zijn derhalve onder het toepassingsgebied van art. 7:17 BW te brengen.

worden toegekend aan de herkomst van een middel (merkgeneesmiddel of generiek preparaat).⁵⁸

De aard van de zaak, opgevat in de hiervoor voorgestane ruime(re) zin, vormt bij geneesmiddelen bij de toetsing aan de formule van artikel 7:17 lid 2 en artikel 7:24 lid 1 BW een belangrijk gezichtspunt. Zij brengt mee dat uitgangspunt dient te zijn dat de gebruiker-koper zeer hoge verwachtingen zal mogen hebben van de kwaliteit (denk aan de zuiverheid van grond- en hulpstoffen, de juistheid van de samenstelling, enz.) van hetgeen aan hem is afgeleverd. Geneesmiddelen hebben in de regel immers een direct effect op het functioneren van zijn lichaam en daarmee op zijn gezondheidstoestand. Hierdoor onderscheiden zij zich van veel andere producten en het is ook door deze eigenschap dat aan de factor 'aard van de zaak' hier zo'n grote betekenis toekomt.⁵⁹ De aan te leggen toetsingsmaatstaf dient als het ware een afspiegeling te vormen van de strikte normen die in vele publiekrechtelijke voorschriften speciaal voor geneesmiddelen zijn opgenomen om hun kwaliteit en veiligheid zoveel mogelijk te verzekeren. In dit verband valt vooral ook te denken aan de regel van artikel 19 BUA, die - wat de betekenis van deze bepaling voor de civielrechtelijke aansprakelijkheid van de apotheker ook moge zijn - met zoveel woorden aangeeft dat deugdelijkheid bij de verschillende verrichtingen in de apotheek hét leidende beginsel dient te zijn.

Mede in het licht van het laatstgenoemde wetsartikel is de vraag relevant in hoeverre het feit dat een afgeleverd geneesmiddel *is geregistreerd* (zie artikel 3 Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG)) mag doorwerken in de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker: komt aan registratie zelfstandige juridische betekenis toe in die zin, dat zij op zichzelf een reden vormt om uit te gaan van een extra hoog verwachtingsniveau bij de gebruiker? Het zou niet juist zijn om ten aanzien van de verwachtingen die de gebruiker mag hebben een onderscheid te maken tussen de aflevering van geregistreerde geneesmiddelen en geneesmiddelen die niet zijn geregistreerd (omdat voor die middelen geen registratieplicht geldt), zoals door de apotheker zelf bereide geneesmiddelen. Het is wederom de aard van dit type producten die ertoe leidt dat één - strenge - maatstaf op haar plaats is. Het feit dat een registratiesysteem bestaat, is zelfs te beschouwen als een uitvloeisel van die aard en speelt derhalve ook zo bezien geen zelfstandige, beslissende

58. Tot het uiterlijk van een geneesmiddel zou men overigens, bij een ruime interpretatie, ook de bij het middel gevoegde schriftelijke informatie omtrent de samenstelling e.d. kunnen rekenen. Van een zodanige ruime uitleg wordt hier niet uitgegaan (van dergelijke gegevens kan moeilijk worden gezegd dat zij op zichzelf tot de aard van het middel behoren). De rol die informatiebronnen bij het bepalen van de verwachtingen van de gebruiker kunnen spelen, komt hierna in deze paragraaf (zie het onderdeel 'De mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan') afzonderlijk aan de orde.

59. Een gebrek maakt dit product bijzonder snel gevaarlijk.

rol.⁶⁰ Bovendien kan dit systeem er niet borg voor staan dat er geen gebrekkige middelen op de markt komen. Ook daarom is er dus geen reden om bij de toetsing aan artikel 7:17 lid 2 en artikel 7:24 lid 1 BW tussen wel en niet geregistreerde geneesmiddelen te differentiëren. Registratie is wel in zó verre van belang, dat wanneer komt vast te staan dat een bepaald geneesmiddel niet voldoet aan de bij registratie ervan gehanteerde beoordelingscriteria en het daardoor schadelijk is, het voor de hand ligt om op grond van dit feit ook spoedig tot gebrekkigheid in civielrechtelijke zin te concluderen.⁶¹

De situatie is ingewikkelder wanneer een geneesmiddel wordt afgeleverd dat in ons land (nog) niet is geregistreerd, hoewel daarvoor wél een registratieplicht geldt. Hierbij kan onder meer worden gedacht aan een geneesmiddel dat zich nog in het stadium van proefneming bevindt⁶² of aan een geneesmiddel dat in het buitenland wél, maar in Nederland niet op de markt is en dat op verzoek van een arts die het wil voorschrijven is geïmporteerd.⁶³ De arts dient dan een zogenaamde bewustheidsverklaring over te leggen, waarin hij onder meer verklaart dat hij zich bewust is van het feit dat het middel in Nederland niet is getoetst aan de gangbare (registratie)criteria van werkzaamheid en onschadelijkheid.⁶⁴ Dit laatste illustreert, wanneer men de aandacht verplaatst naar de relatie afleveraar-gebruiker, dat bij een dergelijk geneesmiddel de vraag op de voorgrond staat welke invloed *het ontbreken van registratie* dient te hebben: mag dit gegeven aanleiding zijn om het verwachtingsniveau van de gebruiker-koper in negatieve zin bij te stellen en zo ja, in hoeverre? In dit verband komt ongetwijfeld belangrijke betekenis toe aan de

60. Hierbij verdient ook nog opmerking dat de gebruiker bij de koop van geneesmiddelen i.h.a. niet bewust stilstaat bij de vraag of de aan hem af te leveren middelen al dan niet registratieplichtige geneesmiddelen zijn.

61. Vergelijk in dit verband ook art. 14 lid 1 Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBAFP), dat bepaalt dat een farmaceutisch product door de fabrikant slechts mag worden afgeleverd, indien het in kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling overeenstemt met de in het (registratie)register opgenomen samenstelling. Ook geldt o.a. de eis dat het product is bereid in overeenstemming met de in het register opgenomen bereidingswijze en is onderzocht met gebruikmaking van de in dit register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken. Zie ook art. 17 Besluit registratie geneesmiddelen (BRG), waaruit blijkt dat het aanbrengen van bepaalde wijzigingen m.b.t. een geregistreerd geneesmiddel de goedkeuring van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) behoeft. Zie eveneens Asser-Schut-Hijma, nr. 334 en 336, waar aan de orde komt of van een gebrek in de conformiteit kan worden gesproken wanneer de zaak niet beantwoordt aan wettelijke voorschriften, zoals veiligheidsregels.

62. Zie i.v.m. de eisen die voor de aflevering van een dergelijk geneesmiddel gelden art. 55 BBAFP.

63. Zie omtrent de bevoegdheid tot invoer van een dergelijk geneesmiddel art. 54 lid 1 onder d (jo. lid 3) BBAFP.

64. Zie hierover bijv. ook Sagel, Geneesmiddelenwetgeving, Zwolle 1985, blz. 70.

informatieplicht van de arts en van de apotheker jegens de gebruiker. Is laatstgenoemde voldoende voorgelicht omtrent (de aard van) het product?⁶⁵

De factor 'aard van de zaak' doet bij geneesmiddelen ook op een andere manier van zich spreken. Men zal bij deze producten rekening moeten houden met het bijzondere gegeven dat zij vrijwel allemaal niet alleen een beoogde werking hebben, maar ook één of meer ongewenste bijwerkingen. Dit impliceert dat het verwachtingspatroon van de gebruiker-koper in *dit* opzicht voor enige relativisering vatbaar is. Het betekent daarmee tevens dat de toetsing aan de formule van artikel 7:17 lid 2 en artikel 7:24 lid 2 BW bij deze categorie producten lastig kan zijn. De centrale vraag zal vaak zijn of het optreden van bijwerkingen door de gebruiker dient te worden aanvaard dan wel een reden vormt om een tekortkoming van de apotheker aan te nemen, omdat het afgeleverde niet de eigenschappen bezit die de gebruiker mocht verwachten. Bij de beantwoording daarvan zal niet alleen van belang zijn om wat voor soort geneesmiddel het gaat (denk bijvoorbeeld aan het verschil tussen een middel tegen 'gewone' hoofdpijn en een middel dat bij ernstige migraine wordt gebruikt⁶⁶), maar komt, zoals hierna zal blijken, ook gewicht toe aan enkele van de andere hier te bespreken factoren. Het gaat daarbij in het bijzonder om de mededelingen die de apotheker-verkoper over de zaak heeft gedaan.

-
65. Vergelijk bijv., m.b.t. het voorschrijven van een geneesmiddel voor een andere dan de geregistreerde indicatie, CMT 10 februari 1998, TvGR 1998/62. Zie daarover ook hoofdstuk V, par. 5.2, onderdeel 2. Zie m.b.t. de aflevering van een zich nog in het stadium van proefneming bevindend, ongeregistreerd farmaceutisch product ook art. 55 lid 9 onder b BBAFP: op de verpakking waarin het product wordt afgeleverd, moet (enkele uitzonderingen daargelaten) o.a. duidelijk leesbaar worden vermeld dat het betrokken product zich nog in het stadium van proefneming bevindt. Vergelijk eveneens de door de Inspectie opgestelde 'Model Artsenverklaring bestemd voor de importeur voor het verkrijgen van een toestemming tot invoer van een ongeregistreerd geneesmiddel', onder b: de ondergetekende (arts) verklaart hierbij "(...) dat hij/zij zijn/haar patiënt(en) of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop (i.e. op het ontbreken van registratie in Nederland, en dus op ontbreken van een toetsing in Nederland aan criteria betreffende werkzaamheid, schadelijkheid en deugdelijkheid, zoals gesteld in de WOG, MMtH) heeft gewezen."
66. In geval van (ernstige) migraine kan o.a. gebruik worden gemaakt van het geneesmiddel sumatriptan (Imigran). Het betreft een medicijn dat, althans bij bepaalde patiënten, de hartfunctie in ongunstige zin kan beïnvloeden (zie Stricker en Ottervanger, Pijn op de borst door sumatriptan, Ned Tijdschr Geneesk 1992, blz. 1774-1776, Retrosternale pijn tijdens gebruik van sumatriptan (Imigran), Geneesmiddelenbulletin (Gebu) Prikbord 1992, blz. 21-22 en Hartinfract na gebruik van sumatriptan (Imigran), Ned Tijdschr Geneesk 1993, blz. 141). Een dergelijke bijwerking zal bij een 'gewoon' hoofdpijnmiddel i.h.a. niet kunnen worden aanvaard. Bij een geneesmiddel dat bij (ernstige) migraine verlichting moet brengen, zoals sumatriptan, is zij in beginsel (eerder) te accepteren. Dit laatste neemt echter niet weg dat de ernst van de bijwerking voor de arts aanleiding zal dienen te zijn om het middel, zeker bij bepaalde (risico)patiënten, terughoudend voor te schrijven (vergelijk de zoëven genoemde publicaties).

De voorbeelden waarmee in de nota van wijziging wordt geïllustreerd dat de 'aard van de zaak' op verschillende wijzen een rol kan spelen bij het bepalen van de verwachtingen van de koper zijn op het terrein van de geneesmiddelen niet alle relevant. Zo is het verschil tussen nieuwe en gebruikte zaken bij deze producten niet van belang. Geneesmiddelen zijn immers steeds nieuw in de hier bedoelde zin. 'Nieuw' kan echter ook anders worden opgevat, te weten als 'nieuw op de markt'. In deze betekenis vormt het element 'nieuw' bij geneesmiddelen wel een ter zake doend gezichtspunt. Bij middelen die nog niet lang beschikbaar zijn voor gebruik door - in beginsel - grote groepen mensen zal de kans immers in het algemeen groot zijn dat omtrent hun eigenschappen, met name hun bijwerkingen, minder bekend is dan bij middelen die al langer in de praktijk worden toegepast. Er zal dan ook een soortgelijke vraag kunnen opkomen als die welke hiervoor, bij de (nog) niet geregistreerde geneesmiddelen, aan de orde is gesteld, te weten die naar de mogelijke invloed van dit gegeven op (de beoordeling van) de verwachtingen van de gebruiker-koper.

Behalve het onderscheid tussen nieuw (in de door de wetgever bedoelde betekenis) en gebruikt is ook dat tussen 'beschadigd' en 'uiterlijk onbeschadigd' bij geneesmiddelen, anders dan bij de meeste andere producten, in het algemeen niet bruikbaar. Verkoop van medicijnen met - naar zal zijn bedoeld - voor beide partijen zichtbare en derhalve aan hen bekende beschadigingen laat zich niet goed denken.⁶⁷ Bovendien is de consequentie die volgens de wetgever wellicht aan dit laatste onderscheid zal dienen te worden verbonden, te weten dat de verwachtingen van de koper in beginsel niet (of niet in alle opzichten) al te hoog zullen mogen zijn, bij deze categorie producten zeker niet een voor de hand liggende. Gelet op de aard van geneesmiddelen en op de van de apotheker-verkoper te verwachten deskundigheid zal de gebruiker er van mogen uitgaan dat de aan hem ter hand gestelde middelen, ook al mochten zij op enigerlei wijze beschadigd zijn, toch volkomen voor gebruik geschikt zijn. Voor differentiëring aan de hand van het onderhavige gezichtspunt is in het geval van de (verwachtingen van de) geneesmiddelengebruiker derhalve geen plaats.

Het in de nota van wijziging eveneens naar voren gebrachte verschil tussen merkartikelen en artikelen 'van onbekende herkomst' leent zich op het gebied van de geneesmiddelen op het eerste gezicht wél voor toepassing. Van een (voor de gebruiker) onbekende herkomst zal in het algemeen echter geen sprake zijn. Volgens artikel 2 lid 1 onder k Besluit etikettering en bijsluiter

67. Indien men het begrip 'beschadigd' ruim opvat, zou wel kunnen worden gedacht aan bijv. geneesmiddelen waarbij de deelstreep zichtbaar niet in het midden zit. Een dergelijke tekortkoming maakt het onmogelijk om het middel, wanneer dat in verband met de (juiste) dosering nodig is, in twee precies gelijke helften te verdelen. I.h.b. bij geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte is dit een ongewenste afwijking.

farmaceutische producten (BEBFP) dienen de naam en de plaats van vestiging van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een farmaceutisch product (farmaceutisch specialité of farmaceutisch preparaat⁶⁸) te zijn vermeld op de buitenverpakking en op de primaire verpakking⁶⁹ waarin het product wordt afgeleverd. Artikel 7 lid 3 BEBFP bepaalt op zijn beurt dat in de verpakking van elk farmaceutisch product een bijsluiter dient te zijn gevoegd.⁷⁰ Deze (fabrieks)bijsluiter dient eveneens de naam en het adres te vermelden van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product.⁷¹ Deze regelgeving brengt mee dat ook voor dit laatste, derde onderscheid waaraan de nota van wijziging refereert op farmaceutisch terrein geen belangrijke rol is weggelegd. Dit is in beginsel niet anders indien men het criterium merkartikelen/artikelen van onbekende herkomst speciaal voor de geneesmiddelen zou aanpassen en het betrekking zou doen hebben op het verschil tussen merkgeneesmiddelen en generieke geneesmiddelen. Los van de vraag óf deze beide groepen geneesmiddelen zich wel door kwaliteitsverschillen laten onderscheiden, bestaat in het geval dat een merkloos preparaat wordt voorgeschreven en afgeleverd of dat een merkgeneesmiddel met toestemming van de gebruiker (en op farmaceutisch-technisch correcte wijze) door een generiek middel wordt gesubstitueerd, géén reden om ten aanzien van de verwachtingen van de gebruiker-koper een andere maatstaf te hanteren dan bij de aflevering van een merkgeneesmiddel.

De hoogte van de prijs

De hoogte van de prijs pleegt niet zelden de verwachtingen van de koper te beïnvloeden. De uitdrukking 'alle waar is naar zijn geld' zal, hoewel zij zeker onder de huidige concurrentieverhoudingen niet steeds met de werkelijkheid zal stroken, in de praktijk bij menige koopbeslissing een leidraad zijn. Ook de wetgever zal haar voor ogen hebben gehad toen hij de prijs opvoerde als een relevant gezichtspunt bij het bepalen van de conformiteit. Een en ander zou meebrengen dat een koper bij een, gezien de aard van het product, zeer lage prijs de verkoper niet gemakkelijk wegens een tekortkoming zou kunnen

68. Een farmaceutisch specialité is een geneesmiddel in een farmaceutische vorm, dat in de handel wordt gebracht onder een speciale benaming en in een standaardverpakking. Een farmaceutisch preparaat is een geneesmiddel in een farmaceutische vorm dat in de handel wordt gebracht, niet onder een speciale benaming of niet in een standaardverpakking. Zie resp. art. 1 lid 1 onder h en art. 1 lid 1 onder i WOG.

69. I.e. de verpakking die rechtstreeks met het farmaceutische product in aanraking komt. De buitenverpakking is de verpakking waarin de primaire verpakking is geplaatst. Zie resp. art. 1 lid 1 onder c en onder e BEBFP.

70. Deze 'bijsluiterplicht' geldt niet indien alle volgens art. 7 BEBFP in de bijsluiter op te nemen informatie is aangebracht op de buitenverpakking of op de primaire verpakking. Zie art. 7 lid 1, laatste zinsdeel, BEBFP.

71. Zie art. 7 lid 3 onder a, nr. 5, BEBFP.

aanspreken in het geval dat de gekochte zaak hem in welk opzicht dan ook mocht tegenvallen. Omgekeerd zou gelden dat bij een forse prijs, wederom in aanmerking genomen de aard van het product, een actie wegens een tekortkoming eerder succesvol zou kunnen zijn dan bij een minder hoge koopsom. Enige relativering lijkt hier echter op zijn plaats en zal ook naar de bedoeling van de wetgever mogelijk moeten zijn. Het ligt bijvoorbeeld voor de hand om ook bij een verhoudingsgewijs laag te betalen bedrag een bepaalde minimumkwaliteitseis aan de gekochte zaak te stellen.⁷² Bepaalde (negatieve) uitlatingen van de verkoper of bijzondere omstandigheden zouden een dergelijke minimumnorm overigens wel opzij kunnen zetten. Ook zal er bijvoorbeeld rekening mee moeten kunnen worden gehouden dat een verhoudingsgewijs hoge prijsstelling niet met een speciale kwaliteit van het aangeboden behoeft te corresponderen indien sprake is van overspannen marktomstandigheden.

Uit het voorgaande volgt dat 'de hoogte van de prijs' als gezichtspunt veronderstelt dat de koper de prijs kent én dat deze hem, althans tot op zekere hoogte, een indruk kan geven van de hoedanigheid van het aangeboden product. Het blijkt dat deze beide veronderstellingen bij geneesmiddelen niet opgaan. Het vigerende stelsel van verzekering tegen ziektekosten (ziekenfonds; particuliere verzekering)⁷³ brengt mee dat de gebruiker vaak niet bekend is met de prijs van het aan hem afgeleverde medicijn. De declaratie wordt door de apotheker in veel gevallen rechtstreeks aan de zorgverzekeraar gezonden (systeem van vergoeding van de geneesmiddelenkosten in natura). Ook indien de prijs wél aan de gebruiker bekend mocht zijn, zal deze voor hem in het algemeen geen duidelijke aanwijzing kunnen zijn voor de kwaliteit van het verstrekte geneesmiddel. De bijzondere hoedanigheid van het product 'geneesmiddel' en het bijzondere doel waarvoor het wordt aangewend maken tezamen dat een koppeling met de te betalen prijs doorgaans onvoldoende inzicht oplevert in de eigenschappen ervan en - daarmee - in de geschiktheid ervan om als remedie te dienen bij de door de arts vastgestelde indicatie. Daar komt nog bij dat de geneesmiddelenmarkt in verschillende opzichten afwijkt van de 'gewone' consumptiegoederenmarkt, onder meer doordat zich geen reguliere vraag-aanbodverhoudingen voordoen.⁷⁴ Alleen al als gevolg daar-

72. Vergelijk voor soortzaken het bepaalde in art. 6:28 BW. Zie i.v.m. deze bepaling ook noot nr. 27.

73. Zie hierover bijv., in kort bestek, Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), *Het geneesmiddel*, Utrecht 1996, blz. 78-89.

74. Zie m.b.t. het Nederlandse systeem van distributie van geneesmiddelen bijv. Mantel (red.), Wierenga, De Wolf en Veerman, *De Nederlandse geneesmiddelenmarkt in observatie: onderzoek, diagnose en voor te schrijven medicijn*, Delft 1987, i.h.b. blz. 65 e.v. Zie ook, met voorstellen voor verandering (wegneming van belemmeringen voor een betere marktwerking), het rapport van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelendistributie, Rijswijk 1994, blz. 9 e.v. (zie ook, resp. voor de bijbehorende aanbiedingsbrief aan de TK en voor een korte weergave van de inhoud van het rapport, TK 1993-1994, 22 393

van kan de prijsstelling doorgaans moeilijk als graadmeter voor de kwaliteit worden gehanteerd.

Het soort winkel waarin de zaak is verkocht

Bij 'het soort winkel waarin de zaak is verkocht' zal aan een verkoopplaats van andere aard dan die, waarvan bij een apotheek sprake is, zijn gedacht. Een openbare apotheek pleegt, ook al wordt zij soms wel als een '(geneesmiddelen)winkel' betiteld, in het algemeen niet op één lijn te worden gesteld met het type verkooppunten dat men bij winkels doorgaans voor ogen heeft. Ook indien men een apotheek wél zou beschouwen als een winkel, geeft de toepassing van het onderhavige gezichtspunt problemen. Het veronderstelt dat er dure en goedkopere winkels bestaan, speciaalzaken en niet gespecialiseerde zaken (bijvoorbeeld grootwinkelbedrijven en 'witte prijzen hallen'), waar een bepaald product te verkrijgen is. De gedachte van de wetgever zal dan (moeten) zijn dat de koper bij aanschaf in een goedkope en/of niet gespecialiseerde winkel in de regel niet hetzelfde van het product mag verwachten als bij koop in een winkel die tot het andere genre behoort. Hoewel de juistheid van deze wijze van onderscheiden op zich al in twijfel te trekken is⁷⁵, is zij bij de koop van geneesmiddelen in ieder geval niet een goed hulpmiddel dat bij de oordeelsvorming over de conformiteitskwestie de weg kan wijzen. Apotheken laten zich niet indelen op een manier zoals hier bedoeld. Kwaliteitsverschillen zullen in de praktijk zeker bestaan, maar deze zijn voor de gebruiker-koper niet altijd zichtbaar.⁷⁶ En ook als dit wel het geval mocht zijn, is er geen grond om ten aanzien van de verwachtingen van degene die in een als 'goed' beoordeelde (gecertificeerde⁷⁷) apotheek geneesmiddelen koopt een andere maatstaf aan te leggen dan ten aanzien van de verwachtingen van de persoon die zijn geneesmiddelen betreft van een apotheek die een dergelijk predicaat (nog) niet ten volle verdient. Ook bij een apotheek van de laatste categorie behoort de gebruiker er, volgens de juridische norm, van te mogen uitgaan dat het afgeleverde product en de handelingen die de afleve-

(Invoeringsmaatregelen tweede fase stelselwijziging ziektekostenverzekering), nr. 71 en nr. 70, blz. 7-10 (beide: Brief van de staatssecretarissen van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en van Economische zaken)).

75. Vergelijk Jongeneel, Knelpunten in de regeling van de consumentenkoop, NJB 1988, blz. 1233.

76. Wat de gebruiker wel kan zien, is of de apotheek die hij bezoekt is gecertificeerd in het kader van een (externe, onafhankelijke) toetsing. Een bewijs van certificering (certificaat) kan op een zichtbare plaats (bijv. bij de toegang tot de apotheek) zijn aangebracht. Zie bijv. Pharm Weekbl 1997, nummer 27, voorblad (foto). Zie m.b.t. de certificering van apotheken bijv. ook Koks, Kwaliteit moet aantoonbaar zijn, Pharm Weekbl 1997, blz. 897. Zie eveneens noot nr. 77.

77. Zie m.b.t. de (intercollegiale en externe) toetsing van apotheken en, i.h.b., m.b.t. de daarbij te hanteren norm nader par. 4.

ring begeleiden van de vereiste deugdelijkheid getuigen.⁷⁸ Het voorgaande geldt evenzeer voor de aflevering door apotheekhoudende huisartsen.⁷⁹ Aanleiding tot het maken van een verschil bestaat wél wanneer de apotheek/apotheker tegenover de drogisterij/drogist wordt geplaatst. Van de drogist, en overigens ook van diens assistenten, zal men niet die kennis van bijvoorbeeld de werking, de bijwerkingen en de interacties van geneesmiddelen mogen verwachten, die aanwezig kan worden verondersteld bij de - academisch geschoolde - apotheker. Daarom zal men ook ten aanzien van de verwachtingen omtrent de door de drogist te geven informatie en adviezen niet dezelfde maatstaf mogen hanteren als bij de apotheker.⁸⁰

De omstandigheden waaronder de koop plaatsvond

Hoewel ook de meeste van de voorgaande en van de nog te bespreken factoren zouden kunnen worden aangemerkt als 'omstandigheden', noemt de nota van wijziging 'de omstandigheden waaronder de koop plaatsvond' als afzonderlijk gezichtspunt. Blijkens de gegeven voorbeelden wordt bedoeld op omstandigheden als uitverkoop en verkoop van 'winkeldochters' die, mede gelet op de hoogte van de prijs, kunnen maken dat de koper een groter risico aanvaardt dan normaal.⁸¹ Niet geheel duidelijk is hoeveel gewicht moet worden toegekend aan het, uit de bedoelde nota overgenomen, woord 'kunnen'. Wanneer bedoeld mocht zijn om in algemene zin een relatie aan te brengen tussen onder meer de figuur uitverkoop, met name die vorm ervan die gepaard gaat met een verlaging van de verkoopprijs, en het verwachtingspatroon van de koper, kan aan de juistheid van dit gezichtspunt worden getwijfeld.⁸² Uitverkoop zegt op zichzelf immers niet iets over de kwaliteit

78. Vergelijk art. 19 BUA. Zie bijv. ook Handelingen EK 23 november 1999, Wijziging van de wet op de geneesmiddelenvoorziening (m.b.t. art. 13 WOG, MMtH), blz. 6-186, opmerking van het kamerlid Ter Veld (PvdA): "Mijn fractie ziet niets in de situatie waarin extramurale patiënten een keuze uit apothekers gaan maken op grond van kwaliteit en prijs. Immers, elke apotheker dient garant te staan voor goede dienstverlening en goede kwaliteit (...)."

79. Aan het uitgangspunt dat de gebruiker-koper ook ter zake van het handelen van deze beroepsbeoefenaar een goede kwaliteit mag verwachten, doet niet af dat door de Inspectie voor de Gezondheidszorg onlangs een zeer kritisch rapport is uitgebracht over (de kwaliteit van) de farmaceutische zorg die door de apotheekhoudende huisartsen wordt geleverd. Zie Kylstra, Apotheekhoudende huisartsen onder vuur, MC 2000, blz. 272-274.

80. Vergelijk bijv. ook Köster, (I) Een en veertig Warme-drink automaten (II) Zes wasautomaten, noot bij HR 3 april 1970, NJ 1970, 252, m.nt. GJS, en HR 29 januari 1971, NJ 1971, 221, m.nt. GJS, AA 1971, blz. 455, die wijst op het verband tussen de (mate van) professionaliteit van de verkoper en de (inhoud/omvang van de) verwachtingen van de koper.

81. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 121.

82. Uitverkoop, als relevant gegeven, zou bij een dergelijke benadering beter kunnen worden ondergebracht bij de factor 'de hoogte van de prijs'. Als het alleen om het aspect van de (verlaagde) prijs zou gaan, zou het creëren van een afzonderlijke categorie voor deze figuur niet zinvol zijn.

van het aangeboden.⁸³ Mét de prijs van de aangeboden zaak verandert niet haar hoedanigheid. Wellicht moet de aandacht dan ook veeleer worden gericht op het woord 'mede' in de zinsnede 'mede gelet op de hoogte van de prijs'. Dat lijkt erop te wijzen dat een verlaging van de prijs in een ruimere context moet worden geplaatst: aan de hand van bijkomende omstandigheden zal moeten worden beoordeeld welke betekenis zij heeft voor het verwachtingspatroon van de koper. Relevant zal dan vooral de vraag dienen te zijn wat de oorzaak is van de prijsverlaging. Vindt deze bijvoorbeeld haar grond in een algemene 'seizoensopruiming', dan is zij in beginsel minder geëigend om het verwachtingsniveau van de koper te doen verlagen dan wanneer zij plaatsvindt omdat de aangeboden zaak technisch verouderd is en zal worden opgevolgd door een verbeterd product.⁸⁴

Bij apotheken laat zich een uitverkoop om bedrijfseconomische reden, begeleid door een prijsverlaging, niet goed denken.⁸⁵ De samenstelling van de voorraad wordt er in het algemeen⁸⁶ minder sterk dan bij de verkoop van andersoortige producten primair bepaald door de (door bijvoorbeeld het modebeeld beïnvloede) wensen van de afnemers. Verschillende middelen komen bovendien niet voor regelmatige vervanging door andere in aanmerking. Ook om andere redenen zijn er geen duidelijke prikkels om op gezette tijden tot een uitverkoop over te gaan. Zo zal een verlaging van de prijs zich, behalve misschien bij bepaalde categorieën middelen voor zelfzorg zoals de analgetica (pijnstillende geneesmiddelen), niet vertalen in een grotere dan wel snellere afzet.⁸⁷ Voorts vormt, althans bij de zogenaamde WTG-geneesmid-

83. Vergelijk Jongeneel, Knelpunten in de regeling van de consumentenkoop, NJB 1988, blz. 1233.

84. Hierbij past de kanttekening dat deze feiten wel aan de koper bekend moeten zijn (gemaakt) dan wel bekend hebben moeten kunnen zijn.

85. Een uitzondering geldt voor de geneesmiddelen voor zelfzorg. Zo is door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (E. Borst-Eilers) tijdens een overleg met de vaste commissie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport opgemerkt dat zij er "geen bezwaar tegen zou hebben als een drogist (en hetzelfde geldt wellicht voor de apotheker, MMtH) paracetamol als weekaanbieding zou aanprijzen." Zie TK 1994-1995, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 17 (Verslag van een algemeen overleg), blz. 15.

86. Ook de vraag naar geneesmiddelen is niet geheel vrij van invloeden van buiten af. Een bepaald geneesmiddel blijkt zich na een gunstige pers (denk aan de berichtgeving via de televisie, de dagbladen en de tijdschriften) niet zelden in een grote(re) vraag te mogen verheugen. Vergelijk bijv. Peeters-Udding, Publieksreclame voor geneesmiddelen op recept, Pharm Weekbl 1991, blz. 1004.

87. Zie ook Venema, "Apotheker moet meerwaarde duidelijk naar voren brengen", Pharm Weekbl 1995, blz. 578. Aangehaald wordt Vree (hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg) die, in een interview, opmerkt dat concurrentie met de prijs niet mogelijk is, omdat de patiënt daarin niet is geïnteresseerd.

delen⁸⁸, de speciale wijze van tariefstelling (op basis van een bepaalde (taxe)prijs⁸⁹ voor het geneesmiddel zelf en een vaste apotheekvergoeding (opslag) per receptregel) geen stimulans tot het organiseren van als uitverkoop te bestempelen activiteiten. Ook indien de situatie een andere mocht worden, bijvoorbeeld als gevolg van maatregelen van overheidszijde om de concurrentie bij de geneesmiddelendistributie te bevorderen⁹⁰, zal dat echter geen consequentie mogen hebben voor de verwachtingen die de gebruiker mag koesteren. Deze zullen bij een 'uitverkoop' niet op een lager niveau mogen worden gesteld dan in andere gevallen (zonder prijsverlaging). Het is wederom de aard van het product die zich tegen een andere opvatting verzet. Een verlaging van de prijs zal bij geneesmiddelen derhalve niet als een relevante 'omstandigheid' bij het conformiteitsoordeel dienen te worden betrokken.

Uitverkoop in de letterlijke zin van het woord (uit-verkoop), zonder of althans ongeacht prijsverlaging, kan zich bij geneesmiddelen - ook thans - wél voordoen. In deze betekenis komt men de term in de farmaceutische literatuur en in de rechtspraak dan ook inderdaad tegen.⁹¹ De vraag rijst dan of het feit dat de voorraad van een bepaald geneesmiddel nog wordt opgemaakt terwijl bekend is dat de registratie van het desbetreffende middel niet zal worden verlengd en/of terwijl het middel niet meer wordt geproduceerd, van invloed mag zijn op de verwachtingen van de gebruiker.⁹² Het zal duidelijk zijn dat het op zichzelf van belang is te weten om welke reden de registratie en/of de productie is of zal worden beëindigd. De oorzaak zelf zal hier echter evenmin als de mogelijke bekendheid daarmee van de gebruiker als richtsnoer mogen fungeren. De omstandigheid dat het geneesmiddel deel is blijven uitmaken

88. Dit zijn geneesmiddelen die uitsluitend in de apotheek verkrijgbaar zijn en als zodanig vallen onder de Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG). Zie bijv. (kort) Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), *Het geneesmiddel*, Utrecht 1996, blz. 91 en Hoorweg en Tinke, *Hoe krijgt de apotheker loon naar werken?*, Pharm Weekbl 1992, blz. 446-447.

89. Zie hierover bijv. Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), *Het geneesmiddel*, Utrecht 1996, blz. 91 en Venema, *Borst wil met prijzenwet lagere prijzen afdwingen*, Pharm Weekbl 1995, blz. 212.

90. Zie bijv. het rapport van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelendistributie, Rijswijk 1994 (zie ook noot nr. 74). Zie ook, voor de - nauw bij de inhoud van dit rapport aansluitende - recente ontwikkelingen in het overheidsbeleid op dit punt hoofdstuk V, par. 5.1, onderdeel 2.

91. Zie het jaarverslag over 1990 van de Inspectie van de Volksgezondheid voor de geneesmiddelen, Pharm Weekbl 1991, blz. 1329, Mulder en Van der Geugten-van Engeldorp Gastelaars, *WTG-Geneesmiddelen in de KNMP-Geneesmiddelendatabank*, Pharm Weekbl 1993, blz. 855, Hielema en De Roos-Huisman, *Nieuwe bijsluiterteksten voor FNA-preparaten*, Pharm Weekbl 1993, blz. 1160 en Hof 's-Gravenhage 4 februari 1993, NJ 1994, 567.

92. Hierbij wordt voorbijgegaan aan de - zeker niet denkbeeldige - mogelijkheid dat de gebruiker niet op de hoogte is van de omstandigheid dat de inschrijving van het middel in het register van farmaceutische specialités of van farmaceutische preparaten niet (meer) wordt verlengd of van het feit dat het middel niet meer wordt vervaardigd.

van het assortiment zal bepalend moeten zijn. Zolang het voor verkoop voorhanden blijft en het wordt afgeleverd, zal de gebruiker ervan behoren te kunnen uitgaan dat het aan de te stellen kwaliteitseisen voldoet.⁹³ Het middel zal derhalve, mede in het licht van het bepaalde in artikel 19 BUA, evenzeer van deugdelijkheid moeten kunnen getuigen als andere, niet uit te verkopen middelen. Evenmin als een 'uitverkoop' zoals hiervoor, in de vorige alinea, aan de orde zal een 'uitverkoop' in de hier bedoelde betekenis bij geneesmiddelen derhalve richtinggevend mogen zijn bij de toetsing aan de conformiteitsmaatstaf.

De mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan

Bij de verkoop van producten in het algemeen, maar met name óók bij die van geneesmiddelen, vormen 'de mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan' een belangrijk gezichtspunt. Samen met 'de aard van de zaak' kunnen vooral zij een baken zijn bij het bepalen van de conformiteit. Het verwachtingspatroon van de koper zal in de regel immers in niet onbelangrijke mate worden beïnvloed door de informatie die de verkoper heeft verstrekt.⁹⁴ Vooral wanneer de koper een geringe deskundigheid bezit ten aanzien van de kwaliteit, gebruiksmogelijkheden en dergelijke van de aan te schaffen zaak, zal hij geneigd zijn zich door de inlichtingen van de verkoper te laten leiden. Dit zal in het bijzonder het geval zijn indien laatstgenoemde naar buiten treedt als professioneel verkoper.⁹⁵ Met het voorgaande is overigens al impliciet aangegeven dat de betekenis die voor het conformiteitsoordeel toekomt aan de mededelingen van de verkoper zich slechts laat preciseren door ook de rol van de koper te belichten. Zoals in de vorige paragraaf is gebleken, gaat het er volgens artikel 7:17 lid 2, eerste zin, BW om wat laatstgenoemde omtrent de eigenschappen van de zaak *mocht* verwachten. Dit impliceert dat hij soms geen beroep op non-conformiteit zal kunnen doen als hij zelf niet een redelijke mate van onderzoek naar de staat, gebruiksmogelijkheden en dergelijke van de zaak heeft gedaan. Dit laatste komt ook, en nog duidelijker, naar voren in de tweede zin van artikel 7:17 lid 2 BW. Naar in het voorgaande⁹⁶ eveneens reeds is aangegeven, volgt uit de zinsnede "en waarvan hij de aanwezigheid niet behoefde te betwijfelen" dat op hem soms -

93. In dit verband is ook van belang dat in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBAFP) een regeling is opgenomen m.b.t. de recall van farmaceutische producten die niet aan de daaraan gestelde (kwaliteits)eisen voldoen. Zie de art. 14 en 14a BBAFP.

94. Vergelijk de NvW 1 bij art. 7.1.2.7 NBW (art. 7:17 BW), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 121.

95. Vergelijk bijv. de in noot nr. 80 genoemde auteur, t.a.p., alsook Nieuwenhuis, Een gevaar op de weg, noot bij HR 15 november 1985, NJ 1986, 213, m.nt. G (Stavenuiter/Oosterbaan en Ranton), AA 1986, blz. 320.

96. Zie par. 2.4.

afhankelijk van de omstandigheden van het geval⁹⁷ - een onderzoeksplicht kan rusten.⁹⁸ De vraag die nu vooral van belang is, is die naar de verhouding tussen de factor 'mededelingen van de verkoper' enerzijds en 'onderzoek door de koper' anderzijds.

De samenhang tussen, en daarmee de juridische betekenis van, mededelingen (dan wel mededelingsplicht) en onderzoek (dan wel onderzoeksplicht) laat zich niet goed in algemene zin beschrijven nu zij in belangrijke mate wordt bepaald door de omstandigheden van het concrete geval. Desondanks is zij wel te verduidelijken aan de hand van enkele⁹⁹ gezichtspunten en algemene lijnen, te distilleren uit de parlementaire geschiedenis, de literatuur en de jurisprudentie.

Allereerst is van belang, indien mededelingen zijn gedaan, hoe deze zijn te karakteriseren.¹⁰⁰ Hijma onderscheidt drie soorten, te plaatsen op een glijdende schaal, die ook hier als indeling kunnen dienen. Aan de ene zijde staan de blote mededelingen, aan de andere de toezeggingen en de garanties. Daar tussenin zijn de serieuze inlichtingen (opgaven) te situeren.¹⁰¹ Zowel toezeggingen en garanties als serieuze inlichtingen kunnen een bepaald verwachtingspatroon bij de koper rechtvaardigen. Zij kunnen op zichzelf, dat wil zeggen zonder dat een verificatie en een daarmee gepaard gaand onderzoek door de koper heeft plaatsgevonden, een non-conformiteitsoordeel en een daarop te baseren actie tegen de verkoper dragen. Dat zal het geval zijn bij gebleken onjuistheid van hetgeen is (toe)gezegd.¹⁰² Op blote mededelingen,

97. Hierbij zijn weer de verschillende factoren van belang die in deze paragraaf nader worden besproken.

98. Vergelijk o.a. Asser-Schut-Hijma, nr. 335, Castermans, De mededelingsplicht in de onderhandelingsfase (diss.), Deventer 1992, blz. 170, Hartkamp en De Boer, Ontwikkeling van het kooprecht in de laatste 50 jaar, in: Bijleveld, Neleman en Oosterveen, Recht vooruit. Opstellen verzameld ter gelegenheid van 150 jaar BW, Deventer 1988, blz. 46, Jongeneel, Koop en consumentenkoop, Deventer 1997, blz. 39-44 en Vranken, Mededelings-, informatie- en onderzoeksplichten in het verbintenissenrecht, Zwolle 1989, blz. 12-13.

99. De hieronder te bespreken punten vormen een selectie; alleen diegene komen aan de orde, die in de onderhavige context het meest van belang zijn te achten. Zie voor een overzicht van de literatuur waarin ook andere criteria worden vermeld (in het kader van het dwalingsleerstuk, maar ook hier van belang) Verbintenissenrecht (Hijma), art. 6:228, aant. 85.

100. Zie ook de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 130.

101. Zie Asser-Schut-Hijma, nr. 338.

102. Daarbij is overigens ook nog relevant in welke bewoordingen de mededelingen zijn gegoten. De ene mededeling kan, ook indien zij als serieus is op te vatten, de koper meer uitsluitel omtrent de hoedanigheid van de zaak geven, en daarmee minder ruimte voor twijfel daaromtrent open laten, dan de andere. Vergelijk voor de relevantie van de aard van de mededelingen (in de hier bedoelde zin) de dwalingsrechtspraak, bijv. HR 21 januari 1966, NJ 1966, 183, m.nt. GJS (Booy/Wisman) (de mededeling van de verkoper was met een zodanige stelligheid gedaan dat de koper niet had behoeven te twijfelen aan de waarheid daarvan) en HR 18 april 1986, NJ 1986, 747 (Ernst en Latten/Crombag-Spaai) (de medede-

zoals aanprijzingen in algemene bewoordingen, daarentegen zal de koper doorgaans niet zonder meer mogen afgaan. Zij zijn te 'licht' om als grondslag te dienen voor een oordeel omtrent de conformiteit en zullen dan ook aanleiding moeten zijn tot het zelf vergaren van aanvullende informatie.

In de tweede plaats vormt de hoedanigheid van de contractpartijen¹⁰³ een relevante factor. Vooral in de rechtspraak, zowel op het gebied van de non-conformiteit als op het daaraan grenzende¹⁰⁴ gebied van de dwaling, komt tot uiting dat de mate van deskundigheid van de verkoper en van de koper omtrent de zaak die het object van de overeenkomst vormt een duidelijke rol speelt.¹⁰⁵ De wijze waarop het deskundigheidsaspect richtinggevend is bij het bepalen van de verhouding tussen mededelingen (dan wel mededelingsplicht) en onderzoek (dan wel onderzoeksplicht) laat zich aan de hand van enkele algemene regels illustreren.¹⁰⁶ Zo valt in beginsel aan te nemen dat van een deskundige (professionele) koper eerder, dan wel méér, onderzoek is te verlangen dan van een niet-deskundige. Daarbij geldt bovendien dat eigen onderzoek méér accent krijgt naarmate de deskundigheid van de verkoper geringer is. Van de niet-deskundige koper kan in beginsel worden gezegd dat voor onderzoeksinspanningen des te minder plaats is naarmate de

ling namens de verkoper over een voor de kopers belangrijk punt liet zoveel onzekerheid dat laatstgenoemden, in plaats van op de juistheid daarvan te vertrouwen, zelf onderzoek hadden moeten doen).

103. Zie over dit onderwerp Tjittes, *De hoedanigheid van contractspartijen* (diss.), Deventer 1994.
104. Zie over grens tussen dwaling en niet-nakoming o.a. Asser-Schut-Hijma, nr. 340 en de aldaar aangehaalde literatuur, Gerbrandy, *De omstandigheden*. Op de grens tussen dwaling en wanprestatie, WPNR 5959 (1990), blz. 285-288 en Smits, *Dwaling en niet-nakoming bij overeenkomsten: parallellen en verschillen*, Deventer 1999.
105. Zie bijv. HR 21 januari 1966, NJ 1966, 183, m.nt. GJS (Booy/Wisman), HR 15 november 1985, NJ 1986, 213, m.nt. G, AA 1986, blz. 315-321, nt. Nieuwenhuis (Stavenuiter/Oosterbaan en Ranton), HR 21 december 1990, NJ 1991, 251, AA 1991, blz. 661-667, nt. Hijma (Van Geest/Nederlof), HR 15 april 1994, NJ 1995, 614, m.nt. CJHB, AA 1994, blz. 821-826, nt. Hijma (Schirmeister/De Heus) en HR 3 juni 1994, NJ 1997, 287, m.nt. CJHB (Direktbank NV/Gemeente Breda). Vergelijk o.a. ook Asser-Schut-Hijma, nr. 236 en 337, Casteermans, *De mededelingsplicht in de onderhandelingsfase* (diss.), Deventer 1992, blz. 93-100 en 174, Van Rossum, *Dwaling, in het bijzonder bij koop van onroerend goed* (diss.), Deventer 1991, blz. 34-36 en 38, Tjittes, *De hoedanigheid van contractspartijen* (diss.), Deventer 1994, blz. 176-180, *Verbintenissenrecht* (Hijma), art. 6:228, aant. 86 en Vranken, *Mededelings-, informatie- en onderzoeksplichten in het verbintenissenrecht*, Zwolle 1989, o.a. blz. 12-13 en 203.
106. Zie o.a. Asser-Schut-Hijma, nr. 337, en - uitgebreid - Tjittes, *De hoedanigheid van contractspartijen* (diss.), Deventer 1994, blz. 49-54 (m.b.t. hoedanigheid en mededelingsplicht), 57-63 (m.b.t. hoedanigheid en onderzoeksplicht bij dwaling) en 167-180 (m.b.t. hoedanigheid en (non-)conformiteit bij koop).

deskundigheid van de wederpartij groter is.¹⁰⁷ Omgekeerd, voor de verkoper, geldt als uitgangspunt dat ter zake van het verstrekken van informatie méér valt te vergen naarmate sprake is van een grotere eigen deskundigheid. Voor het geval dat de eigen deskundigheid gering(er) is, valt tenslotte de regel te formuleren dat voor een (vérdergaande) mededelingsplicht minder ruimte is naarmate de koper meer kennis van zaken heeft. Bij dit alles valt overigens nog aan te tekenen dat aan verkoperszijde niet alleen de feitelijke deskundigheid een rol speelt, maar ook de deskundigheid die aanwezig mag worden *verondersteld*, mede gelet op de aard van het te verkopen product. Bij geneesmiddelen zijn wat dit betreft bijvoorbeeld zwaardere eisen te stellen dan bij zaken die minder gepredisposeerd zijn om gevaren voor de gezondheid of voor de veiligheid op te leveren.¹⁰⁸

De aard van de zaak kan als derde gezichtspunt worden genoemd. Zij is in die zin relevant dat zij mede bepaalt wat aan onderzoeksinspanningen van de koper kan worden verlangd.¹⁰⁹ Zo kan, teruggoppelend naar hetgeen aan het begin van deze paragraaf over de aard van de zaak is gezegd, bijvoorbeeld een onderscheid worden gemaakt tussen nieuwe en gebruikte zaken. Bij gebruikte is in beginsel eerder plaats voor het doen van enig onderzoek dan bij nieuwe.¹¹⁰ Voorts kan bijvoorbeeld worden gelet op de complexiteit van de zaak. Bij technisch gezien zeer ingewikkelde producten zal voor de koper in beginsel geen al te zware onderzoekstaak zijn weggelegd.

In aansluiting op hetgeen hiervoor omtrent de aard (gevaarsaspect) van de zaak is gesteld, valt in de vierde plaats te wijzen op de aard van het belang van de koper. Gedoeld wordt op diens, in de literatuur¹¹¹ en in de recht-

107. Hier blijft rusten de vraag of, dan wel in hoeverre, van een niet-deskundige koper geëist kan worden dat hij zich van deskundige bijstand voorziet. Denk bij de koop van auto's bijv. aan de inschakeling van technici van organisaties zoals de ANWB. Zie in dit verband HR 21 december 1990, NJ 1991, 251, AA 1991, blz. 661-667, nt. Hijma (Van Geest/Nederlof).

108. Vergelijk bijv. Drion, Produktaansprakelijkheid in de bouw, Bouwrecht 1969, blz. 352, die ten aanzien van producenten een soortgelijk criterium hanteert.

109. Zie bijv. ook Köster, (I) Een en veertig Warme-drink automaten (II) Zes Wasautomaten, noot bij HR 3 april 1970, NJ 1970, 252, m.nt. GJS, en HR 29 januari 1971, NJ 1971, 221, m.nt. GJS, AA 1971, blz. 446.

110. Vergelijk de MvA II bij art. 7.1.2.7 NBW (art. 7:17 BW), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 125.

111. Zie bijv. Nieuwenhuis, Een gevaar op de weg, AA 1986, blz. 320 (noot bij HR 15 november 1985, NJ 1986, 213, m.nt. G (Stavenuiter/Oosterbaan en Ranton)). Vergelijk ook Brunner, Produktaansprakelijkheid en consumentenbescherming in de bouw, Bouwrecht 1979, blz. 591 (m.b.t. de rol van het gevaars-, en daarmee van het veiligheidsaspect, in een eerdere fase van de distributie, nl. bij de controle van de te verkopen producten: de controleplicht wordt zwaarder gemeten, al naar gelang een gebrek het product gevaarlijker maakt).

spraak¹¹² benadrukte, belang bij *veiligheid*. Dat belang is hier in die zin relevant, dat het de mededelingsplicht van de verkoper kan doen verzwaren (hetgeen op zijn beurt weer repercussies kan hebben voor de eventuele onderzoeksplicht van de koper). Feiten die, naar de verkoper weet of moet weten - mede gelet op het gebruik waarvoor de zaak is bedoeld -, direct relevant zijn voor (de bedreiging van) de veiligheid van de koper, moeten namelijk medegedeeld worden. Dit geldt ook dan wanneer het informatie betreft waarvan is te verwachten dat zij de totstandkoming van de koopovereenkomst niet zal bevorderen.

Behalve aan de hand van de aard van de mededelingen, de aard (hoedanigheid) van beide contractpartijen, de aard van de zaak en de aard van het belang van de koper valt de plaats die mededelingen (dan wel mededelingsplicht) en onderzoek (dan wel onderzoeksplicht) ten opzichte van elkaar innemen tenslotte, in de vijfde plaats, nader aan te geven aan de hand van een tweetal algemene 'voorrrangsregels'. Het betreft twee richtsnoeren¹¹³ die hun oorsprong vinden in de dwalingsrechtspraak, maar waaraan gelet op de gelijksoortigheid van de materie in beginsel ook in het verband van de conformiteitskwestie betekenis kan worden toegekend.¹¹⁴ Het eerste houdt in - zoals hiervoor, bij het gezichtspunt dat betrekking heeft op de aard van de gedane mededelingen, reeds impliciet is aangegeven - dat een door de verkoper gedane mededeling (niet zijnde een blote mededeling) in de regel vóór een eventuele onderzoeksplicht van de koper gaat. De koper mag met andere woorden in het algemeen afgaan op de aan hem verstrekte informatie, zonder tegengeworpen te krijgen dat hij niet zonder meer op de juistheid daarvan had mogen vertrouwen.¹¹⁵ Het tweede impliceert dat een spreekplicht van de verkoper in beginsel vóór een eventuele onderzoeksplicht van de koper gaat. De verkoper die de koper ten onrechte niet heeft geïnformeerd,

112. Sinds het in de vorige noot genoemde arrest van HR 15 november 1985 (Stavenuiter/Oosterbaan en Ranton) is er een duidelijke tendens de koper van een gebrekkige auto vooral dan tegemoet te komen in een op wanprestatie en/of dwaling gebaseerde vordering, indien sprake is van een tekortkoming die consequenties heeft voor de veiligheid 'op de weg'. Zie i.h.b. HR 21 december 1990, NJ 1991, 251, AA 1991, blz. 661-667, nt. Hijma (Van Geest/Nederlof), HR 25 juni 1993, NJ 1994, 291, m.nt. CJHB (Gerards/Vijverberg) en HR 15 april 1994, NJ 1995, 614, m.nt. CJHB, AA 1994, blz. 821-826, nt. Hijma (Schirmeister/De Heus).

113. Afwijking ervan is dus mogelijk; bij het beantwoorden van de vraag of daarvoor reden is, zullen de hiervoor besproken gezichtspunten (aard van de mededelingen, enz.) een belangrijke rol spelen.

114. Vergelijk Asser-Schut-Hijma, nr. 337 en, voor een nadere standpuntbepaling ten aanzien van de vergelijkbaarheid op dit punt van het dwalings- en het conformiteitsleerstuk, de nrs. 340 en 342.

115. Zie HR 15 november 1957, NJ 1958, 67, m.nt. LEHR (Baris/Riezenkamp) en HR 21 januari 1966, NJ 1966, 183, m.nt. GJS (Booy/Wisman). Zie, i.v.m. de woorden 'in het algemeen', voor een uitzondering bijv. HR 13 maart 1981, NJ 1981, 442 (Hilders/De Galan).

kan aan laatstgenoemde derhalve in het algemeen niet verwijten geen eigen onderzoek te hebben gedaan.¹¹⁶

Wanneer het bovenstaande wordt geprojecteerd op de koopovereenkomst tussen de apotheker en de geneesmiddelengebruiker, blijkt dat in deze rechtsverhouding, gezien de aard van de af te leveren zaak, de mededelingen van de apotheker (dan wel de plicht van betrokkene om bepaalde mededelingen te doen) sterk op de voorgrond staan. Voor het toekennen van een eigen onderzoeksrol aan de gebruiker is weinig ruimte. Mocht voor eigen onderzoek al een plaats zijn weggelegd in die zin, dat het feitelijk mogelijk is, dan wordt het in ieder geval al spoedig overschaduwd door de regie die de apotheker heeft over de aflevering en de daarbij behorende handelingen van voorlichten-de aard. Niet alleen de aard van de mededelingen van zijn zijde (zeker géén blote inlichtingen) en zijn deskundigheid in vergelijking met die van de gebruiker leiden tot deze conclusie. Ook de andere drie gezichtspunten, te weten de aard van het product (ingewikkeld samengesteld), het belang van de gebruiker dat in het geding is (veiligheidsbelang) en de 'voorrangregels' onderstrepen haar. Bij geneesmiddelen op recept wordt dit eenzijdige beeld nog eens verscherpt door de tussenkomst van de *arts* en het feit dat de gebruiker op diens medicatie-advies (en daarmee op de kwaliteit van het voorgeschrevene) zal moeten kunnen vertrouwen. Iets anders is dat de gebruiker aan de *arts* en aan de apotheker bijvoorbeeld wel de gegevens zal dienen te verschaffen die deze voor een goede uitvoering van hun taak nodig hebben en hen, of één van beiden, zal dienen te raadplegen indien bijvoorbeeld een onjuistheid in het recept wordt vermoed. Met een eventuele onderzoeksplicht als hier aan de orde zijn dit soort verplichtingen echter niet op één lijn te stellen. Behalve de inbreng van de *arts* is het vervolgens nog de bemoeienis van de *overheid* met de beroepsuitoefening door de apotheker die bijdraagt aan een relativering van de mogelijke onderzoeksrol van de gebruiker. Denk bijvoorbeeld aan de opleidingseisen die de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) - indirect¹¹⁷ - stelt en aan de diverse voorschriften in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) en de daarop gebaseerde regelgeving betreffende het afleveren van geneesmiddelen.

116. Zie HR 30 november 1973, NJ 1974, 97, m.nt. GJS (Van der Beek/Van Dartel), HR 21 december 1990, NJ 1991, 251, AA 1991, blz. 661-667, nt. Hijma (Van Geest/Nederlof), HR 10 april 1998, NJ 1998, 666, m.nt. WMK (Offringa/Vinck) en HR 16 juni 2000, RvdW 2000, 157 (L.E. Beheermaatschappij BV/Stijnman).

117. Het bezit van een getuigschrift, waaruit blijkt dat is voldaan aan de bij algemene maatregel van bestuur (i.e. het Besluit opleidingseisen apotheker van 3 september 1997, Stb. 1997, 438) gestelde opleidingseisen, is blijkens art. 22 Wet BIG een voorwaarde voor inschrijving in het register zoals bedoeld in art. 3 Wet BIG en daarmee ook voor het genieten van een titelbescherming, zoals geregeld in art. 4 Wet BIG. Zie ook de 'deskundigheidsbepaling' van art. 23 Wet BIG, welke het gebied van de deskundigheid (te weten de arts en ijverheidkunst) van de apotheker omschrijft.

Dergelijke regels versterken het gezag dat aan mededelingen van de apotheker zal mogen worden toegekend. Ook daardoor zal een reden tot twijfel aan de juistheid van de verstrekte inlichtingen (en daarmee een reden tot het initiëren van eigen onderzoek) minder spoedig dan bij andere producten aanwijsbaar kunnen zijn.

Uit een en ander volgt dat de factor 'de mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan'¹¹⁸ bij de verkoop van geneesmiddelen een duidelijke graadmeter is voor de verwachtingen die de gebruiker mocht hebben. Daarbij gaat het niet alleen om mededelingen inzake de kwaliteit van het afgeleverde (denk aan informatie over bijwerkingen), maar ook om die inzake de wijze van bewaren ervan, gebruik ervan, enz. Zonder inlichtingen als deze is in het bijzonder bij een product als het onderhavige een 'normaal gebruik' in de zin van artikel 7:17 lid 2 BW vaak niet goed mogelijk en laten zich verwachtingen daaromtrent ook niet goed denken.

Intermezzo; normaal gebruik

Zoals in de vorige paragraaf en in het bovenstaande naar voren komt, vormt bij de beoordeling van de gerechtvaardigde verwachtingen van de koper, en daarmee bij de beantwoording van de conformiteitsvraag, 'normaal gebruik' een referentiepunt. Hoofregel is volgens artikel 7:17 lid 2, tweede zin, BW dat verwacht mag worden dat de gekochte en afgeleverde zaak geschikt is voor normaal gebruik. De vraag rijst echter of dit criterium bij geneesmiddelen wel als algemeen ijkpunt in aanmerking komt. Gaat het bij dit soort producten, afgezien wellicht van bepaalde categorieën vrij verkrijgbare middelen zoals de pijnstillende, niet steeds om koop voor *specifiek* gebruik? Men zou kunnen stellen dat gebruik voor een therapeutisch doel zich *naar zijn aard* niet leent voor een koppeling met een maatstaf die berust op de gedachte dat het gebruik zich laat uniformeren. Denk hierbij ook aan de sterke persoonsgebondenheid van de geneesmiddelentherapie, zowel waar het de vorm van de medicatie (dosis, frequentie en duur van toediening, enz.) als de uitwerking daarvan betreft. Toetsing aan een dergelijke maatstaf is, uitgaande van deze visie, niet goed denkbaar.¹¹⁹ Het zou wellicht méér voor de hand liggen om datgene, wat voor producten in het algemeen in artikel 7:17 lid 2

118. Hieraan valt in dit verband toe te voegen: 'en de mededelingen die hij over de zaak had behoren te doen'.

119. Uitgangspunt is hierbij overigens de situatie dat een geneesmiddel wordt voorgeschreven voor een indicatie waarvoor het is geregistreerd. Bij het voorschrijven voor een andere, niet in het registratiedossier voorkomende indicatie kan moeilijk van 'normaal' gebruik worden gesproken. (Zeker) hier is het meer op zijn plaats te spreken van 'bijzonder gebruik' in de zin van art. 7:17 lid 2-slot BW. Hierbij geldt wel als bijzonderheid dat de bijzondere bestemming niet (primair) voortkomt uit het gedachtengoed van de gebruiker-koper, maar uit dat van de voorschrijvende arts. Zie m.b.t. het voorschrijven voor een andere dan de geregistreerde indicatie(s) ook hoofdstuk V, par. 5.1 en 5.2.

BW als uitzondering wordt gezien - bijzonder gebruik als referentiepunt - bij geneesmiddelen tot regel te verheffen. Een dergelijke benadering zou goed aansluiten bij hetgeen in feite geschiedt, zeker in het geval van de receptgeneesmiddelen: het gaat, om in de termen van artikel 7:17 lid 2 BW te spreken, om aflevering voor 'een bijzonder gebruik dat bij overeenkomst is voorzien.' Ook indien men hierover anders mocht denken, zal het evenwel duidelijk zijn dat 'normaal gebruik' een criterium betreft dat is toegespitst op de verkoop van dagelijkse gebruiksvoorwerpen en niet op die van geneesmiddelen. Bij toepassing op deze laatste categorie zal men er dan ook rekening mee moeten houden dat de invulling van het woord 'normaal' problemen kan geven.

De voor de zaak gemaakte reclame (mede in het licht van artikel 7:18 BW)

Zoals ook in de toelichting bij artikel 7.1.2.7a van het voorontwerp consumentenkoop (thans artikel 7:18 BW) en in de nota naar aanleiding van het eindverslag bij artikel 7.1.2.7 NBW (thans artikel 7:17 BW) wordt opgemerkt, worden de verwachtingen van de koper mede door reclame-activiteiten beïnvloed.¹²⁰ Dit geldt ook voor de verwachtingen van de koper van geneesmiddelen. Geneesmiddelen onderscheiden zich in zoverre niet van 'normale' producten dat ook zij het object zijn van reclame-activiteiten.¹²¹ Reeds in 1957 werd in een hoofdartikel in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde op het fenomeen geneesmiddelreclame - en overigens in het bijzonder ook op de mogelijke gevaren daarvan - geattendeerd.¹²² Thans is het maken van reclame een, in vergelijking met de jaren vijftig, nog veel belangrijker onderdeel van de inspanningen van de farmaceutische industrie. In Nederland wordt naar schatting aan marketing per jaar een bedrag van ruim fl. 700 miljoen uitgegeven (tegenover fl. 400 miljoen aan onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen).¹²³ Eigen aan de verschillende reclame-uitin-

120. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 129.

121. Zie bijv. Bossert, Pharmaceutische industrie streeft naar objectieve geneesmiddeleninformatie, Pharm Weekbl 1991, blz. 1304-1307, Cornips, Miljarden aspirine, Pharm Weekbl 1991, blz. 951 en De geneesmiddelenmarkt en reclame, Pharm Weekbl 1994, blz. 613, Van der Does, Paal en perk stellen aan publieksreclame voor receptmiddelen, Medisch-Farmaceutische Mededelingen (MFM) 1993, blz. 14-15, Graaff, Ethicus wil totaal verbod op geneesmiddelreclame, Pharm Weekbl 1994, blz. 122 en Peeters-Udding, Publieksreclame voor geneesmiddelen op recept, Pharm Weekbl 1991, blz. 1004-1006. Vergelijk ook Pharm Weekbl, Marketing van geneesmiddelen (themanummer), 2000, nummer 40 (blz. 1473-1512).

122. Zie Prakken, De dokter tussen de industrie en de patiënt, Ned Tijdschr Geneesk 1957, blz. 2373-2375.

123. Zie TK 1994-1995, 23 959 (Wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorzieningen de Gezondheidswet (reclame, registratie, bewaking, toezicht/handhaving inzake geneesmiddelen)), nr. 4 (Verslag), blz. 2 (voorstel SP-fractie voor een volledig reclameverbod op geneesmiddelen, in het verband waarvan o.a. de hier genoemde cijfers worden vermeld). Zie

gen, ook indien deze zijn gegoten in de vorm van 'voorlichting'¹²⁴, is hun gerichtheid op de profilering van een bepaald geneesmiddel (dan wel een bepaalde soort geneesmiddelen) of van een bepaalde ziekte.¹²⁵ Het centrale doel is uiteindelijk steeds om bij de voorschrijver en/of de gebruiker een zeker positief beeld te scheppen van (het gebruik van) een bepaald medicijn en daardoor de voorschrijf-, respectievelijk de koopbeslissing te stimuleren. Gelet op dit karakter ligt het voor de hand om aan reclamemededelingen gewicht toe te kennen bij het beantwoorden van de conformiteitsvraag.¹²⁶

Een bijzonderheid die zich bij reclame-uitingen voordoet, is dat zij niet alleen gedaan kunnen zijn door de wederpartij (verkoper), maar ook door een 'voorschakel' in de verkoopketen, zoals de fabrikant of de importeur van de gekochte zaak. In titel 7.1 BW is hiermee rekening gehouden. De wetgever achtte het in overeenstemming met de economische realiteit te zijn dat in het kader van de koopovereenkomst¹²⁷ betekenis wordt toegekend aan de verwachtingen die door reclame afkomstig van dergelijke derden bij de consument zijn gewekt. Daarbij moet worden bedacht dat de verkoper-detailhande-

bijv. ook Graaff, Pharm Weekbl 1994, blz. 122, die aangeeft dat het om een reclamebudget van ongeveer fl. 600 miljoen gaat.

124. Een belangrijk punt, m.n. ook in de praktijk (bij de beoordeling van de geoorlooftheid bepaalde promotie-activiteiten), betreft de vraag waar de grens ligt tussen voorlichting en reclame. Zie o.a. Allart en Moss, Ruimte voor creatieve geesten, Pharm Weekbl 2000, blz. 1474. Zie i.v.m. het onderscheid tussen voorlichting en reclame ook het Reclamebesluit geneesmiddelen (Besluit ter implementatie in de Nederlandse wetgeving van richtlijn 92/28 EEG van 31 maart 1992, Pb EG L/113, betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) van 31 oktober 1994, Stb. 1994, 787. Art. 6 van het Reclamebesluit bepaalt o.a. dat tot het publiek gerichte reclame zodanig moet zijn van vorm en inhoud dat daaruit duidelijk blijkt dat het reclame betreft. Art. 1 lid 1 onder a van het Reclamebesluit omschrijft het begrip 'reclame'. Zie eveneens de nota van toelichting bij het Reclamebesluit (Stb. 1994, 787), blz. 11, waarin i.v.m. het onderscheid tussen voorlichting en reclame o.a. wordt aangegeven wanneer sprake is van voorlichting.
125. Zie i.v.m. de populariteit van 'voorlichtings'campagnes gericht op een bepaalde ziekte (en niet primair op een bepaald product) bijv. Van der Heide, Pleidooi voor een promotievrije zone, Pharm Weekbl 1998, blz. 1471.
126. Vergelijk de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop m.b.t. art. 7.1.2.7a NBW (art. 7:18 BW) en de Nota II bij art. 7.1.2.7 NBW (art. 7:17 BW), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 129.
127. En derhalve niet alleen in buitencontractueel verband: ten tijde van de totstandbrenging van titel 7.1 BW werd ook de regeling van de misleidende reclame, zoals die thans is te vinden in de art. 6:194-196 BW, voorbereid. Een en ander mondde uit in de Wet van 6 juni 1980, Stb. 304 (verbeterblad verschenen op 21 augustus 1980). Denk i.v.m. de betekenis van door de producent gemaakte reclame voor diens buitencontractuele aansprakelijkheid o.g.v. onrechtmatige daad bijv. ook aan HR 25 maart 1966, NJ 1966, 279, m.nt. GJS (Moffenkit), besproken door o.a. Bloembergen, Het arrest van 25 maart 1966 betreffende de ondeugdelijke moffenkit, Bouwrecht 1966, blz. 325-333.

laar mede van deze reclame profiteert.¹²⁸ Artikel 7:18 BW verwoordt deze opvatting:

"Bij de beoordeling van de vraag of een op grond van een consumentenkoop afgeleverde zaak aan de overeenkomst beantwoordt, gelden mededelingen die door of ten behoeve van een vorige verkoper van die zaak, handelend in de uitoefening van een beroep of bedrijf, omtrent de zaak zijn openbaar gemaakt, als mededelingen van de verkoper, behoudens voor zover deze een bepaalde mededeling kende noch behoorde te kennen of duidelijk heeft weersproken."

De bepaling zorgt voor een gelijkschakeling van reclamemededelingen die uit een verschillende bron stammen, maar houdt zich niet bezig met de vraag welke invloed in een concreet geval bij de conformiteitsbeoordeling aan een bepaalde mededeling zal dienen toe te komen. Daarbij spelen weer¹²⁹ een rol de aard van de mededeling (betreft het een aanprijzing in algemene beoordelingen, een concrete toezegging of iets daartussen in), de vraag of de koper erdoor is beïnvloed, enz.¹³⁰

Hoewel artikel 7:18 BW op zichzelf ook toepasselijk is bij de koop van geneesmiddelen, zal de bepaling daar niet steeds een functie kunnen vervullen. De reden hiervan is dat de geneesmiddelreclame een speciaal regime kent, gevormd door wetgeving¹³¹ en zelfregulering.¹³² Eén van de belangrijkste voorschriften waaraan zij is onderworpen, is dat publieksreclame voor genees-

128. Zie de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop m.b.t. art. 7:1.2.7a NBW (waarbij de MvT bij dit artikel zich aansluit), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 129.

129. Vergelijk de hiervoor besproken factor 'De mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan'.

130. Zie de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 130.

131. De betreffende voorschriften (zie het in noot nr. 124 genoemde Reclamebesluit) strekken ertoe een mogelijk nadelige invloed van reclame-uitingen te voorkomen of te beperken. Zij bevatten regels die de objectiviteit van de reclame dienen te bevorderen. Zie bijv. art. 3 van het Reclamebesluit: "Reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik ervan bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven."

132. Zie hierover bijv. Bossert, Farmaceutische industrie streeft naar objectieve geneesmiddeleninformatie, Pharm Weekbl 1991, blz. 1305-1306, Moss, Reclame en farmacie: Europese ontwikkelingen, Pharm Weekbl 1991, blz. 1100-1102 en Reclamebesluit Geneesmiddelen in werking getreden, Pharm Weekbl 1994, blz. 1232-1233 en Van Wetten, Nieuwe reclamecodes, Pharm Weekbl 1995, blz. 284. Zie voor een kort overzicht van de thans bij de zelfregulering betrokken instanties en gehanteerde codes Pharm Weekbl., rubriek Actueel, KNMP participeert in toezicht geneesmiddelenreclame, 1999, blz. 487. Vergelijk ook, m.n. voor de recente(re) ontwikkelingen op het gebied van de geneesmiddelenreclame en de daarop betrekking hebbende zelfregulering, de kroniek Geneesmiddelenrecht van Schutjens in het jaarlijks verschijnende Jaarboek consumentenrecht (voorheen onder redactie van Hondius en Van Delft-Baas en Hondius en Rijken, thans onder die van Hondius en Rinkes), Deventer 1990-heden.

middelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn verboden is.¹³³ Tot de gebruiker gerichte reclame van bijvoorbeeld de producent of de importeur kan derhalve alleen de - niet onbelangrijke - categorie vrij verkrijgbare (zelfzorg)geneesmiddelen betreffen.

Behalve het zoëven genoemde algemene verbod, dat vooral de geneesmiddelenproducent en de geneesmiddelenimporteur regardeert, is er een verbod dat speciaal tot de apotheker is gericht: het is hem niet toegestaan tot het publiek gerichte reclame te maken voor geneesmiddelen die door hem, of onder zijn toezicht, in zijn apotheek zijn bereid.¹³⁴ Ook heeft de (bij de KNMP aangesloten) apotheker zich nog te richten naar de gedragsregels van zijn beroepsgroep, die onder meer betrekking hebben op de (on)geoorloofdheid van het bedrijven van (bepaalde vormen van) publiciteit.¹³⁵ De bedoelde regels brengen mee dat reclame-uitingen van de apotheker zelf, zeker in vergelijking met die van de fabrikant of de importeur, in de praktijk in het algemeen een beperkte(re) rol zullen spelen bij het geven van een oordeel omtrent de conformiteit.¹³⁶

133. Zie art. 5 onder a van het Reclamebesluit geneesmiddelen. In Europees verband wordt sinds enige tijd overigens over een versoepeling van dit verbod nagedacht. Zie Bossert, Farmaceutische industrie streeft naar objectieve geneesmiddeleninformatie, Pharm Weekbl 1991, blz. 1307 en Crommentuyn, Vraag het uw arts. Verbod op publieksreclame receptgeneesmiddelen onder vuur, MC 2001, blz. 124. De wenselijkheid van een dergelijke ontwikkeling staat echter nog zeker niet vast. Zie bijv. NRC Handelsblad van 21 februari 2001, Verdrietig of Bang? Even een pilletje nemen (bespreking van het jaarrapport over 2000 van de International Narcotics Control Board (INCB), waarin wordt gepleit voor een bestraffing van producenten die internationale restricties op direct, klantgericht adverteren aan hun laars lappen), Kant, Publicitsreclame voor receptgeneesmiddelen... kan niet, Pharm Weekbl 2000, blz. 1483-1484 en (met een tegenovergesteld standpunt) Raaijmakers, Publicitsreclame voor receptgeneesmiddelen... moet kunnen, Pharm Weekbl 2000, blz. 1481-1482. Vergelijk bijv. ook Pharm Weekbl, rubriek En verder ..., 1994, blz. 619 (m.b.t. de visie van Duitse artsen dat (zelfs) ook advertenties voor vrij verkrijgbare geneesmiddelen wettelijk onmogelijk zouden moeten worden gemaakt, i.h.b. die voor vrij verkrijgbare pijnstillers).

134. Zie art. 5 onder b Reclamebesluit geneesmiddelen. Vergelijk ook art. 2.15 van de Beroepscode en Gedragsregels van de KNMP ('s-Gravenhage 1993): "Hij (i.e. de apotheker, MMtH) ziet erop toe dat reclame voor geneesmiddelen in zijn apotheek in overeenstemming met Richtlijn 92/28 van de Raad van de EEG is."

135. Zie art. 2.14-2.17 Beroepscode en Gedragsregels van de KNMP ('s-Gravenhage 1993).

136. Niet geheel uitgesloten is dat dit beeld door recente ontwikkelingen in het overheidsbeleid m.b.t. de farmaceutische zorg, i.h.b. de stimulering van de marktwerking bij de inkoop en distributie van geneesmiddelen, zal veranderen. Vergelijk ook, m.b.t. het terrein van de (geneesmiddelen voor) zelfzorg, De Jong, artikelenreeks 'Zelfzorg en marketing', Pharm Weekbl 2001, blz. 62-63 (Marketinginstrumenten voor apotheken), 136-137 (Productassortiment), 210-211 (Beheer je assortiment), 272-273 (Presentatie), 350-351 (Personeel), 434-435 (Promotie) en 544-545 (Prijzen).

Datgene wat de verkoper wist of behoorde te weten omtrent het gebruik waarvoor de zaak is bestemd en omtrent de bedoelingen van de koper

De toelichting op het voorontwerp van de consumentenkoop maakt duidelijk dat bij het beantwoorden van de vraag of aan het conformiteitsvereiste is voldaan ook als richtsnoer kan gelden de factor 'wetenschap' aan de zijde van de verkoper.¹³⁷ Relevant kan zijn wat de verkoper wist, of kon weten, omtrent het gebruik dat de koper voornemens was te maken van de door hem gekochte zaak. Denk bijvoorbeeld aan de vorm, de frequentie en de intensiteit van dat gebruik. Eveneens zou kunnen meewegen wat de verkoper overigens nog aan kennis had omtrent de verlangens, enz. van de koper. Aan een en ander ligt ongetwijfeld de gedachte ten grondslag dat hoe meer de verkoper wist of kon weten over de bedoelingen van de koper, hoe eerder van non-conformiteit sprake zal kunnen zijn indien de verkochte zaak niet aan die bedoelingen mocht beantwoorden.¹³⁸ Bij de verkoop van receptgeneesmiddelen doet zich de bijzondere omstandigheid voor dat de wetenschap van de verkoper (apotheker) niet in de eerste plaats geënt is op de - kenbare - bedoelingen van de koper (gebruiker), maar op die van de voorschrijver (arts). Het recept fungeert hier als primaire informatiebron. Dat zorgt ervoor dat de apotheker in vergelijking met de verkopers van andere producten vaak exacter geïnformeerd zal zijn over (de wijze van) het gebruik van de af te leveren zaak, nog afgezien daarvan dat de (bijzondere) aard van de zaak hem reeds veel zegt over de bestemming en daarmee over de aard van het gebruik ervan. Vrijwel steeds¹³⁹ zal het gaan om aanwending voor een profylactisch of therapeutisch doel. Toch valt er in bepaald opzicht een leemte in zijn wetenschap te constateren. Hij zal immers in de meeste gevallen niet op de hoogte zijn van de diagnose die de voorschrijvende arts heeft gesteld. Het precieze doel van de medicatie zal hem daardoor veelal niet duidelijk zijn. De aard van het voorgeschreven middel zal hem weliswaar niet zelden wel in staat stellen om zich daaromtrent een beeld te vormen, maar zeker bij geneesmiddelen die voor meer dan één indicatie zijn geregistreerd kan het houvast ontbreken. Dit impliceert dat wanneer een receptgeneesmiddel wordt afgeleverd dat gezien de aandoening die het moet voorkomen of bestrijden niet het meest geëigende is, de apotheker in geval van schadelijke gevolgen niet

137. Zie de toelichting bij het voorontwerp van art. 7.1.1.4 NBW (art. 7:5 BW), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 59. Zie ook de TM bij art. 7.1.2.7 NBW (art. 7:17 BW), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 118.

138. De factor 'wetenschap' zal overigens ook via de factor 'de mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan' invloed kunnen hebben op het conformiteitsoordeel. Wetenschap kan tot een spreekplicht leiden dan wel tot een verruiming daarvan en aldus de ruimte voor een onderzoeksplicht van de koper beperken of geheel wegvagen.

139. Andere doeleinden zijn denkbaar; denk bijv. aan de mogelijkheid dat een euthanaticum wordt afgeleverd.

zonder meer met succes zal kunnen worden aangesproken wegens een tekortkoming (bestaande in het afleveren van een non-conforme zaak). Alleen bijkomende omstandigheden zullen een negatieve uitkomst van de conformiteitstoets kunnen dragen. Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan de mogelijkheid dat het desbetreffende middel tijdens een farmacotherapie-overleg met de voorschrijvende arts (FTO) wegens zijn mindere geschiktheid in algemene zin (denk bijvoorbeeld aan een ongunstig bijwerkingen- en interactiepatroon) 'in de ban' was gedaan en dat om die reden in ieder geval vóór de verstrekking ervan contact had dienen te worden opgenomen met de voorschrijvende arts.¹⁴⁰

Bij geneesmiddelen die zonder recept kunnen worden verstrekt, lijkt de situatie meer op die welke zich voordoet bij de verkoop van 'gewone' producten. Zowel in het geval dat de gebruiker-koper om een bepaald geneesmiddel vraagt als in dat waarin hij de keuze aan de apotheker-verkoper overlaat, is hij degene die primair een bijdrage kan leveren aan de kennis van de apotheker omtrent het gebruik waartoe het af te leveren middel moet dienen. Het feit dat de arts als intermediair ontbreekt, brengt anderzijds echter ook mee dat voor de apotheker zelf een grotere rol als informatievragers- en -verstrekker is weggelegd.¹⁴¹ Dit laatste gegeven maakt dat eerder dan bij de aflevering van receptgeneesmiddelen tot non-conformiteit kan worden geconcludeerd in het geval dat een niet geschikt preparaat is afgeleverd. Het eerste gegeven laat op zijn beurt meer ruimte voor een beperking van de aansprakelijkheid wegens eigen schuld van de gebruiker (zie artikel 6:101 BW). Laatstgenoemde zal immers niet tekort mogen schieten in het verstrekken van gegevens die, naar hij weet of de apotheker hem duidelijk maakt, voor de keuze van het juiste middel relevant zijn.¹⁴²

De wijze waarop de koper de zaak en soortgelijke zaken in het maatschappelijk leven ziet functioneren

Richtinggevend bij de beoordeling van de conformiteit zou volgens de parlementaire geschiedenis van artikel 7:17 BW¹⁴³ tenslotte nog kunnen zijn het beeld dat de koper zich van het gekochte heeft kunnen vormen op grond

140. Zie m.b.t. de - actuele - vraag of het recept van de arts de indicatie zal dienen te gaan vermelden hoofdstuk V, par. 5.1 en 5.2.

141. Indien de apotheker bijv. vermoedt dat het door de gebruiker gevraagde middel minder geschikt is voor het (bijzondere) doel, kan hij enerzijds gehouden zijn om dóór te vragen teneinde aanvullende gegevens te verkrijgen en anderzijds (vervolgens) de plicht hebben om de gebruiker uit te leggen dat het verlangde middel niet of niet in de eerste plaats voor aflevering in aanmerking komt.

142. Zie m.b.t. de vraag welke invloed bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de apotheker toekomt aan het feit dat aan de zijde van de gebruiker sprake is van eigen schuld nader hoofdstuk V, par. 5.2, onderdeel 1.

143. Zie de Nota II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5, en 6), blz. 129.

van indrukken 'van buiten'. Er is dus ruimte voor een vergelijking met andere, identieke of soortgelijke, zaken.¹⁴⁴ Als die bijvoorbeeld geschikt blijken te zijn voor een bepaald gebruik, mag hetzelfde worden verwacht van deze, door de koper aangeschafte, zaak. Een vergelijkingsmaatstaf zoals deze kan bij de koop van dagelijkse gebruiksvoorwerpen ongetwijfeld behulpzaam zijn bij het beantwoorden van de conformiteitsvraag. Bij geneesmiddelen daarentegen is zij niet of nauwelijks geschikt. De wijze van toepassing en het functioneren van deze producten zijn zo sterk gebonden aan de persoon van de gebruiker-koper dat het, in ieder geval voor de leek, niet mogelijk is - en soms zelfs gevaarlijk kan zijn - uit de werking van een middel bij een ander conclusies te trekken voor de werking en dergelijke bij zichzelf.¹⁴⁵ Hooguit kan de gebruiker, op grond van bijvoorbeeld gepubliceerde resultaten van wetenschappelijk onderzoek dat is uitgevoerd bij een grote(re) populatie, over een aanwijzing beschikken dat een bepaald middel ook voor hem geschikt zal kunnen zijn. De onderhavige factor zal bij de toetsing van de conformiteit van geneesmiddelen in beginsel dan ook slechts een bescheiden rol kunnen spelen.

Nu de laatste factor in beeld is gebracht, die volgens de parlementaire geschiedenis richtinggevend zou kunnen zijn bij de toetsing aan het conformiteitscriterium van artikel 7:17 lid 2 BW, is het tijd voor een korte terugblik. Wat heeft de tocht langs de verschillende factoren ons geleerd met het oog op de vraag die aan het begin van deze paragraaf is gesteld? Wat is met andere woorden de relevantie van deze factoren voor de beoordeling van de conformiteit van door de apotheker aan de gebruiker afgeleverde geneesmiddelen? Het verkregen beeld is duidelijk: geneesmiddelen vormen een categorie producten die zo sterk afwijkt van de categorie 'gewone' consumptiegoederen die de wetgever bij het noemen van de verschillende relevante factoren kennelijk voor ogen heeft gestaan, dat de conformiteitstoetsing zich niet

144. Hier valt een parallel te trekken met de opvatting van de wetgever op het punt van gegeven garanties: indien op alle zaken van een bepaalde soort in een bepaalde prijsklasse (ongeacht het merk) een garantie van bijv. twee jaar wordt gegeven, kunnen bij het publiek bepaalde verwachtingen worden gewekt, m.n. dat zij gedurende twee jaar in beginsel probleemloos zullen functioneren. Geeft een verkoper op zo'n zaak nu slechts een garantie van een half jaar, dan is zo'n beperking in beginsel niet voldoende om de verwachtingen van de koper op rechtens relevante wijze te beïnvloeden (te reduceren). Indien de gekochte zaak na anderhalf jaar een gebrek zou vertonen, dan zou de rechter derhalve kunnen beslissen dat de 'beperkte' garantie geen afbreuk doet aan de bevoegdheid van de koper zich op non-conformiteit te beroepen. Zie de MvT bij art. 7.1.2.7 NBW (art. 7:17 BW), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 120.

145. Iets anders is dat de gebruiker er op moet kunnen vertrouwen dat een aan hem afgeleverd geneesmiddel, dat industrieel (en derhalve niet magistraal of officinaal) is bereid, qua samenstelling identiek is aan de andere geneesmiddelen van dezelfde soort en sterkte, zoals die door de producent worden bereid (en dus overeenkomt met de in het registratiedossier genoemde samenstelling).

zonder meer aan de hand van al deze factoren laat uitvoeren. De diverse gezichtspunten zijn óf niet goed bruikbaar óf vergen een specifieke, aan de geneesmiddelensector aangepaste toepassing. Hoewel dit laatste ook voor de factoren 'aard van de zaak' en 'de mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan' geldt, zullen vooral zij een aanknopingspunt kunnen zijn bij de beantwoording van de conformiteitsvraag.

2.6 Het toepassingsgebied en de inhoud van artikel 7:24 lid 1 BW

Wanneer in de rechtsverhouding apotheker-gebruiker artikel 7:24 BW voor toepassing in aanmerking komt, omdat een geneesmiddel is afgeleverd met een conformiteitsgebrek in de zin van artikel 7:17 lid 2 BW, zal de gebruiker hebben na te gaan welk onderdeel van artikel 7:24 BW in zijn geval relevant is met het oog op de wens om de geleden schade te verhalen. Het eerste en het tweede lid van de bepaling kennen ieder hun eigen toepassingsbereik. Dit houdt verband met het feit dat hun inhoud, althans die van lid 2, is afgestemd op de regelgeving inzake de productenaansprakelijkheid. De wetgever kon met de inhoud van de EG-richtlijn productenaansprakelijkheid rekening houden doordat deze zijn beslag kreeg op het moment dat artikel 7.1.3.7 NBW (het huidige artikel 7:24 BW) nog in het stadium van parlementaire behandeling verkeerde.¹⁴⁶ Een en ander heeft, zoals hierna zal blijken, geresulteerd in een beperkte aansprakelijkheid van de verkoper. De aansprakelijkheid is in de richting van de producent gekanaliseerd, hetgeen voor de consument-koper, en dus óók voor de gebruiker van geneesmiddelen, tot een ingewikkeld schadevergoedingssysteem heeft geleid.

Het eerste lid van artikel 7:24 BW is te beschouwen als een inleiding tot het tweede en kent ook een daarvan afgeleide reikwijdte. In de redactie van lid 2 liggen de criteria besloten aan de hand waarvan kan worden bepaald of dit lid dan wel lid 1 dient te worden toegepast. Zowel de aard van de tekortkoming blijkt - wederom - bepalend te zijn als de aard van de ingetreden schade. De beide factoren werken in feite negatief. Brengen zij, of één van hen, mee dat lid 2 zich niet voor toepassing leent, dan is het lid 1 tot welks toepassingsgebied de aansprakelijkheidskwestie behoort. Het komt erop neer dat lid 1 ziet op twee soorten gevallen. In de eerste plaats die waarin het conformiteitsgebrek dat de schade heeft veroorzaakt *niet* is te beschouwen als een 'veiligheidsgebrek' in de zin van de productenaansprakelijkheidsregeling. In de tweede plaats die waarin de schade, ook al is deze door een veiligheids-

146. Op 25 juli 1985, de datum waarop de EG-richtlijn tot stand kwam, moest het VV nog worden vastgesteld. Zie m.b.t. de mogelijkheid van afstemming van de onderhavige schadevergoedingsregeling op de regeling in de EG-richtlijn productenaansprakelijkheid ook de MvA I bij de art. 7.1.3.7-7.1.3.9 NBW (art. 7:24-25 BW), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 237.

gebrek ontstaan, *niet* is aan te merken als 'productschade'¹⁴⁷ in de zin van laatstgenoemde regeling. Een 'veiligheidsgebrek' is volgens artikel 6:186 lid 1 BW een gebrek dat maakt dat een product, alle omstandigheden in aanmerking genomen, niet die veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten. Als relevante omstandigheden gelden in het bijzonder de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht (zie eveneens artikel 6:186 lid 1 BW). Een product mag blijkens artikel 6:186 lid 2 BW niet als gebrekkig worden beschouwd uitsluitend omdat nadien een beter product in het verkeer is gebracht. Productschade omvat, zoals artikel 6:190 lid 1 BW doet zien, twee categorieën schade. Allereerst de schade door dood of lichamelijk letsel, kortweg de persoonsschade. Voorts betreft het de schade die door het gebrekkige product is toegebracht aan een andere, voor privégebruik of -verbruik dienende zaak, kortweg de privé-zaakschade. Met betrekking tot deze laatste schadecategorie bevat artikel 6:190 lid 1-slot BW overigens wel een nadere afbakening in de vorm van een franchiseregeling.¹⁴⁸

Als gevolg van deze begrenzing kent lid 1 een duidelijk beperkt toepassingsgebied. Het strekt zich uit tot gevallen zoals die waarin een zaak met een schoonheidsgebrek is afgeleverd of met een gebrek dat de zaak minder geschikt maakt voor het beoogde gebruik. Wanneer niet de aard van de tekortkoming tot uitgangspunt wordt genomen, maar de aard van de schade, valt aan toepasselijkheid in de volgende gevallen te denken¹⁴⁹:

147. In plaats van de term productschade komt men in de parl. gesch. van art. 7:1.3.9 NBW (art. 7:24 BW) telkens de aanduiding gevolgschade tegen. Zie bijv. Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 160 (toelichting op het voorontwerp consumentenkoop). Hier wordt 'gevolgschade' gedefinieerd als: "de schade die de koper als gevolg van het gebrek in zijn persoon of in zijn overige vermogen lijdt, dit laatste omdat de geleverde zaak hetzij een andere hem toebehorende zaak beschadigt, hetzij een derde of diens zaken laedeert waarvoor de koper aansprakelijk kan worden gesteld." Ook in de literatuur treft men deze aanduiding aan, o.a. bij Asser-Hartkamp 4-III, De verbintenis uit de wet, Deventer 1998, nr. 201 (die spreekt van "z.g. produkt- of gevolgschade"), Asser-Schut-Hijma, nr. 475 (zie echter ook nr. 448, waar wordt gesproken van *vormen van gevolgschade*) en Jongeneel, Koop en consumentenkoop, Deventer 1997, blz. 74. Zij is in feite echter te ruim nu de schadeposten waarom het gaat een (bepaalde) *vorm* zijn van gevolgschade. Ook buiten de sfeer van de productenaansprakelijkheid, in die van de contractuele aansprakelijkheid, kan zich gevolgschade voordoen. Denk aan het standaardvoorbeeld uit de literatuur van de aflevering van zieke dieren die de gehele veestapel van de koper besmetten (zie o.a. Asser-Hartkamp 4-I, De verbintenis in het algemeen, Deventer 2000, nr. 359 en Hijma en Olthof, Compendium van het Nederlands vermogensrecht, Deventer 1999, nr. 364). In dit boek wordt dan ook de voorkeur gegeven aan de term productschade.

148. Deze beperking is van meer technische aard en vormt geen bestanddeel van de *algemene* (niet op de EG-richtlijn productenaansprakelijkheid toegespitste) omschrijving van de term productschade.

149. Zie ook Asser-Schut-Hijma, nr. 448.

- die waarin sprake is van transactieschade ofwel, volgens de definitie van Schut, van schade die de afnemer (in casu: de consument-koper) in de sfeer van de transactie lijdt doordat hij niet precies datgene krijgt waarop hij recht heeft.¹⁵⁰ Hiertoe behoort in het bijzonder de schade, al dan niet door een veiligheidsgebrek ontstaan, aan de gebrekkige afgeleverde zaak zelf;
- die waarin de consument-koper kosten heeft gemaakt zoals bedoeld in artikel 6:96 lid 2 BW of kosten voor de tijdelijke huur van een vervangende zaak, dan wel andere zuivere vermogensschade¹⁵¹ heeft geleden;
- die waarin de consument-koper zaakschade heeft geleden die niet als privé-zaakschade is aan te merken.¹⁵²

In de literatuur¹⁵³ wordt het terrein van lid 1 wel kortweg als dat van de transactieschade omschreven.

Voor de geneesmiddelengebruiker geldt dat de schade die hij door een bepaald medicijn heeft geleden in het algemeen geen schade zal zijn die typisch in de sfeer van de transactie ligt. Veelal zal hij vooral letselschade hebben te claimen en daarmee verband houdende schadeposten. Niettemin kan het voorkomen dat hij de weg van lid 1 zal hebben in te slaan. Zo'n situatie kan zich bijvoorbeeld voordoen in het geval dat hij een ongeschikt middel voor zelfmedicatie heeft gekregen. Veronderstel bijvoorbeeld¹⁵⁴ dat hij, in verband met een reis per auto en deels per boot, de apotheker om een middel tegen zeeziekte heeft gevraagd. Er is hem een middel verstrekt dat, zo leert hem thuis een blik in de bijsluiter, de rijvaardigheid kan beïnvloeden. Terug-gave van het middel aan de - in zijn informatieplicht tekortgeschoten - apotheker wegens deze potentiële, ongewenste bijwerking blijkt niet mogelijk te zijn; eenmaal afgegeven geneesmiddelen zijn niet meer geschikt voor aflevering aan een andere gebruiker.¹⁵⁵ Evenmin gelukt het een gratis (of in

150. Zie Schut, *Produktaansprakelijkheid*, Zwolle 1974, blz. 6.

151. Zijnde andere vermogensschade dan die bestaande in persoonsschade of zaakschade, bijv. schade door het derven van inkomsten als gevolg van de aflevering van een gebrekkig functionerende zaak. Zie over de verschillende indelingen in soorten schade o.a. Asser-Hartkamp 4-I, *De verbintenis in het algemeen*, Deventer 2000, nr. 413 en Dommering-van Rongen, *Produktaansprakelijkheid* (diss.), Deventer 1991, blz. 249-251 en *Productaansprakelijkheid*. Een rechtsvergelijkend overzicht, Deventer 2000, blz. 135-145.

152. Dit is bij een consumentenkoop niet goed denkbaar, tenzij men wat betreft de inhoud van het begrip consumentenkoop een ruim standpunt inneemt.

153. Zie bijv. Van Delft-Baas, *Consumentenkoop*, Deventer 1992, blz. 44 en Jongeneel, *Koop en consumentenkoop*, Deventer 1997, blz. 74.

154. Het navolgende voorbeeld is ontleend aan een praktijkgeval, dat zich in de eigen kennissenkring heeft voorgedaan.

155. Vergelijk bijv. *Apotheekkrant* no. 7, winter 1987 (uitgegeven onder verantwoordelijkheid van de KNMP), blz. 2. De gebruiker wordt erop gewezen dat geneesmiddelen niet kunnen worden geruild en dat een belangrijke reden daarvoor is dat de apotheker de kwaliteit van een teruggebracht geneesmiddel niet meer kan garanderen.

geringe mate bij te betalen) alternatief te verkrijgen. Wil de gebruiker trachten schadevergoeding te ontvangen ten bedrage van de betaalde koopprijs, dan zal hij dit langs de weg van lid 1 moeten doen.¹⁵⁶ Dit is eveneens het geval indien hij bijvoorbeeld schade heeft geleden doordat een aan hem afgeleverd geneesmiddel een ongeschikte kleurstof bevat welke zijn kleding of bedden goed heeft bedorven.¹⁵⁷ Hoe onplezierig een dergelijk gebrek ook moge zijn, als een veiligheidsgebrek is het wellicht niet aan te merken.

Een kostenpost welke al snel groter zal kunnen zijn dan die waarom het in de zoëven genoemde voorbeelden gaat, is die voortvloeiende uit maatregelen ter voorkoming of beperking van ingetreden schade in de zin van artikel 6:96 lid 2 onder a BW. Zo zal een ziekenhuisopname, noodzakelijk geworden om een verdere achteruitgang van de gezondheidstoestand als gevolg van een medicijn met een ernstige bijwerking¹⁵⁸ tegen te gaan, voor een niet gering schadebedrag kunnen zorgen. Uit de memorie van antwoord aan de Eerste Kamer bij de artikelen 7.1.3.7-7.1.3.9 NBW (de huidige artikelen 7:24-25 BW) zou kunnen worden afgeleid dat de in artikel 6:96 lid 2 BW genoemde kosten onder het bereik van lid 1 zijn te rangschikken.¹⁵⁹ Zij zijn hiervóór dan ook vermeld bij de voorbeelden van de gevallen waarin lid 1 toepasselijk is. In de memorie van antwoord aan de Tweede Kamer wordt omtrent kosten tot beperking of voorkoming van schade evenwel uitdrukkelijk gesteld¹⁶⁰ dat

156. Vergelijk ook Broekema-Engelen en Castermans, De beknelde detaillist, Kwartaalbericht Nieuw BW 1991, blz. 79 (met als voorbeeld: door een apotheker afgeleverde hoestpastilles, die prikkelen i.p.v. verzachten, zonder overigens een gevaar voor de gezondheid te vormen).

157. Anders wordt het indien de desbetreffende stof bijv. een verkleuring van het (natuurlijke) gebit van de gebruiker teweeg brengt; in dat geval valt de tekortkoming wel als een veiligheidsgebrek te kwalificeren.

158. Voor het optreden waarvan, zo dient in dit verband te worden verondersteld, de producent aansprakelijk is.

159. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 237. De MvA stelt dat de verkoper overeenkomstig het bepaalde in de afd. 6.1.8 en 6.1.9 NBW (afd. 6.1.9 en 6.1.10 BW) aansprakelijk is voor andere schade dan die, bedoeld in art. 7.1.3.7 lid 2, aanhef NBW (art. 7:24 lid 2, aanhef BW) en dat daarbij onder meer valt te denken aan kosten zoals bedoeld in art. 6.1.9.2 lid 2 NBW (art. 6:96 lid 2 BW). Zij maakt hierbij geen onderscheid tussen kosten ter voorkoming of beperking van productschade en van andersoortige schade. Daarom wordt er hier vanuit gegaan dat zij in algemene, ruime zin dient te worden opgevat, dus dat art. 7:24 lid 1 BW in beide gevallen toepasselijk wordt geacht. Zie i.v.m. de aansprakelijkheid van de verkoper voor de kosten zoals bedoeld in art. 6:96 lid 2 onder b en c ook Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 194 (toelichting bij het amendement Soutendijk-Van Appeldoorn). Vergelijk ook Hijma, in Asser-Schut-Hijma, nr. 448 (zie nader noot nr. 164).

160. Dit geschiedde n.a.v. een verzoek vanuit de vaste commissie voor Justitie, gericht aan de minister van Justitie en de staatssecretaris van Economische Zaken, een oordeel te geven over de vraag of, en zo ja op wie, de consument deze kosten kan verhalen. Dit verzoek werd ingegeven door de ontwerp-tekst van art. 7.1.3.7 NBW (art. 7:24 BW), welke ontleend was aan het voorontwerp consumentenkoop. Het voorontwerp stelde onder meer (in art. 7.1.3.7) dat de consument-koper jegens de verkoper geen recht op vergoeding heeft van

deze kunnen worden verhaald op degene die voor de schade aansprakelijk zou zijn geweest voor zover zij niet was voorkomen of beperkt. Wat gevolgschade¹⁶¹ betreft, zou dit in beginsel de producent van het gebrekkige product zijn.¹⁶² Bij toepassing van lid 1 zou, zoals hierna zal blijken, echter de verkoper, in casu de apotheker, de aansprakelijke persoon zijn. De vraag is derhalve wie deze schade nu heeft te dragen: de producent op grond van lid 2 jo. artikel 6:185 en volgende (in het bijzonder: artikel 6:190) BW óf de verkoper op grond van lid 1. Van belang is hoe ruim de woorden "schade door dood of lichamelijk letsel" in artikel 6:190 lid 1 onder a BW kunnen worden opgevat. Aangenomen wordt dat zij ook indirecte schade omvatten, zoals gederfde inkomsten.¹⁶³ Als dit zo is, lijkt het voor de hand te liggen ook de indirecte schade (kosten) in de *preventieve* sfeer, derhalve die verband houdende met maatregelen ter voorkoming of beperking van productschade, tot de in artikel 6:190 lid 1 BW genoemde (product)schade te rekenen.¹⁶⁴ Deze opvatting spoort met het standpunt zoals dat in de memorie van antwoord aan de Tweede Kamer is terug te vinden. Zij impliceert in casu dat de producent van het schadelijke geneesmiddel degene is die de kosten voortvloeiende uit het ziekenhuisverblijf heeft te dragen.

Niet alleen omtrent het antwoord op de vraag welke concrete schadepos-ten als - onder lid 1 vallende - transactieschade zijn aan te merken en welke als - onder lid 2 vallende - productschade is in bepaalde gevallen twijfel mogelijk. Ook het onderscheid zelf tussen transactieschade en productschade

andere schade dan de kosten, op de koop en de overdracht gevallen, en de kosten bedoeld in artikel 7:1.7.0, tenzij (...). Art. 7:1.7.0 NBW (deze bepaling is later komen te vervallen) gaf aan dat bij een consumentenkoop als schade mede voor vergoeding in aanmerking komen: a. redelijke kosten ter vaststelling van schade en aansprakelijkheid; b. redelijke kosten ter verkrijging van voldoening buiten rechte. De bepaling vermeldde dus niet de redelijke kosten ter voorkoming of beperking van schade en daardoor bleef deze kostenpost ook in de ontwerp tekst onvermeld. Daarin werd alleen verwezen naar de letters b en c van art. 6:1.9.2 NBW (art. 6:96 BW).

161. Lees: productschade, MMtH.

162. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 175.

163. Zie Asser-Hartkamp 4-III, De verbintenis uit de wet, Deventer 1998, nr. 210 en Dommering-van Rongen, Produktaansprakelijkheid (diss.), Deventer 1991, blz. 260 (n.a.v. art. 9 EG-richtlijn productenaansprakelijkheid).

164. Vergelijk Dommering-van Rongen, Productaansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend overzicht, Deventer 2000, blz. 144-145. Anders Hijma, in Asser-Schut-Hijma, nr. 448, nu deze auteur o.a. kosten, zoals die bedoeld in art. 6:96 lid 2 BW, brengt onder de categorie *andere* typen schade, welke denkbaar zijn *naast* de onder art. 6:190 BW vallende gevolgschade (lees: productschade, MMtH) en hierbij uitgaat van de toepasselijkheid van art. 7:24 lid 1 BW.

kan, zo merken sommige auteurs op, soms minder helder zijn.¹⁶⁵ Enkelen van hen, Verkade, Van Sint Truiden en Maassen, staan, om dit te illustreren, stil bij onder meer de persoonsschade (*gezondheidsschade*) veroorzaakt door gebrekkige geneesmiddelen. Nu geneesmiddelen producten zijn die ter handhaving, verbetering, enz. van de *gezondheid* worden aangewend, kan, naar zij stellen, de vraag rijzen van welke aard dergelijke schade is. Ligt zij niet of niet óók in de sfeer van de transactie? Naar hun opvatting kan men de persoonsschade die een gebruiker lijdt doordat een geneesmiddel niet of niet op de beoogde wijze werkt tegelijkertijd als transactieschade en als productschade beschouwen. Zij merken daarbij ter adstructie van hun visie nog op dat het hen wat al te kunstmatig lijkt om een farmaceutisch specialité dat aan een levensgevaarlijk zieke patiënt wordt toegediend aan te duiden als een veroorzaker van transactieschade, indien er iets te weinig in zat, waardoor de patiënt overlijdt, en als een veroorzaker van productschade indien er iets teveel in zat, met hetzelfde fatale gevolg. Geeft het onderscheid tussen transactieschade en productschade hier echter wel problemen en is een dubbele kwalificatie (zowel productschade als transactieschade) wel op haar plaats? Wellicht niet, omdat het schade als gevolg van een veiligheidsgebrek betreft die *door* een geneesmiddel is ontstaan. Er is veeleer sprake van (alleen) *productschade*, mede gezien het bepaalde in artikel 6:190 lid 1 onder a BW. Transactieschade is daarnaast wel denkbaar; zij betreft dan de voor het gebrekkige geneesmiddel betaalde koopprijs. Zij vindt haar oorsprong in de schade *aan* het gebrekkige geneesmiddel zelf (er is betaald voor een zaak die gebrekkig is en die daardoor voor de gebruiker geen waarde heeft).

Wanneer de aard van de tekortkoming en/of van de te verhalen schade meebrengt dat artikel 7:24 lid 1 BW toepasselijk is, dient de gebruiker zich te richten tot de *verkoper* van het afgeleverde geneesmiddel, dus tot de apotheker. Volgens lid 1 bestaat tegenover hém een recht op schadevergoeding overeenkomstig de afdelingen 9 en 10 van titel 1 van Boek 6 BW.¹⁶⁶ Ook zonder dat lid 1 deze hoofdregel uitdrukkelijk zou hebben gegeven, zou dit gezien de gelaagde structuur van het Burgerlijk Wetboek hebben gegolden. In paragraaf 2.3 is om die reden reeds gesteld, dat het eerste lid in feite overbo-

165. Zie Schut, *Produktenaansprakelijkheid*, Zwolle 1974, blz. 7 en Verkade, Van Sint Truiden en Maassen, *Produktenaansprakelijkheid naar Nederlands en EEG-recht*, in: Duk, Hondius en Tjittes (red.), *Consumentenrecht*, losbl. uitgave (Kluwer), blz. A1200-20. Zie over de wenselijkheid van het onderscheid zelf tussen deze beide schadesoorten Brunner, *Produktenaansprakelijkheid en consumentenbescherming in de bouw*, *Bouwrecht* 1979, blz. 593.

166. Hier wordt niet ingegaan op de vraag in hoeverre het mogelijk is om de producent aan te spreken tot vergoeding van transactieschade. Zie hierover Brunner, *Produktenaansprakelijkheid en consumentenbescherming in de bouw*, *Bouwrecht* 1979, blz. 593. Zie ook Schoordijk, *De aansprakelijkheid van een producent voor defecte producten tegenover opvolgende kopers*, Deventer 1989 en de bespreking van dit werk door Hartkamp in WPNR 5962 (1990), blz. 348-350.

dig is. Niettemin vervult het in zoverre een nuttige functie, dat het door de verwijzing naar Boek 6 BW nog eens uitdrukkelijk doet uitkomen dat de verkoper niet *zonder meer* aansprakelijk is. Beslissend is of de tekortkoming aan hem kan toegerekend.¹⁶⁷ Daarbij gelden volgens artikel 6:75 BW als toetsingscriteria schuld, wet, rechtshandeling en verkeersopvattingen.¹⁶⁸ Het enkele feit dat de verkoper het gebrek niet kende en ook niet behoorde te kennen, is, naar in de parlementaire geschiedenis wordt onderstreept, in beginsel niet voldoende om de tekortkoming niet toerekenbaar te oordelen.¹⁶⁹ Zo zal de gebruiker de apotheker in beginsel ook dan met succes kunnen aanspreken, indien die bijvoorbeeld niet wist en niet behoefde te weten dat het afgeleverde medicijn verkleuringen kon veroorzaken bij bezittingen van de gebruiker. Een en ander toont aan dat de ruimte voor een beroep door de apotheker op overmacht gering is.¹⁷⁰ Waar het de transactieschade betreft, is verhaal op de apotheker dan ook veelal mogelijk. Daarbij geldt voor de gebruiker als voordeel dat deze laatste persoon de eigen contractpartner is. Zowel in letterlijke als in figuurlijke zin zal de afstand tot hem in het algemeen niet groot zijn.¹⁷¹

2.7 Het toepassingsgebied en de inhoud van artikel 7:24 lid 2 BW

Het bereik van artikel 7:24 lid 2 BW vormt het complement van dat van artikel 7:24 lid 1 BW. Het omvat de gevallen waarin de tekortkoming van de verkoper bestaat in de aflevering van een zaak met een veiligheidsgebrek in de zin van de productenaansprakelijkheidsregeling van afdeling 6.3.3 BW

167. Vergelijk bijv. Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 176 (MvA II), 188 en 190 (Nota II), 194-195 (toelichting bij het amendement Soutendijk-Van Appeldoorn) en 236-237 (MvA I).

168. Zie over de toerekeningsvraag, i.h.b. de toerekening volgens verkeersopvattingen, bijv. Jongeneel en Van Wassenauer van Catwijck, *Productenaansprakelijkheid en de detaillist*, TvC 1989, blz. 165-166.

169. Zie de MvA I, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 236-237. Vergelijk ook de Nota II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 190 en 191. Zie ook Asser-Schut-Hijma, nr. 436 en, m.b.t. de niet-consumentenkoop ('gewone' koop), HR 27 april 2001, RvdW 2001, 96 (Oerlemans Agro BV/Driessen).

170. In de Nota II worden in het verband van art. 7:24 lid 2 onder c BW, waar de toerekeningsvraag ook van belang is, enkele voorbeelden gegeven. Een overmachtsberoep zou bijv. mogelijk kunnen zijn indien het gebrek (mede) is veroorzaakt door een gedraging van de koper die hem krachtens art. 6:58 BW zou kunnen worden toegerekend. Denk bijv. aan het geval dat de gebruiker tijdelijk in verzuim is met het afnemen van een voor hem besteld geneesmiddel en het middel als gevolg van de daardoor noodzakelijk geworden langere periode van opslag in de apotheek de eigenschap ontwikkelt om verkleuringen van kleding e.d. teweeg te brengen. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 191 en 193-194.

171. Zie ook Rossel, *De invloed van de regeling inzake productenaansprakelijkheid op de aansprakelijkheid ex art. 6:173 en art. 7:24 BW (I)*, WPNR 6057 (1992), blz. 541.

(artikel 6:186 BW) én waarin de schade is te kwalificeren als productschade in de zin van die regeling (artikel 6:190 BW). Indien de gebruiker schade aan zijn gezondheid heeft geleden door een aan hem afgeleverd geneesmiddel met een ernstige bijwerking, heeft hij derhalve met de regeling in *lid 2* van doen. Het daar bepaalde confronteert hem met de in de vorige paragraaf reeds aangestipte kanalisering van de aansprakelijkheid in de richting van de producent. Deze kanalisering bestaat hierin dat de verkoper in geval van productschade door veiligheidsgebreken in beginsel van zijn in *lid 1* vooropgestelde aansprakelijkheid wordt ontheven.¹⁷² De consument-koper zal zich, nu hij daartoe ingevolge afdeling 6.3.3 BW een speciale¹⁷³ mogelijkheid heeft, met zijn vordering tot de *producent* van de zaak moeten richten. Hij zal dus meestal een grotere afstand moeten overbruggen dan bij het vorderen van geleden transactieschade.¹⁷⁴ Dit is de prijs die hij moet betalen voor de vergaande bescherming die de kooptitel hem biedt. De wetgever heeft zich bij het tot stand brengen van artikel 7:24 BW laten leiden door de gedachte dat die bescherming niet te zeer ten koste van de verkoper zou mogen gaan. De schadevergoedingsregeling zou laatstgenoemde moeten compenseren voor de verzwaring van zijn rechtspositie in vergelijking met die onder het oude wetboek. Dat zou te meer juist zijn, nu ook de *feitelijke* positie van de verkoper niet meer 'de oude' was. Bij een evolutie naar een 'doorgeefluik-functie' paste de realisering van een stelsel waarin de producent ook in juridisch opzicht de eindverantwoordelijke is. Aansprakelijkheid van de verkoper óók voor onbekende gebreken achtte de wetgever, in het voetspoor van verschillende schrijvers¹⁷⁵, niet redelijk in gevallen waarin de verkoper

172. Zie bijv. Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 190 (Nota II).

173. Afd. 6.3.3 BW is niet het enige alternatief dat de wet aan de consument-koper biedt; ook de algemene regel van art. 6:162 BW kan nog steeds worden toegepast, zoals blijkt uit art. 6:193 BW.

174. Zie in dit verband ook VV II en MvA II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 169 en 174.

175. Zie m.b.t. de apotheker (in het verband van art. 19 BUA) Schut, Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de openbare apotheker, Pharm Weekbl 1977, blz. 382-384 en De apotheker; zijn verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid, TvGR 1982, blz. 179-180. Zie over de 'doorgeefluikpositie' van de detaillist i.h.a. en over de wens en de redenen om primair de producent met het schaderisico te belasten o.a. Bloembergen, Het arrest van 25 maart 1966 betreffende de ondeugdelijke moffenkit, Bouwrecht 1966, blz. 328-329, Dommering-van Rongen, Produktaansprakelijkheid in discussie, NJB 1977, blz. 642-643, Drion, Produktaansprakelijkheid in de bouw, Bouwrecht 1969, blz. 348-349 en 355, Van Gerven, Aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door produkten, SEW 1970, blz. 272-273 (rechtsvergelijkend), Van Opstall, Het risico bij koop en de ondeugdelijkheid van het afgeleverde, in: Savatier et al., Verzekeringen van vriendschap. Rechtsgeleerde opstellen aangeboden aan prof. mr. T.J. Dorhout Mees, Deventer 1974, blz. 306 en Schut, Produktaansprakelijkheid, Zwolle 1974, blz. 4. Vergelijk voor het Duitse recht o.a. Canaris, Die Produzentenhaftpflicht in dogmatischer und rechtspolitischer Sicht, JZ 1968, blz. 494-495 en

de door hem afgeleverde producten niet zelf heeft vervaardigd en ook niet zelf op deugdelijkheid heeft kunnen controleren. Bovendien zouden de aan een onverkorte aansprakelijkheid verbonden financiële risico's in het algemeen niet in een evenwichtige verhouding staan tot de omvang van de met de bedrijfsuitoefening (verkoop) te behalen winst.¹⁷⁶ Aldus is met artikel 7:24 BW beoogd de schadelast niet eenzijdig op de schouders van de verkoper te doen rusten, maar deze op een evenwichtige manier te verdelen over de producent, de verkoper en de consument-koper.¹⁷⁷ Het gekozen - maar naar mijn mening te weinig met de belangen van de consument-koper rekening houdende - systeem komt er óók voor de benadeelde koper-geneesmiddelen-gebruiker op neer dat hij niet zijn wederpartij dient aan te spreken, de apotheker, maar de producent. Naar deze wordt hij verwezen bij nu juist die tekortkomingen en schadeposten, die in zijn geval als het ware karakteristiek zijn en de belangrijkste plaats innemen. Niettemin plaatst artikel 7:24 lid 2 BW de apotheker niet geheel buiten het gezichtsveld.

Op het uitgangspunt dat de wederpartij-verkoper niet aansprakelijk is, maakt het tweede lid drie uitzonderingen. Die welke zijn te vinden onder de letters a en b betreffen gevallen waarin aansprakelijkheid gerechtvaardigd wordt geacht, omdat sprake is van een eigen 'toedoen' van de verkoper.¹⁷⁸ De uitzondering onder a is hier de belangrijkste: de apotheker is wél aansprakelijk te stellen indien "hij het gebrek kende of behoorde te kennen". Van een dergelijke situatie is onder andere sprake bij instructiegebreken.¹⁷⁹ Te denken valt aan het geval dat de apotheker de gebruiker niet of niet goed heeft

Diederichsen, Wohin treibt die Produzentenhaftung?, NJW 1978, blz. 1281.

176. Zie de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 17-18, 22 en 159-160, alsook de navolgende stukken: MvT, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 162, MO II, Inleidende opmerkingen van de Minister, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 166, VV II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 168, MvA II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 174 en VC II, Opmerkingen Korthals (VVD), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 201. Zie eveneens de MvA I, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 236-237. Zie ook Asser-Schut-Hijma, nr. 444.

177. Zie de MvT, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 70 en eveneens de Nota II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 192 en VC II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 206 (opmerkingen minister Korthals Altes).

178. Vergelijk de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 22, waar wordt gesproken van eigen 'fouten'; i.v.m. de uitzondering onder b is de aanduiding 'fout' hier echter niet op haar plaats.

179. Zie de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 161. Vergelijk eveneens de NvW 1, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 165. In de toelichting bij deze nota wordt gesteld dat de onder a opgenomen uitzondering zich ertoe leent om naar gelang van de omstandigheden soepel te worden uitgelegd. Zie voor andere, niet tot de categorie instructiegebreken behorende, voorbeelden van gevallen die onder lid 2 onder a zijn te rangschikken Broekhuysen-Molenaar en Stolker, Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, Deventer 1986, blz. 42.

voorgelicht over de eigenschappen van het geneesmiddel of over de wijze van gebruik daarvan. Bij de zogenaamde constructiegebreken en productiegebreken zal in het algemeen géén bekendheid kunnen worden aangenomen of verlangd, nu deze veelal niet in eigen handelen hun oorsprong vinden, maar zijn ontstaan in het stadium vóór of van de productie. Hier doet zich weer het 'doorgeefluik-aspect' gevoelen. De uitzondering onder b (aansprakelijkheid van de verkoper, indien "hij de afwezigheid van het gebrek heeft toegezegd") biedt de gebruiker in het algemeen minder perspectief. Hij kan haar alleen invoeren, indien de apotheker heeft gegarandeerd¹⁸⁰ dat het afgeleverde medicijn niet behept is met een bepaald, de veiligheid ervan beïnvloedend, gebrek. Bijvoorbeeld indien de apotheker heeft verzekerd dat het verstrekte 'NSAID'¹⁸¹ bij kort gebruik ervan géén maagbloeding of een andere ernstige bijwerking met betrekking tot het maagdarmkanaal kan veroorzaken. Hetzelfde geldt - omgekeerd - overigens indien hij heeft toegezegd dat een bepaalde, voor de veiligheid relevante eigenschap áánwezig is. Denk bijvoorbeeld aan de garantie aan de gebruiker met slaapproblemen dat het afgeleverde benzodiazepine een zodanig korte halfwaardetijd heeft, dat de ochtend na de inname ervan (vóór het slapen gaan) het reactievermogen weer volledig op peil zal zijn. Het moge duidelijk zijn dat dergelijke toezeggingen door de apotheker niet spoedig zullen worden gedaan, omdat hij voor het resultaat van de medicatie bij de (déze) gebruiker niet kan instaan.¹⁸² Andersoortige garanties zijn eerder denkbaar, bijvoorbeeld betreffende de toepassing van een geneesmiddel ("Innemen met een glas water is zonder meer veilig."), maar ook die zullen waarschijnlijk relatief schaars zijn. Veelal zal de mededeling enkel de status van een *inlichting* hebben en niet die van een garantie. Alsdan is geen sprake van een toezegging zoals onder b bedoeld en kan de verstrekte informatie alleen een rol spelen bij de toepassing van het conformiteitscriterium van artikel 7:17 lid 2 BW.¹⁸³ Ook mededelingen van de zijde van de producent of een andere voorschakel kunnen, óók als zij als een garantie zijn

180. Het woord toegezegd in art. 7:24 lid 2 onder b mag worden gelezen als 'gegarandeerd'; vergelijk de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 161 en de MvA I, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 237.

181. Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddel, te gebruiken door bijv. de reuma-patiënt die een ontstekingsremmend en pijnstillend medicijn nodig heeft.

182. Zie ook Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, Deventer 1986, blz. 42, die opmerken dat bij geneesmiddelen werkelijke garanties maar zelden zullen worden gegeven.

183. Vergelijk Asser-Schut-Hijma, nr. 451. Vergelijk bijv. ook De Kind en Polderman, NIA-Symposium 'Produktenaansprakelijkheid' (symposiumverslag), Pharm. Weekbl. 1982, blz. 152. Bij hen valt te lezen dat de fabrikant en de apotheker de deskundigen zijn en dat de prijs die daarvoor door hen moet worden betaald, bestaat in het garanderen van de kwaliteit. Het woord 'garanderen' zal hier evenwel niet zo kunnen worden opgevat dat daaronder is te verstaan het verstrekken van een garantie zoals bedoeld in art. 7:24 lid 2 onder b BW.

te beschouwen, geen grond zijn voor een beroep op de uitzondering onder b. In tegenstelling tot bij artikel 7:17 BW leent artikel 7:18 BW zich hier niet voor toepassing.¹⁸⁴ Evenmin zal betekenis kunnen worden toegekend aan het bepaalde in artikel 19 lid 2 BUA. De daar geformuleerde deugdelijkheidseis mag niet aldus worden opgevat, dat aan iedere aflevering van geneesmiddelen vanuit de apotheek *eo ipso* een - civielrechtelijke - garantie zou zijn verbonden zoals in onderdeel b bedoeld. Andere bezwaren tegen een dergelijke zienswijze daargelaten, kan dit vereiste niet de plaats innemen van een individuele, expliciete toezegging (en daarmee van een eigen 'toedoen' van de apotheker) zoals onderdeel b die verlangt. De uitzondering onder c tenslotte (de verkoper is aansprakelijk, wanneer "het betreft zaakschade terzake waarvan krachtens afdeling 3 van titel 3 van Boek 6 geen recht op vergoeding bestaat op grond van de in die afdeling geregelde franchise, onverminderd zijn verweren krachtens de afdelingen 9 en 10 van titel 1 van Boek 6") is van grotere betekenis, althans in die gevallen waarin de gebruiker zaakschade in de privésfeer heeft geleden. Zij voorkomt dat laatstgenoemde (of een andere consument-koper) in een gat zou vallen. Zou de aansprakelijkheidsopheffing ten behoeve van de verkoper, zoals in lid 2 opgenomen, niet worden terzijde-gesteld voor het zogenaamde franchisebedrag (maximaal fl. 1263,85) zoals bedoeld in artikel 6:190 lid 1 onder b-slot BW, dan zou de gebruiker zijn privé-zaakschade onder de fl. 1263,85 noch op de producent, noch op de apotheker, als verkoper, kunnen verhalen. Hij zou deze dus zelf moeten dragen. Een dergelijke situatie achtte de wetgever niet wenselijk¹⁸⁵, mede gezien de goede mogelijkheid tot verzekering van het schaderisico aan verkoperszijde. Bij lagere, niet oncalculeerbare schadebedragen als die waarom het zou gaan, zou de premielast, dan wel de stijging van de premie, beperkt kunnen blijven.¹⁸⁶ Ook buiten eigen 'toedoen' kan de apotheker derhalve aansprakelijk zijn. De - in feite overbodige¹⁸⁷ en aan een uitgebrei-

184. Dit houdt verband met de ratio van art. 7:24 lid 2 onder a en b, dat voor opheffing van de aansprakelijkheid van de verkoper geen grond is indien deze zelf, door zijn handelwijze, de verantwoordelijkheid op zich heeft genomen (zie ook Asser-Schut-Hijma, nr. 451). Het gaat bij de letters a en b derhalve om eigen gedrag van de verkoper, dat (dan ook) aan hem valt toe te rekenen. Gedragingen van derden spelen geen rol.

185. Zie NvW 3, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 180. Een en ander zou "een niet goed verdedigbaar resultaat zijn van een wetsontwerp, dat de rechtspositie van de consument-koper van ondeugdelijke zaken ten opzichte van het geldende recht (lees: het recht onder het OBW, MMtH) beoogt te versterken."

186. Zie NvW 3 en VC II (opmerkingen minister Korthals Altes), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 179, 180 en 213.

187. Ecartering van de uitsluiting van de aansprakelijkheid van de verkoper betekent immers dat wordt teruggekeerd naar de hoofdregel van lid 1 en de daarin reeds vervatte verwijzing naar afd. 6.1.9 en 6.1.10 BW.

de parlementaire discussie te danken¹⁸⁸ - verwijzing naar de afdelingen 6.1.9 en 6.1.10 BW maakt duidelijk dat een beroep op overmacht (artikel 6:75 BW) voor hem in beginsel wél openstaat. Onbekendheid met het gebrek is ook nu echter in de regel op zich onvoldoende om aan toerekening in de weg te staan.¹⁸⁹

De uitzondering van onderdeel c daargelaten, bewerkstelligt artikel 7:24 lid 2 BW dat de gebruiker de apotheker 'te goeder trouw'¹⁹⁰ niet aansprakelijk kan stellen voor persoons- of zaakschade geleden door een onveilig geneesmiddel dat door een derde (geneesmiddelenproducent X) is vervaardigd. Alleen in de gevallen waarin de apotheker door eigen onjuist handelen of nalaten (lid 2 onder a) voor de schade verantwoordelijk is of waarin hij door een toezegging (lid 2 onder b) de verantwoordelijkheid op zich heeft genomen, is dit anders. Mocht één van beide gevallen zich voordoen, dan is de kans dat de gebruiker zijn schade geheel of ten dele op de apotheker kan verhalen in het algemeen groot. De toerekeningsvraag (zie artikel 6:75 BW) geldt weliswaar evenzeer als bij de uitzondering van lid 2 onder c¹⁹¹, maar zal nog minder gemakkelijk dan dáár een obstakel kunnen vormen.¹⁹² Wanneer eenmaal vaststaat dat sprake is van enig eigen 'toedoen' van de apotheker in de zin van lid 2 onder a of b, is de ruimte voor een overmachtsverweer nog maar zeer beperkt.¹⁹³ De werkelijke problemen waarmee de gebruiker geconfronteerd kan worden, liggen dan ook elders. Zij houden verband met de afstemming van artikel 7:24 BW op de regeling inzake de productenaansprakelijkheid. Zoals hierna zal blijken, betreffen zij zowel de vraag wie in een concreet geval nu precies is aan te spreken - de apotheker en/of de producent

188. Zie Nota II en VC II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 190 en 195-235 (passim).

189. Zie NvW 3 en Nota II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 180 en 190. Zie ook VC II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 195-235 (passim) en de samenvatting hiervan door Hijma in Asser-Schut-Hijma, nr. 437.

190. Zie i.v.m. deze aanduiding Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 161 (toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop), 172 (MvA II) en 180 (NvW 3).

191. Dit volgt uit het stelsel van art. 7:24 lid 2 jo. lid 1 BW, zoals hiervoor beschreven; de aansprakelijkheidsopheffing van de hoofdregel van lid 2 wordt geëcarteerd, zodat de regel van lid 1 weer van toepassing is en daarmee de daarin neergelegde verwijzing naar de afd. 6.1.9 en 6.1.10 BW.

192. Vergelijk ook Broekema-Engelen en Castermans, De beknelde detaillist, Kwartaalbericht Nieuw BW 1991, blz. 79 en Jongeneel en Van Wassenaer van Catwijck, Productenaansprakelijkheid en de detaillist, TvC 1989, blz. 165-166 en eveneens Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 193 (Nota II).

193. Het geval dat de apotheker aan de gebruiker onvoldoende of onjuiste informatie heeft verstrekt als gevolg van een onvolledigheid in het door de arts uitgeschreven recept, terwijl de apotheker die omissie niet had kunnen of behoren te ontdekken, kan bijv. niet als voorbeeld van een overmachtssituatie dienen. Zo'n geval komt niet als voorbeeld in aanmerking, omdat daarin geen sprake is van een kennen of behoren te kennen in de zin van lid 2 onder a.

- als de vraag of de schadelast wel in alle gevallen op deze personen of één van hen is af te wentelen.

2.8 *De invloed van de productenaansprakelijkheidsregeling op de mogelijkheid tot aansprakelijkstelling van de apotheker op grond van artikel 7:24 lid 2 BW*

Uit het schadevergoedingsstelsel van artikel 7:24 BW vloeit voort dat de gebruiker die schade heeft geleden door een geneesmiddel met een veiligheidsgebrek de oorzaak van dat gebrek zal moeten zien op te sporen. Die bepaalt immers wie hij moet of kan aanspreken: de producent, de apotheker of eventueel beiden. De laatste mogelijkheid is bijvoorbeeld aanwezig wanneer er sprake is van zowel een productiegebrek als van een fout van de apotheker bij het uitponden of het bewaren van het medicijn. Te denken valt ook aan een instructiegebrek aan de zijde van de producent én tegelijkertijd aan kant van de apotheker. Laatstgenoemde kan bijvoorbeeld door de producent zijn geattendeerd op het bestaan van een leemte of onjuistheid in de bijsluiters en desondanks jegens de gebruiker hebben nagelaten voor aanvulling of correctie van de informatie te zorgen. Hierbij is van belang dat het aan de gebruiker is om aannemelijk te maken dat zich een situatie zoals genoemd in artikel 7:24 lid 2 onder a BW voordoet.¹⁹⁴ Een en ander kan hem nu echter voor problemen stellen. Te achterhalen waar het gebrek zijn oorsprong vindt, bij de producent of/ en bij de apotheker, kan een moeilijke opgave zijn.¹⁹⁵ Er is in dit opzicht een zekere overeenkomst met de problemen die de DES-dochters hebben ondervonden bij hun schadevergoedingsactie.¹⁹⁶ Hun moeilijkheid bestond primair in het identificeren van de producent van het door hun moeders gebruikte diëthylstilbestrol. Wanneer de gebruiker er uit bijvoorbeeld praktische overwegingen de voorkeur aan geeft ' dicht bij huis ' te blijven en de apotheker aan te spreken, is er een reële kans dat hij niet slaagt in het bewijs dat de apotheker het gebrek kende of behoorde te kennen. Hij zal dan immers aannemelijk moeten maken dat het gebrek dat de schade heeft

194. Zie de toelichting bij het voorontwerp consumentenkoop, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 161. Hetzelfde geldt overigens m.b.t. de situaties als geregeld in lid 2 onder b en c.

195. Zie hierover ook Rossel, De invloed van de regeling inzake produktenaansprakelijkheid op de aansprakelijkheid ex art. 6:173 en art. 7:24 BW (I), WPNR 6057 (1992), blz. 539-540. Vergelijk ook, in de context van art. 6:185 e.v. en art. 6:77 BW, Strens-Meulemeester, Past de Wgbo in het systeem van het algemeen vermogensrecht?, NTBR 1995, blz. 87. Zie voor een nuancering van dit probleem, i.h.b. bij de in de originele verpakking aan de gebruiker afgeleverde geneesmiddelen, de tekst verderop in deze paragraaf.

196. Zie HR 9 oktober 1992, NJ 1994, 535, m.nt. CJHB, AA 1993, blz. 123-133, nt. Hijma, TvC 1992, blz. 325-333, m.nt. Rijken en Rinkes. Zie m.b.t. de DES-zaak ook (kort) hoofdstuk I, par. 1.

veroorzaakt alleen (of mede) verband houdt met het handelen door de apotheker vóór of bij de aflevering.

In het geval dat de gebruiker inderdaad wordt geconfronteerd met het feit dat hij het laatstbedoelde bewijs niet kan leveren en dat hij derhalve 'aan het verkeerde adres' is, zal hij een tweede procedure moeten beginnen. Nu is het de producent die moet worden gedagvaard¹⁹⁷, op basis van de artikelen 6:185 en volgende BW. Zonder risico's is ook die procedure niet. Gesteld dat de producent onvindbaar, failliet of (als rechtspersoon) ontbonden is¹⁹⁸ - bij 'grote' geneesmiddelenproducenten is de kans hierop in het algemeen overigens niet bijzonder groot -, is het in de eerste plaats niet denkbeeldig dat de vordering inmiddels is verjaard of vervallen. In het bijzonder de verjaringstermijn van drie jaar (artikel 6:191 lid 1 BW) kan de gebruiker in geval van een eerdere procedure tegen de apotheker parten spelen. In de tweede plaats zal het tweede geding op zijn eigen merites worden beoordeeld. Beslissend zijn de feiten zoals die in deze procedure komen vast te staan. De rechter is niet gebonden aan het oordeel van zijn collega in het geding tegen de apotheker. Wanneer dat mocht luiden dat de gebruiker niet aannemelijk heeft kunnen maken dat het gebrek bij de apotheker is ontstaan, behoeft dat derhalve niet noodzakelijkerwijs tot het oordeel te leiden dat (wél) aannemelijk is dat het zijn oorsprong vindt bij de producent. Een beroep door de producent op artikel 6:185 lid 1 onder b BW is dus niet bij voorbaat kansloos. Eerder dan de gebruiker zal het hem kunnen gelukken aannemelijk te maken dat het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop hij het geneesmiddel in het verkeer heeft gebracht. Hij kan immers veel gemakkelijker beschikken over bepaald bewijsmateriaal. Zo heeft hij bijvoorbeeld de gegevens omtrent de bereiding en de controle van grondstoffen en eindproducten in eigen hand. Sterker nog, hij is gehouden over dergelijke gegevens te beschikken. De artikelen 8-11 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBAFP) verplichten hem om met betrekking tot elke charge van een farmaceutisch product protocollen bij te houden dan wel voorhanden te hebben.¹⁹⁹ Daaruit moet onder andere blijken dat de bereiding is geschied overeenkomstig de in het register²⁰⁰ opgenomen bereidingswijze. Tevens moet daarin zijn te lezen dat controles zijn verricht van de gebruikte bestanddelen en van het farmaceu-

197. De mogelijkheid dat de zaak buiten rechte wordt afgedaan, door bijv. het treffen van een schikking, blijft hier buiten beschouwing. De kans dat partijen hun geschil aldus oplossen, zal wellicht niet groot zijn, althans niet wanneer de producent weet dat de gebruiker niet in een sterke bewijspositie verkeert.

198. Zie art. 2:19 BW.

199. De regeling verschilt enigszins al naar gelang het gaat om charges, bereid in Nederland, of om charges ingevoerd vanuit een ander land dan een EG-lid-staat of ingevoerd vanuit een EG-lid-staat.

200. I.e.: het register van farmaceutische specialités of van farmaceutische preparaten, bedoeld in art. 3 lid 1 WOG.

tisch product zelf met gebruikmaking van de desbetreffende, in het register opgenomen, analyse- en andere controlemethodieken. Voorts is hij gehouden een monster aan te houden van elk van de voor de bereiding van het farmaceutisch product gebruikte bestanddelen en van het farmaceutisch product zelf. Dit materiaal dient ingevolge artikel 10 BBAFP in beginsel gedurende ten minste vijf jaren te worden bewaard. Hoewel het betrekking heeft op een charge en derhalve niet kan uitsluiten dat er bij de productie van het aan de gebruiker verstrekte middel iets fout is gegaan, kan het in ieder geval wel een belangrijke rol spelen bij de bewijslevering.²⁰¹ De gebruiker is dus ook bij zijn tweede procedure tegen de producent niet van succes verzekerd.

Er zijn overigens ook voorschriften in het BBAFP die in het voordeel van de gebruiker zélf zouden kunnen werken, óók in geval van een tegen de apotheker te voeren procedure. Relevant is vooral artikel 14 lid 2 van het BBAFP, dat voor de fabrikant de verplichting meebrengt om (een deel van) een charge uit de handel te nemen of te doen nemen indien na aflevering van een product uit die charge bijvoorbeeld blijkt dat het in kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling afwijkt van de in het register opgenomen samenstelling, of bijvoorbeeld dat de bijsluiter niet voldoet aan de voorschriften van paragraaf 2 of 3 van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten (BEBFP).²⁰² Bij een dergelijke maatregel wordt het antwoord op de vraag waar de oorzaak van het gebrek ligt de gebruiker als het ware aange-reikt.²⁰³ Ook elders in de geneesmiddelenwetgeving zijn regelingen aan te treffen die het beantwoorden van de 'waar-vraag' in bepaalde gevallen kunnen vergemakkelijken. Waar het niet de productiegebreken betreft, maar de bijwerkingen (constructiegebreken), valt te denken aan de artikelen 19c-19e van het Besluit registratie geneesmiddelen (BRG). Deze bepalingen hebben betrekking op de geneesmiddelenbewaking en verplichten de registratiehou-

201. Behalve de genoemde voorschriften in het BBAFP is te dezen van belang art. 19a BUA.

Ingevolge deze bepaling (tot stand gekomen in het kader van de implementatie van de zgn. groothandelsrichtlijn, richtlijn 92/25/EEG van 31 maart 1992 (Pb EG L 113)), is de apotheker verplicht om m.b.t. de aan hem afgeleverde farmaceutische producten een administratie te voeren, welke zo is ingericht dat daaruit duidelijk blijkt op welke datum welke farmaceutische producten van welke leverancier zijn betrokken.

202. Art. 14 lid 2 BBAFP koppelt terzake terug naar art. 14 lid 1 BBAFP, dat de voorwaarden aangeeft waaraan moet zijn voldaan, wil een farmaceutisch product mogen worden afgeleverd. Zie ook art. 14a BBAFP, dat de hoofdinspecteur (van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, zie art. 1 lid 1 onder b WOG) de bevoegdheid geeft om degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een farmaceutisch product te verplichten om de handel in dat product op te schorten of dat product uit de handel te nemen indien niet is voldaan één van de vereisten bedoeld in art. 14 lid 1 BBAFP of indien de bescherming van de volksgezondheid zulks vordert.

203. Zie over de betekenis die aan een zgn. recall kan toekomen in de sfeer van de bewijslevering bijv. ook Van Wassenaar van Catwijck, *Produktenaansprakelijkheid in Europees verband*, Zwolle 1991, blz. 81.

der²⁰⁴ tot het systematisch verzamelen en ordenen van gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen van een farmaceutisch product die door beroeps-beoefenaren in de gezondheidssector ter kennis worden gebracht van degenen die in dienst van zijn onderneming werken (zie artikel 19c lid 1 onder a BRG). Ook schrijven zij onder meer voor dat de registratiehouder verslagen opstelt, aan de hand van door hem aangetekende gegevens, over alle vermoedelijk ernstige bijwerkingen en alle andere vermoedelijke bijwerkingen, onder vermelding van de uitkomst van een wetenschappelijke beoordeling van de bijwerkingen (artikel 19 lid 1 onder b BRG). Deze verslagen dienen gedurende een periode van twee jaren na de inschrijving van een farmaceutisch product elk half jaar aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) te worden toegezonden (artikel 19d lid 1 BRG).²⁰⁵ Voorts is de registratiehouder verplicht om van elke vermoedelijk ernstige bijwerking van een farmaceutisch product die hem ter kennis is gebracht onverwijld, en in elk geval binnen vijftien dagen na ontvangst van die kennisgeving, mededeling te doen aan het CBG (artikel 19e lid 1 BRG).²⁰⁶

Gelet op het voorgaande doet de gebruiker er bij het ontbreken van duidelijk bewijsmateriaal omtrent de oorzaak van het gebrek in het algemeen goed aan om zich met zijn vordering tot verkrijging van schadevergoeding eerst tot de producent te wenden. Mocht hij de desbetreffende procedure verliezen, dan is de kans immers groot dat hij in ieder geval over informatie is komen te beschikken die hem van dienst zou kunnen zijn bij een eventueel op grond van artikel 7:24 lid 2 onder a BW in te stellen tweede geding²⁰⁷

204. I.e. degene te wiens name een farmaceutisch product in het desbetreffende register (i.e.: het register van farmaceutische specialités of van farmaceutische preparaten) staat ingeschreven.

205. Na het verstrijken van deze periode van twee jaren dienen de verslagen gedurende een periode van drie jaren tenminste eenmaal per jaar te worden toegezonden en vervolgens bij elk verzoek, om de vijf jaar, om verlenging van de inschrijving in het register. Desgevraagd moeten ook tussentijds verslagen aan het CBG worden gezonden. Zie art. 19d lid 1 en 2 BRG.

206. Ingevolge art. 19e lid 2 BRG dient het CBG ervoor te zorgen dat van een vermoedelijk ernstige bijwerking die hem wordt gemeld, onverwijld en in elk geval binnen vijftien dagen na ontvangst van die melding, kennis wordt gegeven aan het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en, indien de melding niet van hem afkomstig is, aan de registratiehouder.

207. Evenals bij een tweede geding tegen de producent loopt de gebruiker bij een tweede procedure tegen de apotheker wel het risico dat de vordering inmiddels is verjaard, zie art. 7:23 lid 2 BW. Een mogelijk verweer van de gebruiker tegen een beroep door de apotheker op de - korte - termijn van art. 7:23 lid 2 BW zou kunnen zijn dat het bij een vordering ex art. 7:24 lid 2 BW niet gaat om een vordering tot vergoeding van typisch in de sfeer van de transactie gelegen schade en dat er daardoor - mede gezien het feit dat *in beginsel* (ook) de producent *buitencontractueel* aansprakelijk is - reden is eenzelfde, ruimere termijn aan te houden als bij bijv. de onrechtmatige daadsacties, zie art. 3:310 lid 1 BW. De parl. gesch. van art. 7:1.3.5 NBW (art. 7:23 BW) lijkt voor een dergelijke redenering echter weinig ruimte te laten, nu uit de MvA II is af te leiden dat de verjaringstermijn geldt voor alle

tegen de apotheker.²⁰⁸ Daar komt voor het geval dat de schade veroorzaakt mocht zijn door een in de originele (fabrieke)verpakking afgeleverd geneesmiddel nog als belangrijk argument bij dat de 'verdenking' eerder in de richting van de producent dan in die van de apotheker zal kunnen gaan, zolang althans een informatiegebrek is uit te sluiten.²⁰⁹ In zoverre zou de 'waar-vraag' wel eens gemakkelijker kunnen liggen dan bij andere, niet-farmaceutische producten die door hun verpakkingsvorm (of door het ontbreken van een verpakking-per-stuk) een grotere kans lopen op weg naar, dan wel bij, de verkoper gebrekkig te worden. Het toeleveringstraject kan daar bovendien gevaarlijker zijn doordat het niet, of in ieder geval niet zo strikt als bij de geneesmiddelen, is gereguleerd, terwijl het bovendien niet zelden zal eindigen bij een persoon (de verkoper) die gezien zijn opleiding minder deskundig is dan de apotheker.

Behalve met een (probleem van) samenloop zoals hiervoor besproken²¹⁰, kan de gebruiker bij een beroep op artikel 7:24 lid 2 BW worden geconfronteerd met een nogal gecompliceerde samenloop welke betrekking heeft op de schade waarvan vergoeding wordt verlangd. De in artikel 6:190 lid 1 onder b BW geregelde franchise zorgt er, naar ook in de voorgaande paragraaf is aangegeven, tezamen met het bepaalde in artikel 7:24 lid 2 onder c BW namelijk voor dat de eventueel geleden privé-zaakschade niet steeds alleen (en volledig) op de producent is te verhalen. Schadebedragen beneden de fl. 1263,85 dienen door de verkoper, in casu dus de apotheker, te worden gedragen. Hierdoor kan het voorkomen²¹¹ dat de gebruiker twee vorderingen heeft in te stellen: één tegen de producent ter verkrijging van vergoeding van

mogelijke vorderingen van de koper, ongeacht hun grondslag. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 152. Daar staat echter tegenover dat de ratio van art. 7:23 lid 2 BW mede is om de koper tot voortvarend optreden aan te zetten en voor vruchteloze procedures te behoeden, omdat het gebrek in de gekochte zaak doorgaans met het verstrijken van de tijd steeds moeilijker bewijsbaar zal worden. Zie Nota II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 154. Dit pleit voor een soepele wetstoepassing t.o.v. de gebruiker-koper die die voortvarendheid (wél) heeft getoond door eerst de producent aan te spreken. Vergelijk i.v.m. de verjaringsproblematiek (in het verband van art. 3:310 BW) en de rol van het laatstgenoemde gezichtspunt ook HR 28 april 2000, NJ 2000, 430, m.nt. ARB onder NJ 2000, 431 (Van Hese/Koninklijke Schelde Groep BV).

208. Vergelijk Rossel, De invloed van de regeling inzake produktenaansprakelijkheid op de aansprakelijkheid ex art. 6:173 en art. 7:24 BW (I), WPNR 6057 (1992), blz. 540.

209. Hier blijft buiten beschouwing dat het óók mogelijk is dat het gebrek is ontstaan bij de arts, nadat deze het geneesmiddel van de apotheker heeft betrokken. Denk bijv. aan de dokterstas in de, bij zomers weer, warme praktijkauto.

210. Dat wil zeggen 'samenloop' in die zin, dat bij de aansprakelijkstelling een keuze dient te worden gemaakt uit twee personen, óf wel in die zin, dat twee personen voor aansprakelijkstelling in aanmerking komen.

211. Óók in het geval dat in beginsel alleen de producent aansprakelijk is bij gebreke van een uitzonderingsgeval zoals bedoeld in art. 7:24 lid 2 onder a of b BW.

persoonsschade en één tegen de apotheker ter vergoeding van zaakschade die de franchise van fl. 1263,85 niet te boven gaat. Wanneer de laatste schade-soort het genoemde bedrag mocht overstijgen, wordt de situatie nog ingewikkelder. De gebruiker krijgt dan te maken met het probleem dat (nog) niet vaststaat wat de aard is van de franchise van artikel 6:190 lid 1 onder b BW. Wanneer het een aftrekfranchise betreft, zal hij de apotheker moeten aanspreken voor het bedrag van fl. 1263,85 en de producent voor de rest. Alsdan laat zich derhalve de volgende situatie denken: voor vergoeding van geleden persoonsschade dient de producent te worden geadieerd, voor vergoeding van privé-zaakschade beneden fl. 1263,85 de apotheker en voor privé-zaakschade boven het laatstgenoemde bedrag weer de producent. Wanneer de franchise is aan te merken als een drempelfranchise, zal de producent de gehele privé-zaakschade hebben te vergoeden (naast de persoonsschade); de apotheker blijft nu buiten schot. Het zal duidelijk zijn dat deze laatste interpretatie voor onder andere de gebruiker het meest gunstig is daar zij een ingewikkelde samenloop, zoals die zich voordoet bij de aftrekfranchise, voorkomt.²¹²

Voorts kan de gebruiker nog een ander, derde, probleem ontmoeten als hij een schadevergoedingsactie instelt. Een belangrijk vraagpunt kan eveneens zijn óf de geleden schade wel is te verhalen. Er bestaat namelijk geen volledige duidelijkheid over de positie van de verkoper (hier: de apotheker) in de gevallen waarin de producent, ingevolge de kanalisatieregeling van artikel 7:24 lid 2 BW tot schadevergoeding aangesproken op grond van artikel 6:185 en volgende BW, met succes gebruik maakt van één van de hem toekomende verweren. De producent zou bijvoorbeeld kunnen aantonen dat hij het product niet in het verkeer heeft gebracht of dat de vordering is verjaard of verval-len.²¹³ Gaat in een dergelijk geval zonder meer ook de verkoper vrijuit? Volgens de wetgever is dit inderdaad zo. "Rust op de producent geen aansprakelijkheid, dan geldt hetzelfde voor de verkoper, behoudens de beide genoemde uitzonderingen (die van artikel 7:24 lid 2 onder a en b, MMtH) en behoudens de in lid 2 sub c (van artikel 7:24, MMtH) genoemde franchise (...)", aldus de memorie van antwoord aan de Eerste Kamer.²¹⁴ Het zou te ver gaan de verkoper te goeder trouw te belasten met het risico van mogelijk omvangrijke schade, dat de Europese wetgever zelfs niet op de schouders van de producent heeft willen leggen. Schade waar hij part noch deel aan heeft, behoort niet door hem te worden gedragen, temeer niet omdat hij geen regres

212. Zie eveneens, in dezelfde zin, Asser-Schut-Hijma, nr. 452 en Van Delft-Baas, Consumentenkoop, Deventer 1992, blz. 46. Zie m.b.t. de franchise en het karakter daarvan (aftrek- of drempelfranchise) nader o.a. Dommering-van Rongen, Productaansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend overzicht, Deventer 2000, blz. 141-143.

213. Art. 6:185 lid 1 onder a en art. 6:191 BW.

214. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 237. Zie ook de MvA II en de Nota II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 172-173, 188 en 192.

zou kunnen uitoefenen op de producent.²¹⁵ In de literatuur wordt dit rigide standpunt veelal bestreden en een meer genuanceerde benadering bepleit.²¹⁶ De ratio van de aan de producent toegekende verweren staat daarin centraal. Die bepaalt hun reikwijdte. Is het verweer in kwestie gezien de redenen waarom het in de wet is opgenomen te kwalificeren als een typisch 'producenten-verweer', dan werkt het niet zonder meer door ten gunste van de verkoper. De hoofdregel van artikel 7:24 lid 1 BW blijft in dit geval gelden. Dit impliceert dat de aansprakelijkheid van de verkoper moet worden beoordeeld aan de hand van de algemene regel van artikel 6:75 BW, waarbij het zwaartepunt zal liggen bij de vraag of de tekortkoming al dan niet naar de verkeersopvattingen aan hem kan worden toegerekend.²¹⁷ Bij de toetsing aan artikel 6:75 BW zou onder meer rekening kunnen en moeten worden gehouden met het feit dat de verkoper ter zake van de mogelijk door hem te vergoeden schade geen regresrecht op de producent heeft.²¹⁸ Betreft het een verweer dat gezien zijn ratio niet is gebonden aan de persoon of de positie van de producent, dan werkt het tevens ten faveure van de verkoper. De aansprakelijkheidsopheffing van artikel 7:24 lid 2 BW geldt hier onverkort; zij wordt niet opzijgezet door de hoofdregel van artikel 7:24 lid 1 BW. Tot de eerste categorie, dus tot de typische 'producentenverweren', kunnen de verschillende verweren van artikel 6:185 lid 1 onder a, onder b en onder c BW alsook die van artikel 6:187 lid 1 en van artikel 6:191 BW worden gerekend.²¹⁹ De verweren van artikel 6:185 lid 1 onder d en e BW behoren volgens de verschillende auteurs tot de tweede categorie. Eén van deze beide voor de producent geldende ontsnappingsgronden, die van artikel 6:185 lid 1 onder e BW, is het in deze context zo belangrijke ontwikkelingsrisicoverweer: tegenover de verhaal zoekende geneesmiddelengebruiker kan de geneesmiddelenproducent trachten aannemelijk te maken dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het

215. Zie de MvA II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 173. Zie ook VC II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 202 (opmerkingen kamerlid Wolffensperger).

216. Zie Asser-Schut-Hijma, nr. 453-457, Broekema-Engelen en Castermans, De beknelde detaillist, Kwartaalbericht Nieuw BW 1991, blz. 80, Van Delft-Baas, Consumentenkoop, Deventer 1992, blz. 47-48 en Rossel, De invloed van de regeling inzake produktaansprakelijkheid op de aansprakelijkheid ex art. 6:173 en art. 7:24 BW (II, slot), WPNR 6058 (1992), blz. 575-576.

217. Voor dit resultaat lijkt de hiervoor vermelde parl. gesch. toch wel enige ruimte te laten. De ondertoon daarvan is dat de verkoper *te goeder trouw* niet aansprakelijk behoort te zijn indien ook de producent dat niet is. Zij belet aldus strikt genomen niet een terugkoppeling naar de toerekeningsvraag. In het kader van de toetsing *daaraan* kan worden gezien in hoeverre het redelijk is de verkoper - in zijn hoedanigheid als *verkoper* dus - al dan niet een beroep op overmacht toe te staan.

218. Zie Asser-Schut-Hijma, nr. 454.

219. Voor het verweer van art. 6:191 BW in andere zin oordelend: Jongeneel, Koop en consumentenkoop, Deventer 1997, blz. 74.

product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken. Hijma merkt op dat van de verschillende verweren dit wellicht het lastigst op zijn doorwerking naar de verkoper (hier: de apotheker) toe is te beoordelen. Hij motiveert zijn voorkeur om het als een óók de verkoper sauverend verweer aan te merken met de overweging dat hier een algemeen maatschappelijk risico aan de orde is, dat evenmin op de verkoper als op de producent mag worden gelegd.²²⁰ Een andere uitkomst acht hij alleen denkbaar in het geval dat tussen productie en verkoop dermate veel tijd is verstreken dat het bestaan van het gebrek inmiddels wel kan worden ontdekt.²²¹ Alsdan is in een voorkomend geval de aansprakelijkheid behalve op artikel 7:24 lid 1 BW²²² overigens ook te baseren op artikel 7:24 lid 2 onder a BW. Dat de verkoper niet met het schaderisico behoort te worden belast in het geval dat de producent volgens de wens van de (Europese en Nederlandse) wetgever vrijuit gaat, lijkt evident. De vraag is dan ook veeleer of de opvatting wel juist is dat de producent niet met het schaderisico mag worden belast.²²³ Hoe dit ook zij, voor de gebruiker brengt het huidige stelsel van artikel 7:24 lid 2 jo. artikel 6:185 en volgende BW mee dat hij soms degene kan zijn aan wie het schaderisico *de facto* wordt toebedeeld.²²⁴ Deze constatering doet tezamen met de eerder aangegeven voetangels en klemmen die voor de gebruiker liggen besloten in het ingewikkelde schadevergoedingssysteem van artikel 7:24 lid 1 en 2 BW betwijfelen of de wetgever er wel in

220. Zie Asser-Schut-Hijma, nr. 455. Vergelijk ook Jongeneel, Koop en consumentenkoop, Deventer 1997, blz. 74, die opmerkt dat wanneer de producent van een bepaald medicijn een ontwikkelingsrisicoverweer heeft, de apotheker die het medicijn heeft verkocht evenmin aansprakelijk is.

221. Hijma merkt hierbij op dat de verkoper in deze (zeldzaam te achten) situatie op de algemene voet van de art. 6:75 e.v. BW aansprakelijk dient te kunnen zijn, al zal praktisch gesproken vrijwel steeds een beroep op overmacht openstaan. In hoeverre dit ook 'vrijwel steeds' voor de apotheker geldt, is de vraag. Hij kan hier gelet op zijn wetenschappelijke opleiding en de aard van zijn beroep wellicht niet geheel op één lijn worden gesteld met andere verkopers.

222. Het lijkt dit artikellid (jo. art. 6:75 BW) te zijn op de toepassing waarvan Hijma hier het oog heeft.

223. Zie m.b.t. (de onwenselijkheid van) het ontwikkelingsrisicoverweer van de producent o.a. Stolker, Vijf argumenten tegen het ontwikkelingsrisicoverweer, NJB 1989 (themanummer Geneesmiddelenrecht), blz. 643-648.

224. Dit risico strekt zich ook uit tot eventueel geleden privé-zaakschade: art. 7:24 lid 2 onder c BW is niet toepasselijk indien de producent om andere reden niet aansprakelijk is dan wegens het feit dat de privé-zaakschade beneden het franchisebedrag ligt. Zo komt privé-zaakschade beneden het franchisebedrag, veroorzaakt door een zgn. ontwikkelingsgebrek, niet voor rekening van de verkoper. Zie ook Nota II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 188.

geslaagd is het evenwichtige resultaat te bereiken dat hij bij het ontwerpen van dit artikel op het oog had.²²⁵

2.9 De aansprakelijkheid in geval van verkoop van zelf bereide geneesmiddelen; aansprakelijkheid op grond van consumentenkoop?

Behalve de hoedanigheid van de wederpartij van de apotheker, dus van de koper, kan die van de apotheker zélf verschillen. In verband met het aansprakelijkheidsvraagstuk is relevant of de apotheker in een bepaald geval heeft gehandeld als verkoper, als 'doorgeefluik' tussen enerzijds de geneesmiddelenfabrikant en de groothandel en anderzijds de uiteindelijke koper van het geneesmiddel, of als verkoper én als producent. De apotheker kan zowel verkoper als producent zijn wanneer hij het door hem afgeleverde geneesmiddel zelf heeft vervaardigd. Deze vorm van samenloop is in de praktijk vooral²²⁶ mogelijk bij de aflevering op recept. De apotheker kan voorts én de kwaliteit van verkoper én die van producent hebben wanneer hij het door hem afgeleverde geneesmiddel niet zelf heeft geproduceerd, maar niettemin als 'producent' moet worden aangemerkt. Deze tweede vorm van samenloop kan zich ingevolge artikel 6:187 lid 2, 3 en 4 BW onder meer voordoen indien de apotheker 'producent' is, omdat hij zich tegenover de koper als producent heeft gepresenteerd, omdat hij een zogenaamde EG-importeur is of omdat hij een geneesmiddel heeft afgeleverd waarvan niet duidelijk is wie de producent is en omtrent welke herkomst hij niet binnen redelijke termijn mededeling doet aan de benadeelde. 'Producent' om één van deze redenen kan hij in de praktijk bij zowel de consumentenkoop als de 'gewone' koop zijn. Wegens het geringere praktische belang zal zijn aansprakelijkheid als 'producent'-verkoper bij de 'gewone' koop in deze paragraaf echter buiten beschouwing blijven. Hetzelfde geldt voor zijn aansprakelijkheid als producent (in de zin van: vervaardiger)-verkoper bij de 'gewone' koop. De aandacht zal zich dus richten op zijn aansprakelijkheid bij de consumentenkoop, mede omdat het kanalisatieprincipe (alleen) daar van zich doet spreken en eventueel een complicerende factor zou kunnen zijn. Hierbij verdient opmerking dat de wetgever bij de vormgeving van de kanalisatiegedachte in artikel 7:24 BW is uitgegaan van de - thans meest voorkomende - situatie dat de verkoper niet tevens de producent van de verkochte zaak is. Het zal duidelijk

225. Zie, voor eenzelfde kritische benadering, ook reeds par. 2.7. Vergelijk eveneens Asser-Schut-Hijma, nr. 444 en i.h.b. nr. 445, en Rossel, De invloed van de regeling inzake produktenaansprakelijkheid op de aansprakelijkheid ex art. 6:173 en art. 7:24 BW (I) en (II, slot), resp. WPNR 6057 (1992), blz. 541 en WPNR 6058 (1992), blz. 575-577.

226. Geneesmiddelen voor zelfzorg, die zonder recept verkrijgbaar zijn, zullen vaak van een toeleverancier worden betrokken. Eigen bereiding is ook hier echter denkbaar. Te denken valt aan de bereiding op voorraad van bijv. (eenvoudige) oog- of oordruppels of hoestdrank.

zijn dat het afgewogen stelsel van artikel 7:24 BW gemakkelijk uit zijn evenwicht kan raken wanneer de hoedanigheid van verkoper en die van producent feitelijk in één persoon samenkomen. Bij het beantwoorden van de vraag of/wanneer dit stelsel óók in het geval van de verkoper-producent in balans is, zou uitgangspunt kunnen zijn dat de aansprakelijkheidssituatie niet al te veel zal mogen verschillen van die bij de 'gewone' koop. Bij de totstandkoming van de wettelijke regeling in titel 7.1 BW van dit type koop heeft immers niet als zodanig een rol gespeeld de gedachte dat de verkoper geen enkele invloed kan uitoefenen op de kwaliteit van de door hem verkochte waar, dat hij met andere woorden slechts 'doorgeefluik' is.²²⁷

Nu de tekst van artikel 7:24 BW geen onderscheid maakt tussen verkopers-niet producenten en verkopers-producenten, lijkt het voor de hand te liggen het artikel bij de beide categorieën personen op in beginsel gelijke wijze toe te passen. Aldus zou ook de gebruiker die schade heeft geleden door een geneesmiddel dat in de apotheek zelf is bereid of dat bijvoorbeeld de indruk wekt daar te zijn vervaardigd²²⁸ over twee vorderingen beschikken. Voor vergoeding van transactieschade of van productschade in de vorm van privé-zaakschade beneden de fl. 1263,85 (het franchisebedrag) zou hij de apotheker in zijn hoedanigheid van *verkoper* kunnen aanspreken op grond van respectievelijk artikel 7:24 lid 1 en artikel 7:24 lid 2 onder c BW. Voor vergoeding van zijn overige, door een veiligheidsgebrek ontstane productschade zou hij in de tweede plaats een vordering hebben tegen de apotheker als *producent* op grond van artikel 7:24 lid 2 jo. afdeling 6.3.3 BW. Ter zake van deze schade zou hij overigens ook een vordering kunnen hebben tegen de apotheker in zijn hoedanigheid van *verkoper én* in die van *producent*, te weten in het geval dat de apotheker het gebrek van/in het geneesmiddel kende of behoorde te kennen, zie artikel 7:24 lid 2 onder a BW. Een dergelijke samenloop 'in het kwadraat' laat zich steeds denken wanneer de apotheker in de productiefase of in de fase van het in het verkeer brengen (lees: het

227. Vergelijk Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 163 (MvT). De minister van Justitie en de staatssecretaris van Economische Zaken merken hier dat op dat de voor de beperking van de verkopersaansprakelijkheid i.h.a. pleitende argumenten niet gelden voor de verkoper die tevens producent is. Hun aandacht in de toelichting bij het ontwerp van art. 7:1.3.7 NBW (art. 7:24 BW) voor de positie van de verkoper-producent houdt verband met het feit dat in dit ontwerp aan de aansprakelijkheid van laatstgenoemde afzonderlijk aandacht werd besteed. Art. 7:1.3.7 NBW luidde aanvankelijk, verkort weergegeven, aldus dat de koper jegens de verkoper slechts aanspraak heeft op vergoeding van transactieschade en van de kosten zoals bedoeld in art. 6:1.9.2 lid 2 onder b en c NBW (art. 6:96 lid 2 onder b en c BW), tenzij (zie onderdeel b van de bepaling) de verkoper de zaak zelf heeft vervaardigd of in Nederland heeft ingevoerd. Zie i.v.m. deze voorgestelde tekst ook het advies Consumentenkoop van de Commissie voor Consumentenaangelegenheden van de Sociaal-Economische Raad d.d. 20 december 1979, SER-publikatie 1980, nr. 6, blz. 42-43.

228. Vergelijk art. 6:187 lid 2 BW.

afleveren) van het geneesmiddel verwijtbaar onjuist heeft gehandeld. Denk bijvoorbeeld aan het geval dat hij een gebruikte grondstof niet of onvoldoende op zijn zuiverheid heeft gecontroleerd of dat hij een instructiefout heeft begaan. Bij de verschillende vorderingen zou het bijzondere steeds 'slechts' zijn dat zij één persoon tot adressaat hebben. Doordat de apotheker zowel producent als verkoper is, vindt er een kanalisatie naar *hem zelf* plaats, *zonder dat* hij daardoor zijn hoedanigheid - en daarmee zijn aansprakelijkheid - als verkoper verliest.

De benadering zoals die zoëven is weergegeven, blijkt echter niet die van de wetgever, in de persoon van de minister van Justitie, te zijn. In de nota naar aanleiding van het eindverslag bij titel 7.1 NBW heeft de minister uitdrukkelijk te kennen gegeven dat de verkoper die tevens producent is aansprakelijk is als producent en niet als verkoper.²²⁹ Deze zienswijze heeft hij later, zij het op indirecte wijze, nog eens herhaald.²³⁰ Het is dus uitgesloten dat zij op een vergissing berust. Hiermee staat tevens vast dat de minister aan het kanalisatieprincipe een wel erg vérgaande strekking heeft willen toekennen. Zijn standpunt heeft dan ook nogal vérgaande consequenties.²³¹ Het impliceert allereerst dat de apotheker niet met succes kan worden aangesproken tot vergoeding van privé-zaakschade onder de fl. 1263,85. Hij is daarvoor *als producent* immers niet aansprakelijk op grond van de franchise-regeling van artikel 6:190 lid 1 onder b BW. Het brengt voorts mee dat de gebruiker transactieschade alleen op de apotheker kan verhalen indien laatstgenoemde volgens het in juli 1985 geldende Nederlandse recht inzake contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheid tot vergoeding daarvan kon worden aangesproken.²³² Het gaat er dan om of hij als producent aansprakelijk kon worden gesteld op contractuele of buitencontractuele grondslag.²³³ Of aansprakelijkstelling op buitencontractuele grondslag mogelijk was, is twijfelachtig. Een vordering op contractuele grondslag zou te construe-

229. Zie Nota II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 194.

230. Zie VC II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 214.

231. Deze gevolgen zijn op het terrein van de schade door geneesmiddelen overigens doorgaans nog niet zo vérgaand als zij elders kunnen zijn, nu de belangrijkste schadepost hier in veel gevallen bestaat uit productschade in de vorm van letselschade. De hierna aan de orde komende privé-zaakschade is als schadepost niet onbelangrijk, maar zal bij andere producten verhoudingsgewijs een belangrijker plaats kunnen innemen.

232. Zie in dit verband art. 13 richtlijn productenaansprakelijkheid. Zie over de aansprakelijkheid van de verkoper-producent voor transactieschade in het licht van o.a. dit artikel ook Asser-Schut-Hijma, nr. 449, Broekema-Engelen en Castermans, De beknelde detaillist, Kwartaalbericht Nieuw BW 1991, blz. 80-81 en Jongeneel en Van Wassenaer van Catwijk, Producten-aansprakelijkheid en de detaillist, TvC 1989, blz. 164-165.

233. Art. 13 van de richtlijn productenaansprakelijkheid heeft immers, evenals de andere onderdelen van deze richtlijn, betrekking op de aansprakelijkheid van de *producent*. Zie bijv. ook Hondius, De EG-richtlijn van 25 juli 1985: op weg naar een Europees producten-aansprakelijkheidsrecht, TvC 1989, blz. 141.

ren zijn geweest met de redenering dat de uitvoering van de overeenkomst tot aflevering (op grond van koop) van een bepaald geneesmiddel de plicht tot deugdelijke vervaardiging van dat middel meebrengt in het geval dat het niet als gereed (industrieel) product voorhanden is. Alsdan is in beginsel²³⁴ sprake van wanprestatie (en van een schadevergoedingsplicht) wanneer het middel niet op juiste wijze blijkt te zijn bereid.

Hoe dit ook zij, duidelijk is dat de gebruiker in een ongunstiger positie verkeert wanneer de apotheker 'toevallig' tevens producent is dan wanneer hij alleen verkoper is. Jegens de apotheker-producent komt de gebruiker in ieder geval geen beroep toe op artikel 7:24 lid 2 onder c BW. Aan dit opmerkelijke verschil in rechtsbescherming ligt, naar uit de parlementaire geschiedenis lijkt te kunnen worden afgeleid²³⁵, de opvatting ten grondslag dat de producten-aansprakelijkheidsregeling zich in het geval van de verkoper-producent (hier: de zelf bereidende apotheker) tegen toepasselijkheid van artikel 7:24 lid 2 onder c BW verzet. De producent zou via deze bepaling immers worden belast met het franchisebedrag en dit zou in strijd zijn met artikel 6:190 lid 1 onder b BW.

Van de beide hiervoor gepresenteerde benaderingen past alleen de eerste bij het gekozen uitgangspunt dat de positie van partijen, in casu de apotheker en de gebruiker, zoveel mogelijk zou dienen overeen te komen met die bij de 'gewone' koop. Evenals bij dit type koop vormt de vergoedbaarheid van transactieschade en van privé-zaakschade bij deze benadering geen probleem. Zij is bovendien minder gekunsteld alsook zuiverder, omdat alleen zij recht doet aan het gegeven dat de verkoper-producent *twee* functies uitoefent, zowel die van producent als die van verkoper. Zij maakt het de consument, in casu de gebruiker, mogelijk om hem in *beide* hoedanigheden aan te spreken. Er is dus sprake van een dubbele aansprakelijkheid²³⁶; bij de toepassing van artikel 7:24 BW wordt de aansprakelijkheid in de hoedanigheid van verkoper niet 'weggekanaliseerd'. Positief gevolg hiervan is een evenwichtiger verdeling van de schadelast over de betrokkenen. De leemte in de rechtsbescherming van de consument die de wetgever met artikel 7:24 lid 2 onder c BW heeft willen vullen, herleeft immers niet. Verdient de eerste benadering al om redenen als deze de voorkeur, zij wint het ook van de tweede omdat de visie dat de producten-aansprakelijkheidsregeling zich in ieder geval zou verzetten tegen aansprakelijkheid van de verkoper-producent voor privé-zaakschade beneden de fl. 1263,85 niet juist is. Deze regeling heeft betrekking op de

234. Een uitzondering kan bestaan in het geval dat de apotheker overmacht aannemelijk zou weten te maken.

235. Zie Nota II, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 194, met terugverwijzing naar blz. 193.

236. Zie ook Jongeneel en Van Wassenauer van Catwijk, Produktenaansprakelijkheid en de detaillist, TvC 1989, blz. 165.

aansprakelijkheid *als producent*. Wanneer de verkoper-producent ingevolge artikel 7:24 lid 2 onder c BW verplicht wordt geacht de bedoelde zaakschade te vergoeden, wordt hij dat in zijn hoedanigheid *van verkoper*. Dit laatste brengt mee dat de franchiseregeling van artikel 6:190 lid 1 onder b BW niet aan toepassing van artikel 7:24 lid 2 onder c BW in de weg kan staan.

Een andere koers dan de minister varend, kan de conclusie dan ook zijn dat het voor de aansprakelijkheid op contractuele grondslag op zichzelf geen verschil uitmaakt of de apotheker heeft gehandeld als (alleen) verkoper dan wel als verkoper-producent. Het bijzondere is in het laatste geval slechts dat de gebruiker die een schadevergoedingsactie wil instellen, de mogelijke medeaansprakelijkheid van één of meer anderen zoals de voorschrijvende arts daargelaten, met al zijn soorten schadevorderingen bij één persoon terecht kan. In dit opzicht verkeert hij dus zelfs in een gunstiger positie dan degene die een schadeveroorzakend industrieel bereid geneesmiddel ter hand gesteld heeft gekregen. Laatstgenoemde heeft als gevolg van het kanaliseringsbeginsel in beginsel immers met twee verschillende voor aansprakelijkstelling in aanmerking komende personen te maken.

3. De aansprakelijkheid in geval van overeenkomst van opdracht

3.1 De regeling van de overeenkomst van opdracht in afdeling 7.7.1 BW

Omdat de overeenkomst tussen de openbare apotheker en de geneesmiddelen-gebruiker niet alleen als koop is te kwalificeren, maar ook als overeenkomst van opdracht²³⁷, is voor de aansprakelijkheid van de apotheker eveneens afdeling 7.7.1 BW van belang. Het cumulatiebeginsel van artikel 6:215 BW brengt mee dat de in deze afdeling neergelegde regels in beginsel naast die uit titel 7.1 BW toepasselijk zijn. In een aantal situaties kan zelfs van toepassingelijkheid van alléén de regels betreffende de overeenkomst van opdracht sprake zijn. Hierbij valt te denken aan de gevallen waarin de apotheker een adviesfunctie uitoefent zonder dat die in verband staat met de verstrekking van een geneesmiddel.²³⁸ Bij advisering zal meestal echter wél een, meer of minder directe, band met een bepaalde verstrekking (koopovereenkomst) aanwezig zijn. Gevallen waarin louter een overeenkomst van opdracht valt aan te nemen, zullen daarom uitzonderingen zijn. Zij staan in deze studie ook niet centraal en daarom wordt afdeling 7.7.1 BW hier alleen aan de orde gesteld vanuit het perspectief van de samenloop. De in deze afdeling geformuleerde

237. Zie hierover hoofdstuk II.

238. Hierbij wordt verondersteld dat de advisering plaatsvindt ter uitvoering van een overeenkomst en derhalve in een contractueel kader valt te plaatsen.

regels ontlenen hun relevantie te dezen dus aan het feit dat zij de relatie tussen de apotheker en de gebruiker *mede* beheersen.

De bepalingen in afdeling 7.7.1 BW (artikel 7:400-413 BW) kenmerken zich, zeker wanneer men ze vergelijkt met die inzake de consumentenkoop, door een min of meer globaal en summier karakter.²³⁹ De wetgever heeft slechts regels van (zeer) algemene aard kunnen codificeren, omdat de overeenkomsten die onder het bereik van afdeling 7.7.1 BW vallen een bont patroon te zien geven; zij kennen prestaties van zeer uiteenlopende aard.²⁴⁰ Met deze grote variëteit van contractuele verhoudingen houdt ook verband het feit dat afdeling 7.7.1 BW in artikel 7:400 lid 2 BW grotendeels²⁴¹ tot een bijzondere (zwakke) vorm van regelend recht wordt gemaakt²⁴²; zij is van toepassing, tenzij iets anders voortvloeit uit de wet, de inhoud of aard van de overeenkomst van opdracht of van een andere rechtshandeling, of de gewoonte.²⁴³ Een en ander betekent dat de afdeling bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de apotheker slechts in beperkte mate steun kan bieden. Zoals ook hierna zal blijken, is daardoor een belangrijke rol weggelegd voor

239. Vergelijk Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 307 (TM bij afd. 7.7.1, 'Opdracht in het algemeen').

240. Zie hierover (ook voor voorbeelden) Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 305 (TM bij titel 7, 'Opdracht'), 307 (TM bij afdeling 7.7.1, 'Opdracht in het algemeen') en 320 (MvT bij art. 7.7.1.1 NBW (art. 7:400 BW)) en TK 1991-1992, 17 779 (Vaststelling en invoering van de titels 7.7 (Opdracht) en 7.15 (Vaststellingsovereenkomst) van het nieuwe Burgerlijk Wetboek; hierna kortweg: Opdracht en Vaststellingsovereenkomst), nr. 13 (Nota II), blz. 1-2. Zie o.a. ook Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen 5-III, Opdracht, arbeidsovereenkomst, aanneming van werk, Zwolle 1994 (hierna kortweg: Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen), nr. 47, Kortmann, De overeenkomst van opdracht, de lastgeving en de geneeskundige behandelingsovereenkomst, WPNR 5982 (1990), blz. 741 en Du Perron, De overeenkomst van opdracht, NJB 1993, blz. 1045-1046. Vergelijk ook Schoordijk, De ontwerpregeling van de opdracht in het zevende boek, in: Bijzondere contracten NBW/7 (bijzonder nummer NJB 1973, afl. 24A), blz. 42, die zich i.v.m. deze grote verscheidenheid heeft afgevraagd of een algemene wettelijke regeling zoals voor de opdracht voorgesteld wel zinvol zou zijn, en Van der Grinten, Boek 7 BW, in: Nieskens-Ispording, Raaijmakers, Spier en Vranken (red.), In het nu, wat worden zal. Opstellen aangeboden aan prof. mr. H.C.F. Schoordijk, Deventer 1991, blz. 87-95, i.h.b. blz. 91, die een soortgelijke opvatting naar voren heeft gebracht.

241. Zie art. 7:413 BW, dat - i.h.b. ter bescherming van de consument (vergelijk TK 1991-1992, 17 779 (Opdracht en Vaststellingsovereenkomst), nr. 13 (Nota II), blz. 2) - de mogelijkheid uitsluit resp. beperkt om van enkele bepalingen uit afd. 7.7.1 BW af te wijken. Het betreft bepalingen die deel uitmaken van de in deze afdeling neergelegde opzeggingsregeling. Daarnaast wordt de mogelijkheid beperkt te derogeren aan de in art. 7:412 BW opgenomen bijzondere verjaringsregel.

242. Van Kortmann afkomstig is de m.b.t. art. 7:400 lid 2 BW wel gebruikte term 'uitschakelbepaling', zie De overeenkomst van opdracht, de lastgeving en de geneeskundige behandelingsovereenkomst, WPNR 5982 (1990), blz. 742. Zie ook Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, nr. 38.

243. Zie over art. 7:400 lid 2 BW nader Kortmann, De overeenkomst van opdracht, de lastgeving en de geneeskundige behandelingsovereenkomst, WPNR 5982 (1990), blz. 742.

de rechtspraak, ook die welke dateert van vóór de inwerkingtreding van afdeling 7.7.1 BW op 1 september 1993.

Van de artikelen 7:400-413 BW zijn in verband met de aansprakelijkheidsvraag vooral van betekenis de artikelen 7:401-404 BW. Daarin wordt een *vijftal verplichtingen* van de opdrachtnemer omschreven. Deze hebben in het algemeen het karakter van zorgplichten, dan wel van zorgvuldigheidsverplichtingen.²⁴⁴ Hierdoor vormen de desbetreffende bepalingen voor de gebruiker, als opdrachtgever, een toegangspoort voor een wanprestatie-actie. Tegelijkertijd bieden zij de rechter een maatstaf voor de beoordeling van de gegrondheid van een tegen de apotheker, als opdrachtnemer, ingestelde vordering. Mocht een tekortkoming kunnen worden geconstateerd, dan is laatstgenoemde in beginsel op gewone wijze aansprakelijk, dat wil zeggen overeenkomstig de regels van de artikelen 6:74 en volgende BW. De vier bepalingen vervullen dus een soortgelijke functie als artikel 7:17 BW bij de koop. Voor een verschil met dit artikel zorgt echter het feit dat zij niet worden gevolgd door een regel die een speciaal schadevergoedingsregime schept voor het geval de benadeelde partij de hoedanigheid van consument heeft.

3.2 De hoofdverplichting van artikel 7:401 BW

De eerste, in artikel 7:401 BW neergelegde, verplichting die voor de apotheker als opdrachtnemer geldt, is tevens een hoofdverplichting: hij moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed opdrachtnemer in acht nemen. We hebben hier te maken met een 'blanketnorm'²⁴⁵, een norm die in nog sterkere mate dan de conformiteitsmaatstaf van artikel 7:17 BW een open karakter heeft.²⁴⁶ Wat in concreto de gehoudenheid om als goed opdrachtnemer te handelen meebrengt, is dus geheel afhankelijk van de omstandigheden van het geval.²⁴⁷ Tal van factoren kunnen meewegen. Allereerst zal echter moeten vaststaan wat de inhoud van de overeenkomst precies is. Welke met andere woorden de werkzaamheden zijn die dienen te worden verricht. Dat zal niet altijd even duidelijk behoeven te zijn. Evenals bij de overeenkomst met de arts tot geneeskundige behandeling, maar wellicht doorgaans wel in minder

244. Vergelijk Hartlief, Inwerkingtreding titel 7.7: opdracht, en titel 7.15: vaststellingsovereenkomst, Nieuwsbrief Bedrijfsjuridische berichten 1993, blz. 173.

245. Deze term wordt gebruikt door Kortmann, in: Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, nr. 60.

246. Vergelijk Schoordijk, De ontwerpregeling van de opdracht in het zevende boek, in: Bijzondere contracten NBW/7 (bijzonder nummer NJB 1973, afl. 24A), blz. 44. Schrijver stelt: "Art. 7.7.1.2 lijkt het intrappen van een open deur." Voorts merkt hij op dat deze wetsbepaling overbodig lijkt. In soortgelijke zin ook Brunner, De opdracht, WPNR 5285 (1974), blz. 786.

247. Vergelijk TM bij art. 7.7.1.2 NBW (art. 7:401 BW), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 323.

ruime mate dan daar, kan bij die met de apotheker sprake zijn van een open (niet duidelijk omlijnende) opdracht.²⁴⁸ Zo kan bijvoorbeeld de gebruiker die diabetespatiënt is een recept voor een bepaald geneesmiddel aanbieden zonder dat hij daarbij nog eigen, nadere wensen te kennen geeft. Dit kan leiden tot het 'enkele' afleveren van het geneesmiddel. Het kan echter óók uitmonden in een meer of minder uitvoerig en al dan niet periodiek te herhalen overleg in de apotheek met een diabetes-verpleegkundige, met wie de apotheker (mogelijk in samenspraak met de voorschrijvende arts) samenwerkt. Bij de beantwoording van de voorvraag waartoe de apotheker gehouden is, zijn het evenals bij de hoofdvraag inzake het 'goed opdrachtnemerschap' de omstandigheden van het geval die een belangrijke rol spelen. Zij zullen echter wel in verband dienen te worden gebracht met de opvattingen binnen de beroepsgroep over hetgeen een redelijke wijze van beroepsuitoefening van de apotheker verlangt.²⁴⁹

Uit dit laatste, de relevantie van de in de eigen (beroeps)kring geldende norm, blijkt dat de voorvraag en de hoofdvraag zeer dicht tegen elkaar aan liggen. Bij de hoofdvraag of is gehandeld als een 'goed opdrachtnemer' vormen diezelfde beroepsopvattingen namelijk eveneens een niet onbelangrijk richtpunt nu volgens de memorie van antwoord aan de Eerste Kamer moet worden aangenomen dat artikel 7:401 BW

"er niet toe strekt om een einde te maken aan de toepasselijkheid van de nadere maatstaven die in de rechtspraak zijn ontwikkeld voor bepaalde beroepsgroepen waarop de regels betreffende opdracht van toepassing zijn. Onder het nieuwe recht zal die rechtspraak derhalve zijn betekenis behouden. Zij zal dan functioneren als een uitwerking van de algemene maatstaf van artikel 2 (lees thans: artikel 7:401 BW, MMtH) voor de groepen van gevallen waarop die rechtspraak betrekking heeft.

Voor wat de medische aansprakelijkheid betreft, moet in dit verband bovendien worden gewezen op artikel 1653g, als voorgesteld in wetsvoorstel 21 561 betreffende opnemings in het Burgerlijk Wetboek van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst (lees thans: artikel 7:453 BW, MMtH). Zoals naar voren komt uit de memorie van toelichting (p. 33) bij dat wetsvoorstel, beoogt ook deze bepaling niet af te doen aan de formuleringen van de bestaande rechtspraak; zij geeft veeleer daaraan - in beknopte vorm - een wettelijke grondslag."²⁵⁰

De beroepsopvattingen zijn van betekenis via de maatstaf die ingevolge HR 9 november 1990²⁵¹ voor onder anderen de apotheker geldt²⁵² en die thans

248. Vergelijk Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, nr. 58 en Van Wijmen, Hoe bijzonder is de rechtspositie van de patiënt? NJB 1985, blz. 542-543.

249. Vergelijk Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, nr. 58, waar in algemene zin - dus niet toegespitst op de medische of farmaceutische sfeer - melding wordt gemaakt van de relevantie van datgene wat in het maatschappelijk verkeer gebruikelijk is.

250. Zie EK 1992-1993, 17 779 (Opdracht en Vaststellingsovereenkomst), nr. 95b (MvA), blz. 1.

251. NJ 1991, 26 (Speeckaert/Gradener).

dus fungeert als nadere inkleuring van de maatstaf van artikel 7:401 BW: die van 'de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot mag worden verwacht'.²⁵³ Het - juridische - oordeel of aan deze maatstaf is voldaan, is in het algemeen immers niet te geven zonder van deze opvattingen op de hoogte te zijn en zonder ze bij de te maken afwegingen te betrekken.²⁵⁴ Voor de rechtsrelatie tussen de arts en de patiënt zijn zij van belang bij de toepassing van de norm van het 'goed hulpverlenerschap' van artikel 7:453 BW.²⁵⁵

De in de beroepsgroep vigerende normen kunnen op twee momenten een rol spelen.²⁵⁶ Allereerst bij de beoordeling van de bekwaamheid (kennis en kunde) van de aansprakelijk gestelde apotheker. Het betreft hier een toets van *objectieve* aard die bijvoorbeeld betrekking kan hebben op de vraag of de apotheker wel voldoende op de hoogte is van de ontwikkelingen in zijn vakgebied. In de tweede plaats bij de beantwoording van de vraag of de apotheker in het concrete geval wel voldoende zorg heeft aangewend. Bij deze *subjectieve* toets gaat het er bijvoorbeeld om of hij zich wel voldoende heeft verdiept in de medisch-farmaceutische achtergrond van de (déze) gebruiker en of hij deze laatste wel voldoende gelegenheid heeft gegeven tot het stellen van vragen of tot het vragen van nadere inlichtingen. Voor beide toetsen geldt dat zij in geval van een negatieve uitkomst in het algemeen tot aansprakelijkheid zullen leiden. Het onderscheid tussen resultaats- en inspanningsverbintenissen daargelaten, geldt hier evenals bij artikel 7:17 en artikel 7:24 BW dat de ruimte voor een geslaagde toepassing van het overmachts criterium van artikel 6:75 BW in het algemeen beperkt is. Dat is in het bijzonder het geval als de

252. Deze maatstaf is zodanig geformuleerd dat hij, hoewel gegeven in een procedure betreffende de aansprakelijkheid van de arts, ook betekenis heeft voor de zorgplicht van andere vrije beroepsbeoefenaren, zoals de apotheker.

253. Vergelijk ook Van Wijmen, Hoe bijzonder is de rechtspositie van de patiënt?, NJB 1985, blz. 543, die in het voetspoor van Leenen (Gezondheidszorg en recht, Alphen aan den Rijn/Brussel 1981, blz. 36) de plicht van art. 7:401 BW om bij de uitvoering van de overeenkomst de zorg van een goed opdrachtnemer in acht te nemen voor het terrein van de gezondheidszorg als volgt nader omschrijft: "de patiënt mag in casu van de hulpverlener verwachten, dat deze zorgvuldig volgens de vaktechnische standaard handelt zoals een gemiddeld bekwaam collega van gelijke beroepscategorie in gelijke omstandigheden zou doen met middelen die in redelijke verhouding staan tot het concreet behandelingsdoel."

254. Zie bijv. ook Legemaate, Goed recht. De betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening (preadvies), 1994, blz. 37 e.v. en De zorg van een goed hulpverlener, in relatie tot de professionele standaard, in: Legemaate (red.), De Wgbo: van tekst naar toepassing, Houten/Diegem 1998, blz. 14 e.v.

255. Zie bijv. TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 33-34.

256. Zie ook Michiels van Kessenich-Hoogendam, Beroepsfouten, Zwolle 1995, blz. 26-28 en bijv. eveneens Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst, Zoetermeer 1987, blz. 68.

geconstateerde tekortkoming betrekking heeft op de bekwaamheid. Indien zij stoelt op een gebrek aan zorg in het concrete geval, is een overmachtsberoep, hoewel eerder denkbaar, in het algemeen niet erg kansrijk doordat de aan de aan het slot van artikel 6:75 BW genoemde verkeersopvattingen vaak tot toerekenbaarheid zullen doen concluderen. Een beroep op overmacht zal in de regel bijvoorbeeld niet kunnen slagen als de zorg onder de maat is gebleven doordat de apotheker tijdens zijn verrichtingen plotseling onwel is geworden.²⁵⁷

Het zal duidelijk zijn dat het via de beroepsopvattingen in feite de factor *deskundigheid* is die (in objectieve en subjectieve vorm) als relevant voor de nadere invulling van de norm 'goed opdrachtnemer' naar voren komt. Van het aspect deskundigheid kan in algemene zin worden gezegd dat het op dezelfde wijze richtinggevend is als bij artikel 7:17 lid 2 BW, zij het dat het feit dat het object van de overeenkomst van opdracht verschilt van dat van de koopovereenkomst meebrengt dat het aspect méér betrokken is op de te verrichten werkzaamheden zelf (afleveren en eventueel bereiden van het geneesmiddel en alles wat daar bij komt) dan op de zaak waarop die werkzaamheden betrekking hebben (het geneesmiddel als stoffelijk voorwerp). Hierbij zij echter aangetekend dat dit verschil meer van theoretische dan van praktische aard is nu tussen deze beide componenten te dezen niet of nauwelijks een scheiding valt aan te brengen. In ieder geval is het uitgangspunt dat hoe deskundiger de opdrachtnemer is, hoe meer eisen zijn te stellen aan de kwaliteit van zijn verrichtingen. Is hij een professionele dienstverlener, dan geldt bovendien de regel dat hij voor een bepaalde mate van deskundigheid heeft in te staan.²⁵⁸ Mede gelet op de aard van zijn werkzaamheden, die specifiek op de persoon (de gezondheidstoestand) van de gebruiker, als opdrachtgever, zijn gericht, heeft voor de apotheker dus een strenge norm te gelden.²⁵⁹ Voor hem bergt het predicaat 'goed' in artikel 7:401 BW een garantie-element in zich, evenals het conformiteitscriterium van artikel 7:17 BW dat doet, zelfs indien van zijn verbintenissen op zich zou moeten worden gezegd dat zij zich in meer of minder sterke mate door een inspanningselement kenmerken.

Behalve aan de factor deskundigheid kan onder meer invloed worden toegekend aan de *omstandigheden* waaronder de opdracht moet worden vervuld.²⁶⁰ Als een 'omstandigheid' zou volgens de parlementaire geschiedenis kunnen worden aangemerkt het gegeven dat de opdrachtnemer de

257. Vergelijk bijv. Rb. Zwolle 13 november 1991, NJ-kort 1992, 4.

258. Vergelijk Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, nr. 60.

259. Zie hierover ook, nader, hoofdstuk V, par. 5.2, onderdeel I.

260. Vergelijk Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, nr. 60.

werkzaamheden belangeloos heeft verricht.²⁶¹ De gedachte hierbij is dat het feit dat de dienstverlening om niet heeft plaatsgehad aanleiding zou kunnen zijn om een soepeler beoordelingsmaatstaf aan te leggen ten aanzien van de omvang van de zorgplicht. Waar het de apotheker betreft, is dit echter niet een bruikbaar richtsnoer.²⁶² Bij verrichtingen (welke dan ook) ten behoeve van de gebruiker waarvoor geldt dat zij niet zijn verdisconteerd in het door laatstgenoemde te betalen loon, behoort de beoordeling van het 'goed opdrachtnemerschap' op de normale wijze te geschieden. Voor een vermindering van de zorgplicht wegens het ontbreken van een tegenprestatie is gezien de aard van de apothekerswerkzaamheid geen plaats. Met een gratuite karakter van de dienstverlening zou eventueel wel rekening kunnen worden gehouden in het verband van het matigingsrecht van artikel 6:109 BW. Evenmin als belangeloosheid is als relevante omstandigheid bijvoorbeeld aan te merken het feit dat de aflevering van het geneesmiddel een spoedgeval betrof of dat zij tijdens grote drukte in de apotheek plaatsvond.²⁶³ Hetzelfde geldt bijvoorbeeld voor een moeizame samenwerking met de voorschrijvende arts of specialist of voor problemen met de toeleverancier van het middel. Er resten aldus, evenals bij artikel 7:17 lid 2 BW, niet veel omstandigheden die een soepele beoordeling van de vraag of de apotheker is tekortgeschoten, zouden kunnen rechtvaardigen. Op overeenkomstige wijze als bij die bepaling is het het *veiligheidsaspect* dat bij de uitoefening van het apothekersberoep is betrokken, dat hier zijn invloed in belangrijke mate doet gelden.²⁶⁴

3.3 De bijkomende verplichtingen van de artikelen 7:402, 403 en 404 BW

De vier verplichtingen die in aansluiting op de norm van artikel 7:401 BW zijn neergelegd in de artikelen 7:402, 403 en 404 BW, hebben het karakter van bijkomende verplichtingen. Hun betekenis is, waar het de overeenkomst

261. Zie TM (bij art. 7.7.1.2 NBW (art. 7:401 BW), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 323.

262. Zie voor eenzelfde standpunt m.b.t. professionele dienstverlening om niet i.h.a. Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, nr. 60 en 73. Vergelijk bijv. ook Hartlief, Aansprakelijkheid bij vriendendiensten, WPNR 6200 (1995), blz. 731-733.

263. Vergelijk ook het door Michiels van Kessenich-Hoogendam, Beroepsfouten, Zwolle 1995, blz. 27-28 aangehaalde praktijkgeval van de huisarts die aan een patiënt een recept had afgegeven waarop ten gevolge van een rekenfout een te hoge dosis van een bepaald medicijn was vermeld. De arts had het recept opgesteld aan het einde van een druk spreekuur en had de drie voorafgaande nachten door bezoeken aan patiënten onvoldoende nachtrust gehad.

264. Zie voor de relevantie van het veiligheidsaspect voor de vraag of *onrechtmatig* is gehandeld HR 1 oktober 1993, NJ 1995, 182, m.nt. CJHB (Lekkende kruik III). Ook voor de aansprakelijkheidsvraag in contractuele context (is sprake van een tekortkoming?) is dit arrest van belang te achten. Zie m.b.t. de rol van het veiligheidsaspect ook, nader, hoofdstuk IV, par. 4.2 en i.h.b. hoofdstuk V, par. 5.2, onderdeel I.

van opdracht tussen de apotheker en de gebruiker betreft, een beperkte. De reden daarvan is zowel gelegen in de algemene wijze waarop zij zijn geformuleerd als in hun inhoud. Zij zijn, kort gezegd, onvoldoende op de rechtsbetrekking tussen deze twee partijen toegesneden.

Niet goed hanteerbaar in de relatie apotheker-gebruiker is in de eerste plaats de in *artikel 7:402 BW* opgenomen regel dat de opdrachtnemer verplicht is gevolg te geven aan tijdig verleende en verantwoorde aanwijzingen omtrent de uitvoering van de opdracht. Voor het geven van nadere instructies is binnen deze rechtsverhouding doorgaans namelijk geen of maar weinig ruimte. Dit is in het bijzonder het geval als de bereiding en/of de aflevering betrekking heeft op door de arts voorgeschreven geneesmiddelen. De inhoud van de opdracht is dan immers nauwkeurig omschreven in het recept. Mocht dit laatste een onvolledigheid of onnauwkeurigheid bevatten dan wel niet goed leesbaar zijn, dan is het ook niet de gebruiker, als opdrachtgever (die het gebrek overigens veelal niet zelf zal hebben ontdekt of zal hebben kunnen ontdekken), die via bepaalde aanwijzingen een aanpassing ervan kan - en zelfs mag - bewerkstelligen. Alsdan is het aan de apotheker zelf, als opdrachtnemer, om de arts om nadere aanwijzingen te vragen.²⁶⁵ Ook indien het recept wel enige ruimte voor nadere invulling geeft, bijvoorbeeld de mogelijkheid tot substitutie biedt of tot het kiezen van een bepaalde toedieningsvorm, zal in het algemeen geen sprake zijn of kunnen zijn van door de gebruiker zelfstandig vorm gegeven aanwijzingen. Hetzelfde geldt, zij het doorgaans in minder sterke mate, in het geval van zelfmedicatie. Veelal zal de uitvoering van de opdracht in samenspraak met de apotheker of overeenkomstig een door hem gedaan voorstel plaatsvinden. De gebruiker mist immers meestal het vermogen om met kennis van zaken zelf te beslissen. Hierdoor is niet hijzelf meester over de (nadere) inhoud van de opdracht, maar de apotheker, al dan niet tezamen met de arts.²⁶⁶ De zelfstandigheid van de apotheker gaat echter niet zo ver als, een parallel trekkend met het gebied van de geneeskunde, mogelijk uit de parlementaire geschiedenis van artikel 7:402 BW zou kunnen worden afgeleid. Als te ongeclausuleerd moet de opmerking in de Toelichting Meijers worden beschouwd dat de medicus die opdracht tot operatie krijgt, deze naar zijn eigen inzicht zal kunnen uitvoeren, omdat de aard van de opgedragen verrichtingen zou meebrengen dat binnen het kader van de

265. Zie art. 29 BUA.

266. Van Wijmen, Hoe bijzonder is de rechtspositie van de patiënt?, NJB 1985, blz. 543 spreekt in dit verband van een paradox, nu men bij een zo sterk op de persoon (gezondheid) van de opdrachtgever gerichte opdracht juist grote betekenis aan diens eigen beslissingen toegekend zou willen zien. Hieraan kan worden toegevoegd dat deze paradox niet met een beroep op het toestemmingsvereiste (vergelijk voor de relatie arts-patiënt art. 7:450 lid 1 BW) valt uit te vagen; het feit dat dit vereiste geldt, onderstreept zijn bestaan veeleer.

opdracht geen nadere aanwijzingen mogen worden gegeven.²⁶⁷ Terecht hebben Schoordijk en Brunner²⁶⁸ erop gewezen dat een patiënt mét enige kennis van zaken bepaalde wensen (aanwijzingen) moet kunnen geven. Hij zou bijvoorbeeld moeten kunnen aangeven dat hij de operatie niet volgens methode X (waarin hij geen vertrouwen heeft) uitgevoerd wenst te zien, maar volgens methode Y.²⁶⁹ Hetzelfde geldt *mutatis mutandis* voor de geneesmiddelengebruiker. Opmerking verdient hierbij wel dat deze laatste, wanneer geen sprake is van zelfmedicatie, zijn wensen reeds in de spreekkamer van de arts te kennen zal moeten geven. Uitzonderingsgevallen daargelaten²⁷⁰, wordt de inhoud van de opdracht immers dáár bepaald. De bevoegdheid om bepaalde aanwijzingen te geven, gaat naar algemene opvatting²⁷¹ echter niet zo ver dat de arts of de apotheker zou moeten meewerken aan handelingen waarmee hij zich niet kan verenigen. De eigen beroepsethiek en eigen professionele verantwoordelijkheid stellen ieder voor zich of in nauwe onderlinge samenhang een grens. Zij vormen een 'redelijke grond' zoals bedoeld in artikel 7:402 lid 2 BW en kunnen ingevolge dit artikellid voor de arts of de apotheker een gewichtige reden vormen om de overeenkomst op te zeggen in het geval dat de patiënt-gebruiker in zijn wens volhardt.²⁷² Dat de professionele autonomie niet kan worden opzijgezet, blijkt voor de relatie arts-patiënt expliciet uit artikel 7:453 BW.²⁷³ Het spreekt voor zich dat een terechte weigering, gevolgd door een gepast gebruik van het opzeggingsrecht²⁷⁴, geen schadevergoedingsactie kan genereren. Aan de andere kant geldt echter óók dat de aanwijzingen van de patiënt-gebruiker wél in negatieve zin

267. Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 324.

268. Zie Schoordijk, De ontwerpregeling van de opdracht in het zevende boek, in: Bijzondere contracten NBW/7 (bijzonder nummer NJB 1973, afl. 24A), blz. 45 en Brunner, De opdracht, WPNR 5285 (1974), blz. 786 (noot 23).

269. Een dergelijk wens kan ook achteraf van belang blijken te zijn, bijv. als de behandeling volgens methode X is mislukt.

270. Denk bijv. aan de hiervoor genoemde gevallen waarin pas in de apotheek wordt beslist over de vraag of al dan niet zal worden gesubstitueerd of waarin pas daarvoor een bepaalde toedieningsvorm van het geneesmiddel (bijv. capsules of siroop) wordt gekozen.

271. Zie o.a. Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, nr. 61, Wessels, Algemene bepalingen inzake de overeenkomst van opdracht, in: Van Dam, Wessels, Bakker en Van Wechem, Opdracht en dienstverlening, Zwolle 1994, blz. 19-20 en Van Wijnen, Hoe bijzonder is de rechtspositie van de patiënt?, NJB 1985, blz. 543.

272. Zie voor de geneeskundige behandelingsovereenkomst ook art. 7:460 BW.

273. Zie de zinsnede "en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard". Zie over deze zinsnede en de reden waarom zij in art. 7:453 BW is opgenomen TK 1992-1993, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 15 (Nota n.a.v. het EV), blz. 10-13.

274. Denk bij de weigering om bijv. een homeopathisch of antroposofisch preparaat af te leveren bijv. aan doorverwijzing van de gebruiker naar een andere apotheker.

bindend zijn: de apotheker of de arts mag bij het vaststellen respectievelijk het uitvoeren van de opdracht (het recept) niet tegen de wil van de patiënt-gebruiker handelen.²⁷⁵ Die heeft in zoverre uiteindelijk het laatste woord.

Voor de relatie apotheker-gebruiker eveneens minder geschikt zijn de in *artikel 7:403 BW* geformuleerde regels betreffende de tweede en derde bijkomende verplichting van de opdrachtnemer, te weten de informatie- en de verantwoordingsplicht.²⁷⁶ De informatieplicht van artikel 7:403 lid 1 BW strekt ertoe de communicatie tussen de beide contractpartijen *tijdens* de dienstverrichting te bevorderen.²⁷⁷ Zij heeft daarom alleen betrekking op de gehoudenheid van de opdrachtnemer om de opdrachtgever op de hoogte te houden van zijn werkzaamheden ter uitvoering van de opdracht en hem zonodig van de voltooiing van die werkzaamheden in kennis te stellen. Zij ziet dus niet op de informatieverschaffing *voorafgaand aan* de uitvoering van de opdracht. Op farmaceutisch terrein is evenals op het gebied van de medische hulpverlening nu juist ook de informatieverstrekking in die voorafgaande fase van groot belang. Voor de geneeskundige behandelingsovereenkomst heeft de wetgever deze éérdere informatieplicht van een wettelijke basis voorzien in artikel 7:448 BW. Voor de 'farmaceutische' overeenkomst is er op dit moment - zolang de in afdeling 7.7.5 (artikel 7:446-468) BW opgenomen Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) nog niet voor de relatie openbaar apotheker-gebruiker geldt²⁷⁸ - daarentegen geen speciale privaatrechtelijke voorziening²⁷⁹; artikel 7:403 lid 1 BW vertoont voor deze overeenkomst een leemte. Het gat valt met een beroep op artikel 6:248 lid 1 BW (de aanvullende werking van de redelijkheid en billijkheid) of op artikel 7:401 BW (het 'goed opdrachtnemerschap') dan wel via een ruime uitleg van de woorden 'ter uitvoering van' op zich wel te dichten²⁸⁰, maar dit leidt niet tot een als bevredigend te beschouwen resultaat. Uit een oogpunt van wetstechniek en wetssystematiek is een expliciete regeling te prefereren.

275. Zie o.a. Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, nr. 61, Brunner, De opdracht, WPNR 5285 (1974), blz. 786 (noot 23) en Van Wijnen, Hoe bijzonder is de rechtspositie van de patiënt?, NJB 1985, blz. 543.

276. De rekenplicht van art. 7:403 lid 2-slot BW blijft hier, als niet relevant, buiten beschouwing.

277. Vergelijk TM (bij art. 7.7.1.4 NBW (art. 7:403 BW)), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 326. Zie voor een geval betreffende de verhouding tussen de informatieplicht (waarschuwingsplicht) van de opdrachtnemer (in casu een aannemer) en de - eveneens aanwezige - informatieplicht van de opdrachtgever HR 25 november 1994, NJ 1995, 154 (Bouwbedrijf Stokkers BV/Vegt Vloeren BV).

278. Zie over de huidige uitsluiting, in art. 7:446 lid 4 BW, van de openbare apotheker van het toepassingsgebied van de WGBO en over het voornemen aan overheidsszijde om deze uitzonderingspositie te doen vervallen nader hoofdstuk II, par. 4.2, hoofdstuk IV, par. 3 en 4.1 en hoofdstuk V, par. 4.

279. Zie daarover nader hoofdstuk IV, par. 3.

280. Zie hieromtrent nader hoofdstuk IV, par. 3.

Deze zou dan bovendien gedetailleerder en genuanceerder dienen te zijn dan de - algemene, globale - regeling voor de tussentijdse informatieplicht in artikel 7:403 lid 1 BW dat is.²⁸¹

Minder wenselijk voor de relatie apotheker-gebruiker is óók het algemene karakter van de verantwoordingsplicht van artikel 7:403 lid 2 BW. Deze verplichting houdt in dat de opdrachtnemer aan de opdrachtgever openheid van zaken geeft over het hoe en het waarom van de verrichtingen.²⁸² Zij biedt hiermee een zeker tegenwicht tegen de betrekkelijk grote zelfstandigheid die de positie van de (deskundige) opdrachtnemer, zeker ook die van de apotheker, veelal kenmerkt. Haar betekenis voor de gebruiker, en vooral voor de gebruiker die schade heeft geleden en wil nagaan of de apotheker in de nakoming van zijn verplichtingen is tekortgeschoten, dient echter niet te worden overschat. Wil de verantwoordingsplicht goed tot haar recht kunnen komen, dan zou dienen te worden voorzien in nadere regels. Deze zouden betrekking moeten hebben op de mogelijkheid van de gebruiker om zijnerzijds op de effectuering van de verantwoording invloed te hebben. Te denken valt aan regels met een overeenkomstige inhoud als de (WGBO-)artikelen 7:454-456 BW (betreffende het behandelingsdossier), ter completering van de publiekrechtelijke regels in de artikelen 19a en 20 en in de vierde paragraaf van het BUA (met betrekking tot bepaalde verplichtingen van de apotheker in de administratieve sfeer en in de sfeer van de informatieverstrekking aan de gebruiker, via etiket en bijsluiter). Deze publiekrechtelijke regels strekken zich, waar het betreft het inzagerecht van de gebruiker en diens recht een afschrift te ontvangen, niet verder uit dan tot het recept. Zij zien niet op de andere gegevens waaromtrent de apotheker gehouden is aantekening te doen (zoals die inzake de officinale bereiding van geneesmiddelen, zie artikel 20 BUA) en missen bovendien een sanctie. Wat het gewicht van de verantwoordingsplicht voorts doet relativeren, is de geringe mate van deskundigheid aan de zijde van de gebruiker.²⁸³ Het zou evenwel te ver gaan om, in het voetspoor van de Toelichting Meijers, te stellen dat de aard van de opdracht zou

281. Vergelijk de inhoud van de voor de geneeskundige behandelingsovereenkomst geldende art. 7:448 en 449 BW. Zie nader hoofdstuk IV, par. 4.3.

282. Vergelijk TM (bij art. 7.7.1.4 NBW (art. 7:403 BW)), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 326 en ook Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, nr. 63.

283. Vergelijk ook de opmerking van Schoordijk in Bijzondere contracten NBW/7 (bijzonder nummer NJB 1973, afl. 24A), De ontwerpregeling van de opdracht in het zevende boek, blz. 45, dat de verantwoordingsplicht een bijna inhoudsloze kan zijn, waarbij hij als voorbeeld geeft de longarts die een thoraxfoto maakt. De arts behoeft, naar Schoordijk stelt, aan de patiënt geen tekst en uitleg te geven, maar kan in concreto wel tot veel explicatie, bijv. aan een collega, gehouden zijn.

(kunnen) meebrengen dat een nadere verantwoording niet op haar plaats is.²⁸⁴

Tot de verplichting om verantwoording te doen, valt ook te rekenen de gehoudenheid van de opdrachtnemer om aan de opdrachtgever de stukken af te geven die hij ter zake van de opdracht onder zich heeft gekregen. De desbetreffende verplichting is af te leiden uit artikel 7:403 lid 2 jo. artikel 7:412 BW. Het belangrijkste, en doorgaans het enige, stuk dat de apotheker-opdrachtnemer door de gebruiker-opdrachtgever aangereikt zal hebben gekregen, althans bij de aflevering van geneesmiddelen op voorschrift van de arts, is het recept. Dáárvoor geldt ingevolge art. 30 lid 1 BUA evenwel een bewaarplicht. De apotheker dient de recepten waarop in zijn apotheek geneesmiddelen worden geleverd volgens het tweede lid van artikel 30 gedurende ten minste zes jaren te behouden. Hij is alleen gerechtigd dan wel verplicht afschriften daarvan te verstrekken, zoals artikel 31 BUA toont. Dit betekent dat de teruggaveplicht zich in de relatie apotheker-gebruiker niet voor toepassing leent.²⁸⁵ Sterker nog, zij zou zich daar zelfs tegen het belang van de gebruiker-opdrachtgever kunnen keren.²⁸⁶ Men zal haar voor deze rechtsverhouding daarom voor niet geschreven kunnen houden en dus nog verder kunnen gaan dan haar als 'minder geschikt' aan te merken.

De vierde, in *artikel 7:404 BW* opgenomen bijkomende verplichting van de opdrachtnemer is die om de opdracht zelf uit te voeren indien de opdrachtgever hém als uitvoerder heeft beoogd. Zij is niet als zodanig in afdeling 7.7.1 BW geregeld²⁸⁷, maar laat zich afleiden uit artikel 7:404 jo. artikel

284. Zie TM bij art. 7.7.1.4 NBW (art. 7:403 BW), Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 326. Kritisch over deze passage ook Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, nr. 63.

285. Hoewel art. 7:400 lid 2 BW de term 'wet' gebruikt, die in de terminologie van het BW de betekenis heeft van wet in formele zin (zie bijv. Hijma en Olthof, *Compendium van het Nederlands vermogensrecht*, Deventer 1999, blz. 31), zal moeten worden aangenomen dat een teruggaveplicht zich niet zou verdragen met het BUA (en de daarin opgenomen, genoemde bepalingen), dat het karakter heeft van een algemene maatregel van bestuur en dus van een wet in materiële zin (zie art. 26 onder a WOG).

286. De kans dat het recept zoek raakt, is i.h.a. bijv. groter te achten wanneer dit stuk zich in handen van de gebruiker bevindt dan wanneer het is opgeborgen in het archief van de apotheker. De bewaarplicht geldt overigens ook voor faxrecepten; ook deze zullen deel behoren blijven uit te maken van het apotheekarchief.

287. Oorspronkelijk was zij daarin wél opgenomen. Art. 7.7.1.5 NBW (thans: art. 7:404 BW), zoals voorgesteld door Meijers, stelde de persoonlijke dienstverrichting uitdrukkelijk voorop: "De opdrachtnemer moet zelf de arbeid, nodig voor de uitvoering van de opdracht, verrichten, tenzij uit de overeenkomst iets anders voortvloeit." Zie Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 328. Zie ook blz. 329, waar de voorkeur wordt uitgesproken voor het uitgangspunt dat de overeenkomst van opdracht *intuitu personae* wordt aangegaan. De bepaling is later gewijzigd, i.v.m. het feit dat de juridische wederpartij van de opdrachtgever in de praktijk vaak een vennootschap of een maatschap is i.p.v. de natuurlijke persoon om wie het de opdrachtgever te doen is. Ook heeft een rol gespeeld dat vervanging door collega's bij vakantie, weekenddiensten, ziekte etc. in toenemende mate als gebruikelijk

7:401 BW. Zij kan in het verband van de aansprakelijkheidsvraag van belang zijn in het geval dat door een ander dan de apotheker-opdrachtnemer zelf, bijvoorbeeld door een assistent(e), een fout is gemaakt. Naast de vraag of de apotheker voor de schadelijke gevolgen van het handelen van de betrokken persoon aansprakelijk kan worden gesteld, kan dan de vraag rijzen of hij zelf is tekortgeschoten door de aflevering en dergelijke van het geneesmiddel aan een derde te hebben overgelaten en deze niet zelf te hebben verricht. Een positief antwoord op deze laatste vraag veronderstelt dat de gebruiker kan aantonen dat hij de opdracht met het oog op de persoon van de apotheker heeft verleend²⁸⁸; gezien de huidige redactie en inhoud van artikel 7:404 BW is het aannemelijk dat de bewijslast aan zijn zijde rust.²⁸⁹ De gebruiker draagt daarmee ook een duidelijk bewijsrisico. Bijzondere gevallen daargelaten, is het algemene beeld - óók voor de gebruiker - immers dat van de afwikkeling van de benodigde handelingen door een apothekersassistent(e). In rechte zal dus moeten kunnen worden vastgesteld dat de wil tot uitvoering van de opdracht door de apotheker zelf ofwel duidelijk en ondubbelzinnig²⁹⁰ door de gebruiker is geuit ofwel is te deduceren uit de omstandigheden van het geval. Denk bijvoorbeeld aan de (bijzondere) aard van de opdracht en aan (de bijzondere gesteldheid van) de persoon van de gebruiker-opdrachtgever. Als méér passend bij de hulpverleningssituatie, ook die op farmaceutisch terrein, is aan te merken het stelsel waarin de persoonlijke uitvoering, dus de dienstverrichting door de hulpverlener (apotheker)-opdrachtnemer zelf wél het

wordt beschouwd. Zie de MvT, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), blz. 329-330. Vergelijk o.a. ook Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen, nr. 70 en Du Perron, De overeenkomst van opdracht, NJB 1993, blz. 1046.

288. Het - i.h.a. niet geringe - causaliteitsprobleem dat de gebruiker bij een actie op grond van art. 7:404 jo. 401 BW kan ontmoeten (zou de fout, en daarmee de schade, bij uitvoering van de opdracht door de apotheker zelf zijn uitgebleven?), blijft hier buiten beschouwing.

289. Vergelijk de huidige tekst van deze bepaling met de oorspronkelijk voorgestelde, zoals weergegeven in noot nr. 287, en let daarbij i.h.b. op het woord 'Indien' aan het begin van de huidige tekst. Zie ook Van Wijmen, Hoe bijzonder is de rechtspositie van de patiënt?, NJB 1985, blz. 544. Vergelijk eveneens het ontwerp van - het uiteindelijk vervallen - art. 1653h, zoals opgenomen in wetsvoorstel 21 561 m.b.t. de geneeskundige behandelingsovereenkomst: "*Indien* (curs. MMth) is overeengekomen dat handelingen als bedoeld in artikel 1653 door een bepaalde persoon worden verricht, moet deze de verrichtingen, nodig voor de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, zelf uitvoeren, behoudens voor zover uit de overeenkomst voortvloeit dat hij deze door anderen mag laten uitvoeren, onverminderd de aansprakelijkheid van de hulpverlener." Zie m.b.t. deze bepaling ook TK 1989-1990, 21 561, nr. 3 (MvT), blz. 34. In de redactie van art. 1653h klinkt het oorspronkelijke uitgangspunt van art. 7.7.1.5 NBW (art. 7:404 BW), dat van de persoonlijke dienstverlening, duidelijker door dan in de huidige tekst van art. 7:404 BW. O.a. om die reden valt het feit dat art. 1653h is vervallen te betreuren (zie ook de tekst hierna in deze paragraaf).

290. Vergelijk de jurisprudentie van de Hoge Raad m.b.t. art. 3:33 en 3:34 jo. art. 3:35 BW, i.h.b. in het verband van de (door de werknemer niet gewilde) beëindiging van de arbeidsovereenkomst.

- uitdrukkelijke wettelijke - uitgangspunt vormt.²⁹¹ In geval van bijvoorbeeld een beroepsuitoefening in maatschapsverband zou voor de hulpverlener (apotheker)-opdrachtnemer dan moeten worden gelezen de hulpverlener (apotheker)-maat tot wie de patiënt (gebruiker) zich heeft gericht of die in ieder geval de (be)handelingen uitvoert. In deze benadering is voor dienstverrichting door een assistent(e) of andere derde de toestemming nodig van de patiënt (gebruiker). Waar het de aflevering van geneesmiddelen betreft, zou gezien de hiervoor aangeduide feitelijke werkverdeling in de apotheek toestemming in het algemeen evenwel kunnen worden verondersteld.²⁹² De gebruiker heeft ook in dit systeem met een bewijsrisico te maken, maar zijn uitgangspositie is daarin door de centrale plaats van het toestemmingsvereiste een betere.²⁹³ In het bijzonder is van belang dat een eventuele omkering van de bewijslast zich door de accentuering van dit vereiste gemakkelijker laat rechtvaardigen dan in het hiervoor beschreven stelsel.

Het voorgaande doet zien dat de artikelen 7:401-404 BW naast artikel 7:17 BW *op zich* een nuttige functie kunnen vervullen bij de beantwoording van de vraag of de apotheker in de nakoming is tekortgeschoten. Zij completeren het bepaalde in het laatstgenoemde artikel in die zin, dat zij gericht zijn op de normering van bepaalde *handelingen* (en dus niet rechtstreeks op de normering van *het object* - de zaak - waarop die handelingen betrekking hebben). Hun globale en vaak ook 'open' karakter brengt mee dat hun betekenis *de facto* doorgaans echter niet meer dan een beperkte zal kunnen zijn. Voor de genoemde artikelen geldt evenals voor de factoren die bij de conformiteits-toets van artikel 7:17 BW als richtsnoer zouden kunnen fungeren dat zij veelal niet zonder meer bruikbaar zijn in de relatie apotheker-gebruiker. Zij vereisen in ieder geval een specifieke, aan deze relatie aangepaste toepassing.

291. Vergelijk de oorspronkelijke tekst, zoals weergegeven in noot nr. 287. Zie ook Brunner, De opdracht, WPNR 5285 (1974), blz. 786-787, die de juistheid van deze tekst benadrukt en die zijn positieve oordeel daarover illustreert met een voorbeeld uit de medische sfeer: de chirurg die heeft aangenomen een bepaalde operatie uit te voeren en die de ingreep overlaat aan een van zijn (bekwame) assistenten, bijv. om ook de deze de nodige ervaring te laten opdoen, pleegt wanprestatie, indien hij niet uitdrukkelijk de toestemming van de patiënt had verkregen. Zie ook, voor eenzelfde visie, Van Wijnen, Hoe bijzonder is de rechtspositie van de patiënt?, NJB 1985, blz. 544.

292. Vergelijk hetgeen voor de geneeskundige behandelingsovereenkomst is bepaald in art. 7:466 lid 2 BW: toestemming mag worden verondersteld te zijn gegeven, indien de verrichting niet van ingrijpende aard is.

293. Ook van belang is in dit verband de huidige tendens in de opvattingen binnen de beroepsgroep om de *zorgverleningsfunctie* te accentueren (zie daarover nader hoofdstuk II, par. 2, hoofdstuk IV, par. 3 en i.h.b. hoofdstuk V, par. 2). Hoe meer de apotheker zich opstelt als zorgverlener en als 'geneesmiddelenskundige bij uitstek', hoe meer gewicht het toestemmingsvereiste krijgt.

Voor de beslissing in het concrete geval zal in het algemeen te rade dienen te worden gegaan bij de rechtspraak en (via deze) bij de in de beroepsgroep geldende standaard. Voorts valt aansluiting te zoeken bij hetgeen voor de geneeskundige behandelingsovereenkomst is bepaald in afdeling 7.7.5 BW. Ook wanneer van deze aanvullende bronnen gebruik wordt gemaakt, zal echter blijken dat, evenals bij artikel 7:17 BW het geval is, de aansprakelijkheid in belangrijke mate afhangt van de omstandigheden van het concrete geval en van (de zwaarte van) de verschillende factoren die bij de beoordeling als criterium zijn te hanteren (denk, een parallel trekkend met artikel 7:17 BW, bijvoorbeeld aan 'de aard van de handelingen' en 'de mededelingen die de apotheker-opdrachtnemer in het kader van de opdracht heeft gedaan').

3.4 De regeling van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling (als species van de overeenkomst van opdracht) in afdeling 7.7.5 BW

Op 1 april 1995 is de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) in werking getreden.²⁹⁴ Het doel van de - in afdeling 7.7.5 BW opgenomen - WGBO is de rechtspositie van de patiënt te versterken en te verduidelijken. *Bescherming* van de patiënt als zwakkere contractpartij, *duidelijkheid* en *rechtszekerheid* (zowel voor artsen als patiënten) omtrent rechten en verplichtingen vormden voor de regering de belangrijkste argumenten om, in aansluiting bij de daaromtrent in maatschappelijke en juridische kring bestaande wens, op 29 mei 1990 bij de Tweede Kamer een voorstel in te dienen voor een wettelijke regeling waarin de belangrijkste rechten van de patiënt zijn vastgelegd.²⁹⁵ De regering nam hierbij uitdrukkelijk het standpunt in dat een regeling bij wet de voorkeur verdient boven zelfregulering, zoals de op 18 mei 1990 door de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) en het Landelijk Patiënten/Consumentenplatform (LP/CP) ondertekende Modelregeling arts-patiënt²⁹⁶. Het antwoord op de vraag wat het meest geschikte middel is om de relatie tussen hulpverlener en patiënt te regelen, wordt naar haar mening

"vooral bepaald door de bedoeling die men met die regeling heeft. Is de behoefte aan regeling van een contractuele verhouding ingegeven door het feit dat sprake is van niet altijd gelijke

294. Zie Stb. 1994, 838.

295. Zie o.a. TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvA), blz. 1-7 en TK 1991-1992, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 11 (Nadere MvA), blz. 2.

296. Opgenomen in een bijlage bij Medisch Contact 1990/22 (1 juni 1990) en in een door de ledenservice van de KNMG uitgegeven brochure.

verhoudingen tussen de partijen, dan ligt in het algemeen juist niet voor de hand regeling geheel aan die partijen zelf over te laten.²⁹⁷

De Modelregeling arts-patiënt speelt naast de WGBO overigens wel in zoverre een rol²⁹⁸ dat zij mogelijk steun kan bieden bij de uitleg van de in de WGBO opgenomen regels en een aantal onderwerpen regelt waaromtrent de WGBO geen voorschriften bevat (zoals het recht op vrije artskenkeuze en de praktijkwaarneming).²⁹⁹

De WGBO onderscheidt zich op twee belangrijke punten van de regeling van de overeenkomst van opdracht. In de eerste plaats geeft zij, nu zij niet voor alle mogelijke typen dienstverlening geldt en is toegespitst op handelingen van dienstverlenende aard in de relatie arts-patiënt, méér concrete regels. Deze regels zijn in veel gevallen ook beduidend méér gedetailleerd van aard dan de - veelal zeer algemeen en globaal geformuleerde - bepalingen inzake de overeenkomst van opdracht. Ten tweede bevat de WGBO, in aansluiting bij haar doelstelling (bescherming van de contractueel zwakke(re) patiënt), uitsluitend regels van dwingend recht. Blijkens artikel 7:468 BW kan van het bepaalde in afdeling 7.7.5 BW niet ten nadele van de patiënt worden afgeweken.³⁰⁰ In het kader van een vergelijking met de opdrachtregeling is eveneens van belang dat de overeenkomst tot geneeskundige behandeling een bijzondere vorm van de overeenkomst van opdracht is. Dit betekent dat de voor deze laatste overeenkomst in afdeling 7.7.1 BW gegeven regels in beginsel³⁰¹ ook van toepassing zijn op de overeenkomst tot geneeskundige behandeling. Gezien hun algemene karakter zullen zij meestal echter niet iets toevoegen aan de bijzondere bepalingen zoals die zijn opgenomen in afdeling 7.7.5 BW.

297. Zie TK 1991-1992, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 11 (Nadere MvA), blz. 2. Zie over de vraag of de voorkeur dient te worden gegeven aan wetgeving of aan zelfregulering ook Stolker, De nieuwe Wet geneeskundige behandelingsovereenkomsten en het juridische belang van de Modelregeling arts-patiënt, NTBR 1994, blz. 116-117.

298. Zie m.b.t. de civielrechtelijke betekenis van de Modelregeling Hondius, Patiëntenrecht (kroniek), in: Van Delft-Baas en Hondius (red.), Jaarboek konsumentenrecht 1991 en Jaarboek konsumentenrecht 1992, Deventer 1991 en 1992, resp. blz. 175-176 en blz. 180 en Stolker, De nieuwe Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst en het juridische belang van de Modelregeling arts-patiënt, NTBR 1994, blz. 115-119. Zie eveneens, toegespitst op de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt, par. 4.

299. Zie o.a. Sluyters en Biesart, De geneeskundige behandelingsovereenkomst na invoering van de WGBO, Zwolle 1995, blz. 2.

300. Behalve de bepalingen in afd. 7.7.5 BW worden ook de, in de opdrachtregeling opgenomen, art. 7:404, 7:405 lid 2 en 7:406 BW in art. 7:468 BW van dwingend recht verklaard.

301. Dat wil zeggen: tenzij het bepaalde in afd. 7.7.5 BW afwijkt van de in afd. 7.7.1 BW gegeven regeling. In een dergelijk geval prevaleert, gelet op de gelaagde structuur van het BW, de regeling m.b.t. de overeenkomst tot geneeskundige behandeling.

Van de bepalingen die de WGBO geeft voor de rechtsverhouding tussen de hulpverlener (hierna kortweg: de arts) en de patiënt zijn, waar het de aansprakelijkheid voor fouten en daaruit voortvloeiende schade betreft, in de eerste plaats vooral de artikelen 7:448 en 7:450 BW van belang, betreffende respectievelijk de informatieplicht van de arts en het vereiste van toestemming van de patiënt (tezamen: het 'informed consent'). Voorts komt met name betekenis toe aan artikel 7:453 BW en de daarin opgenomen algemene (centrale) norm voor het handelen van de arts:

"De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de door hulpverleners geldende professionele standaard."

De maatstaf inzake het 'goed hulpverlenerschap' verschilt inhoudelijk niet wezenlijk van de norm van het 'goed opdrachtnemerschap' in artikel 7:401 BW, ook al is zij op een andere (op de relatie arts-patiënt toegespitste) wijze geformuleerd. Evenals bij het criterium van artikel 7:401 BW³⁰² is, als nadere toetssteen, bepalend of de dienstverlener (in casu de arts) de zorgvuldigheid heeft betracht die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot mag worden verwacht.³⁰³

Naast de hiervoor genoemde bepalingen bevat de WGBO, afgezien van de hier niet van belang zijnde regeling met betrekking tot de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis (zie artikel 7:462 BW), geen voorschriften die, ter aanvulling of afwijking van de algemene aansprakelijkheids- en schadevergoedingsregels in Boek 6 en Boek 7 BW, de aansprakelijkheid in de relatie arts-patiënt nader regelen.³⁰⁴ Dit betekent bijvoorbeeld dat geen bijzondere bepalingen zijn opgenomen die een aanknopingspunt bieden³⁰⁵ bij de beantwoording van de vraag wie - arts óf producent - aansprakelijk is indien de arts bij de geneeskundige behandeling (*beroepsuitoefening*) een *product* gebruikt dat gebrekkig (en daardoor onveilig) is en bij de patiënt schade veroorzaakt. Ook de grondslag van de aansprakelijkheid - artikel 7:453 BW jo. artikel 6:77 BW (jo. artikel 6:185 en volgende BW) óf artikel 7:17 BW jo.

302. Zie daarvoor par. 3.2.

303. Vergelijk HR 9 november 1990, NJ 1991, 26 (Speeckaert/Gradener). Zie m.b.t. deze (nadere) norm nader par. 3.2 en hoofdstuk V, par. 5.2, onderdeel 1.

304. Zie daarover ook, in kritische zin, Stolker, De nieuwe wet geneeskundige behandelingsovereenkomst en het juridische belang van de Modelregeling arts-patiënt, NTBR 1994, blz. 115 en Nederlandse toestanden? Medische aansprakelijkheid en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, Verkeersrecht 1996, blz. 2.

305. Vergelijk, bij de koop, art. 7:24 BW en de daarin opgenomen regels betreffende de 'kanalisatie' van de aansprakelijkheid in de richting van de producent.

artikel 7:24 BW (jo. artikel 7:453 BW³⁰⁶) - blijft buiten beschouwing.³⁰⁷ In situaties zoals de bedoelde (denk onder meer aan de arts die een defecte pacemaker implanteert³⁰⁸ of een geneesmiddel met (te) ernstige bijwerkingen injecteert) zal derhalve gebruik moeten worden gemaakt van de algemene aansprakelijkheidsregels en dienen te worden gezien hoe deze zich tot elkaar verhouden.³⁰⁹

Dit laatste impliceert, naast het gegeven dat de maatstaf van artikel 7:453 BW algemeen ('open') is geformuleerd, dat de (meer)waarde die de WGBO ontegenzeggelijk heeft ten opzichte van het bepaalde in afdeling 7.7.1 BW voor wat betreft het aansprakelijkheidsrecht toch niet in alle opzichten even groot is. Dit geldt, behalve voor de relatie arts-patiënt, in het bijzonder ook voor de relatie apotheker-geneesmiddelengebruiker.

In de eerste plaats - en vooraf - verdient met betrekking tot deze laatste rechtsverhouding opmerking dat zij (nog) niet onder het toepassingsbereik van de WGBO valt. Zij is bij de totstandbrenging van deze regeling buiten haar werkingssfeer gebracht door middel van een in artikel 7:446 lid 4 BW opgenomen uitzonderingsbepaling. Patiënten die (recept)geneesmiddelen gebruiken, worden hierdoor alleen in hun relatie tot de voorschrijvende arts door de WGBO beschermd. Die reeds in de verhouding tot de arts aanwezige bescherming vormde voor de regering een argument om de openbare apotheker in een uitzonderingspositie te plaatsen. Daarnaast was hiervoor een belangrijk, maar onjuist³¹⁰, motief dat de (publiekrechtelijke) geneesmiddelenwetgeving aan de patient-gebruiker de vereiste rechtsbescherming kan

306. Zie m.b.t. de vraag in hoeverre de aan art. 7:24 BW ten grondslag liggende 'kanalisatiegedachte' ook bij de toepassing van artikel 7:401/7:453 BW dient te worden gerespecteerd hoofdstuk II, par. 3.3, onderdeel 'Acties en termijnen bij tekortschieten'.

307. Zie in het kader van de totstandbrenging van *Boek 6* BW wel de parl. gesch. van art. 6:76 BW (art. 6.1.8.3 BW-oud). Daarin wordt, specifiek m.b.t. de geneeskundige behandeling door de arts, aandacht besteed aan de verhouding tussen de regel van art. 6:77 BW (art. 6.1.8.3a BW-oud) betreffende de aansprakelijkheid van de schuldenaar voor bij de uitvoering van de verbintenis gebruikte zaken en de regeling van de productenaansprakelijkheid in (de toen nog tot stand te brengen) afd. 6.3.3 BW. Zie Van Zeben en Du Pon (red.), *Parl. Gesch. Boek 6*, Deventer 1981, blz. 268, 270 en, i.h.b., 271-272.

308. Zie m.b.t. een dergelijk geval Hof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989/99.

309. Zie voor een vergelijking tussen de koop- en de opdrachtregeling en de daarin opgenomen regels die voor de aansprakelijkheid van belang zijn (art. 7:17 en 7:24 BW; art. 7:401 BW), alsook voor de verhouding van deze regels tot die m.b.t. de productenaansprakelijkheid (art. 6:185 e.v. BW), nader de voorgaande paragrafen in dit hoofdstuk alsook hoofdstuk II, i.h.b. par. 3.3.

310. Zie hierover nader hoofdstuk IV, par. 3. Vergelijk ook hoofdstuk V, par. 3. Zie m.b.t. de toepasselijkheid van de koopregels en de vraag in hoeverre deze voor de relatie apotheker-gebruiker in een adequaat wettelijke regime voorzien ook het onderhavige hoofdstuk (i.h.b. par. 2.4-2.8).

bieden en dat de relatie apotheker-gebruiker mede door de (eveneens bescherming biedende) koopregels in Boek 7 BW wordt beheerst.³¹¹

Ten tweede is - gelet op de op korte(re) termijn te verwachten verandering, waarbij het de bedoeling is om de werkingssfeer van de WGBO uit te breiden tot de openbare farmacie³¹² - in verband met de relatie apotheker-geneesmiddelengebruiker van belang dat de WGBO, hoewel zij van het begin af aan mede voor de *ziekenhuis*apotheker heeft gegolden³¹³, in niet onbelangrijke mate is 'toegeschreven' op de geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen de arts en de patiënt. Dit blijkt onder meer uit de totstandkomingsgeschiedenis en de redactie van artikel 7:448 BW (de regeling met betrekking tot de informatieplicht).³¹⁴ Een gevolg hiervan is dat de WGBO, in tegenstelling tot bij de arts, bij de apotheker diens *kerntaken* (bewaking en begeleiding van de medicatie van de gebruiker³¹⁵) niet vermeldt en nader regelt.³¹⁶ Wil de geneesmiddelengebruiker, en ook de apotheker zelf, hier houvast hebben omtrent zijn rechten en verplichtingen, dan zal hij - buiten de WGBO - te rade moeten gaan bij de op farmaceutisch terrein tot stand gebrachte zelfregulering.

4. De aansprakelijkheid in het perspectief van de zelfregulering op farmaceutisch terrein; de Nederlandse Apotheeknorm en de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt

Door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) is op 3 april 1996, in een buitengewone algemene ledenvergadering,

311. Zie TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 10 en TK 1990-1991, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 6 (MvA), blz. 28-29. Zie m.b.t. de uitzonderingspositie van de apotheker ook hoofdstuk II, par. 2, hoofdstuk IV, par. 3 en hoofdstuk V, par. 4.

312. Zie o.a. het op 8 oktober 1999 tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) gesloten Akkoord op hoofdlijnen, onder 'Komende overeen', nr 1: "Dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal bevorderen dat de werkingssfeer van Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (de geneeskundige behandelingsovereenkomst) wordt uitgebreid met handelingen van de openbare apotheker." Zie m.b.t. de opnemings van de apotheker in de WGBO ook hoofdstuk II, par. 1 en par. 4.2 (kort), hoofdstuk IV, par. 4.1 en hoofdstuk V, par. 4.

313. Zie voor de motieven daarvoor hoofdstuk II, par. 2 en hoofdstuk V, par. 4.

314. Zie daarover nader hoofdstuk IV, par. 4.3.

315. Zie m.b.t. de verantwoordelijkheid van de apotheker t.a.v. de medicatiebewaking de uitspraak van CMT 25 juli 1996, Stcrt. 1996, 151, TvGR 1997/10.

316. Zie hierover nader hoofdstuk V, par. 4. Zie m.b.t. de - door mij ontkennend beantwoorde - vraag in hoeverre de *publiekrechtelijke* wetgeving (i.h.b. art. 29 BUA) m.b.t. deze taken een adequate regeling biedt hoofdstuk V, par. 3.

de *Nederlandse Apotheeknorm* (NAN) vastgesteld.³¹⁷ Deze 'veld'norm voor de farmaceutische zorgverlening geeft blijkens het daarbij opgenomen voorwoord³¹⁸ aan "wat voor de openbare apotheek wordt verstaan onder verantwoorde zorg als bedoeld in de *Kwaliteitswet Zorginstellingen*"³¹⁹, dat wil zeggen zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt."³²⁰ De NAN, tot stand gebracht in overleg met andere koepelorganisaties (Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie (NP/CF)) en met de Inspectie voor de Gezondheidszorg³²¹, fungeert hiermee als basis voor het kwaliteitsbeleid van de KNMP, dat drie componenten kent:

- het ontwikkelen van normen en standaarden, zoals de door het Wetenschappelijk Instituut van de Nederlandse Apothekers (WINAp) opgestelde Farmaceutische Patiëntenzorg (FPZ)-Standaarden³²²;
- het ontwikkelen van (toetsbare) kwaliteitssystemen in apotheken³²³;
- intercollegiale toetsing, in het verband van daarvoor opgezette regionale kwaliteitskringen, en externe certificering van apotheken.³²⁴

Voorts is de NAN, in aangepaste vorm, opgenomen in de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt³²⁵, alsook in contracten tussen zorgverzekeraars en apotheken.

Niet als "wettelijke of anderszins dwingende eis", maar als "aanduiding van een door partijen (KNMP, ZN, NP/CF, Inspectie, MMtH) in alle vrijheid overeengekomen kwaliteitsniveau, en pas krachtens die overeenkomst bin-

317. Opgenomen in een brochure van de KNMP, 's-Gravenhage 1996.

318. Zie blz. 2 van de NAN.

319. Wet van 18 januari 1996, Stb. 1996, 80, betreffende de kwaliteit van zorginstellingen (opmerking van mij, MMtH). Zie m.b.t. de toepasselijkheid van deze wet op de apotheek o.a. Van de Vaart en Wigboldus, *De Kwaliteitswet zorginstellingen en de apotheek*, Pharm Weekbl 1996, blz. 874.

320. Vergelijk de norm van art. 2 *Kwaliteitswet zorginstellingen*.

321. Zie m.b.t. de NAN en haar voorgeschiedenis o.a. Graatsma, *Kwaliteit en communicatie*, Pharm Weekbl 1995, blz. 1199-1200 en KNMP, *Farmacie in balans* (commentaar), 's-Gravenhage 2000, blz. 24.

322. Zie daarover o.a. Van Horssen, *Standaarden zijn er voor ú; niet andersom*, Pharm Weekbl 2000, blz. 178 en De Smet en Van Horssen, *Farmaceutische patiëntenzorg: een nieuw speerpunt van een nieuw instituut*, Pharm Weekbl 1996, blz. 843-847.

323. Vergelijk de art. 3 en 4-6 van de *Kwaliteitswet zorginstellingen*, die, kort gezegd, inhouden dat zorgaanbieders (zie voor een omschrijving daarvan art. 1 lid 1 onder c *Kwaliteitswet zorginstellingen*) verplicht zijn een kwaliteitssysteem te hanteren ter bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.

324. Zie over de certificering van openbare apotheken en de rol die de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling Zorgsector (SHKZ) daarbij speelt, alsook over de hier genoemde drie componenten, Van de Vaart en Gerbrands, *Certificatie van openbare apotheken*, Pharm Weekbl 1997, blz. 913-920.

325. Zie daarover nader de tekst hierna in deze paragraaf.

dend³²⁶ geeft de NAN een aantal normen die betrekking hebben op de farmaceutische zorgverlening ('proces'-normen) en op de apotheek als organisatie ('structuur'-normen).³²⁷ De procesnormen die betrekking hebben op de zorg gericht op de individuele patiënt/cliënt geven concrete regels omtrent apotheekbereiding, het afleveren van geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen, het verstrekken van advies en informatie aan de cliënt en medicatiebegeleiding. Het betreft regels die aangeven *wat* er in de apotheek moet gebeuren. De wijze waarop de verschillende handelingen dienen te worden verricht (het '*hoe*') wordt nader aangegeven in protocollen, standaardwerkvoorschriften en dergelijke. De in de NAN opgenomen normen worden nader uitgewerkt in Richtlijnen, zoals de Richtlijn Medicatiebegeleiding en de (nog concept-) Richtlijn Voorlichting en Communicatie.³²⁸ Tezamen met de NAN zelf geven deze Richtlijnen een duidelijk beeld van de in de apotheek te verlenen farmaceutische zorg.³²⁹

Evenals de NAN geeft de *Modelregeling openbaar apotheker-patiënt* een aantal normen voor de taakvervulling door de apotheker. De Modelregeling is door de KNMP en de Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie (NP/CF) tot stand gebracht naar het voorbeeld van de Modelregeling arts-patiënt en strekt er mede toe om de NAN te 'implementeren' in de onderlinge relatie apotheker-gebruiker. Zij is op 31 mei 1996 door partijen ondertekend en heeft, evenals de Modelregeling arts-patiënt³³⁰, de status van een zwaarwegend advies.³³¹ Zij houdt de apothekers die lid zijn van de KNMP voor, hoe zij zich civielrechtelijk, bij de totstandkoming en de uitvoering van de met de

326. Zie KNMP, *Farmacie in balans* (commentaar), 's-Gravenhage 2000, blz. 24.

327. Zie het bij de NAN opgenomen voorwoord, blz. 3.

328. KNMP (WINAp), 's-Gravenhage 1997 (Richtlijn Medicatiebegeleiding) en 2000 (concept-Richtlijn Voorlichting en Communicatie).

329. Hierbij verdient vermelding dat een aantal, van een kenmerk (*) voorziene, normen in de op de NAN gebaseerde Richtlijnen, zoals de Richtlijn Medicatiebegeleiding, een indicatief karakter heeft, in die zin dat zij 'slechts' aangeven in welke richting de medicatiebegeleiding e.d. zich verder kan ontwikkelen.

330. Zie over de (civielrechtelijke) betekenis daarvan nader de in noot nr. 298 vermelde auteurs.

331. Zie de inleiding bij de Modelregeling. De Modelregeling is opgenomen in een door de KNMP ('s-Gravenhage, 1996) uitgegeven brochure.

patiënt³³² gesloten 'overeenkomst tot farmaceutische zorg'³³³, dienen te gedragen.

De inhoud van de Modelregeling is in sterke mate beïnvloed door de WGO. Zoals blijkt uit de inleidende tekst en uit de redactie van de verschillende bepalingen, zijn de in de Modelregeling neergelegde regels voor een groot deel afgeleid van de wettelijke bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Des te meer springt in het oog dat in de Modelregeling, naast een bepaling inzake de informatieplicht van de apotheker (artikel 6), een regel is opgenomen die betrekking heeft op de verplichting van de apotheker tot medicatiebegeleiding (artikel 7). Deze schrijft voor dat de apotheker zorg draagt "voor een medicatiebegeleiding, op basis van de door de patiënt verschaftte gegevens." De medicatiebegeleidingsplicht omvat volgens artikel 7 tenminste "het tijdig signaleren, beoordelen en afhandelen van mogelijke problemen" ten aanzien van de medicatie. De problemen waarom het kan gaan, worden vervolgens nader aangeduid. Genoemd worden onder meer de onderlinge wisselwerking van geneesmiddelen (interacties) en de eigenschappen, aandoeningen, ziektebeelden of andere kenmerken van de patiënt, die niet of slechts onder bepaalde voorwaarden verenigbaar zijn met het gebruik van bepaalde geneesmiddelen (contra-indicaties). Zoals hiervoor, in paragraaf 3.4, is aangegeven, ontbreekt een dergelijke, op de medicatiebegeleiding³³⁴ - als één van de *kerntaken* van de apotheker - betrekking hebbende bepaling in de WGO.

Naast de zoëven genoemde regel inzake de medicatiebegeleiding verdient in de eerste plaats aandacht de in artikel 8 van de Modelregeling opgenomen, algemene norm voor het handelen van de apotheker:

"De apotheker neemt bij de dienstverrichting de eisen in acht die volgens de algemeen aanvaarde standaard aan apothekers gesteld mogen worden. De door de KNMP opgestelde Nederlandse Apotheeknormen alsmede de door de NP/CF opgestelde algemene kwaliteitscriteria gelden daarbij als uitgangspunt."

332. Dit is, gezien de inleidende tekst bij de Modelregeling, de patiënt die zich bij de apotheek laat inschrijven. Hierbij wordt opgemerkt dat ook voor situaties, waarin de patiënt/consument zich tot een apotheek wendt waarbij hij niet is ingeschreven, uiteraard geldt dat fundamentele patiëntenrechten, zoals o.a. het recht op informatie en bescherming van de privacy, door de apotheker dienen te worden gewaarborgd.

333. In art. 1 onder a. van de Modelregeling omschreven als "de overeenkomst waarbij de ene partij, de apotheker, zich jegens de andere partij, de patiënt, verbindt farmaceutische zorg te verlenen." Een definitie van 'farmaceutische zorg' is te vinden in art. 1 onder e van de Modelregeling: "de zorg, gericht op de individuele patiënt, voor wat betreft: het bereiden en afleveren van genees- en voedingsmiddelen; het afleveren van verbandmiddelen, hulpmiddelen en andere artikelen; het geven van informatie en adviezen; de medicatiebegeleiding."

334. Gelet op de in art. 7 Modelregeling gegeven opsomming van (mogelijke) problemen m.b.t. de medicatie staat de in dit artikel geregelde verplichting tot medicatiebegeleiding overigens vooral in het teken van de medicatiebewaking.

De in artikel 8 gegeven maatstaf verschilt op een essentieel punt van die in artikel 7:453 BW. Zij refereert niet alleen aan de professionele standaard zoals die voor de apothekers geldt, maar geeft met betrekking tot de inhoud daarvan ook een belangrijk houvast door te verwijzen naar de - concrete - eisen die de NAN aan het handelen van de apotheker stelt. Hierdoor schept zij voor partijen (apotheker en gebruiker) naar mijn mening beduidend méér duidelijkheid en rechtszekerheid dan de norm van artikel 7:453 BW.³³⁵

In de tweede plaats is de in artikel 31 van de Modelregeling opgenomen regeling inzake de aansprakelijkheid van de apotheker van belang. De eerste twee leden van deze bepaling, die hier het meest interessant zijn³³⁶, luiden als volgt:

"1. De apotheker is aansprakelijk voor de schade tengevolge van een toerekenbare tekortkoming in de door hem verleende farmaceutische zorg. Een ingevalge artikel 27 aangewezen waarnemer is naast de apotheker van inschrijving aansprakelijk.

2. De apotheker is aansprakelijk voor schade, veroorzaakt door een gebrek in het door hem geleverde produkt, tenzij hij de patiënt binnen redelijke termijn de identiteit meedeelt van de producent of van degene die hem het produkt heeft geleverd. De aansprakelijkheid van de apotheker blijft bestaan indien hij het gebrek in het produkt redelijkerwijs had kunnen onderkennen."

Doordat het eerste lid betrekking heeft op de aansprakelijkheid voor een tekortschietende farmaceutische zorgverlening (dus voor een tekortschietende *beroepsuitoefening*) en het tweede lid ziet op de aansprakelijkheid voor een aan de gebruiker afgeleverd, gebrekkig *product*, onderscheidt artikel 31 zich van de aansprakelijkheidsregels in de kooptitel (zie artikel 7:24 jo. artikel 7:17 BW) en in de WGBO (zie artikel 7:453 BW). In tegenstelling tot deze laatste regels richt artikel 31 zich immers op de *beide* componenten (levering van roerende zaken én dienst- ofwel hulpverlening) die deel uitmaken van de apothekerswerkzaamheid. Hierdoor sluit de bepaling goed aan bij het (hybridi-sche) karakter van de overeenkomst tussen de apotheker en de geneesmidde-
lengebruiker.³³⁷

Waar het het tweede lid van artikel 31 van de Modelregeling betreft, springt allereerst de eenvoudige redactie in het oog. Deze contrasteert in sterke mate met de ingewikkelde formulering van artikel 7:24 BW. De keerzijde van deze eenvoud, die voor een goede hanteerbaarheid van de

335. Zie m.b.t. het gegeven dat de wetgever met het tot stand brengen van de WGBO nu juist heeft beoogd om de duidelijkheid en rechtszekerheid voor patiënt en hulpverlener te vergroten par. 3.4.

336. Artikel 31 bestaat uit vier leden. De laatste twee hebben resp. betrekking op (neven)verplichtingen van de apotheker in het geval dat hij na aflevering van een product bekend is geworden met de gebrekkigheid daarvan en in het geval dat de patiënt schade heeft geleden ten gevolge van de farmaceutische zorg of een farmaceutisch product.

337. Zie m.b.t. deze bijzondere aard nader hoofdstuk II.

gegeven aansprakelijkheidsregel voor partijen (apotheker en gebruiker) zorgt, is dat zij niet geheel volledig en nauwkeurig is. Zo blijkt niet dat de schade waarop de bepaling (kennelijk) doelt productschade is en dat het begrip 'gebrek' (kennelijk) de betekenis heeft van een veiligheidsgebrek als bedoeld in artikel 6:186 BW. Voorts wordt geen rekening gehouden met het feit dat, waar het de aansprakelijkheid van de producent voor zaakschade in de privésfeer betreft, ingevolge artikel 6:190 lid 1 onder b BW een (drempel- of aftrek)franchise ten belope van fl. 1263,85 geldt. Volgens artikel 7:24 lid 2 onder c BW is de *verkoper* (in casu: de apotheker) voor het desbetreffende bedrag aan te spreken.³³⁸ Vermoedelijk is de aansprakelijkheidsregel van artikel 31 lid 2 van de Modelregeling toegespitst op de schadegevallen die in de relatie apotheker-gebruiker het meest gangbaar zijn, te weten die waarin het afgeleverde, gebrekkige product bij de gebruiker *letselschade* doet intreden. Zaakschade kan zich ook zeker voordoen (denk aan dermatologische producten die de kleding van de gebruiker bederven), maar zal in de praktijk - zowel waar het het aantal schadegevallen betreft als waar het gaat om de aard (ernst) van de schadelijke gevolgen - een minder belangrijke schadecategorie vormen.³³⁹ De genoemde³⁴⁰ leemten in de gekozen formulering kunnen, zonder aan de goede hanteerbaarheid daarvan wezenlijk af te doen, overigens met een enkele toevoeging of verwijzing worden weggenomen. Te denken valt aan de navolgende redactie:

"De apotheker is aansprakelijk voor letsel- en zaakschade, veroorzaakt door een veiligheidsgebrek (in de zin van artikel 6:186 BW) in het door hem geleverde produkt, tenzij hij de patiënt binnen redelijke termijn de identiteit meedeelt van de producent of van degene die hem het produkt heeft geleverd. De aansprakelijkheid van de apotheker blijft, onverminderd de verweren die hij kan ontlenen aan het bepaalde in de afdelingen 6.1.9 en 6.1.10 BW, bestaan:

1. indien hij het gebrek in het produkt redelijkerwijs had kunnen onderkennen;
2. indien het betreft zaakschade terzake waarvan de producent niet kan worden aangesproken op grond van de volgens artikel 6:190 lid 1 onder b BW geldende franchise."

Voor een tweede, opvallend, contrast - maar nu niet vooral van redactionele, maar van inhoudelijke aard - met het bepaalde in artikel 7:24 BW zorgt het in artikel 31 lid 2 van de Modelregeling gekozen uitgangspunt. In plaats van de aansprakelijkheid van de producent (zie artikel 7:24 lid 2 BW) staat

338. Zie hierover nader par. 2.7 en 2.8.

339. Zie ook hoofdstuk V, par. 5.2, onderdeel 1 (bespreking van de 'kelderluikcriteria' en, in dat verband, van de factor 'De aard en de ernst van de schade die ontstaat als het gevaar zich verwezenlijkt').

340. Aan die welke zoëven zijn besproken, kan nog worden toegevoegd de leemte die dáárin bestaat, dat niet wordt gerefereerd aan de mogelijkheid dat de apotheker aan de gebruiker een garantie omtrent de kwaliteit van het afgeleverde geneesmiddel heeft gegeven (vergelijk het bepaalde in artikel 7:24 lid 2 onder b BW). Zoals aangegeven in par. 2.7, is een dergelijke garantie in de relatie apotheker-gebruiker echter niet gebruikelijk.

die van de *apotheker*, als leverancier (verkoper) van het gebrekkige product, voorop. De desbetreffende hoofdregel kent weliswaar een belangrijke uitzondering - de apotheker kan zich van aansprakelijkheid bevrijden -, maar voorwaarde voor het intreden daarvan is dat hij aan een informatieplicht jegens de benadeelde gebruiker voldoet. De gebruiker dient op de hoogte te worden gesteld van de identiteit (naam, wellicht ook adresgegevens) van de producent van het gebrekkige, schadeveroorzakende product. Een dergelijke, *steeds* geldende informatieplicht kent artikel 7:24 lid 2 BW niet. Dit houdt verband met het feit dat in de regeling van de productenaansprakelijkheid, waarop artikel 7:24 BW is afgestemd, slechts een bepaling betreffende informatieverstrekking aan de benadeelde koper is opgenomen voor gevallen waarin *niet* kan worden vastgesteld wie de producent van het gebrekkige product is. Deze regel (zie artikel 6:187 lid 4 BW) houdt in dat de leverancier (verkoper) van het gebrekkige product alsdan als producent ervan (en dus als aansprakelijke persoon³⁴¹) wordt beschouwd, tenzij hij de benadeelde binnen een redelijke termijn de identiteit meedeelt van de producent of van degene die hem het product heeft geleverd. In vergelijking met het systeem van artikel 7:24 lid 2 BW jo. artikel 6:187 lid 4 BW is dat van artikel 31 lid 2 van de Modelregeling duidelijk consument- (patiënt)vriendelijker. Het laatste artikellid bewerkstelligt dat - zolang de apotheker niet aan zijn informatieplicht heeft voldaan - sprake is van een verruimde aansprakelijkheid van de apotheker-verkoper. Dit - naar mijn mening uit een oogpunt van consumenten-/patiëntenbescherming te prefereren³⁴² - uitgangspunt is niet in strijd met het bepaalde in artikel 7:24 lid 2 BW, nu van de in dit artikellid neergelegde regel alléén niet mag worden afgeweken wanneer dit *ten nadele* van de consument-koper geschiedt.³⁴³ Artikel 31 lid 2 van de Modelregeling is naar mijn opvatting evenmin in strijd met artikel 6:193 BW³⁴⁴, nu deze laatste

341. Zie art. 6:185 lid 1 BW.

342. Zie ook mijn kritische opmerkingen over de aansprakelijkheidsregel van art. 7:24 lid 2 BW in par. 2.7 en, i.h.b., par. 2.8. Vergelijk ook TK 1992-1993, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 13 (EV), blz. 23-24 (visie leden van de PvdA-fractie n.a.v. art. 1653q, het huidige art. 7:462 BW: "Het had de leden van de PvdA-fractie verbaasd dat, nu met dit artikel wordt beoogd door de aansprakelijkheid van de hulpverlener en het ziekenhuis vast te leggen, het voor de patiënt gemakkelijker te maken, deze in geval van schade ten gevolge van een gebrekkig produkt zelf zijn verhaal zal moeten zoeken bij de producent. (...) Licht het niet meer voor de hand dat hij (i.e. de patiënt, MMtH) eenvoudigweg het ziekenhuis en/of de arts kan aanspreken, die op hun beurt regres kunnen nemen op de producent? In het kader van dit wetsvoorstel, dat toch beoogt de zwakkere positie van de patiënt te versterken, zou een dergelijke oplossing niet misstaan (...).").

343. Zie art. 7:6 lid 1 BW (jo. art. 3:40 lid 2 BW).

344. "Het recht op schadevergoeding jegens de producent uit hoofde van deze afdeling (i.e. afd. 6.3.3 BW, betreffende de productenaansprakelijkheid, MMtH) komt de benadeelde toe, onverminderd alle andere rechten of vorderingen."

bepaling geen betrekking heeft op de aansprakelijkheid van de verkoper die niet tevens de producent van het gebrekkige product is.³⁴⁵

Uit het voorgaande volgt dat de zelfregulering op farmaceutisch terrein beduidend méér op maat van de (bijzondere) relatie apotheker-geneesmiddelegebruiker is gesneden dan de algemene (consumenten)koop- en WGBO-regels. Zij heeft voor deze relatie daardoor een belangrijke, aanvullende functie. Het ontbreken van een dwingendrechtelijk karakter, zoals bij de regeling van de consumentenkoop (zie artikel 7:6 BW) en bij de WGBO (zie artikel 7:468 BW), vormt echter een zwak punt, mede gezien de contractueel zwakkere positie van de gebruiker.

5. Conclusie

In Boek 7 BW is een aantal bepalingen opgenomen waarop de geneesmiddelegebruiker die schade heeft geleden en deze langs contractuele weg op de apotheker wil verhalen, zich in beginsel kan beroepen. Binnen de kooptitel (titel 7.1 BW) en de opdrachtregeling (afdeling 7.7.1 BW) zijn respectievelijk de artikelen 7:24 (jo. 7:17) BW en 7:401 BW van belang. Op korte(re) termijn, bij opneming van de apotheker in de WGBO (afdeling 7.7.5 BW), biedt ook artikel 7:453 BW een wettelijke basis. Toch is een optimaal wettelijk regime, naar mijn mening, hiermee niet gerealiseerd.

Artikel 7:24 BW kent - afgezien van het feit dat de daarin neergelegde aansprakelijkheidsregel bijzonder ingewikkeld is geformuleerd en voor de gemiddelde consument/patiënt niet is te begrijpen - als bezwaar dat het niet primair³⁴⁶ is geschreven voor schadeveroorzakende *handelingen* van dienst-/hulpverlenende aard. Het regelt slechts de aansprakelijkheid in geval van aan de koper afgeleverde, in kwaliteit tekortschietende *producten*. Voor verrichtingen zoals bijvoorbeeld de bewaking en de begeleiding van de medicatie van de gebruiker vormt het daardoor niet een geschikt wettelijk (aansprakelijkheids)kader.³⁴⁷ Hetzelfde geldt voor artikel 7:17 lid 2 BW, de bepaling waarin de - 'open' geformuleerde - norm is opgenomen waaraan het eerste lid van artikel 7:24 BW refereert. Indien de apotheker géén tekortkoming bij zijn beroepsuitoefening valt te verwijten, maar sprake is van een gebrekkig (onveilig) geneesmiddel, stuit een poging van de gebruiker om zijn schade op

345. Zie bijv., voor eenzelfde visie, ook Hondius, De EG-richtlijn van 25 juli 1985: op weg naar een Europees produktenaansprakelijkheidsrecht, TvC 1989, blz. 141.

346. Bepaalde handelingen, zoals het verstrekken van informatie aan de koper, kunnen wel *indirect* een rol spelen, namelijk bij de toepassing van het conformiteitscriterium van artikel 7:17 lid 2 BW. Zie daarover nader par. 2.5.

347. Zie hierover ook hoofdstuk II, i.h.b. par. 3.3 en par. 4.1.

de apotheker te verhalen - enkele uitzonderingen daargelaten³⁴⁸ - af op het feit dat artikel 7:24 lid 2 BW hem naar de producent verwijst. Zoals aangegeven in paragraaf 2.7 en 2.8, heeft de wetgever met deze kanalisatie van de aansprakelijkheid naar de producent naar mijn mening geen evenwichtig, voldoende met de belangen van de consument/patiënt rekening houdend, schadevergoedingssysteem gecreëerd.

De artikelen 7:401 en 7:453 BW hebben, in tegenstelling tot artikel 7:24 (jo. 7:17) BW, wél betrekking op handelingen van dienst- en hulpverlenende aard, maar zijn beide zeer algemeen ('open') geformuleerd. Zij bieden geen concreet houvast omtrent de vraag welke verplichtingen rusten op een 'goed' dienstverlener, respectievelijk een 'goed' hulpverlener. Dit bezwaar wordt, waar het de relatie apotheker-gebruiker betreft, niet gecompenseerd door de aanwezigheid van andere bepalingen in afdeling 7.7.1 en 7.7.5 BW die de inhoud van de verplichtingen van de apotheker nader omlijnen. Met name waar het de laatstgenoemde afdeling (de WGBO) betreft, valt op, dat deze geen bepalingen bevat die de huidige ('nieuwe') kerntaken van de apotheker (bewaking en begeleiding van de medicatie van de gebruiker) regelen.³⁴⁹ De WGBO richt zich, mede blijkens haar totstandkomingsgeschiedenis, met name op de kerntaken van de *arts*.³⁵⁰

Concrete voorschriften omtrent de door de apotheker te verrichten werkzaamheden zijn wél opgenomen in de op farmaceutisch terrein ontwikkelde zelfregulering, te weten de NAN en de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt. Deze geven zowel de apotheker als de gebruiker een helder beeld van de inhoud van de apothekersfunctie. Zij hebben evenwel als nadeel dat zij niet van dwingendrechtelijke aard zijn. Dit wreekt zich in het bijzonder nu aan de zijde van de - contractueel zwakke(re) - gebruiker grote (gezondheids- en veiligheids)belangen zijn betrokken bij een adequate farmaceutische zorgverlening. Het is, naar mijn mening, daarom wenselijk om ook voor de 'overeenkomst tot het verlenen van farmaceutische zorg' een specifieke, dáár op toegesneden, *wettelijke* (dwingendrechtelijke) regeling tot stand te brengen. Op deze conclusie voortbouwend worden in de hoofdstukken IV en V enkele suggesties gedaan voor de nadere inhoudelijke vormgeving van een dergelijke regeling.

348. Zie art. 7:24 lid 2 onder a-c BW.

349. Een uitzondering wordt gevormd door art. 7:448 BW. Deze bepaling betreffende de informatieplicht van de hulpverlener is ook voor de apotheker van belang (medicatiebegeleiding omvat o.a. informatieverstrekking aan de gebruiker), maar zoals wordt aangegeven in hoofdstuk IV (i.h.b. par. 4.3) is zij naar mijn mening niet voldoende toegespitst op de relatie apotheker-gebruiker.

350. Zie daarover nader de hoofdstukken IV, i.h.b. par. 4.3, en V, i.h.b. par. 4.

HOOFDSTUK IV

EEN WETTELIJKE INFORMATIEPLICHT VOOR DE APOTHEKER?

Beschouwingen over de verplichting van de openbare apotheker tot informatieverstrekking aan de geneesmiddelengebruiker en de daarvoor relevante huidige en toekomstige regelgeving

1. Inleiding

Wie hooikoorts probeert te onderdrukken met behulp van terfenadine, een anti-epilepticum gebruikt of dextromethorfan inneemt tegen de prikkelhoest, kan voor onaangename verrassingen komen te staan. Een combinatie van het eerste medicijn met grapefruitsap kan tot ernstige hartritmestoornissen leiden, van het tweede met de anticonceptiepil tot een verminderde bescherming tegen zwangerschap. Bij het gebruik van het derde middel kunnen hallucinaties of andere neuropsychiatrische verschijnselen optreden.¹ Ook bij veel andere geneesmiddelen bestaat het gevaar van ongewenste bijwerkingen of van interacties en van daardoor intredende schade. In een groot aantal gevallen kunnen dergelijke niet beoogde gevolgen worden voorkomen. Afgezien van de geneesmiddelenproducent en de geneesmiddelengebruiker² zelf, is het de voorschrijvende arts (bij receptgeneesmiddelen) die hieraan een bijdrage kan leveren. Voor hem is een belangrijke rol weggelegd waar het

-
1. Zie m.b.t. terfenadine o.a. Terfenadine en astemizol weer uitsluitend op recept, Geneesmiddelenbulletin (Gebu) Prikbord 1998, blz. 54, Stichting Lareb, 's-Hertogenbosch, Lareb Jaarschrift 1998, blz. 22 en 28 en Grapefruitsap en geneesmiddeleninteracties: wie licht de consument voor?, Medisch-Farmaceutische Mededelingen (MFM) 1998, blz. 426, m.b.t. het anti-epilepticum o.a. Interactie tussen orale anticonceptiva en anti-epileptica, Gebu Prikbord 1994, blz. 33-34, Sitsen e.a., Nieuwe orale anticonceptiva: meer kans op ongewenste interacties?, Pharm Weekbl 1993, blz. 1204-1205 en Rb. Dordrecht 7 augustus 1991, rolnummer 1713/1988 (niet gepubliceerd) en m.b.t. dextromethorfan Neuropsychiatrische verschijnselen bij gebruik van dextromethorfan, Gebu Prikbord 1998, blz. 11.
 2. Hierna ook wel aangeduid als de gebruiker, de patiënt-gebruiker, de patiënt of de cliënt. Zie m.b.t. de terminologie (geneesmiddelengebruiker, patiënt, cliënt, consument) nader hoofdstuk I, par. 5.

gaat om het verstrekken van informatie³ aan de gebruiker in de vorm van gebruiksadviezen, waarschuwingen en dergelijke. De arts fungeert echter niet als enige professionele informatiebron: ook aan de openbare⁴ apotheker komt, gelet op diens deskundigheid op farmacotherapeutisch terrein en op de belangen die voor de gebruiker zijn betrokken bij een aanvulling en/of herhaling van de door de arts gegeven informatie⁵, onmiskenbaar een informatieve functie toe.

In dit hoofdstuk wordt vanuit een juridische invalshoek bezien welke rol de apotheker bij de informatieverstrekking heeft te vervullen. Twee vragen staan daarbij centraal. Ten eerste die of de apotheker een zelfstandige, wettelijke informatieplicht heeft.⁶ Zijn er één of meer bepalingen aan te wijzen op grond waarvan hij jegens de gebruiker *gehouden* is tot het geven van informatie? De tweede vraag - van belang bij een positieve beantwoording van de eerste - betreft de wijze waarop de informatieverplichting wettelijk gestalte heeft gekregen. Wordt in een adequate regeling voorzien?

Deze vraagstelling geeft aanleiding om eerst in meer algemene zin stil te staan bij de onderlinge verhouding tussen de betrokken partijen - arts, apotheker en patiënt-geneesmiddelengebruiker - en bij de in dat verband te signaleren ontwikkelingen (paragraaf 2). Vervolgens vereist zij een bespreking van de relevante regelgeving. Daarbij zullen zowel de huidige wetgeving als -

-
3. Naast het woord 'informatie' en 'geneesmiddeleninformatie' worden, bij wijze van synoniemen, door mij de termen 'voorlichting' en 'geneesmiddelenvoorlichting' gebruikt. Zie i.v.m. de terminologie, toegespitst op het terrein van de farmacotherapie, bijv. Blom, *Developing patient education in community pharmacie* (diss.), Utrecht 1996, blz. 1, Blom en Houweling, *Voorlichting in de apotheek. Een handleiding voor de praktijk*, Utrecht 1992, blz. 5, Buurma, *De Jong-van den Berg en Leufkens* (red.), *Het geneesmiddel*, Utrecht 1996, blz. 180 en 216, Mantel, *Effectiviteit van geneesmiddelenvoorlichting*, Pharm Weekbl 1988, blz. 502 en Van Gruting en De Gier, *Medicatiebegeleiding*, Pharm Weekbl 1987, blz. 1063-1064.
 4. I.e. de apotheker die werkzaam is in een openbare, dat wil zeggen extramurale (niet in ziekenhuisverband geëxploiteerde), apotheek. Zie m.b.t. het begrip openbare apotheker nader hoofdstuk I, par. 5.
 5. Deze informatie blijkt in veel gevallen bijv. niet goed te worden begrepen en/of te worden onthouden. Zie hierover o.a. Blom en Paes, *De therapie-trouw kan worden verbeterd*, Gebu 1992, blz. 41 (de betrokken auteurs noemen m.b.t. de 'vergeten' informatie een percentage van 37-54) en Buurma, *De Jong-van den Berg en Leufkens* (red.), *Het geneesmiddel*, Utrecht 1996, blz. 234-235. Ook de informatieverstrekking als zodanig blijkt nog al eens tekortkomingen te vertonen. Zie, behalve de laatstgenoemde bron, bijv. Wieringa, *De Jong-van den Berg en Haaijer-Ruskamp*, *Betaalbare kwaliteit in de geneesmiddelenvoorziening* (achtergrondstudie), Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Zoetermeer 1998, blz. 80. Op de verhouding tussen de taken van de arts en van de apotheker wordt, in het kader van de medicatiebegeleiding, nader ingegaan in hoofdstuk V, par. 5.1 en 5.2.
 6. Zie in meer algemene zin (in de context van een aantal aan art. 7:24 jo. 7:17 BW gewijde beschouwingen) m.b.t. de informatieverstrekking hoofdstuk III, par. 2.5, onderdeel 'De mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan'.

enkele vormen van zelfregulering in ogenschouw worden genomen (paragraaf 3). Tevens zal worden ingegaan op een aantal recente ontwikkelingen met betrekking tot de wijze van beroepsuitoefening door de apotheker en op, in samenhang daarmee, te verwachten wijzigingen in het huidige wettelijke regime betreffende de plicht van de apotheker tot informatieverstrekking (paragraaf 4). Afgesloten wordt met een conclusie, waarin ook enkele voorstellen worden gedaan voor een speciaal voor de relatie apotheker-gebruiker tot stand te brengen wettelijke informatieregeling (paragraaf 5). Bij de beschouwingen wordt ook aandacht besteed aan het Duitse recht nu dat bij uitstek bij het onderhavige onderwerp als inspiratiebron kan fungeren: de plicht tot 'Aufklärung' en tot 'Beratung' bij de geneeskundige behandeling van patiënten (ook die met geneesmiddelen) staat in de Duitse literatuur al jarenlang sterk in de belangstelling en heeft niet alleen geleid tot een overvloed aan jurisprudentie, maar ook - waar het de apotheker betreft - tot enkele wetgevingsinitiatieven.⁷

2. De driehoeksverhouding arts-apotheker-geneesmiddelengebruiker

De scheiding tussen het beroep van arts en dat van apotheker - in beginsel is alleen de apotheker bevoegd geneesmiddelen te bereiden en/of af te leveren⁸ - heeft tot gevolg dat bij de therapie met uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen in de regel *drie* partijen zijn betrokken: de voorschrijvende arts, de apotheker en de patiënt-gebruiker. De hulpverlening loopt over twee verschillende schakels en dit compliceert, nog afgezien van het feit dat geneesmiddelen een bijzondere categorie producten vormen (zoals bijvoorbeeld blijkt uit de publiekrechtelijke registratie-eis⁹), juridisch gezien het beeld. Een belangrijke consequentie is namelijk dat bij de beoordeling van de verplichtingen van de apotheker jegens de gebruiker niet kan worden volstaan met te letten op de aard en de inhoud van hun onderlinge relatie. Ook zal rekening moeten worden gehouden met de rol van de arts. Zo maakt het bijvoorbeeld veel verschil of de apotheker slechts te zien is als diens "Handlanger" of dat voor zijn verhouding tot de arts het "Prinzip der *Kooperation*,

7. Vergelijk Nadorp-van der Borg, Het recht van de patiënt op informatie in het Duitse civiele recht. Een voorbeeld?, TvGR 1995, blz. 2-13. Zie i.v.m. de rechtsvergelijkende benadering ook hoofdstuk I, par. 4.2.

8. Zie art. 2 lid 1 onder a van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening(WOG). Zie voor de - als een uitzondering te beschouwen - bevoegdheid hiertoe van de apotheekhoudende arts art. 2 lid 1 onder b jo. art. 6 WOG en voor de bevoegdheid van de drogist tot (uitsluitend) het afleveren van geneesmiddelen in een standaardverpakking art. 2f WOG.

9. Zie art. 3 WOG.

nicht der Subordination" geldt.¹⁰ Het is dan ook nuttig om na te gaan hoe het relatiepatroon in de driehoeksverhouding arts-apotheker-geneesmiddelen-gebruiker eruit ziet, vooral waar het de informatieverstrekking aan de gebruiker betreft, en welke veranderingen daarin zijn te signaleren. De positie van de (industriële) geneesmiddelenfabrikant, als meer indirect bij de hulpverlening betrokken 'vierde', kan daarbij niet geheel buiten beschouwing blijven.

De rol van de arts

De arts vervult, in zijn hoedanigheid van voorschrijver, in tweeërlei opzicht een essentiële rol. Ten eerste komt aan hem de bevoegdheid toe om te beslissen of het gebruik van een geneesmiddel, curatief of preventief, al dan niet geïndiceerd is. Het instellen van de medicamenteuze therapie is een vorm van behandeling en als zodanig een verrichting van *geneeskundige* aard die, gelet op het daaromtrent bepaalde in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), tot zijn deskundigheidsgebied behoort en niet¹¹ tot dat van de apotheker.¹² In de tweede plaats, en in nauwe samenhang hiermee, berust bij hem de bevoegdheid tot het afgeven van een recept. Uitgaande van de farmaceutische wetgeving¹³ deelt hij deze bevoegdheid

-
10. Hierover uitvoerig, toegespitst op de informatieplicht, Baltzer, Die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung und Beratung über Arzneimittelwirkungen, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft. Hilfe oder Risiko für den Patienten?, in: Schriftenreihe Sozialpolitik und Recht (Hrsg. v. Prof. Dr. jur. Johannes Baltzer), Band 9, Köln-Berlin-Bonn-München 1985, blz. 90-98.
 11. Een en ander behoeft enige nuancering voor de gevallen van substitutie door de apotheker en van zelfmedicatie door de gebruiker. De rol van de apotheker nadert daar namelijk die van de arts. Voor het Duitse recht wordt dit bijv. op sprekende wijze verwoord door Deutsch, Medizinrecht, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 649-650 en 662 (bij substitutie "übernimmt der Apotheker einen Teil der Rolle des Arztes" en bij zelfmedicatie zijn de rollen van arts en apotheker "einander angenähert").
 12. Zie m.b.t. de arts art. 19 lid 1 Wet BIG ("het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst") en m.b.t. de apotheker art. 23 Wet BIG ("het verrichten van handelingen op het gebied van de artseneijbereidkunst"). Zie m.b.t. de voorschrijfbevoegdheid van de arts o.a. ook Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Farmaceutische zorg door arts en apotheker (advies), Zoetermeer 1998, blz. 24-25.
 13. Het afgeven van een recept behoort thans niet tot de handelingen die volgens art. 36 van de Wet BIG een voorbehouden handeling vormen, maar kan o.g.v. het in de WOG omtrent het recept bepaalde (zie i.h.b. art. 1 lid 1 onder 1 WOG) niettemin toch als een voorbehouden handeling worden aangemerkt. Zie hierover nader Van 't Grunewold, Wet BIG. Wat er nog meer verandert, Medisch Contact (MC) 1994, blz. 619, Lucieer, De Wet BIG. 1 december 1997: mag iedereen nu alles?, MC 1998, blz. 87, Moss, De Smidt en Stoffelsen, BIG-registratie apotheker gaat van start, Pharm Weekbl 1997, blz. 1288 en Roscam Abbing, Ned Tijdschr Geneesk 1994, blz. 882 (reactie op Renckens, Ned Tijdschr Geneesk 1994, blz. 881-882). Bij de modernisering van de WOG, welke thans wordt voorbereid (zie nader par. 4.2), zal de regeling betreffende de bevoegdheid tot het uitschrijven van recepten worden overgebracht naar de Wet BIG, zie TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en

slechts met twee andere categorieën hulpverleners, de tandarts en de verloskundige.¹⁴ Mede gelet op het verhoudingsgewijs geringe aantal prescripties van hun hand¹⁵ is vrijwel alleen hij hierdoor in staat om de apotheker tot het verrichten van de vereiste afleveringshandelingen te autoriseren. Zonder recept mogen U.R. ('uitsluitend recept')-middelen, spoedgevallen daargelaten, immers niet aan de gebruiker ter hand worden gesteld.¹⁶

Een en ander betekent dat de apotheker en de gebruiker aangewezen zijn op het handelen van de arts; deze is 'Herr der Therapie'.¹⁷ Juridisch gezien vertaalt zich dit in de (noodzaak van de) totstandkoming van een - aan de verhouding apotheker-gebruiker voorafgaande - contractuele relatie¹⁸ tussen de arts en de gebruiker. Het betreft een overeenkomst die valt te typeren als een geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van artikel 7:446 BW. Het voorschrijven van een geneesmiddel is een typisch voorbeeld van een 'handeling op het gebied van de geneeskunst' als in dit artikel bedoeld, ook al gaat het gezien het karakter van het recept (in de relatie arts-patiënt: een advies¹⁹) wellicht veeleer om een vorm van het geven van 'wijze raad' dan om een (uitvoerings)handeling in medisch-technische zin. Het tweede lid van artikel 7:446 BW zorgt ervoor dat ook dit meer 'immateriële' type verrichting

Sport), blz. 7.

14. Zie art. 1 lid 1 onder 1 WOG.

15. Het aantal door de tandarts uitgeschreven recepten schommelt per jaar tussen 50 en 60. Zie Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), Het geneesmiddel, Utrecht 1996, blz. 103. Bij de huisartsen en extramuraal werkende specialisten eindigt meer dan de helft van de gestelde diagnoses in een medicamenteuze therapie. Zie bijv. Wieringa, De Jong-van den Berg en Haaijer-Ruskamp, Betaalbare kwaliteit in de geneesmiddelenvoorziening (achtergrondstudie), Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Zoetermeer 1998, blz. 13.

16. Zie art. 4 lid 3 WOG jo. art. 2-4, 6 en 7 Regeling U.R.-geneesmiddelen en, voor de bevoegdheid tot aflevering in spoedeisende situaties, art. 8 Regeling U.R.-geneesmiddelen. Zie m.b.t. het recept nader Sluifjters, Het recept, in: Liber amicorum Mr. E.D. Harderwijk, 's-Gravenhage 1990, blz. 69-85.

17. Vergelijk BGH 11 juli 1972, NJW 1972, blz. 2217-2222, m. Anm. Franz und Schmidt-Salzer (Estil). Zie ook Pfeil, Pieck und Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, Frankfurt am Main 1987, § 20 Information und Beratung, Anmerkung 1 (de arts is 'Herr der Verschreibung').

18. Gevallen waarin het voorschrijven van een geneesmiddel bij wijze van bijv. zaakwaarneming plaatsvindt, zijn als uitzonderingen te beschouwen en blijven hier daarom buiten beschouwing.

19. Zie bijv. de Notitie inzake de kwaliteitsbevordering van de farmaceutische hulp door apothekers van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne (E. Veder-Smit) d.d. 7 mei 1980, TK 1979-1980, 16 042 (Farmacie en de geneesmiddelenvoorziening), nr. 3 (Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne), blz. 7, Balthazar, Substitutie van geneesmiddelen, Vlaams Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1994, blz. 111, Kelder, De apotheker als informant van de patiënt, Pharm Weekbl 1980, blz. 1387, Legemaate en Moss, De juridische aansprakelijkheid van arts en apotheker bij het gebruik van geneesmiddelen, Gebu 1994, blz. 81 en Romijn, Versantvoort en Briedé, Voorlichting over geneesmiddelen/informatie bij het afleveren, Pharm Weekbl 1982, blz. 526.

als een geneeskundige handeling is aan te merken. Het bepaalt, onder a, dat ook het geven van raad valt te verstaan als een handeling op het gebied van de geneeskunst.

Voorwerp van de contractuele relatie tussen partijen is niet alleen de (medicamenteuze) behandeling, maar ook de - wel als een onderdeel daarvan beschouwde²⁰ - informatieverstrekking aan de patiënt-gebruiker.²¹ Deze dient niet alleen het, ook bij de geneesmiddelen therapie vereiste, 'informed consent', maar onder meer ook een adequate uitvoering van de behandeling door de gebruiker.²² Langere tijd is aan de arts ten aanzien van de geneesmiddelen voorlichting in feite een primaat toegekend. Interessant is dat tot in de jaren zeventig, onder meer aan overheidszijde, nog de opvatting heerste dat informatieverstrekking buiten de arts om, door de apotheker of de geneesmiddelenproducent, de arts-patiëntrelatie zou kunnen schaden²³ of zich niet zou verdragen met het uitgangspunt van volledige verantwoordelijkheid van de arts-voorschrijver voor het voorlichten van de gebruiker.²⁴ Pas in 1975 is hierin verandering gekomen. In dat jaar verviel de - tot dan toe geldende - verplichting van de apotheker om de fabrieksbijsluiter te verwijderen (!) uit de verpakking van een aan de gebruiker af te leveren medicijn.²⁵ De rol van de arts is sindsdien een minder centrale gaan worden doordat de geneesmiddelenproducent (via de door hem geredigeerde bijsluiter) als een belangrijke

20. Zie bijv., voor de niet-medicamenteuze therapie, CMT 19 maart 1981, TvGR 1981/28. Vergelijk voor de therapie met geneesmiddelen (maar niet zozeer in juridische context) Gezondheidsraad, Geneesmiddelen en ouderen (advies), 's-Gravenhage 1994, blz. 48 en 50. Zie voor het Duitse recht bijv. Münch. Komm. zum BGB, Band 5, München 1997, § 823, Rdnr. 419 (Mertens) en Tempel, Inhalt, Grenzen und Durchführung der ärztlichen Aufklärungspflicht unter Zugrundelegung der höchststrichterlichen Rechtsprechung, NJW 1980, blz. 615. Hierin wordt veelal benadrukt dat de informatieverstrekking een deel vormt van het gesprek met de arts. Hieruit wordt dan vervolgens afgeleid dat zij een bestanddeel vormt van de behandeling. Deze benadering houdt wellicht verband met het grote belang dat in Duitsland wordt toegekend aan de *mondelinge* informatieverstrekking door de arts ('Information ist Gespräch').

21. Zie art. 7:448 BW.

22. Zie ook par. 4.2 en 4.3.

23. Zie de Notitie inzake de kwaliteitsbevordering van de farmaceutische hulp door apothekers van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne (E.Veder-Smit) d.d. 7 mei 1980, TK 1979-1980, 16 042 (Farmacie en de geneesmiddelenvoorziening), nr. 3 (Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne), blz. 9.

24. Zie bijv., naar aanleiding van de hierna genoemde verplichting van de apotheker tot verwijdering van de fabrieksbijsluiter, MC, Samenspel arts-apotheker (verslag 15e Apeldoornse Artsendag 1975; voordracht F.A. Nelemans), 1975, blz. 1235.

25. Ratio van deze verplichting was in de eerste plaats dat de patiënt zich door kennisneming van de bij de verpakking veelal gevoegde aanprijzingen of andere mededelingen al dan niet terecht ongerust zou kunnen maken omtrent de aard van zijn kwaal. Zie de Nota van Toelichting bij het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (BUA) van 1 maart 1963 (Stb. 1963, 75), blz. 4.

mede-'informant' van de gebruiker ging fungeren en daarenboven de apotheker zich ging realiseren dat ook hij een nuttige (aanvullende) bron van informatie voor laatstgenoemde kan zijn.²⁶

De rol van de apotheker

De apotheker vervult van oudsher de functie van bereider en distributeur van geneesmiddelen. Uitgangspunt van de wetgever is dat het primaat ten aanzien van de arts en de apotheker aan hem toekomt, omdat "het in het belang der volksgezondheid en dus in het belang van de bevolking is, dat zij haar geneesmiddelen verkrijgt door bemiddeling van hen, die daartoe door hun opleiding zijn gekwalificeerd".²⁷ Dit impliceert zowel dat de arts en de gebruiker voor de uitvoering van de geneesmiddeltherapie op de medewerking van de apotheker zijn aangewezen, als dat de apotheker een eigen, *zelfstandige* rol vervult naast de arts.²⁸ Arts en apotheker zijn ieder voor zich, op hun eigen deskundigheidsgebied²⁹, en tevens tezamen verantwoordelijk voor een zo goed mogelijk verloop van de medicamenteuze behandeling.

Deze nevenschikking van functies brengt juridisch gezien mee dat de apotheker niet is aan te merken als een ondergeschikte van de arts in de zin van artikel 6:170 BW. Hieraan doet niet af dat de apotheker, ingevolge het bepaalde in artikel 26a Besluit uitoefening arts en apotheker (BUA), gebonden is aan het recept van de arts. De desbetreffende bepaling dient ongetwijfeld niet aldus te worden geïnterpreteerd dat zij de apotheker zou verplichten om, met voorbijgaan aan zijn eigen deskundig oordeel omtrent de juistheid van (de inhoud van) het recept, de door de arts gegeven aanwijzingen steeds zonder meer op te volgen. Aangenomen moet worden dat zij alleen tot

26. Zie ook hierna, bij de korte beschrijving van de ontwikkelingen in het apothekersberoep. Vergelijk ook Blom, *Developing patient education in community pharmacy* (diss.), Utrecht 1996, blz. 6: "The introduction of pharmacists' duty to deliver the enclosed patient package inserts with industrial drugs in 1975, may be viewed as a starting point for patient education in community pharmacy."

27. Zie de parl. gesch. van de WOG, TK 1955-1956, 2479, nr. 6 (MvA), blz. 7. Zie ook het gelijkkluidende, recentere, standpunt van minister E. Borst-Eilers (ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), zoals te vinden bij Overgaag, *Primaat van de geneesmiddelenvoorziening blijft bij de apotheker!*, Pharm Weekbl 1995, blz. 788-789 en in Pharm Weekbl, rubriek Farmacie & Samenleving, Kamervragen over apotheehoudende huisarts in Reek, 1995, blz. 1249. Vergelijk echter eveneens Bierman, *Beroepscheiding als hoeksteen van de wet*, Pharm Weekbl 2001, blz. 610 (weergave van een op 14 december 2000 aangenomen motie, waarin de regering wordt verzocht de nodige maatregelen te treffen om de positie van de apotheehoudende huisarts te waarborgen en het primaat van de 'reguliere' apotheker op te heffen d.m.v. een schrapping/aanpassing van de art. 2 en 6 WOG). Zie ook hoofdstuk V, par. 5.1, onderdeel 1.

28. Het 'Prinzip der Kooperation, nicht der Subordination' kenmerkt dus de onderlinge verhouding arts-apotheker. Zie, in dezelfde zin, de in noot nr. 10 vermelde auteur.

29. Zie noot nr. 12.

uitdrukking beoogt te brengen dat de voorschrijfbevoegdheid bij de arts ligt. Deze uitleg sluit aan bij de, naar het lijkt thans algemeen aanvaarde, opvatting dat op de apotheker geen (onverkorte) afleveringsplicht rust en een weigering om af te leveren onder omstandigheden gerechtvaardigd kan zijn.³⁰

Hoewel een gezagsverhouding ontbreekt, is de apotheker evenmin iemand die, in de bewoordingen van artikel 6:171 BW, als een niet-ondergeschikte in opdracht van een ander (in casu: de arts) werkzaamheden ter uitoefening van diens bedrijf verricht. Artikel 6:171 BW ziet in de visie van de wetgever op gevallen waarin de 'werkgever' en de onafhankelijke 'werknemer', uit een oogpunt van bedrijfsvoering, als een zekere eenheid zijn te beschouwen en van een dergelijke situatie is, naar hiervoor is gebleken, in de relatie arts-apotheker nu juist geen sprake. Bovendien is de apotheker niet werkzaam ten behoeve van een *bedrijf* van de arts; de vrije beroepsuitoefening valt, behalve wanneer zij bedrijfsmatig (in een BV) plaatsvindt, niet onder het bereik van de onderhavige bepaling.³¹

De afwezigheid van een ondergeschiktheidsrelatie en van een verhouding zoals bedoeld in artikel 6:171 BW, en daarmee van de mogelijkheid om de arts op buitencontractuele grondslag aansprakelijk te stellen voor als onrechtmatig te kwalificeren gedragingen van de apotheker, impliceert op zichzelf nog niet dat de apotheker ook geen hulppersoon van de arts zou kunnen zijn in de zin van artikel 6:76 BW. 'Hulppersoon' is in dit verband eenieder die bij de uitvoering van de verbintenis wordt ingeschakeld, dus ook degene die niet als een ondergeschikte van de schuldenaar valt te typeren.³² De bepaling leent zich hierdoor in beginsel ook voor toepassing in de medische (behandel)sfeer; te denken valt bijvoorbeeld aan de situatie dat een hulpverlener (bijvoorbeeld een chirurg) bij de uitvoering van een met de patiënt gesloten behandelingsovereenkomst gebruik maakt van de hulp van een andere, zelfstandig de praktijk uitoefenende hulpverlener (bijvoorbeeld een anesthesist).³³ Op farmacotherapeutisch terrein, in de verhouding voorschrijvende

30. Zie o.a. Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, *Geneesmiddelen en aansprakelijkheid*, Deventer 1986, blz. 70-74, Leenen, *Handboek Gezondheidsrecht. Deel II. Gezondheidszorg en recht*, Houten/Diegem 1996, blz. 87, Moss, *Regelgeving over geneesmiddelen in Nederland*, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 14 en De apotheker en de afleveringsplicht: nee, tenzij, Pharm Weekbl 1996, blz. 1132-1135 en Sluyters, *Het recept*, in: *Liber amicorum Mr. E.D. Harderwijk, 's-Gravenhage 1990*, blz. 78. Vergelijk bijv. ook art. 29 BUA en Nationale Ombudsman 8 december 1992, AB 1993, 96. Zie ook hoofdstuk V, par. 5.1 en i.h.b. 5.2.

31. Zie Van Zeven en Du Pon, *Parl. Gesch. Boek 6*, Deventer 1981, blz. 729.

32. Zie Van Zeven en Du Pon, *Parl. Gesch. Boek 6*, Deventer 1981, blz. 269.

33. Zie nader bijv. Hondius, *De privaatrechtelijke rechtspositie van de patiënt in Europees perspectief* (preadvies), *Tijdschrift voor Privaatrecht* 4-95, blz. 25 en Kleemans, *Nieuw Burgerlijk Wetboek en Gezondheidsrecht* (verslag najaarsvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht 1992), *TvGR* 1993, blz. 148 en 151-152. Zie ook Van Zeven en Du

arts-apotheker, zal haar toepassing niettemin veelal niet succesvol kunnen zijn. De gevallen waarin de apotheker optreedt als adviseur van de arts of waarin de arts hem machtigt voorgeschreven (merk)geneesmiddelen te substitueren daargelaten³⁴, zal de apotheker niet werkzaam zijn ter uitvoering van de verbintenis van de arts tegenover de patiënt-gebruiker, maar ter uitvoering van zijn eigen verbintenis jegens de gebruiker tot bereiding en/of tot aflevering van geneesmiddelen. Uit de hiervoor besproken taakverdeling tussen de arts en de apotheker vloeit voort dat de gebruiker niet slechts één (behandelings)-overeenkomst sluit met de arts, maar zowel een zelfstandige contractuele relatie aangaat met de arts als met de apotheker.³⁵ Voor contractuele aansprakelijkstelling van de arts op basis van artikel 6:76 BW voor gedragingen van de apotheker is derhalve veelal geen plaats.

De contractuele relatie zoals die tot stand komt tussen de apotheker en de gebruiker wordt in de literatuur in het algemeen gekwalificeerd als een koopovereenkomst en, nader, als een consumentenkoop; zij voldoet aan de omschrijving die voor de koop en de consumentenkoop (als respectievelijk genus en species) is opgenomen in de artikelen 7:1 en 7:5 lid 1 BW. Zij vertoont daarbij wel enkele bijzondere kenmerken: de consument-koper moet, althans bij de koop van U.R.-geneesmiddelen, aan de verkoper een geschrift (recept) kunnen overleggen en het voorwerp van de koop wordt niet door de koper bepaald, maar - onder inachtneming van diens 'informed consent' - door een derde (de voorschrijvende arts). Bovendien kan worden verdedigd dat zij een gemengd karakter heeft: zowel (consumenten)koop als overeenkomst van opdracht. De apothekersfunctie omvat, zeker in haar huidige vorm, namelijk méér dan het enkele verkopen (en in dat verband: afleveren) van geneesmiddelen. Zij strekt zich ook uit tot verrichtingen van professionele

Pon, Parl. Gesch. Boek 6, Deventer 1981, blz. 267 en 271 en eveneens Bloembergen, concl. voor HR 10 januari 1997, NJ 1998, 544, m.nt. CJHB (S./B.).

34. Zie over de positie van de apotheker bij substitutie nader, voor het Duitse recht, bijv. Deutsch, Arzneimittelsubstitution: Zulässigkeit und Verantwortung im Zivilrecht, in: Kamps und Laufs (Hrsg.), Arzt- und Kassenarztrecht im Wandel (Festschrift für Prof. Dr. iur. Helmut Narr zum 60. Geburtstag), Berlin-Heidelberg-New York 1988, blz. 272-273 en Narr, Rechtliche Probleme der Arzneimittelsubstitution, Pharma Recht 1988, blz. 249. Beide auteurs achten het verdedigbaar dat de apotheker, indien de arts hem tot substitutie machtigt en daarmee de keuze van het geneesmiddel aan hem overlaat, als hulppersoon is te beschouwen.
35. In dezelfde zin Moss (hoofd afd. jur. zaken KNMP), tijdens de discussie aan het slot van de aan de rol en de bevoegdheden van de apotheker gewijde najaarsvergadering 1997 van de Vereniging voor Gezondheidsrecht. Zie ook het door Frijlink opgestelde verslag van deze vergadering, TvGR 1998, blz. 22. Zie voor het Duitse recht, naar het lijkt eveneens in dezelfde zin, Baltzer, Die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung und Beratung über Arzneimittelwirkungen, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft. Hilfe oder Risiko für den Patienten?, in: Schriftenreihe Sozialpolitik und Recht (Hrsg. von Prof. Dr. iur. Johannes Baltzer), Band 9, Köln-Berlin-Bonn-München 1985, blz. 97.

aard zoals bijvoorbeeld het bewaken van de medicamenteuze therapie³⁶, zodat gezegd kan worden dat de apotheker 'buiten dienstbetrekking werkzaamheden verricht' in de zin van de omschrijving zoals die voor de overeenkomst van opdracht is opgenomen in artikel 7:400 lid 1 BW.³⁷ In beginsel is de contractuele relatie tussen partijen zelfs als een geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van artikel 7:446 lid 1 BW (en dus als een species van de overeenkomst van opdracht) te typeren: bij de totstandbrenging van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) achtte de wetgever het, gezien zijn wens om de beroepsuitoefening door de openbare apotheker uit te zonderen van het toepassingsgebied van deze wettelijke regeling, noodzakelijk om een uitdrukkelijke uitzonderingsbepaling op te nemen (zie artikel 7:446 lid 4 BW).³⁸ De bedoelde uitzonderingspositie neemt overigens niet weg dat de openbare apotheker in beginsel wél kan worden gerekend tot de personen die "rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst" (in dit geval: van de behandelingsovereenkomst tussen de voorschrijvende arts en de patiënt-gebruiker) in de zin van artikel 7:457 lid 2 BW. Dit betekent dat de arts in beginsel geen toestemming van de patiënt-gebruiker nodig heeft om gegevens betreffende diens medicatie, voor zover zij relevant zijn voor het bewaken van diens geneesmiddelengebruik, aan de apotheker te verstrekken.³⁹

Voorwerp van de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker is het bereiden van geneesmiddelen en/of het afleveren daarvan. De taak van de apotheker is hiertoe echter niet beperkt. Vanaf de jaren zeventig is binnen de farmaceutische beroepsuitoefening het accent gaan verschuiven van deze traditionele werkzaamheden naar, onder de naam 'nieuwe taken' bekend staande, verrichtingen als het geven van voorlichting aan de gebruiker en het bewaken van diens geneesmiddelengebruik (medicatiebewaking⁴⁰).⁴¹ Wat

36. Zie ook de tekst hierna m.b.t. de ontwikkelingen in het apothekersberoep en, i.h.b., hoofdstuk V, par. 2 en 3.

37. Zie over de kwalificatie van de overeenkomst apotheker-gebruiker als koopovereenkomst en als overeenkomst van opdracht nader hoofdstuk II.

38. Zie TK 1991-1992, 21 561, nr. 11 (Nadere MvA), blz. 19. Zie hierover nader par. 3.

39. Dit is althans de visie van de Registratiekamer in haar rapport Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistratie, 's-Gravenhage 1997, blz. 2-6. Zie ook haar rapport Griepvaccinatie, Rijswijk 1993, blz 9-11 en 14 en eveneens, maar dan m.b.t. de gegevensverstrekking door de apotheker aan de behandelend arts, De Smet en Moss, Farmaco-epidemiologische sturing en privacybescherming, Pharm Weekbl 1996, blz. 1102-1105. Vergelijk ook art. 23 lid 2 Modelregeling openbaar apotheker-patiënt, welke bepaling een 'vertaling' voor de relatie apotheker-gebruiker vormt van het bepaalde in art. 7:457 lid 2 BW. Zie nader hoofdstuk V, par. 5.2, onderdeel 2.

40. Zie voor een definitie Werkgroep Medicatiebewaking, rapport Medicatiebewaking, Hoofdinспекtie van de Volksgezondheid voor geneesmiddelen, Leidschendam 1979, blz. 11. Thans wordt in het algemeen de voorkeur gegeven aan de (ruimere, nl. ook de voorlichting omvattende) term medicatiebegeleiding. Vergelijk Van Gruting en De Gier, Medicatiebege-

betreft de geneesmiddelenvoorlichting speelden hierbij, evenals op medisch terrein, onder meer veranderende opvattingen over de positie van de (patiënt)-gebruiker een rol en dan met name de onderkenning van diens *recht* op meer en betere informatie.⁴² Het verstrekken van informatie wordt thans zelfs algemeen als een *primaire* taak van de apotheker beschouwd⁴³, met name ook omdat een dergelijke verrichting in belangrijke mate kan bijdragen aan de therapietrouw ('compliance') van de gebruiker.⁴⁴ Vanuit de beroepsgroep gezien heeft de informatieverstrekking hiermee de status van een *plicht* gekregen.⁴⁵

De rol van de patiënt(-gebruiker)

De patiënt(-gebruiker) verkeert zowel in zijn contractuele, therapeutische relatie met de voorschrijvende arts als in zijn contractuele, 'farmaceutische' relatie met de apotheker in een sterk afhankelijke positie. Hij is veelal de zwakkere partij doordat hij in de regel niet deskundig is op medisch-farmaceutisch terrein en daardoor in sterke mate op professionele hulp is aangewezen. Dit gebrek aan deskundigheid doet zich niet alleen bij de geneesmiddelkeuze, maar ook bij het feitelijke geneesmiddelgebruik extra sterk gevoelen vanwege het daarbij betrokken *veiligheidsaspect*. Eigen aan de geneesmiddeltherapie, vooral die met de huidige, niet zelden sterk werkzame en/of ongewenste interacties veroorzakende preparaten, is dat een niet-adequate toepassing daarvan al spoedig fysieke schade kan veroorzaken.⁴⁶ Een belangrijk gegeven hierbij is ook dat de patiënt-gebruiker, sterker dan bij veel andere therapievormen het geval is, 'zijn eigen (mede)behandelaar' is; de

leiding, Pharm Weekbl 1987, blz. 1057-1065.

41. Zie voor een beschrijving van deze ontwikkeling o.a. Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), *Het geneesmiddel*, Utrecht 1996, blz. 165-171 en *The role and function of the pharmacist: report of a WHO working group*, in: Lunde and Dukes (ed.), *The role and function of the community pharmacist in the health care systems in Europe* (WHO; report), Groningen 1989, blz. 3-7. Zie ook hoofdstuk V, par. 2.
42. Zie bijv. Hoofdbestuur Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), *Produktgerichte patiëntenbijsluiters*, Pharm Weekbl 1977, blz. 454.
43. Zie bijv. Muijters en Groenewegen, *De apotheker als collega*, MC 1997, blz. 1413, Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, *Farmaceutische zorg door arts en apotheker* (advies), Zoetermeer 1998, blz. 23 en De Vos, *De plaats van een apotheker*, Pharm Weekbl 1994, blz. 1165-1168 en *De apotheker en de geneesmiddelenvoorziening anno 1996*, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 18.
44. Zie ook par. 4.2 en 4.3.
45. Zie ook het bepaalde in art. 1.1.0-1.8.0, resp. art. 6 van de hierna te bespreken Nederlandse Apotheeknorm (NAN) en Modelregeling openbaar apotheker-patiënt.
46. Zie bijv. recentelijk Ufkes, *Geneesmiddelen vierde doodsoorzaak in Verenigde Staten* (interview met prof. dr. C.J. van Boxtel), Pharm Weekbl 1998, blz. 1154-1157. Vergelijk ook Pharm Weekbl 1998, afl. 49, themanummer Drug-induced morbidity.

therapie wordt grotendeels niet vóór, maar dóór hem uitgevoerd en wel in de niet door de hulpverlener(s) te controleren privésfeer.⁴⁷

Uit een oogpunt van contractueel evenwicht en van consumenten- (patiënt-)bescherming, alsook vanwege de vereiste toestemming van de patiënt-gebruiker ('informed consent'), is een goede informatieverstrekking aan de patiënt-gebruiker dan ook onontbeerlijk: '*voluntas, salus et securitas aegroti suprema lex*'.⁴⁸ De ontwikkelingen tonen bovendien dat de - mondiger geworden - gebruiker in toenemende mate *behoefte* heeft aan informatie. Naar huidige opvattingen zou hij zelfs de rol van 'zelfbewuste partner' van de hulpverlener dienen te (kunnen) vervullen alsook de nodige eigen verantwoordelijkheid dienen te dragen voor zijn gezondheid en het herstel daarvan.⁴⁹ Een en ander impliceert overigens óók dat de gebruiker een eigen informatie-'plicht' jegens de hulpverlener heeft waar het gaat om relevante gegevens betreffende zijn gezondheidstoestand en geneesmiddelengebruik (denk aan ondervonden allergieën en dergelijke). Informatieverstrekking is een wederkerig proces, ook al dient naar algemene opvatting het accent te liggen bij de plicht van de hulpverlener om, door middel van het stellen van vragen, zélf de nodige informatie te verwerven.⁵⁰

47. Zie hierover, in het Duitse recht, Kuhnert, Die vertragliche Aufklärungspflicht des Arztes - Insbesondere bei der Anwendung und Verschreibung von Arzneimitteln, Bochum 1982, blz. 98-99, Madea und Dettmeyer, Rechtliche Aspekte der Arzneimittelbehandlung, Medizinische Welt 1998, blz. 86 en Madea und Staak, Haftungsprobleme der Arzneimitteltherapie aus rechtsmedizinischer Sicht, in: Deutsch, Klingmüller und Kullmann, Der Schadensersatz und seine Deckung (Festschrift für Erich Steffen zum 65. Geburtstag am 28. Mai 1995), Berlin-New York 1995, blz. 304.

48. I.e. een door mij aangebrachte variatie op de, vooral in de Duitse literatuur regelmatig gebruikte, adagia '*voluntas aegroti suprema lex*' en '*salus aegroti suprema lex*'. Vergelijk bijv. Kern en Laufs, Die ärztliche Aufklärungspflicht, Berlin-Heidelberg-New York 1983, blz. 2 en 10.

49. Zie bijv. Van den Borne, Patiëntenvoorlichting (rede), Maastricht 1997, blz. 6-7, TK 1991-1992, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 11 (Nadere MvA), blz. 9-10 en nr. 15 (Nota n.a.v. het EV), blz. 3 en 10 en Van Wijmen, Patiënt en recht (kroniek), in: Hondius en Rijken (red.), Jaarboek Consumentenrecht 1997, blz. 157. Zie ook, specifiek m.b.t. de medicamenteuze behandeling, Wieringa, De Jong-van den Berg en Haaijer-Ruskamp, Betaalbare kwaliteit in de geneesmiddelenvoorziening (achtergrondstudie), Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Zoetermeer 1998, blz. 58 e.v. en eveneens reeds de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne (E. Veder-Smit) d.d. 7 mei 1980, TK 1979-1980, 16 042 (Farmacie en de geneesmiddelenvoorziening), nr. 3 (Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne), blz. 3, 7 en 9.

50. Zie m.b.t. de informatie-'plicht' van de patiënt o.a. Legemaate en Moss, De juridische aansprakelijkheid van arts en apotheker bij het gebruik van geneesmiddelen, Gebu 1994, blz. 79 en Roscam Abbing, Het recht op informatie en het toestemmingsvereiste, in: Legemaate (red.), De Wgbo: van tekst naar toepassing, Houten/Diegem 1998, blz. 34-35. Vergelijk ook art. 10 van de in par. 3 aan de orde te stellen Modelregeling openbaar apotheker-patiënt.

Bij de te geven voorlichting komt een belangrijke plaats toe aan informatie met een *instructie-* en *waarschuwing*s karakter; deze is als het ware typerend voor de informatieverstrekking bij de geneesmiddelen therapie⁵¹ en maakt dat de rol van de arts en - vooral - van de apotheker niet zonder meer op één lijn kan worden gesteld met die bij de hulpverlening van niet-medicamenteuze aard. Daar komt nog bij dat betrokkenen in een bijzondere positie verkeren doordat ook aan de geneesmiddelenproducent een informatieve functie is toegekend.

De rol van de geneesmiddelenproducent

De industriële geneesmiddelenproducent aan wie een fabricagevergunning is verleend, is evenals de apotheker bevoegd tot het bereiden en het afleveren van geneesmiddelen.⁵² Hoewel het gaat om aan hen beiden 'voorbehouden handelingen', wordt de bereidende functie in de praktijk thans vrijwel alleen door de producent vervuld.⁵³ Aangezien het de producent niet is toegestaan rechtstreeks aan de gebruikers af te leveren⁵⁴ en de levering van geneesmiddelen aan de arts en de apotheker doorgaans via één of meer tussenschakels (de groothandel) verloopt, is van een contractuele relatie met deze drie bij de geneesmiddelen therapie betrokkenen in het algemeen echter geen sprake. De producent zou, evenals overigens de groothandelaar, in beginsel wel hulppersoon van de apotheker kunnen zijn; gesteld zou kunnen worden dat deze van zijn hulp gebruik maakt bij de uitvoering van de verbintenis jegens de gebruiker tot levering van een bepaald medicijn.⁵⁵ Dat de hulppersoon-constructie inderdaad kan worden gehanteerd, is echter, mede gezien de totstandkomingsgeschiedenis van artikel 6:76 BW, niet aannemelijk.⁵⁶ Een aankno-

51. Zie Blom, *Developing patient information in community pharmacy* (diss.), Utrecht 1996, i.h.b. blz. 25, 47, 113 en 143-146.

52. Zie art. 2 lid 1 onder d WOG.

53. Het aantal eigen bereidingen bedraagt thans nog slechts ca. 5,5% van het totale aantal afleveringen. Zie o.a. Stichting Farmaceutische Kengetallen, *Farmacie in cijfers*. Apotheek-bereidingen, Pharm Weekbl 1999, blz. 855.

54. Zie art. 2 lid 1 onder d WOG. Zie ook, voor een nuancering van deze regel i.v.m. de opheffing per 1 februari 1999 van het in art. 15 BUA neergelegde verbod voor de apotheker om in loondienst te treden bij een niet-apotheker, het MDW-rapport *Geneesmiddelen*, 's-Gravenhage 1999, blz. 49. Zie m.b.t. dit rapport nader hoofdstuk V, par. 5.1, onderdeel 2.

55. Zie, naar het lijkt deze mogelijkheid aanvaardende, Hartkamp, *Compendium van het vermogensrecht* volgens het nieuwe Burgerlijk Wetboek, Deventer 1999, nr. 273.

56. In dezelfde zin, voor het Duitse recht, o.a. Beyer, *Grenzen der Arzneimittelhaftung dargestellt am Beispiel des Contergan-Falles*, München 1989, blz. 104-105 en Marinero, *Arzneimittelhaftung in den USA und Deutschland*, Frankfurt am Main 1982, blz. 211-213. Vergelijk ook, voor de relatie producent-arts, Uhlenbruck, *Haftungsfragen bei fehlerhafter Anwendung von Arzneimitteln*, Medizinische Klinik 1974, blz. 448 en Wolter, *Die Reform der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers und der Verbraucherschutz*, Zeitschrift für Rechtspolitik 1974, blz. 263.

pingspunt hierbij is dat de apotheker de door de producent vervaardigde geneesmiddelen in het algemeen niet (via de groothandel) aanschafft met het oog op de uitvoering van een *bepaalde* verbintenis, maar ter voldoening aan welke verbintenis jegens welke gebruiker dan ook.⁵⁷

Behalve voor de geneesmiddelenbereiding zijn de arts, de apotheker en de gebruiker in belangrijke mate op de producent aangewezen voor de door hen benodigde geneesmiddeleninformatie; deze vormt, nu zij in grote mate bepalend is voor een effectieve en veilige geneesmiddelentherapie, als het ware een onderdeel van de door laatstgenoemde vervaardigde producten. Evenals de vervaardiging van geneesmiddelen zelf, is de informatieverstrekking door de producent van overheidszijde sterk gereguleerd. Sinds 1975 (zie hiervoor) is daarbij een ontwikkeling te zien naar een systeem waarin de voor de arts en de apotheker bedoelde informatie is gescheiden van de informatie voor de gebruiker. Nadat gedurende een aantal jaren gebruik was gemaakt van 'recto-verso'-bijsluiters, die aan de ene zijde 'IB'-informatie (zie hierna) voor de arts en de apotheker bevatten en aan de andere zijde informatie voor de gebruiker, werd in 1987 wettelijk bepaald dat de bijsluiter een *voor de particuliere verbruiker bestemd* geschrift is.⁵⁸ Vanaf dat tijdstip fungeert de IB-tekst⁵⁹, dat wil zeggen de samenvatting van de productkenmerken die de producent in het kader van de registratie van een door hem op de markt te brengen geneesmiddel dient over te leggen⁶⁰, nog alleen als informatiebron voor de arts en de apotheker. De, inhoudelijk met deze tekst overeen te stemmen⁶¹, bijsluiter is een *patiëntenbijsluiter* geworden. Een en ander betekent

-
57. Zie Van Zebe en Du Pon, Parl. Gesch. Boek 6, Deventer 1981, blz. 268 en 270. Niet relevant lijkt dat het een argument betreft dat in de MvA wordt gebruikt voor gevallen die (primair) vallen onder art. 6:77 BW. Behalve bij de uitvoering van de verbintenis tot aflevering van een bepaald geneesmiddel valt dit argument in beginsel overigens ook te hanteren bij de vervulling door de apotheker van zijn verplichting om aan de gebruiker de (fabrieks)bijsluiter te doen toekomen (zie art. 27 lid 5 BUA).
58. Zie het Besluit van 16 juli 1987, Stb. 1987, 412 tot wijziging van, het inmiddels vervallen, art. 13 BBAFP. Vergelijk ook het huidige art. 1 lid 1 onder k BEBFP (zie m.b.t. het BBAFP en het BEBFP ook par. 3). Zie voor een beschrijving van de historie van de bijsluiter tot 1989 Reijnders, De patiëntenbijsluiter, Pharm Weekbl 1989, blz. 1017-1018 en van de ontwikkelingen nadien Moss, Vanaf 31 december 1992 bijsluiter verplicht, ook bij uitponden, Pharm Weekbl 1993, blz. 20-21 en Nieuwe regels voor etikettering en bijsluiter, Pharm Weekbl 1994, blz. 1274-1277.
59. Sinds kort IB1-tekst geheten, zie College ter beoordeling van geneesmiddelen, Bijsluiter van farmaceutische producten (nadere toelichting op de bepalingen van richtlijn 92/27/EEG die in Nederland is verwerkt in het BEBFP van 29 juni 1994 (Stb. 1994, 524)), 's-Gravenhage, versie 16 maart 1998, blz. 2 en versie 10 februari 1999, blz. 2.
60. Zie art. 2 lid 1 onder m jo. art. 2 lid 10 BRG. Zie bijv. ook Faber, Deel IB. Het enige openbare deel van het registratiedossier, Pharma Selecta 1997, blz. 48-51.
61. Zie ook art. 7 lid 2 BEBFP.

dat tussen partijen (arts, apotheker, gebruiker en producent) verschillende informatiestromen zijn te onderscheiden.⁶²

Balans

Naar hiervoor is gebleken, neemt de apotheker binnen de door partijen gevormde driehoeksverhouding een zelfstandige positie in; hij heeft een eigen, zich ook tot de informatieverstrekking aan de gebruiker uitstrekkende taak die hij niet in ondergeschiktheid aan de arts noch als diens hulppersoon verricht. De gebruiker die schade heeft geleden door tekortschietende informatieverstrekking door de apotheker zal zijn vordering in beginsel dan ook tot de apotheker zelf dienen te richten. Van belang is dan in de eerste plaats of de apotheker ook juridisch gezien een informatieplicht heeft. De hiervoor geschetste ontwikkeling naar een meer patiënt- en zorggerichte beroepsuitoefening geeft op zich reeds aanleiding om de aanwezigheid van een specifieke wettelijke regeling te veronderstellen die - in de lijn van die ontwikkeling - in een dergelijke verplichting voorziet. Een wettelijke informatieplicht ligt echter óók in een meer historisch-maatschappelijk perspectief voor de hand: zoals verschillende (publiekrechtelijke) regelingen tonen⁶³, hecht de wetgever er al van oudsher veel waarde aan om de uitoefening van de apothekersfunctie met de nodige waarborgen te omringen opdat de burgers die zich tot de apotheker - als professionele beroepsbeoefenaar - wenden op diens kwaliteiten kunnen vertrouwen.

3. Een wettelijke informatieplicht?

Het feit dat tussen de apotheker en de gebruiker een zelfstandige contractuele relatie bestaat, betekent dat een informatieverplichting van de apotheker behalve langs een publiekrechtelijke (geneesmiddelenrechtelijke) weg ook privaatrechtelijk geregeld kan worden. Hierna wordt bezien in hoeverre de wetgever één van deze twee mogelijkheden of misschien zelfs beide heeft benut. Centraal staan hierbij respectievelijk de op de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) gebaseerde regelgeving en de regels in titel 6.5 en in

62. Zie voor een schematisch overzicht van informatiestromen naar de gebruiker, waarin ook nog andere informatiebronnen zoals bijv. de Geneesmiddelen-Infolijn en patiëntenverenigingen zijn verwerkt, Gezondheidsraad, Geneesmiddelen en ouderen (advies), 's-Gravenhage 1994, blz. 49.

63. Zie bijv. de Wet van 1 juni 1865, regelende de uitoefening der artseneijbereidkunst (Stb. 1865, 44) en de Wet van 25 december 1878, houdende regeling der voorwaarden tot verkrijging der bevoegdheid van arts, tandarts, apotheker, vroedvrouw en apothekersbediende (Stb. 1878, 222). Zie ook de huidige Wet BIG, i.h.b. art. 3.

Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (BW) betreffende de overeenkomsten in het algemeen en de bijzondere overeenkomsten.

De geneesmiddelenwetgeving

De geneesmiddelenwetgeving bevat verschillende bepalingen die betrekking hebben op de verstrekking van geneesmiddeleninformatie. In het Besluit registratie geneesmiddelen (BRG), het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBAFP), het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten (BEBFP) en het Besluit uitoefening artsennijbereid-kunst (BUA)⁶⁴ zijn voorschriften te vinden omtrent de op de verpakking van farmaceutische producten aan te brengen etikettering (voor de gebruiker vooral van belang als beknopte informatiebron voor de wijze van gebruik en van toediening⁶⁵) en omtrent de bijsluiter (behalve voor informatie over de wijze van gebruik en van toediening met name van belang voor gegevens over contra-indicaties, interacties en bijwerkingen⁶⁶).⁶⁷ Wat opvalt, is dat vrijwel alle regels zich tot de *geneesmiddelenproducent* richten. Duidelijk is dat de aandacht van de wetgever zich de laatste decennia, mede onder invloed van Europese regelgeving⁶⁸, vooral op de informatieverstrekking op product-niveau heeft geconcentreerd. De voorlichting op afleveringsniveau is slechts voorwerp van regulering geweest *in het kader* van de regelgeving inzake de bijsluiter; in artikel 27 lid 5 BUA wordt bepaald dat de apotheker er zorg voor draagt dat de bijsluiter mét het geneesmiddel waar deze bij behoort aan de gebruiker wordt afgeleverd. Een gevolg hiervan is dat de geneesmidde-lenwetgeving geen enkele bepaling bevat die in meer algemene zin iets zegt over een informatieplicht van de apotheker.⁶⁹ Ondanks het feit dat enkele

64. Het betreft besluiten (AMvB's) van resp. 8 september 1977, Stb. 1977, 537, 8 september 1977, Stb. 1977, 538, 29 juni 1994, Stb. 1994, 524 en 1 maart 1963, Stb. 1963, 75.

65. Zie i.v.m. de door de producent aan te brengen etikettering i.h.b. art. 2 BEBFP en i.v.m. de etikettering door de apotheker art. 27 lid 1-3 BUA.

66. Zie i.h.b. art. 7 BEBFP.

67. De informatieverstrekking via reclame-uitingen en de daarop betrekking hebbende bepalingen blijven te dezen buiten beschouwing. Zie daarover bijv. Schutjens, Consument en geneesmiddel, in: Van Buren-Dee, Hondius en Kottenhagen-Edzes (red.), Consument zonder grenzen (opstellen aangeboden aan mr. M. van Delft-Baas), Deventer 1996, blz. 243-250. Zie ook hoofdstuk III, par. 2.5, onderdeel 'De voor de zaak gemaakte reclame (mede in het licht van artikel 7:18 BW)'.

68. Zie laatstelijk, als één van de te dezen belangrijkste regelingen, richtlijn 92/27 EEG van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb EG L 113 d.d. 30 april 1992. Ter implementatie van deze richtlijn is het BEBFP tot stand gekomen.

69. Zie over het ontbreken van een algemene wettelijke informatieplicht bijv. ook Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), Het geneesmiddel, Utrecht 1996, blz. 233, Schutjens en Blom, Geneesmiddeleninformatie in het ziekenhuis. Een juridische benadering, Ziekenhuisfarmacie 1991, blz. 42 en Legemaate en Moss, De juridische aansprakelijkheid van arts

malen is voorgesteld om tot wetgeving over te gaan⁷⁰, ontbreekt derhalve een specifieke publiekrechtelijke basis voor een verplichting van de apotheker tot, ook mondelinge, informatieverstrekking.⁷¹

De privaatrechtelijke wetgeving

Opvallend genoeg is ook langs privaatrechtelijke weg, en dan in het bijzonder in het kader van de totstandbrenging van de WGBO, niet in een bijzondere wettelijke regeling voorzien. Anders dan de apotheekhoudende arts en de ziekenhuisapotheker is de openbare apotheker, zoals in paragraaf 2 al kort ter sprake kwam, bewust buiten het toepassingsgebied van de WGBO (de huidige afdeling 7.7.5 BW) gebracht; hij is daardoor onttrokken aan de werkingssfeer van het aan de informatieplicht van de hulpverlener gewijde artikel 7:448 BW. Een belangrijke overweging voor het creëren van deze uitzonderingspositie is geweest dat bij de vrij verkrijgbare geneesmiddelen kan worden volstaan met de bescherming die de WOG aan de gebruiker biedt en dat bij geneesmiddelen op recept er al een, door de WGBO beheerste, behandelingsovereenkomst tussen de gebruiker en de voorschrijvende arts tot stand is gekomen. Met betrekking tot de verplichting van de apotheker tot het al dan niet schriftelijk verstrekken van informatie over een af te leveren geneesmiddel is door de minister uitdrukkelijk opgemerkt dat ook dit een aspect van de rechtspositie van de patiënt betreft dat reeds bij of krachtens de WOG wordt geregeld.⁷² Toepasselijkheid van de WGBO zou zelfs "teveel van het goede" zijn gelet op het feit dat de relatie apotheker-gebruiker mede door de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek omtrent koop en verkoop wordt beheerst.⁷³

Met deze verwijzing naar de koopregels komt, nu de wetgever ter zake van de verplichting van de apotheker tot verstrekking van (ook mondelinge) informatie ten onrechte aan de geneesmiddelenwetgeving refereert, de vraag centraal te staan of titel 7.1 BW ('Koop en ruil') voor de rechtsverhouding apotheker-gebruiker inderdaad de rol kan vervullen die voor de informatieverstrekking in de relatie arts-patiënt toekomt aan het specifiek daarvoor gefor-

en apotheker bij het gebruik van geneesmiddelen, Gebu 1994, blz. 82.

70. Zie daarvoor de Notitie inzake de kwaliteitsbevordering van de farmaceutische hulp door apothekers van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne (E. Veder-Smit) d.d. 7 mei 1980, TK 1979-1980, 16 042 (Farmacie en de geneesmiddelenvoorziening), nr. 3 (Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne), blz. 6 en 9-10.

71. Hier wordt voorbijgegaan aan de algemene (basis)artikelen 10 en 11 Grondwet, omtrent het recht op bescherming van de geestelijke en lichamelijke integriteit, en aan regelingen die alleen meer indirect van belang zijn, zoals de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen.

72. Zie TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 10.

73. Zie TK 1990-1991, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 6 (MvA), blz. 29.

muleerde artikel 7:448 BW.⁷⁴ Van belang is dan artikel 7:17 BW, en in het bijzonder het tweede lid daarvan. Bij de toepassing van het daarin neergelegde conformiteitscriterium, inhoudende dat een afgeleverde zaak niet aan de overeenkomst beantwoordt "indien zij niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten", komt namelijk belangrijke betekenis toe aan de vraag in hoeverre de verkoper de koper heeft geïnformeerd: wat de koper mag verwachten, kan mede afhankelijk zijn van de mededelingen die de verkoper (al dan niet) over de zaak heeft gedaan.⁷⁵ Een *algemene* informatieplicht kan uit het desbetreffende criterium echter niet worden gedistilleerd. Gezien zijn redactie en totstandkomingsgeschiedenis kan de conformiteitseis alleen in *bepaalde* gevallen, afhankelijk van de concrete omstandigheden (waarbij onder meer te denken valt aan een verschil in deskundigheid van partijen), een basis voor een informatieverplichting vormen.⁷⁶ Het gaat daarbij bovendien niet om een verplichting die vooraf, en rechtstreeks, aan de verkoper wordt opgelegd, maar om één tot welker bestaan veelal pas achteraf, ter gelegenheid van een tussen partijen gerezen geschil, wordt geconcludeerd *in het kader* van de beoordeling van de conformiteit van de afgeleverde zaak. Het zal dan ook duidelijk zijn dat artikel 7:17 BW, nog daargelaten dat het niet op de hulpverleningsrelatie tussen de apotheker en de gebruiker is toegespitst, niet als een goede basis voor een informatieplicht van de apotheker kan worden gezien. De bepaling is hier wel in zoverre van duidelijke betekenis dat zij refereert aan het nauwe verband dat kan bestaan (en bij geneesmiddelen steeds in sterke mate bestaat) tussen de kwaliteit van de afgeleverde zaak en de bij die zaak verschaft informatie.

Wanneer ervan wordt uitgegaan dat de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker als een (consumenten)koop én als een overeenkomst van

74. Gelet op de weloverwogen (maar op onjuiste gronden) tot stand gebrachte uitzonderingspositie van de openbare apotheker lijkt in beginsel geen ruimte aanwezig te zijn voor analoge toepassing van art. 7:448 BW op grond van het in art. 7:464 lid 1 BW bepaalde, nog daargelaten dat ingevolge art. 7:446 lid 4 BW geen sprake is van 'handelingen op het gebied van de geneeskunst' in de zin van art. 7:464 lid 1 (jo. art. 7:446 lid 1) BW. Zie nader hoofdstuk II, par. 4.2.

75. Zie o.a. HR 15 november 1985, NJ 1986, 213, m.nt. G, AA 1986, blz. 315-321, nt. Nieuwenhuis (Stavenuiter/Oosterbaanen Ranton). Zie ook Asser-Schut-Hijma, *Koop en ruil*, Zwolle 1994, nr. 338-340 en 342. Zie eveneens hoofdstuk III, par. 2.5, onderdeel 'De mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan'.

76. Zie Reehuis en Slob, *Parl. Gesch. Boek 7* (Inv. 3, 5, en 6), Deventer 1991, blz. 29, 59, 61, 68 en 70 en i.h.b. blz. 121 en 125, waaruit blijkt dat de wetgever aan art. 7:17 BW bewust een soepel, voor toetsing aan de omstandigheden van het geval ruimte latend, karakter heeft toegekend. Zie ook hoofdstuk III, par. 2.4.

opdracht valt te typeren en derhalve een gemengd contract vormt⁷⁷, kan behalve aan de koopregels in beginsel ook toepassing worden gegeven aan de bepalingen van afdeling 7.7.1 BW ('Opdracht in het algemeen').⁷⁸ In de opdrachtregeling is één artikel opgenomen dat op min of meer specifieke wijze iets zegt over een informatieverplichting van de opdrachtnemer, te weten artikel 7:403 lid 1 BW. De daarin neergelegde regel dat de opdrachtnemer de opdrachtgever op de hoogte moet houden van zijn werkzaamheden ter uitvoering van de opdracht is op farmaceutisch terrein echter niet relevant. De aard van de apothekerswerkzaamheden staat aan haar toepasbaarheid in de weg. Van belang is wél artikel 7:401 BW, inhoudende dat de opdrachtnemer bij zijn werkzaamheden "de zorg van een goed opdrachtnemer" in acht moet nemen. Ter invulling van de hier geformuleerde 'open norm' wordt in de rechtspraak, wanneer het gaat om de opdrachtnemer-beroepsbeoefenaar, gebruik gemaakt van het criterium dat 'de zorgvuldigheid moet worden betracht die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot mag worden verwacht'.⁷⁹ Bij de toetsing aan deze laatste maatstaf spelen de opvattingen in de beroepsgroep van de beroepsbeoefenaar omtrent hetgeen een redelijke (goede) beroepsuitoefening verlangt een grote rol; zij vormen een belangrijk richtsnoer bij de beantwoording van de vraag wat *rechtsens* van de betreffende beroepsbeoefenaar mag worden gevergd.⁸⁰ Toegespitst op het onderhavige onderwerp impliceert een en ander dat de rechter rekening zal houden met het standpunt in apothekerskring omtrent de informatieve functie van de apotheker (zie paragraaf 2).

Een concreet aanknopingspunt voor de opvatting in de farmaceutische beroepsgroep - en daarmee voor een op artikel 7:401 BW te baseren informatieplicht - zijn in de eerste plaats de door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) opgestelde kwaliteitseisen, zoals neergelegd in de van 3 april 1996 daterende Nederlandse Apotheeknorm (NAN). Het betreft hier normen die mede door de visie van derden (zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars) omtrent de kwaliteit van zorg zijn geïnspireerd en die ertoe strekken voor de

77. Zie hierover, kort, par. 2 (tekst bij noot nr. 36 en 37), alsook, i.h.b., hoofdstuk II. Vergelijk ook TK 1991-1992, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 11 (Nadere MvA), blz. 19, waar - overigens zonder enige toelichting - de relatie apotheker-gebruiker wordt gekenschetst als "bestaande uit een koopovereenkomst of een overeenkomst tot het verrichten van enige diensten" (curs. MMH).

78. Zie art. 6:215 BW, waarin de zgn. cumulatieleer wordt vooropgesteld.

79. Zie, m.b.t. de medisch specialist, HR 9 november 1990, NJ 1991, 26 (Speeckaert/Gradener). Zie ook de parl. gesch. van art. 7:401 BW, EK 1992-1993, 17 779, nr. 95b (MvA), blz. 1, waarin wordt opgemerkt dat deze rechtspraak ook onder het nieuwe art. 7:401 BW (als opvolger van art. 1637 OBW) haar betekenis behoudt. Zie ook hoofdstuk III, par. 3.2.

80. Zie nader Bolt, in: Bolt en Spier, De uitdijende reikwijdte van de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad (preadvies), Zwolle 1996, blz. 126-130.

openbare apotheek aan te geven wat wordt verstaan onder verantwoorde zorg als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen.⁸¹ Artikel 1.5.0 NAN bepaalt:

"De apotheker verstrekt mondeling en schriftelijk informatie over de eigenschappen van geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen. De apotheker geeft advies over de correcte en veilige toepassing daarvan, alsmede over andere aspecten die van belang zijn voor de gezondheid en het welzijn van de cliënt."⁸²

Een tweede belangrijke bron is de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt van 31 mei 1996. Deze door de KNMP en de Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie (NP/CF) tot stand gebrachte, voor een groot deel van de WGBO afgeleide en tegelijkertijd als een 'contractuele vertaling' van de NAN te beschouwen⁸³ regeling stelt in artikel 6 lid 1:

"De apotheker licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in over de voorgestelde farmacotherapie dan wel over de toepassing van hulpmiddelen".⁸⁴

De in de Nederlandse farmaceutische beroepsgroep heersende visie komt voorts onder meer tot uitdrukking in artikel 2.2 van de Beroepscode en Gedragsregels van de KNMP⁸⁵: "De openbare apotheker geeft de individuele patiënt/cliënt zowel gevraagd als ongevraagd relevante en begrijpelijke informatie". Van belang is dat zij ook wordt ondersteund door een aantal in internationaal verband tot stand gekomen richtlijnen en resoluties. Het betreft in de eerste plaats de Guidelines on Good Pharmacy Practice in Community and Hospital Pharmacy Settings (GPP), geformuleerd door de Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) en - na een aantal inhoudelijke aanpassin-

81. Zie art. 2 van deze - in beginsel ook op op openbare apotheken toepasselijke (zie daarover Van de Vaart en Wigboldus, De Kwaliteitswet zorginstellingen en de apotheek, Pharm Weekbl 1996, blz. 874-875) - wet van 18 januari 1996, Stb. 1996, 80. Zie, i.v.m. deze doelstelling en i.v.m. de achtergrond van de NAN, het bij de NAN gevoegde voorwoord (KNMP, 's-Gravenhage 1996). Zie ook hoofdstuk III, par. 4.

82. Het gaat hier om een hoofdregel die in een aantal (sub)bepalingen nader wordt uitgewerkt. Zie, behalve de NAN, bijv. ook KNMP, De apotheker als farmacotherapeut (beleidsnota), 's-Gravenhage 1998, blz. 14 ('Doelstellingen'): "apothekers zorgen voor een adequate geneesmiddelenvoorlichting aan patiënten."

83. Zie bijv. Van de Vaart en Wigboldus, De Kwaliteitswet zorginstellingen en de apotheek, Pharm Weekbl 1996, blz. 874. Vergelijk ook art. 8 van de Modelregeling, waar wat betreft de door de apotheker in acht te nemen 'farmaceutische standaard' wordt gerefereerd aan de NAN.

84. In het tweede en derde lid van art. 6 wordt dit gepreciseerd.

85. KNMP, 's-Gravenhage, 1993.

gen - door de World Health Organization (WHO) onderschreven in 1997.⁸⁶ Voorts kan worden gewezen op enkele resoluties - met als meest recente die van 30 september 1997 - en daarop gebaseerde richtlijnen van het Comité van Ministers van de Raad van Europa.⁸⁷

Uit de verwijzing naar deze documenten en de daarin besloten liggende opvatting dat op de apotheker, professioneel gezien, een informatieplicht rust, volgt dat een wettelijke informatieverplichting inderdaad op artikel 7:401 BW kan worden geënt, maar dan alléén op meer indirecte wijze; er dient immers steun te worden gezocht bij andere, 'externe' rechtsbronnen. Wanneer wordt voorbijgegaan aan de - ook te weinig op de relatie apotheker-gebruiker toegespitste⁸⁸ - opdrachtregeling en bij gebrek aan een ander concreet wettelijk houvast⁸⁹ wordt teruggevallen op het 'vangnet' van artikel 6:248 lid 1 BW, doet zich eenzelfde situatie voor. Een informatieverplichting laat zich onder verwijzing naar de in deze bepaling genoemde gewoonte (in casu: in de farmaceutische beroepsgroep)⁹⁰ als aanvullende bron van contractuele verbin-tenissen ook alleen maar langs een omweg onderbouwen. Een soortgelijk bezwaar is verbonden aan de toepassing van de redelijkheid en billijkheid zoals bedoeld in artikel 6:248 lid 1 BW. Deze beheerst ook op medisch-

86. Zie WHO, 1997 (document WHO/PHARM/DAP96.1), o.a. blz. 4 (Good Pharmacy Practice Requirements, onder B.). Conform hun doelstelling (zie daaromtrent WHO Drug Information, Vol. 10, No. 4, 1996, blz. 192) vormden de GPP, naast de hiervoor genoemde derden, een belangrijke inspiratiebron bij het opstellen van de NAN; zie, behalve het voorwoord bij de NAN, bijv. ook Moss, Sluitingsverlof en inrichtingseisen vervallen per 1 januari 1996, Pharm Weekbl 1995, blz. 1309 en Van de Vaart, Good pharmacy practice, Pharm Weekbl 1996, blz. 1206.

87. Zie, in Engelstalige versie, de Resolutions on 'the Role and Training of Community Pharmacists' (AP (93) 1; ook opgenomen in Pharm Weekbl 1994, blz. 1012-1014) en on 'the Rational Use of Medicines' (AP (94) 1), met de bijbehorende Guidelines (met name die onder I.3 en I.8), en de Resolution on 'the Development of the Function of Pharmacists and the Adaptation of their Initial Training' (AP (97) 2), met de bijbehorende Appendix.

88. Zie in dezelfde zin, maar dan in het verband van de overeenkomst arts-patiënt, TK 1991-1992, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 15 (Nota n.a.v. het EV), blz. 4. Anders: Kortmann, De overeenkomst van opdracht, de lastgeving en de geneeskundige behandelingsovereenkomst, WPNR 5982 (1990), blz. 745-746 en noot onder Hof Arnhem 10 juli 1990 en 29 september 1992, TvGR 1993, blz. 517.

89. Nu de aandacht zich in deze bijdrage richt op de apotheker in diens functie van distributeur, wordt hier niet ingegaan op het voor de apotheker in zijn hoedanigheid van (geneesmidde-len)producent relevante art. 6:186 BW.

90. Vergelijk, in het verband van de relatie arts-patiënt, TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 5-6 en Legemaate, Goed recht. De betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening (preadvies), Utrecht 1994, blz. 30.

farmaceutisch terrein zowel de praecontractuele fase⁹¹ als de contractuele verhouding tussen partijen, maar biedt niet de gewenste duidelijkheid en rechtszekerheid en dwingt in de praktijk wellicht ook minder respect af dan een concreet geformuleerde wettelijke norm.⁹²

Een vergelijking met het Duitse recht

Het Nederlandse recht wijkt met het ontbreken van een op de relatie apotheker-gebruiker toegespitste wettelijke regeling die voorziet in een verplichting van de apotheker tot verstrekking van (ook mondelinge) informatie bijvoorbeeld sterk af van het Duitse recht. In de Duitse literatuur is reeds in de jaren zeventig en aan het begin van de jaren tachtig door enkele auteurs naar voren gebracht dat in een aantal situaties dient te worden uitgegaan van een informatieverplichting van de apotheker. Genoemd zijn de gevallen waarin rekening dient te worden gehouden met het risico van onjuist gebruik, misbruik of overmatig gebruik (overdosering) van voorgeschreven geneesmiddelen en de gevallen waarin geneesmiddelen worden afgeleverd die zonder recept verkrijgbaar zijn.⁹³ In 1984 is door Baltzer⁹⁴ verdedigd dat de apotheker in beginsel in *algemene* zin, dus bijvoorbeeld ook bij de aflevering van geneesmiddelen op recept, een informatie- en adviesplicht heeft. Daarbij is door hem ook een concreet voorstel gedaan voor een wettelijke regeling terzake, in de vorm van een aanpassing (uitbreiding) van Par. 10 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).⁹⁵ De ApBetrO is een *publiekrechtelijke* regeling die voorschriften bevat betreffende het functioneren van onder meer openbare apotheken en de daarin werkzame personen alsmede betreffende de kwaliteit

91. Zie TK 1991-1992, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 11 (Nadere MvA), blz. 12 en Handelingen TK, 17 februari 1994, Geneeskundige behandelingsovereenkomst, blz. 52-4000 (opmerking staatssecretaris Simons) en vergelijk ook minister E. Borst-Eilers (ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), zoals aangehaald door Moss, Substitutierecht voor de apotheker: motie in de Tweede Kamer, Pharm Weekbl 1997, blz. 628.

92. Vergelijk Stolker, De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling - oud nieuws?, in: Castermans, Rank en De Vries (red.), Oud en Nieuw, BW-krant jaarboek 1988, blz. 231-232 en Nederlandse toestanden? Medische aansprakelijkheid en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, Verkeersrecht 1996, blz. 2. Zie ook, voor het Duitse recht, Schubert, Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik, Stuttgart 1995, blz. 123 (een wettelijke regeling levert, in de bewoordingen van deze auteur, een "Druck nach innen" op, i.e. een druk in de richting van de beroepsgenoten).

93. Zie de auteurs, genoemd op blz. 93 van de in de navolgende noot vermelde bron.

94. Zie Baltzer, Die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung und Beratung über Arzneimittelwirkungen, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft. Hilfe oder Risiko für den Patienten?, in: Schriftenreihe Sozialpolitik und Recht (Hrsg. v. Prof. Dr. iur. Johannes Baltzer), Band 9, Köln-Berlin-Bonn-München 1985, blz. 87-110. Zie i.h.b. blz. 109-110.

95. Verordnung über den Betrieb von Apotheken vom 7. August 1968 (BGBl. I, S. 939).

van daarin te bereiden en af te leveren geneesmiddelen.⁹⁶ Eveneens in 1984 mondde de Duitse 'Apothekertag', na een lange periode van discussie in de beroepsgroep van de apothekers over de wenselijkheid van een wettelijke regeling inzake de informatieverstrekking, uit in het aannemen van een verklaring, inhoudende dat

"bei einer Novellierung der Apothekenbetriebsordnung die Pflicht niedergelegt werden sollte, besondere Hinweise bei der Arzneimittellabgabe zu geben, soweit sie aus Gründen der Arzneimittelsicherheit geboten sind."

Een wettelijke informatieplicht werd in het bijzonder voor het gebied van de zelfmedicatie van belang geacht, overigens óók omdat wellicht juist daar een bijdrage zou kunnen worden geleverd aan de - inmiddels tot een belangrijk politiek aandachtspunt verheven - kostenbesparingen in de farmaceutische sector.⁹⁷ Bij een algehele herziening van de ApBetrO, voltooid in 1987⁹⁸, is inderdaad een bepaling tot stand gebracht die in een wettelijke informatie- en adviesplicht voorziet, te weten Par. 20 ApBetrO. In het eerste lid daarvan (het tweede lid ziet op de informatieverstrekking in ziekenhuisverband en blijft hier daarom buiten beschouwing) wordt het volgende bepaald:

"Information und Beratung

(1) Der Apotheker hat Kunden und die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen zu informieren und zu beraten, soweit dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheitsforderlich ist.

Durch die Information und Beratung der Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben."

96. Zie nader, voor een korte weergave van haar inhoud, Deutsch, *Medizinrecht*, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 659-661.

97. Zie voor een weergave van de desbetreffende verklaring en voor het (kosten)aspect van de zelfmedicatie Schubert, *Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik*, Stuttgart 1995, resp. blz. 130-131 en 121. Vergelijk i.v.m. de huidige functie van de apotheker bij de informatieverstrekking bijv. de gezamenlijke verklaring van de BDA (Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands) en de ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) d.d. 19 december 1997 betreffende de 'Zusammenarbeit von Ärzten und Apothekern in der Arzneimitteltherapie', *Pharmazeutische Zeitung (PZ)* 1998, blz. 413-414. Zie ook hoofdstuk V, par. 5.1, onderdeel 2.

98. Zie de Verordnung über den Betrieb von Apotheken vom 9. Februar 1987 (BGBl. I, S. 547). Zie voor een uitgebreide bespreking van haar totstandkomingsgeschiedenis de in de vorige noot genoemde auteur, blz. 127-133.

Blijkens de memorie van toelichting bij Par. 20 ApBetrO is deze informatie-adviesplicht⁹⁹ uitdrukkelijk vastgelegd in het belang van een goede geneesmiddelenvoorziening van de bevolking, die "eine sachgerechte Information und Beratung der Kunden, aber auch der zur Ausübung der Heilkunde, Tierheilkunde oder Zahnheilkunde berechtigten Personen durch den Arzneimittel-fachmann Apotheker" vereist. De wetgever is er, in het voetspoor van de hiervoor genoemde schrijvers en van de farmaceutische beroepsbeoefenaren zelf, overigens van uitgegaan dat Par. 20 ApBetrO geen nieuwe verplichtingen in het leven roept; de verplichting tot het verstrekken van informatie en advies was tot dan toe reeds "Teil der Sorgfaltspflicht des Apothekenleiters, auf deren Beachtung ein haftungsrechtlich gesicherter Anspruch des Kunden besteht".¹⁰⁰

Met het opnemen van Par. 20 ApBetrO in de geneesmiddelenwetgeving heeft de Duitse wetgever op nationaal (Bonds)niveau een initiatief getoond dat hij op medisch terrein tot nu toe achterwege heeft gelaten. De totstandbrenging van een wettelijke regeling voor de informatieplicht van de arts, en meer in het algemeen voor de overeenkomst arts-patiënt, heeft in wetenschappelijke en politieke kring wel de nodige aandacht gehad¹⁰¹, maar is tot nu toe niet gerealiseerd. Frappant is dat sinds 1 april 1995, de datum van de inwerking-treding van de WGBÖ, de situatie in Duitsland daardoor juist omgekeerd is aan die in Nederland: voor de informatieplicht van de apotheker valt, in tegenstelling tot voor die van de arts, een specifieke wettelijke basis aan te wijzen. Dat de Duitse wetgever veel waarde hecht aan het wettelijk fundament

99. Zie, m.b.t. de aflevering van geneesmiddelen op recept, wel de clausulering "soweit dies (...) erforderlich ist." De desbetreffende verplichting is thans ook opgenomen in de 'Berufsordnungen' van de Duitse 'Apothekerkammern'. Zie bijv. Par. 2, Abs. 2, van de 'Berufsordnung der Sächsischen Landesapothekerkammer' van 23 april 1997, opgenomen in Hügelfischer-Kohm, Pharmazeutische Gesetzeskunde. Textsammlung für Studie und Praxis, Stuttgart 1998, blz. 44.

100. Zie Gaudich und Rotta, Apothekenbetriebsordnung. Text-Amtliche Begründung-Einführung-Novellierung des Apothekenrechts, Stuttgart 1996, resp. blz. 60 en 20. Zie o.a. ook Pieck, Arzt und Apotheker. Zur Abgrenzung ihrer Aufgabenbereiche, PZ 1972, blz. 1537-1540, Schubert, Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik, Stuttgart 1995, blz. 129, 131 en 133 en Tiemann, Haftungsrechtliche Aspekte der Beraterfunktion des Apothekers, PZ 1974, blz. 125-126. Zie eveneens bijv. BGH 21 maart 1958, NJW 1958, blz. 918, BVerwG 17 juli 1958, NJW 1958, blz. 1840, BVerfG 7 januari 1959, NJW 1959, blz. 668, OLG Karlsruhe 9 oktober 1969, Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ) 1970, blz. 255 en BGH 8 oktober 1971, NJW 1972, blz. 342.

101. De 'Reform des Arztrechts' (door middel van een wettelijke regeling) was reeds het thema van de 52e Deutsche Juristentag in 1978 (vergelijk bijv. Deutsch, Reform des Arztrechts. Ergänzende Regeln für das ärztliche Vertrags- (Standes-) und Haftungsrecht?, NJW 1978, blz. 1657-1661). In 1982 is een concreet, uitgewerkt voorstel voor een wettelijke regeling voorgelegd aan het Bundesjustizministerium (zie Deutsch, Medizinrecht, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 60-62).

van Par. 20 ApBetrO en dat de informatie- en adviesplicht van de apotheker ook moeten worden gezien in het kader van een meer algemeen, op de versterking van de *zorgfunctie* van de apotheker (en daarbij ook op kostenbeheersing¹⁰²) gericht beleid, blijkt zowel uit de toelichting bij de ApBetrO 1987 als uit een wijzigingswet (1. ApBetrO-ÄndV) van 9 augustus 1994¹⁰³ en de daarbij behorende toelichting. Reeds in het algemene gedeelte van de toelichting uit 1987 onderstreept de wetgever dat de ApBetrO ertoe strekt een goed (ordelijk) verloop van de verlening van farmaceutische zorg aan de bevolking te waarborgen en, met name, dat het verstrekken van die zorg de eerste taak van de apotheker is.¹⁰⁴ Hieraan verbindt hij de conclusie dat de functie van de apotheek als centraal distributiepunt voor geneesmiddelen versterkt dient te worden en dat haar commercialisering dient te worden tegengegaan. In de wijzigingswet, tot stand gebracht om het hiervoor genoemde doel van de ApBetrO te expliciteren, en de toelichting daarbij komt eenzelfde standpunt tot uitdrukking. De wet en toelichting tonen, aldus ook de Duitse rechter en geneesmiddelenrecht-deskundige Rotta, "der Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags gegenüber dem Handel mit apothekenüblichen Waren (§25 ApBetrO)" en maken eveneens duidelijk dat "das Abgleiten von Apotheken zu Drugstores" verhinderd zou moeten worden.¹⁰⁵ Een ander is, meer concreet en toegespitst op de informatie- en adviesplicht, terug te vinden in het feit dat in 1994 aan Par. 4 Abs. 2 ApBetrO het voorschrift is toegevoegd dat apotheken voorzien moeten zijn van een zogenaamde 'Beratungsecke'. Deze moet een vertrouwelijk gesprek tussen de apotheker en de gebruiker mogelijk maken en bovendien een stimulans voor de gebruiker vormen om van de informatie- en adviesdiensten van de apotheker gebruik te

102. Zie Schubert, Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik, Stuttgart 1995, blz. 121, 158-161 en 178 e.v. en vergelijk bijv. ook het slot van het in noot nr. 105 opgenomen citaat.

103. BGBl. I, S. 2108.

104. Zie ook de, door de wetgever hierbij aangehaalde, uitspraak van het BVerfG van 13 februari 1964, BVerfGE 17, 232.

105. Zie Rotta, Novellierung des Apothekenrechts: Aufbruch zu neuen Ufern?, NJW 1995, blz. 757 en ook de MvT bij de ApBetrO-ÄndV, ad Par. 1 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO. Zie, in dezelfde zin, ook BVerfG 3 januari 1980, NJW 1980, blz. 633. Zie eveneens reeds de bij o.a. Pfeil, Pieck und Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, Eschborn 1999, §20 Information und Beratung, Rdnr. 2, weergegeven opmerkingen van de Bundesminister van Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (Süßmuth), gemaakt tijdens de Deutsche Apothekertag 1986. Deze onderstrepen o.a. dat de apotheker "nicht nur der Befehlsempfänger und -ausführer des Arztes" dient te zijn, maar "als Fachmann für Arzneimittel, für Arzneimittelfragen mit originären Aufgaben gleichberechtigt neben dem therapierenden Arzt" dient te staan en deze van advies dient te dienen "um eine optimale, gewiß auch *kostengünstige* (curs. MMtH) Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln sicherstellen zu können."

maken.¹⁰⁶ Voorts is een bepaling geïntroduceerd (Par. 25, Nr. 11) die het de apotheker toestaat om boeken, tijdschriften en andere informatiedragers te verkopen voorzover deze een ondersteuning kunnen zijn van de voorlichting en de advisering van de gebruiker over geneesmiddelen en over 'apothekenübliche' waren (denk aan verbandmiddelen en dergelijke, zoals genoemd in Par. 25 ApBetrO).¹⁰⁷

Balans

Uit het voorgaande volgt dat de Nederlandse wetgeving, in tegenstelling tot de Duitse, achter loopt bij de maatschappelijke en farmaceutische ontwikkelingen zoals die in paragraaf 2 zijn gesignaleerd. De behoefte van de gebruiker aan, en de in apothekerskring onderkende wenselijkheid van, een meer op informatieverstrekking (en medicatiebegeleiding) gerichte beroepsuitoefening heeft zich niet vertaald in de totstandkoming van daarop betrekking hebbende regelgeving.¹⁰⁸ Op privaatrechtelijk terrein is de mogelijkheid om een specifieke wettelijke informatieplicht te introduceren zelfs bewust niet benut door de beroepsuitoefening door de openbare apotheker uit te zonderen van het toepassingsgebied van de WGBO. Deze uitzonderingspositie, die ingegeven lijkt te zijn door een sterk 'productgerichte' visie op het apothekersberoep¹⁰⁹ en tegelijkertijd ook vanuit een weinig 'patiëntgerichte' benadering, houdt niet in dat de apotheker juridisch gezien niet tot informatieverstrekking gehouden zou zijn.¹¹⁰ Een informatieplicht kan, gelet op de in de farmaceutische beroepsgroep geldende opvattingen, worden gebaseerd op de artikelen 7:401 en 6:248 lid 1 BW (en, in een concreet geval, eventueel ook op artikel 7:17 BW).¹¹¹ De betreffende 'open normen' voorzien evenwel niet in een wette-

106. Vergelijk, m.b.t. de inrichting van de Nederlandse apotheken, Leenen, Privacy in de apotheek, in: Liber amicorum Mr. E.D. Harderwijk, 's-Gravenhage 1990, blz. 40, die pleit voor privacyvoorzieningen, omdat de 'over de toonbank'-communicatie naar zijn opvatting niet voldoet aan de eisen van privacy. Zie ook art. 9.1.4 en 9.1.5 NAN en art. 19 Modelregeling openbaar apotheker-patiënt.

107. Zie Gaudich und Rotta, Apothekenbetriebsordnung. Text-Amtliche Begründung-Einführung-Novellierung des Apothekenrechts, Stuttgart 1996, resp. blz. 33 en 68.

108. Zie hierover bijv. ook Legemaate en Moss, De juridische aansprakelijkheid van arts en apotheker bij het gebruik van geneesmiddelen, Gebu 1994, blz. 82. Vergelijk eveneens, in meer algemene zin, TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 2.

109. Vergelijk bijv. ook Schutjens en Blom, Apothekers en patiënteninformatie. Een juridische benadering, Pharm Weekbl 1990, blz. 645, die haar zien als "een ontkenning van de apotheker als volwaardig hulpverlener binnen de gezondheidszorg".

110. Vergelijk ook (min of meer impliciet) bijv. Nationale Ombudsman 8 december 1992, AB 1993, 96, m.b.t. de informatieverstrekking bij de aflevering van U.A.-geneesmiddelen (i.e. een, inmiddels overigens vervallen, categorie geneesmiddelen die niet receptplichtig zijn, maar wel uitsluitend in de apotheek mogen worden verstrekt).

111. Zie ook noot nr. 71.

lijk kader dat voldoende is toegesneden op (de bijzondere aard van) de informatieverstrekking in de relatie apotheker-gebruiker en op de bescherming van de bij de informatieverstrekking betrokken belangen van de gebruiker.

4. Een nieuw wettelijk regime

4.1 Recente ontwikkelingen

De apotheker als zorgverlener

Sinds het begin van de jaren negentig is de Nederlandse overheid zich in sterke(re) mate met de farmaceutische sector gaan bemoeien. Dit heeft, wat de apotheker betreft, geleid tot een verandering van het beeld zoals dat aan het slot van paragraaf 3 is geschetst. Een toenemende noodzaak tot beheersing van de geneesmiddelenkosten en, als uitvloeisel daarvan, een méér markt- (en marktwerkings)gerichte benadering van de farmaceutische beroepsuitoefening¹¹² hebben aan overheidszijde namelijk onder meer de vraag doen opwerpen welke positie de apotheker als 'hybridisch' figuur - zowel zorgverlener als commercieel ondernemer - bij de farmaceutische hulpverlening zou moeten gaan innemen. Dit resulteerde in een accentuering van de *zorgfunctie*. Door verrichtingen als het geven van voorlichting aan de geneesmiddelengebruikers en medicatiebewaking en bijvoorbeeld ook door een actieve rol bij het farmacotherapeutische overleg met de voorschrijvende artsen (FTO) zou de apotheker een bijdrage kunnen leveren aan een - met name ook uit kosten-oogpunt - effectieve geneesmiddelenvoorziening.¹¹³ Niettemin was tot voor kort van een meer *principiële* keuze van de overheid vóór het zorgverlenschap van de apotheker nog geen sprake. De handelsfunctie zou in beginsel een niet onbelangrijk onderdeel van de farmaceutische beroepsuitoefening kunnen blijven vormen en, afhankelijk van de ontwikkelingen, eventueel nog een grotere rol kunnen gaan spelen. In 1998 is in deze situatie verandering gekomen. Ter gelegenheid van de toen plaatsvindende kabinetsformatie, en in reactie op recente overschrijdingen van de begrote geneesmiddelenuitgaven, is op basis van een advies van een interdepartementale ambtelijke stuurgroep¹¹⁴ een lange termijnbeleid voor de farmaceutische zorg geformuleerd. Eén van de kernelementen van dit beleid, dat gericht is op een verbetering van de *kwaliteit* en de *doelmatigheid* van de farmaceutische zorg en dat de

112. Zie bijv. De Vos, Apotheker: vrager of aanbieder?, Pharm Weekbl 1992, blz. 431-434.

113. Zie o.a. De Vos, De apotheker en de geneesmiddelenvoorziening anno 1996, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 15-18 en bijv. ook Simons, Apotheker en overheid, professionaliteit en beleid, Pharm Weekbl 1990, blz. 1139-1143.

114. I.e. de Stuurgroep kwaliteit en doelmatigheid farmaceutische zorg lange termijn (in het algemeen aangeduid als de commissie-Koopmans). Het advies dateert van mei 1998.

vorm heeft van een aantal - met name op regionaal en lokaal niveau door de voorschrijvende artsen en de apothekers ten uitvoer te brengen - structuurmaatregelen, is de "herpositionering van de apotheker *als zorgverlener*" (curs. MMtH).¹¹⁵ De handelsfunctie van de apotheker (denk aan de inkoop van geneesmiddelen) moet volgens de plannen worden gescheiden van diens zorgfunctie en onder de regie van de zorgverzekeraars komen te staan. De farmaceutische beroepsuitoefening kan zich dan concentreren op de zorgfunctie en de daartoe behorende kerntaken, zoals medicatiebewaking en voorlichting en advies aan de patiënt en aan de voorschrijvers.¹¹⁶ Zeer recent is deze nieuwe koers uitgemond in een akkoord tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de KNMP, waarin de zorgverlenende rol van de apotheker een centrale plaats inneemt.¹¹⁷

De apotheker in de WGBO

In het bijzonder van belang is dat deze expliciete keuze voor (de intensivering van) het zorgverlenerschap ook in verband wordt gebracht met de *wettelijke* positie van de apotheker. Behalve uit het zoëven bedoelde akkoord blijkt dit uit in het najaar van 1998 tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de vertegenwoordigers van een aantal veldpartijen (onder meer de apothekers) tot stand gekomen Meerjarenaafspraken. In deze afspraken, die mede tot doel hebben vorm te geven aan het hiervoor vermelde nieuwe farmaceutische zorgbeleid¹¹⁸, wordt gerefereerd aan de farmaceutische patiëntenzorg ("het optimaliseren van de uitkomst van farmacotherapie in termen van gezondheidswinst en kwaliteit van leven") als hoofdtaak van de apotheker. Daarbij wordt gesteld dat het "om de farmaceutische patiëntenzorg, het kernelement binnen de farmaceutische zorg, verder te kunnen invullen" in de

115. Zie TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 68 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; ook wel, kortweg, de 'geneesmiddelenbrief'), blz. 10 en 11 en vergelijk ook blz. 6.

116. Zie het advies van de commissie-Koopmans (zie noot nr. 114), blz. 16. Zie i.v.m. deze ontwikkelingen ook hoofdstuk V, par. 5.1, onderdeel 2.

117. Zie het 'Akkoord op hoofdlijnen VWS en KNMP' d.d. 8 oktober 1999, 's-Gravenhage 1999. Zie over dit akkoord o.a. Venema, Inleveren in ruil voor erkenning, rust en een beter tarief, Pharm Weekbl 1999, blz. 1396.

118. Zie over deze Meerjarenaafspraken Curatieve en Somatische Zorg d.d. 13 november 1998, die primair een nieuwe inhoudelijke en financiële gezondheidszorgplanning, met bijbehorende taakstellingen, voor vier jaren (1999-2002) betreffen, TK 1998-1999, 26 204 (Jaaroverzicht Zorg 1999), nr. 5 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) en bijv. ook Crul, 'Resultaatsverplichting of inspanningsverplichting is voor mij gelijk' (interview met de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E. Borst-Eilers), MC 1998, blz. 1467-1470, Hagenzieker, Meerjarenaafspraken met VWS, Pharm Weekbl 1998, blz. 1750-1751 en Van Eikema Hommes, Gezondheidsrecht (kroniek), AA-katern 70, AA 1999, blz. 3445.

rede ligt "dat apothekers *in de WGBO worden opgenomen*" (curs. MMtH).¹¹⁹

Wat betreft de toepasselijkheid van de WGBO is óók nog een andere recente ontwikkeling van belang, te weten de toekenning van de bevoegdheid aan de ziekenhuisapotheker tot het extramuraal - aan patiënten en aan instellingen als verzorgingstehuizen en verpleeghuizen - afleveren van geneesmiddelen. Bij de behandeling in de Tweede Kamer van het daartoe strekkende wetsvoorstel¹²⁰ is door de minister opgemerkt dat zij het eens is met degenen¹²¹ "die zeggen dat het inconsequent is als je de openbare apotheker uitsluit van de reikwijdte van de wet (i.e. de WGBO, MMtH) en de ziekenhuisapotheken niet, terwijl zij zich met hetzelfde bezighouden en, na de waarschijnlijke aannahme van dit wetsvoorstel, nog meer met hetzelfde zullen bezighouden, namelijk de extramurale farmacie." Zij voegde hieraan toe dat op korte termijn zal worden bekeken "op welke manier wij dat in de WGBO moeten verwerken en dat ook aan de Kamer doen toekomen."¹²²

Uit een en ander volgt dat binnenkort ook een wettelijke 'herpositionering' van de apotheker te verwachten is in de vorm van een uitbreiding van de werkingssfeer van de WGBO tot de openbare farmacie. Opvallend is hierbij de parallellie met de ontwikkelingen zoals die bijvoorbeeld in de jaren tachtig in Duitsland hebben plaatsgevonden (zie paragraaf 3). Een veranderde visie in apothekerskring op de gewenste wijze van beroepsuitoefening heeft er tezamen met een door financieel-economische overwegingen ingegeven overheidsbeleid, dat een kwaliteits- en doelmatigheidsverbetering van de farmaceutische zorg voorstaat, voor gezorgd dat de toepasselijkheid van de 'zorggerichte' WGBO niet meer als 'teveel van het goede' wordt beschouwd.¹²³ De WGBO wordt nu als een geschikt wettelijk kader gezien voor een verdere invulling van de farmaceutische patiëntenzorg en daarmee van belangrijke apothekerstaken zoals de informatieverstrekking aan de gebruiker. Concreet houdt dit in dat een voornemen bestaat tot, in ieder geval¹²⁴, het doen vervallen van de in artikel 7:446 lid 4 BW voor de apotheker opgenomen uitzonderingsbepaling.

119. Zie de desbetreffende Meerjarenaafspraken, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Rijswijk 1998, blz. 29.

120. Het betreft het voorstel van wet, ingediend op 19 juni 1997 (zie TK 1996-1997, 25 401, nr. 1 (Geleidende brief) en nr. 2 (Voorstel van wet)), van het lid Oudkerk houdende wijziging van artikel 13 WOG, i.h.a. kortweg aangeduid als het wetsvoorstel-Oudkerk. Inmiddels Wet van 1 februari 2000, Stb. 2000, 97. Zie ook hoofdstuk II, par. 4.2.

121. Hier wordt i.h.b. bedoeld op de KNMP; zie bijv. diens brief d.d. 9 oktober 1997, als reactie op het voorstel-Oudkerk.

122. Zie Handelingen TK, 2 september 1998, Geneesmiddelenvoorziening, blz. 95-6412.

123. Zie par. 3 en de daarbij opgenomen noot nr. 73.

124. Zie nader par. 4.2-slot en 4.3.

4.2 Een privaatrechtelijke regeling?

Een consequentie van de te verwachten schrapping van artikel 7:446 lid 4 BW is dat de apotheker onder het toepassingsbereik van artikel 7:448 BW komt te vallen. De informatieverstrekking aan de gebruiker zal dus worden beheerst door een regeling van privaatrechtelijke aard. De vraag rijst of deze kennelijke keuze van de wetgever voor de privaatrechtelijke weg juist is. Verdient een regeling in publiekrechtelijk verband, vooral ook gezien het feit dat de geneesmiddelenvoorziening een publiek belang dient en om die reden al - van oudsher - wordt beheerst door een stelsel van publiekrechtelijke regels, niet de voorkeur? Deze vraag verdient vooral aandacht nu een algehele herziening (modernisering) van de WOG thans in voorbereiding is en een wetsvoorstel terzake spoedig is te verwachten.¹²⁵ Zij is ook in rechtsvergelijkend perspectief relevant; zo is, naar in paragraaf 3 is gebleken, de Duitse regeling betreffende de informatieplicht van de apotheker van *publiekrechtelijke* aard.

Van belang is allereerst dat een adequate informatieverstrekking aan de gebruiker een aspect vormt van de *kwaliteit* van de beroepsuitoefening. Het betreft als zodanig een onderwerp dat thuishoort in een gezondheidsrechtelijke 'kwaliteitswet' met, in beginsel¹²⁶ *eo ipso*, een publiekrechtelijk karakter (denk behalve aan de WOG en aan de Duitse ApBetrO bijvoorbeeld aan de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen). Ook komt betekenis toe aan het feit dat de bepalingen betreffende de geneesmiddeleninformatie, waaronder die inzake de verplichting van de apotheker om de fabrieksbijsluiters aan de gebruiker te doen toekomen, tot nu toe steeds een plaats hebben gekregen in de geneesmiddelenwetgeving (zie paragraaf 3). Dit gegeven geeft immers eveneens aanleiding om de publiekrechtelijke lijn te volgen. Er is echter een aantal redenen op grond waarvan een privaatrechtelijke benadering toch als de meest aangewezen moet worden beschouwd.

In de eerste plaats is het de bedoeling dat de nieuwe (gemoderniseerde) WOG méér dan de huidige het karakter van een productwet zal hebben, dat wil zeggen van een wet waarin niet de apotheker, maar het geneesmiddel centraal staat.¹²⁷ In de structuur van een dergelijke wet of van een daarop

125. Zie TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport).

126. Ook de privaatrechtelijke WBO zou bijv., nu zij direct of meer indirect van invloed is op de wijze van beroepsuitoefening, eventueel als een 'kwaliteitswet' kunnen worden betiteld; vergelijk bijv. Moss, Wet BIG en haar gevolgen, Pharm Weekbl 1994, blz. 179.

127. Zie TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 4. Vergelijk ook reeds het rapport van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelenindistributie, Rijswijk, 24 februari 1994 (aanbiedingsbrief te vinden in TK 1993-1994, 22 393 (Invoeringsmaatregelen tweede fase stelselwijziging ziektekostenverzekering), nr. 71 (Brief van de staatssecretarissen van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en van Economische Zaken)), blz. 14, dat ook bij

gebaseerde uitvoeringsregeling past eventueel nog wel een regeling betreffende de overhandiging van de bijsluiter, tegelijk mét een af te leveren medicijn, aan de gebruiker, maar niet een voorschrift dat een verdergaande, 'patiëntgerichte' zorgplicht op de apotheker legt in de vorm van ook mondelinge informatieverstrekking.¹²⁸ Een dergelijke bepaling, die gezien de aard van de materie die zij beoogt te regelen al spoedig een wat meer gedetailleerd karakter heeft (vergelijk bijvoorbeeld artikel 7:448 lid 1 en 2 BW), is bovendien nogal moeilijk in te passen in een wet waarin vooral meer algemeen geformuleerde ('open') normen zullen worden opgenomen en die ook gestalte moet gaan geven aan de deregulerings- en aan de marktwerkingsgedachte (bijvoorbeeld door wettelijke barrières weg te nemen voor nieuwe toetreders tot de geneesmiddelendistributiemarkt zoals, in Nederland tot nu toe overigens niet succesvolle, postorderapotheken en clusterapotheken).¹²⁹

In de tweede plaats bevat de WOG, als publiekrechtelijke regeling, geen voorschriften waaraan de gebruiker rechtstreeks rechten kan ontlelen. Zij richt zich niet op de (contractuele) relatie apotheker-gebruiker en kan daardoor in het kader van een door de gebruiker te initiëren wanprestatie- of onrechtmatige daadsactie alleen op meer indirecte wijze van betekenis zijn.¹³⁰ In het verlengde hiervan ligt het bezwaar dat de WOG alleen een strafrechtelijk¹³¹ en, na haar herziening, een bestuursrechtelijk handhavingsmechanisme in de vorm van de bestuurlijke boete kent.¹³² Zij voorziet dus als zodanig niet in de mogelijkheid tot toekenning van schadevergoeding aan de gebruiker.

de herziening van de WOG een duidelijke rol blijkt te spelen (vergelijk het eerstgenoemde kamerstuk, blz. 3). Een uitvloeisel van dit 'productgerichte' karakter is dat bepalingen betreffende de apotheker (denk aan voorbehouden handelingen) zoveel mogelijk zullen worden opgenomen in de Wet BIG. Vergelijk eveneens het eerstgenoemde kamerstuk, blz. 6-7.

128. In verband hiermee zou dienen te worden overwogen de bepaling inzake de verstrekking van de bijsluiter (art. 27 lid 5 BUA; zie ook par. 3) over te hevelen naar de privaatrechtelijke regeling betreffende de informatieverstrekking zoals die voor de apotheker zal gaan gelden. Zie nader de tekst hierna, in par. 4.3 en 5.

129. Zie het rapport van de Interdepartementale Werkgroep geneesmiddelendistributie, Rijswijk 1994, o.a. blz. 15 en 54-59 (zie ook, i.v.m. de postorder- en de clusterapotheek en andere voorbeelden van potentiële toetreders tot de genoemde markt, blz. 19-21) en TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 2 en 3-4. Vergelijk bijv. ook De Vos, De apotheker en de geneesmiddelenvoorziening anno 1996, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 17. Zie ook hoofdstuk II, par. 4.2 en hoofdstuk V, par. 4, 5.1, onderdeel 2, en 5.2, onderdeel 1.

130. In dezelfde zin Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst, Zoetermeer, september 1987, blz. 22 en bijlage III.

131. Zie i.h.b. art. 31-33 WOG.

132. Zie TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 4.

Ten derde geldt één van de belangrijkste overwegingen van de WGBO-wetgever om voor de relatie arts-patiënt een regeling van privaatrechtelijke aard op te stellen óók voor de relatie tussen de apotheker en de patiënt-gebruiker: aan de verhouding tussen partijen ligt in de regel een overeenkomst, en derhalve een *horizontale* rechtsbetrekking, ten grondslag. Behalve als een consumentenkoop is deze wellicht te kwalificeren als een overeenkomst van opdracht in de zin van artikel 7:400 lid 1 BW (zie paragraaf 2). Hierdoor komt eveneens betekenis toe aan het door de wetgever voor de relatie arts-patiënt gehanteerde argument van de verwantschap met, en de mogelijkheid om aansluiting te zoeken bij, titel 7.7 BW ('Opdracht'). Voorts speelt ook in het geval van de apotheker en diens rechtsverhouding met de gebruiker een rol dat langs privaatrechtelijke weg een regime met een *dwingendrechtelijk* karakter tot stand kan worden gebracht.¹³³ Dit laatste gegeven krijgt, evenals het in de tweede plaats genoemde argument, méér gewicht naarmate de apotheker meer taken en daarbij behorende verantwoordelijkheden krijgt. Daarmee neemt immers ook de kans op aansprakelijkstelling door de gebruiker toe.

De voorgestane uitbreiding van de zorgfunctie van de apotheker (zie paragraaf 4.1) is hier niet alleen om de zoëven genoemde reden van belang, maar vormt ook een zelfstandig, vierde argument voor een privaatrechtelijke regeling van de informatieplicht van de apotheker. Zij impliceert namelijk dat de apotheker binnen de driehoeksverhouding arts-apotheker-gebruiker in tweeërlei opzicht een andere positie gaat innemen bij de farmacotherapeutische behandeling en het daarbij behorende informatieproces. Zijn rol zal in de eerste plaats groter worden en inhoudelijk-professioneel gezien, door een minder 'winkeliersachtige' en een meer 'in een medisch model gegoten'¹³⁴ (en daarbij op samenwerking gerichte) taakvervulling dicht bij die van de arts komen te liggen. Een uniforme benadering, in die zin dat de apotheker ter zake van de wettelijke informatieplicht op één - privaatrechtelijke - lijn wordt gesteld met de arts, is dan op haar plaats.¹³⁵ Ten tweede zal een nog sterker

133. Zie TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 3 en 7. Zie ook Handelingen TK, 17 februari 1994, Geneeskundige behandelingsovereenkomst, blz. 52-3984; m.n. ook met het oog op par. 4.3-slot en par. 5 is van belang dat hier i.v.m. de privaatrechtelijke benadering ook wordt gewezen op de zgn. scharnierfunctie van de WGBO (inhoudende dat andere wetsvoorstellen op de WGBO kunnen voortbouwen en daarbij kunnen aanhaken).

134. Vergelijk Muijrs, De apotheker als dokter. Wel of niet gewenst?, MC 1995, blz. 49-50.

135. Vergelijk ook bijv. Arts, De apotheker en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Pharm Weekbl 1995, blz. 321, Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst, Zoetermeer 1987, blz. 22 en Schutjens en Blom, Apothekers en patiënteninformatie. Een juridische benadering, Pharm Weekbl 1990, blz. 645, die i.v.m. de door hen wenselijk geachte toepasselijkheid van de WGBO refereren aan de 'nieuwe' taken van de apotheker. Zie eveneens Handelingen TK, 16 februari 1994,

accent komen te liggen op de bijdrage van de apotheker aan de *veiligheid* van de geneesmiddelentherapie. Het realiseren van een zo groot mogelijke 'Arzneimittelanwendungssicherheit'¹³⁶, met name door het bevorderen van de therapietrouw, is immers het primaire doel - en tevens de essentie - van de farmaceutische (patiënten)zorg. Het veiligheidsaspect - dat de kern vormt van de Duitse regeling met betrekking tot de informatieplicht van de apotheker (zie Par. 20 ApBetrO)¹³⁷ - is de laatste jaren in ons recht nu juist op *privaatrechtelijk* terrein een zeer belangrijke plaats gaan innemen. Dat komt, ook in de medische sfeer¹³⁸, niet alleen tot uitdrukking in de rechtspraak inzake de contractuele en de buitencontractuele aansprakelijkheid voor bepaalde (gevaarzettende) handelingen en zaken¹³⁹, maar ook in de wetgeving. Wat deze laatste categorie betreft, valt hier vooral te wijzen op de regeling van de productenaansprakelijkheid in afdeling 6.3.3 BW.¹⁴⁰ Gesteld zou namelijk kunnen worden dat de 'farmaceutische' aansprakelijkheid, vooral waar het gaat om instructiefouten van de apotheker, mede een productenaansprakelijkheidskarakter heeft, of althans te situeren is in het grensgebied van de 'gewone' medische aansprakelijkheid en de productenaansprakelijkheid.¹⁴¹ In ieder

Geneeskundige behandelingsovereenkomst, blz. 51-3923 (opmerking van het Tweede Kamerlid Lansink).

136. Zie i.v.m. deze term en i.v.m. (het onderscheid met) de term Arzneimittelsicherheit Hart, Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, Stuttgart 1990, blz. 2, 46, 55 en i.h.b. blz. 74 en 179-180. Zie m.b.t. het (farmaceutische) 'Sicherheitsbegriff' ook Hohm, Arzneimittelsicherheit und Nachmarktkontrolle, Baden-Baden 1990, blz. 52-56.
137. Zie, behalve de in par. 3 weergegeven wettekst zelf, bijv. Deutsch, Medizinrecht, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 662 en Pfeil, Pieck und Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, Eschborn 1999, §20 Information und Beratung, Rdnrn. 20 en 31. Zie m.b.t. dit aspect ook par. 4.3.
138. Zie bijv. HR 1 oktober 1993, NJ 1995, 182, m.nt. CJHB (Lekkende kruik III) en HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175, m.nt. CJHB, TvGR 1995/38 (Stichting Ziekenhuis De Heel/Korver). Zie over de rol van veiligheidsnormen op medisch gebied bijv. ook Bolt, in: Bolt en Spier, De uitdijende reikwijdte van de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad (preadvies), Zwolle 1996, blz. 123-124 en 177-179 en Stolker, Nederlandse toestanden? Medische aansprakelijkheid en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, Verkeersrecht 1996, blz. 3-4. Vergelijk ook A-G Bakels in zijn conclusie voor, en Van Wijmen in zijn noot bij, HR 10 april 1998, NJ 1998, 572 (L./E.). Zie m.b.t. het veiligheidsaspect nader hoofdstuk V, par. 5.2, onderdeel 1.
139. Zie in contractueel verband bijv. HR 15 april 1994, NJ 1995, 614, m.nt. CJHB, AA 1994, blz. 821-826, nt. Hijma (Schirmeister/De Heus) en in buitencontractuele context bijv. HR 6 oktober 1995, NJ 1998, 190, m.nt. CJHB (Hilbrands en Chr. Gymnastiekvereniging Oranje-Nassau Emmen/Veenhoven).
140. Zie i.h.b. de omschrijving van het gebreksbegrip in art. 6:186 lid 1 BW.
141. Vergelijk bijv., m.b.t. de samenhang tussen de 'Arzneimittelhaftung' (i.e. de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent) en de 'Arzthaftung' waar het instructies en waarschuwingen betreft, Deutsch, noot bij BGH 24 januari 1989 (Alupent Dosier-Aerosol), JZ 1989, blz. 856. Zie ook hoofdstuk V, par. 5.2, onderdeel 1, en de daar in noot nr. 480 genoemde literatuur.

geval ligt ook in het veiligheidsaspect een motief besloten om ter zake van de informatieplicht van de apotheker aansluiting te zoeken bij het privaatrecht. Een regeling in het BW komt zowel uit het oogpunt van een adequate rechtsbescherming van de gebruiker, preventief¹⁴² en repressief, als wetssysteematisch gezien (in verband met de productenaansprakelijkheidsregeling in afdeling 6.3.3 BW en de WGBO in afdeling 7.7.5 BW) zonder meer in aanmerking.

Het voorgaande brengt niet mee dat nu ook alle onderwerpen die in verband met de informatieplicht van de apotheker relevant zijn in het BW dienen te worden geregeld. Te denken valt bijvoorbeeld¹⁴³ aan het privacy-aspect en, in dit verband, aan het Duitse voorschrift inzake de 'Beratungssekte': een apotheek moet volgens Par. 4 Abs. 2 ApBetrO "so eingerichtet sein, daß die Vertraulichkeit der Beratung gewahrt werden kann" (zie ook paragraaf 3). Het betreft hier bij uitstek een materie die, gezien haar aard, om een publiekrechtelijke regeling vraagt. Hetzelfde geldt voor de in Duitsland, ter benadrukking van de zorgverlenende functie van de apotheker (zie eveneens paragraaf 3), in Par. 4 Abs. 5 van de ApBetrO opgenomen eis dat de bedrijfsruimten in de apotheek "von anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen durch Wände und Türen abgetrennt sein".¹⁴⁴ Gezien de hiervoor aangestipte plannen met betrekking tot de modernisering van de WOG valt overigens niet te verwachten dat de Nederlandse wetgever op deze punten het - goede - Duitse voorbeeld zal volgen. De deregulerings- en marktwerkingsgedachte blijkt zich, mede gelet op de wijzigingen die de geneesmiddelenwetgeving in verband daarmee reeds heeft ondergaan, niet in de laatste plaats te manifesteren op het gebied van de aan de apotheek te stellen inrichtingseisen.¹⁴⁵ In dit verband rijst de vraag in hoeverre een dergelijk 'afslankingsbeleid',

142. Vergelijk par. 3 en de daarbij opgenomen noot nr. 92, alsook de duidelijke reacties in medische kring op de introductie in afd. 7.7.5 BW van art. 7:448 BW.

143. Een ander voorbeeld vormt de inhoudelijke begrenzing van de informatiebevoegdheden van de apotheker i.v.m. het therapeutische monopolie van de arts, vergelijk de daaromtrent in Par. 20 ApBetrO opgenomen zinsnede.

144. Zie daarover Rotta, *Novellierung des Apothekenrechts: Aufbruch zu neuen Ufern?*, NJW 1995, blz. 758. Deze auteur wijst er onder verwijzing naar de Amtl. Begr. bij de betreffende bepaling o.a. op dat "eine bauliche Anlage, die den Kunden zum Arzneimittelshopping einlädt, mit einer ordnungsgemäßen Erfüllung der Versorgungsauftrags der Apotheke nicht vereinbar ist." Zie ook BVerwG 29 september 1994, NJW 1995, blz. 800-802 en 22 januari 1998, NJW 1999, blz. 881-882. Deze uitspraken zijn m.n. interessant nu Par. 4 Abs. 5 ApBetrO daarin in verband wordt gebracht met de informatie- en adviesfunctie van de apotheker (zie Par. 20 Abs. 1 ApBetrO).

145. Zie bijv. Moss, *Sluitingsverlof en inrichtingseisen vervallen per 1 januari 1996*, Pharm Weekbl 1995, blz. 1309 en Venema, *IWG-maatregelen: stand van zaken*, Pharm Weekbl 1996, blz. 941-943. Zie ook het rapport van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelandistributie, Rijswijk 1994, blz. 5, 23-24, 26-27 en 56.

wanneer het zich inderdaad óók mocht gaan uitstrekken tot belangrijke onderwerpen zoals dat van de privacy van de gebruiker, zich verdraagt met het nieuwe, op de herpositionering van de apotheker als farmaceutisch zorgverlener (en daarmee als informatieverstrekker) gerichte beleid.¹⁴⁶ Het vertoont dan in ieder geval niet de consistentie zoals die in de Duitse regelgeving tot uitdrukking komt.

Hoewel een publiekrechtelijke benadering dus in bepaalde gevallen het meest geëigend is, kan de introductie van een specifieke wettelijke regeling inzake de informatieplicht van de apotheker óók aanleiding zijn om één of meer onderwerpen die thans in de publiekrechtelijke regelgeving zijn verankerd over te brengen naar het BW. Een dergelijke 'privatisering' valt met name te overwegen waar het gaat om de verplichting van de apotheker om de fabrieksbijsluiter aan de gebruiker te verstrekken, zie artikel 27 lid 5 BUA. Deze verplichting hangt zo nauw samen met de te introduceren wettelijke plicht tot (ook mondelinge) informatieverstrekking, dat het in beginsel de voorkeur verdient haar dan ook in het verband dáárvan wettelijk te regelen.¹⁴⁷ Of een concentratie in het BW van de bepalingen inzake de informatieverstrekking aan de gebruiker daadwerkelijk zal (kunnen) plaatsvinden, hangt af van de wijze waarop de door de wetgever voorgenomen uitbreiding van het toepassingsgebied van de WGBO tot de apotheker gestalte gaat krijgen. Nu mede gelet op de ontwikkelingen tot nu toe te verwachten is dat de benodigde aanpassing van de WGBO zo beperkt mogelijk zal blijven, zal het wettelijke kader wellicht - en naar ook aan het begin van deze paragraaf is gesteld - dat van artikel 7:448 BW worden.

4.3 Inhoud en vormgeving van de privaatrechtelijke regeling

Artikel 7:448 BW regelt de verplichting van de hulpverlener tot het geven van informatie aan de patiënt. Bij een uitbreiding van de werkingssfeer van deze bepaling tot de apotheker zal de informatieverstrekking in de relatie apotheker-gebruiker derhalve beheerst gaan worden door een specifieke, voor de hulpverleningsrelatie opgestelde wettelijke regeling. Gelet op het feit dat een adequaat wettelijk regime tot nu toe, opvallend genoeg, ontbreekt (zie paragraaf 3), is een dergelijke ontwikkeling zonder meer als wenselijk te beschouwen. Niettemin dient de vraag te worden gesteld of artikel 7:448 BW wel in alle opzichten voldoende op maat is gesneden voor de informatieverstrekking op farmaceutisch terrein. De bepaling is immers primair geschreven

146. Vergelijk in meer algemene, en kritische, zin m.b.t. het dereguleringsbeleid ook Kastelein, Deregulering en het badwater, TvGR 1993, blz. 187-188.

147. Dit geldt temeer nu de bijsluiter thans alleen nog een informatiebron voor de gebruiker is, zie par. 2. Zie m.b.t. de wens tot het samenvoegen van de betreffende regels ook par. 4.3 en 5.

voor de informatievoorziening in de medische (behandel)sfeer. Om een en ander te kunnen beoordelen, zal eerst kort worden stilgestaan bij haar inhoud en totstandkomingsgeschiedenis. Deze blijken namelijk meer duidelijkheid te kunnen verschaffen omtrent de vraag welke soort(en) informatie door haar worden bestreken.

Artikel 7:448 lid 1 BW bepaalt dat de hulpverlener de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk inlicht over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. Artikel 7:448 lid 2 BW voegt hieraan de regel toe dat de hulpverlener zich bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:

- a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;
- b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;
- c. andere methoden van onderzoek en behandeling die in aanmerking komen;
- d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

Oorspronkelijk, in het regeringsvoorstel, was de regeling in één lid geconcentreerd. Hierin was - na de aanhef ("De hulpverlener licht (...) in over") van het huidige lid 1 - de tekst opgenomen zoals die nu te vinden is in lid 2 bij de onderdelen a-d. De regeling had, gelet op de bij haar gegeven toelichting¹⁴⁸ en op haar formulering, tot doel om de toestemmingsinformatie te regelen, dat wil zeggen de informatie die de patiënt nodig heeft om weloverwogen toestemming ('informed consent') te geven voor een medische behandeling.¹⁴⁹ In de loop van de parlementaire behandeling van de WGBO is door de Tweede Kamer evenwel, door de aanneming van een amendement¹⁵⁰, geopteerd voor een ruimere strekking. In een aan de Kamer (de Vaste Commissie voor Volksgezondheid) gezonden voorstel tot wijziging van artikel 1653b (het huidige artikel 7:448 BW) had de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) namelijk gesteld dat in artikel 1653b een formulering zou dienen te worden gebruikt die méér recht zou doen aan de context waarin het recht op informatie in de praktijk

148. Zie TK 1992-1993, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 11.

149. Zie m.b.t. het toestemmingsvereiste art. 7:450 BW.

150. Zie TK 1993-1994, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 21 (Amendement-Kohnstamm).

moet worden toegepast.¹⁵¹ Met betrekking tot die context werd door de KNMG niet alleen gewezen op het feit dat de omvang van de informatie die de arts aan de patiënt behoort te geven van geval tot geval sterk kan verschillen, maar onder meer óók op het gegeven dat het verstrekken van informatie méér doelen kan dienen. In het ene geval zal de informatie worden verstrekt met het oog op het 'informed consent'. In het andere geval kan het gaan om informatie die meer gericht is op bijvoorbeeld het vergroten van de motivatie of van de therapietrouw van de patiënt.¹⁵² Het oorspronkelijke artikel 1653b lid 1 (lid 2 betrof de therapeutische exceptie; zie thans artikel 7:448 lid 3 BW) is om deze reden - en conform het KNMG-voorstel - gesplitst in twee leden. In lid 2 is het begrip 'redelijkerwijze' opgenomen om uitdrukking te geven aan de contextafhankelijkheid van de (wijze van) toepassing van de informatieplicht. Lid 1 maakt in zijn nieuwe (huidige) vorm een onderscheid tussen informatie met het oog op het verkrijgen van informed consent en de informatieplicht die de arts in het algemeen ten opzichte van de patiënt heeft. De woorden "over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling" refereren aan de toestemmingsinformatie, de woorden "over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt" zien op de 'in het algemeen' te geven informatie (zoals die ter bevordering van de therapietrouw).¹⁵³

Een belangrijk effect van de zoëven besproken herformulering van de oorspronkelijk voorgestelde wettekst is, dat artikel 1653b - en daarmee ook het huidige artikel 7:448 BW - ook informatie met een *instructie* karakter is gaan 'dekken'. Zoals in paragraaf 2 is opgemerkt, vormt dit type informatie een centraal onderdeel van de 'apothekers' informatie (óók bij een versterking van de zorgfunctie van de apotheker, al zullen de toestemmingsinformatie en bijvoorbeeld de informatie die de gebruiker beoogt te motiveren tot een goede 'compliance' dan verhoudingsgewijs een grotere rol kunnen gaan spelen¹⁵⁴). Bij een uitbreiding van de werkingssfeer van de WGBO tot de apotheker zou er dan ook inderdaad voor kunnen worden gekozen om te volstaan met een schrapping van artikel 7:446 lid 4 BW; artikel 7:448 BW zou in beginsel in ongewijzigde vorm voor de relatie apotheker-gebruiker kunnen gaan gelden.

151. Voorstel Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst tot wijziging van art. 1653b van het wetsvoorstel geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO, wetsvoorstel 21561), Utrecht, 12 mei 1993 (behalve aan de genoemde commissie ook toegezonden aan de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en aan de minister van Justitie).

152. Zie het KNMG-voorstel (zie noot nr. 151), blz. 2.

153. Zie het KNMG-voorstel (zie noot nr. 151), blz. 4 en de toelichting bij het amendement-Kohnstamm.

154. Zie over de grote rol van instructies en over de rol van 'motiverende' informatie o.a. Blom, *Developing patient education in community pharmacy* (diss.), Utrecht 1996, blz. 35, 105-106, 113-114 en 143-146.

Een dergelijke aanpak is wetstechnisch gezien zonder meer aantrekkelijk; zij vergt slechts een kleine wetswijziging. Toch verdient een andere benadering de voorkeur, ervan uitgaande dat naar een in kwalitatief opzicht zo goed mogelijk wetgevingsresultaat dient te worden gestreefd en dat de mogelijkheden daartoe - zeker gelet op de aard van de onderhavige materie - ook dienen te worden benut.

In de eerste plaats is een belangrijk (toekomstig) bezwaar van artikel 7:448 lid 1 BW dat uit de woorden "over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt" niet zonder meer is af te leiden dat deze ertoe strekken een informatieplicht 'in het algemeen' en daarmee onder andere een instructieplicht op de apotheker te leggen. De desbetreffende, op de informatieverstrekking door de arts afgestemde formulering¹⁵⁵ laat sterk aan duidelijkheid te wensen over, zeker nu het de hulpverleners 'in het veld' zijn die haar moeten (kunnen) implementeren.¹⁵⁶ Hierbij is mede van belang dat de informatieplicht thans niet steeds adequaat blijkt te worden vervuld¹⁵⁷ en - meer wetstechnisch gezien - dat een directe band bestaat tussen het bepaalde in artikel 7:448 lid 1 BW en in artikel 7:448 lid 2 BW. Het tweede lid van artikel 7:448 BW koppelt door de woorden "Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting" immers rechtstreeks terug naar de informatieplicht zoals die in het eerste lid van deze bepaling wordt geregeld. Bij onduidelijkheid van lid 1 kan dus ook onduidelijkheid bestaan omtrent de reikwijdte van lid 2. Dit is in het bijzonder een bezwaar nu lid 2 de inhoud en de omvang van de informatieverplichting nader omlijnt en daarbij, onder b, refereert aan de factor 'risico's van de behandeling'. Deze factor is, zoals eerder is opgemerkt¹⁵⁸ en ook in de navolgende alinea ter sprake komt, bij de geneesmiddelentherapie van groot belang.

In de tweede plaats is het wenselijk om voor de informatieverstrekking door de apotheker¹⁵⁹ te expliciteren dat de in artikel 7:448 lid 2, onder b,

155. Waar het gaat om het instructie-aspect is deze formulering overigens ook in het geval van de arts niet bijzonder duidelijk.

156. Vergelijk de visie van de KNMG m.b.t. de (gewenste) duidelijkheid van de tekst van art. 1653b voor de in de praktijk werkzame artsen. Zie het hiervoor aangehaalde KNMG-voorstel (zie noot nr. 151), blz. 3.

157. Zie bijv. Consumentengids mei 1995, Weinig apothekers en drogisten lichten u goed voor, blz. 302-305, oktober 1996, Medicijnen nonchalant verkocht, blz. 637-639 en april 1999, 'Hebt u iets tegen oorspijn?' Voorlichting drogisten en apothekers nog steeds onvoldoende, blz. 54-56, Lelie-van der Zande, Heeft u een goed middel voor de maag?, Pharm Weekbl 1998, blz. 1647-1653 en Venema, WHAM-vragen nog steeds niet in orde, Pharm Weekbl 1999, blz. 443-444.

158. Zie de aan het veiligheidsaspect gewijde passages.

159. En eventueel ook voor de informatieverstrekking door de arts. Wanneer men de hier voorgestelde, scherpere formulering evenwel zou reserveren voor de informatievertrekking door de apotheker, zou de belangrijke rol die bij uitstek deze laatste, als geneesmiddelenskundige, m.b.t. de veiligheid van de gebruiker heeft te vervullen wellicht méér in het oog

BW bedoelde risico's *veiligheidsrisico's* zijn. Op deze wijze zou, naar Duits voorbeeld (zie de term 'Arzneimittelsicherheit' in Par. 20 Abs. 1 ApBetrO) en bijvoorbeeld ook in aansluiting op de ontwikkelingen in de privaatrechtelijke wetgeving en jurisprudentie¹⁶⁰, méér recht worden gedaan aan datgene waarom het bij die informatieverstreking - direct of meer indirect - uiteindelijk steeds gaat: het zoveel mogelijk garanderen van de *veiligheid* van de gebruiker ('*securitas aegroti suprema lex*!'). Het veiligheidsaspect komt bijvoorbeeld ook tot uitdrukking in artikel 1.5.0 (zie paragraaf 3) en artikel 1.5.4 van de NAN. Deze laatste bepaling bevat het voorschrift dat informatie die essentieel is voor een juist en veilig gebruik van een geneesmiddel ook mondeling onder de aandacht van de cliënt wordt gebracht.

In de derde plaats is de nuancering die in artikel 7:448 lid 2 BW met betrekking tot de inhoud en de omvang van de informatieplicht wordt aangebracht door de verwijzing naar de redelijkheid en billijkheid (zie de term 'redelijkerwijs') bij de informatieverstreking op farmaceutisch terrein in beginsel minder aangewezen en 'passend' dan bij die in de medische sfeer. Met betrekking tot de instructieplicht van de apotheker en de wijze van vervulling daarvan zou namelijk kunnen worden gesteld dat deze beduidend minder afhangen van de concrete omstandigheden dan bijvoorbeeld de verplichting van de arts tot het geven van toestemmingsinformatie. In de Duitse literatuur en rechtspraak weerspiegelt dit zich in het gegeven dat aan de omvang van de instructieplicht (als vorm van 'therapeutische Aufklärung'¹⁶¹) verdergaande eisen worden gesteld dan aan die van de 'Selbstbestimmungsaufklärung', dat wil zeggen de informatie die nodig is voor een weloverwogen 'informed consent'.¹⁶² In de Duitse wetgeving, Par. 20 Abs. 1 ApBetrO, lijkt een en ander besloten te liggen in het feit dat niet een term als 'redelijkerwijs' wordt gehanteerd, maar ter nadere begrenzing van de informatieplicht wordt verwezen naar de 'Arzneimittelsicherheit'. Het onderhavige bezwaar is overigens in die zin betrekkelijk dat de term 'redelijkerwijs' aan de rechter ruimte laat om in geval van een schadevergoedingsactie tussen de verschillende typen informatie te differentiëren.

Ten vierde is de zinsnede "en desgevraagd schriftelijk" in artikel 7:448 lid 1 BW verwarrend, zo niet onjuist, waar het de informatieplicht van de apotheker betreft. Zij wekt, door het ontbreken van een verwijzing naar de geneesmiddelenwetgeving, immers de indruk dat op de apotheker geen enkele

kunnen blijven springen.

160. Zie par. 4.2.

161. I.e. de informatie die nodig is voor een goed en veilig verloop van de behandeling.

162. Zie o.a. Kern und Laufs, Die ärztliche Aufklärungspflicht, Berlin-Heidelberg-New York 1983, blz. 187 en Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, München 1992, blz. 349. Vergelijk ook, maar dan voor het Nederlandse recht, het eerder besproken KNMG-voorstel (zie noot nr. 151), blz. 2.

wettelijke verplichting tot het verstrekken van schriftelijke informatie zou rusten. Gesteld zou misschien kunnen worden dat een belanghebbende wel eigenerbeweging te rade zou kunnen gaan bij de geneesmiddelenwetgeving (artikel 27 lid 5 BUA), maar een dergelijke zelfwerkzaamheid kan van de gebruiker - op wiens rechtsbescherming de WGBO zich primair richt - in ieder geval niet worden verlangd. Bovendien zou alsdan een belangrijk probleem kunnen blijken te zijn dat niet duidelijk is hoe de beide verplichtingen - die tot het verstrekken van mondelinge informatie en die tot het geven van informatie in schriftelijke vorm - zich tot elkaar verhouden. Gelden zij bijvoorbeeld - zowel bij de aflevering van geneesmiddelen voor zelfmedicatie als bij die van geneesmiddelen op recept - steeds cumulatief, of kan aan de verplichting tot het verstrekken van mondelinge informatie (deels) worden voldaan door mondeling naar de bijsluiter te verwijzen?¹⁶³ Voorts zou de belanghebbende, wanneer hij artikel 27 lid 5 BUA in verband zou (kunnen) brengen met de artikelen 26 onder a en 31 lid 1 onder c WOG, op het probleem stuiten dat de geneesmiddelenwetgeving de verplichting van de apotheker om 'er zorg voor te dragen' dat de bijsluiter wordt afgeleverd slechts langs een *strafrechtelijke*¹⁶⁴ weg sanctioneert.¹⁶⁵ De woorden "en desgevraagd schriftelijk" houden overigens ook in meer algemene zin, dat wil zeggen los van de bijsluiterplicht van artikel 27 lid 5 BUA, te weinig rekening met het gegeven dat schriftelijk voorlichtingsmateriaal op farmaceutisch terrein een belangrijke, zelfstandige rol speelt náást informatie in mondelinge vorm. Zo komt voor de gebruiker bijvoorbeeld een duidelijke functie toe aan een, met behulp van de apotheekcomputer te vervaardigen, 'geïndividualiseerde bijsluiter'. Deze kent niet alleen een groter lettertype (nuttig voor bijvoorbeeld de grote groep oudere geneesmiddelengebruikers), maar geeft ook extra informatie indien de computer bijvoorbeeld een bepaalde (potentiële) interactie met een ander aan de gebruiker voorgeschreven medicijn signaleert (denk bijvoorbeeld aan de tekst: "Middel A niet binnen twee uren na middel B innemen.").¹⁶⁶ De gebruiker dient niet slechts 'desgevraagd', dat wil zeggen op eigen verzoek, over een dergelijke schriftelijke informatiebron te kunnen beschikken, maar zou hier moeten kunnen rekenen op het -

163. Vergelijk in dit verband ook, maar dan m.b.t. de - kennelijke - onduidelijkheid omtrent de vraag in hoeverre de *medisch specialist* gehouden is om de gebruiker te informeren over risico's e.d. van geneesmiddelen, Handelingen TK, 17 februari 1994, Geneeskundige behandelingsovereenkomst, blz. 52-4017.

164. In de toekomst, na de herziening van de WOG, zal dit mogelijk een bestuursrechtelijke weg zijn, zie par. 4.2.

165. Zie ook par. 4.2. Zoals daar is aangegeven, speelt het publiekrechtelijke voorschrift (in casu art. 27 lid 5 BUA) wel meer indirect een rol in het kader van een civielrechtelijke wanpres-tatie- of onrechtmatige daadsactie.

166. Zie i.v.m. dit type bijsluiter bijv. Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), *Het geneesmiddel*, Utrecht 1996, blz. 239.

door een adequate wettelijke formulering te stimuleren¹⁶⁷ - initiatief van de apotheker.

De hiervoor genoemde argumenten, in het bijzonder het eerste, het tweede en het vierde, geven aanleiding tot een vrdergaande aanpassing van de huidige tekst van artikel 7:448 BW. De informatieverstrekking door de apotheker aan de gebruiker en die door de arts aan de patint verschillen zowel feitelijk als juridisch gezien te zeer van elkaar om deze in wettelijk opzicht zonder meer gelijk te kunnen schakelen. Een meer op de 'farmaceutische' informatie gerichte, en daardoor ook concretere¹⁶⁸, regeling is gewenst. Deze zou, zoals in paragraaf 5 nader zal worden toegelicht, in plaats van in de WGBO (afdeling 7.7.5 BW) zlf kunnen worden opgenomen in een specifiek aan de overeenkomst apotheker-gebruiker te wijden afdeling 7.7.6 BW.

5. Conclusie

De patint/clint die zich tot de apotheker wendt met het verzoek tot aflevering van een geneesmiddel tegen de hooikoorts of tegen de prikkelhoest, van een anti-epilepticum¹⁶⁹ of van enigerlei ander medicijn, heeft naar huidig recht zonder twijfel recht op informatie. De apotheker dient de betrokkene niet alleen een (fabrieke)bijsluiter te doen toekomen (zie artikel 27 lid 5 BUA), maar is ook gehouden om mondeling voorlichting te geven over de werking, de bijwerkingen en dergelijke van het te verstrekken product (zie de artikelen 6:248 lid 1, 7:17 en 7:401 BW). Een meer *specifieke* bepaling die in een verplichting tot informatieverstrekking (ook in mondelinge vorm) voorziet, ontbreekt echter in de huidige Nederlandse publiekrechtelijke geneesmiddelenwetgeving. Hetzelfde geldt voor de huidige Nederlandse privaatrechtelijke wetgeving, nu de wetgever de beroepsuitoefening door de openbare apotheker - zelfs bewust - buiten het toepassingsgebied van de WGBO heeft gebracht (zie artikel 7:446 lid 4 BW). Alleen in enkele vormen van zelfregulering (de NAN en de Modelregeling openbaar apotheker-patint) is een aantal relevante voorschriften te vinden. Deze hebben echter geen dwingendrechtelijk karakter.

Te verwachten is dat de apotheker op korte termijn wl onder het WGBO-regime zal gaan vallen. Naar aanleiding van een aantal recente ontwikkelingen in het overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische

167. Vergelijk bijv. de tekst van art. 1.5.0 NAN: "De apotheker verstrekt mondeling en schriftelijk informatie over (...)" en van art. 1.5.1 NAN: "Bij aflevering van een geneesmiddel wordt schriftelijke informatie meegegeven."

168. Vergelijk bijv. art. 1.5.0 NAN en art. 6 Modelregeling openbaar apotheker-patint.

169. Vergelijk de in par. 1 gegeven voorbeelden.

sector, onder andere bestaande in de toekenning van een grotere *zorgverlenende* functie aan de apotheker, heeft de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Sport te kennen gegeven dat ook aan de apotheker een plaats in de WGBO dient toe te komen. Dit betekent, wat betreft de informatieplicht van de apotheker, naar mijn mening echter niet dat met een schrapping van artikel 7:446 lid 4 BW zal kunnen worden volstaan. De in artikel 7:448 BW opgenomen regeling betreffende de informatieplicht van de hulpverlener is zodanig 'toegeschreven' op de informatieplicht van de arts dat zij zich niet zonder meer leent voor toepassing op farmaceutisch terrein.¹⁷⁰ Zij zal méér dan marginaal dienen te worden herzien. Ter gelegenheid van die aanpassing zou de thans in artikel 27 lid 5 BUA neergelegde 'bijsluiterplicht' naar artikel 7:448 BW kunnen worden overgebracht.¹⁷¹ De mondelinge én de schriftelijke informatieverstrekking zouden dan op één plaats, en beide privaatrechtelijk, zijn geregeld. Alvorens over te gaan tot een dergelijke, ingrijpende wijziging van artikel 7:448 BW - die ongetwijfeld tot een complexe wettekst zou leiden -, zou de wetgever echter dienen te bezien of het niet de voorkeur verdient om voor de informatieplicht van de apotheker een eigen, aparte bepaling tot stand te brengen.¹⁷² Deze zou dan een plaats kunnen krijgen in de WGBO zelf ófwel in een nieuwe, voor de 'overeenkomst tot het verlenen van farmaceutische zorg' te creëren afdeling 7.7.6 BW. Met name bij deze tweede, maar wellicht niet aanstonds van de wetgever te verwachten werkwijze zou zowel de NAN als de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt¹⁷³ een goede inspiratiebron kunnen zijn. Hetzelfde geldt voor de Duitse regeling inzake de informatieplicht van de apotheker, Par. 20 Abs. 1 ApBetrO. In het bijzonder de daarin centraal staande 'Arzneimittelsicherheit' zou bij de totstandbrenging van de Nederlandse regeling een duidelijke voorbeeldfunctie kunnen vervullen.

Een belangrijk voordeel van de zoëven aangegeven - en naar mijn mening te prefereren - tweede werkwijze zou zijn dat dan tevens langs privaatrechtelijke weg, conform de in de Meerjarenaafspraken geuite wens (zie paragraaf

170. Vergelijk in dit verband bijv. ook Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst, Zoetermeer 1987, blz. 22-23. De Raad stelt dat de wetgever, bij een (door de Raad voorgestelde) schrapping van art. 7:446 lid 4 BW, de grootst mogelijke duidelijkheid zou moeten betrachten t.a.v. de vraag welke WGBO-bepalingen niet of slechts gedeeltelijk voor de relatie apotheker-gebruiker zouden (kunnen) gelden.

171. Vergelijk bijv. art. 6 lid 3 van de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt, dat bepaalt dat de verplichting van de apotheker tot informatieverstrekking, zoals geregeld in art. 6 lid 1 en lid 2, in ieder geval een voor de patiënt begrijpelijke bijsluiter omvat.

172. Eventueel zou ook kunnen worden gedacht aan de toevoeging, speciaal voor de relatie apotheker-gebruiker, van één of enkele leden aan artikel 7:448 BW. De bepaling zal ook bij een dergelijke aanpak echter al spoedig een te ingewikkelde structuur gaan krijgen.

173. En eventueel ook art. 7 BEBFP.

4.1), verdere wettelijke invulling zou kunnen worden gegeven aan de door de apotheker te verlenen farmaceutische patiëntenzorg. De wetgever is dan niet gebonden aan het bestaande, primair voor de hulpverlening door de arts tot stand gebrachte WGB0-regime. Dat laat, althans zonder ver(der)gaande aanpassingen, immers weinig ruimte om bijvoorbeeld een zelfstandige wettelijke basis te introduceren voor de - sterk met de informatieplicht verweven - verplichting van de apotheker tot medicatiebewaking¹⁷⁴ en medicatiebegeleiding. Hierbij is ook van belang dat voor een regeling die op deze laatste verplichting betrekking heeft wellicht geen plaats is weggelegd in de WOG¹⁷⁵ (zo dat overigens al wenselijk mocht zijn), nu de WOG na haar binnenkort plaatsvindende modernisering een sterk 'productgericht' karakter zal hebben.¹⁷⁶

174. Zie i.v.m. deze verplichting o.a. CMT 25 juli 1996, Stcrt. 1996, 151 en TvGR 1997/10. M.n. ook i.v.m. de vraag in hoeverre het wenselijk is óók voor deze plicht meer specifieke regelgeving tot stand te brengen, is van belang dat het CMT de bewaking van de medicatie als één van de *kerntaken* van de apotheker beschouwt. Zie m.b.t. deze vraag nader hoofdstuk V, par. 4.

175. Hetzelfde geldt, gelet op de (specifieke) aard van de onderhavige materie, overigens voor de Wet BIG.

176. De totstandkomingsgeschiedenis van het nieuwe art. 13 WOG doet overigens anders veronderstellen, nu daaruit valt af te leiden dat de minister aan de Tweede Kamer heeft toegezegd om aan de medicatiebewaking en de daarmee samenhangende veiligheid van de patiënt indringend aandacht te willen besteden bij de wijziging van de WOG. Zie Handelingen TK, 8 september 1998, Stemmingen, blz. 96-6433. Vergelijk eveneens TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 6. Zie ook hoofdstuk V, par. 4.

HOOFDSTUK V

VAN MEDICATIEBEWAKING NAAR MEDICATIEBEGELEIDING EN FARMACEUTISCHE PATIENTENZORG: EEN NIEUWE ROL VOOR DE APOTHEKER

Beschouwingen over de veranderende functie van de openbare apotheker bij het bewaken en het begeleiden van de medicatie van de geneesmiddelengebruiker en het optimaliseren van de farmacotherapie

1. Inleiding

'Interacties van geneesmiddelen: van toenemend belang en soms levensbedreigend'. Onder dit opschrift wordt in de Medisch-Farmaceutische Mededelingen, jaargang 1996¹, melding gemaakt van een zeer gevaarlijke hartritme-stoornis bij een gezonde jonge vrouw door het gebruik van zowel het allergie-onderdrukkende middel terfenadine als het schimmelmiddel ketoconazol. Beschreven wordt hoe de beide genoemde geneesmiddelen, door een enzymremmende werking, ook in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen of met sommige voedingsmiddelen een dergelijke, ernstige lichamelijke reactie kunnen veroorzaken.² Het desbetreffende bericht vormde voor de redactie van de Medisch-Farmaceutische Mededelingen aanleiding om in een kort, toegevoegd commentaar op te merken dat voorschrijvers en afleveraars in toenemende mate met dit soort interacties zullen worden geconfronteerd en dat bij onbegrepen klachten of verschijnselen ook altijd aan de medicatie(s) dient te worden gedacht. Inmiddels hebben recentere interactieproblemen, in het bijzonder die bij het geneesmiddel Posicor (mibefradil)³, het belang van

1. Zie Medisch-Farmaceutische Mededelingen (MFM) 1996, blz. 69-70.

2. Zie m.b.t. terfenadine bijv. ook Terfenadine en astemizol weer uitsluitend op recept, Geneesmiddelenbulletin (Gebu) Prikbord 1998, blz. 54, Grapefruitsap en geneesmiddeleninteracties: wie licht de consument voor?, MFM 1998, blz. 426 en Romkes, Froger, Wever en Westerhof, Wegrakingen tijdens simultaan gebruik van terfenadine en itraconazol, Ned Tijdschr Geneesk 1997, blz. 950-953.

3. Zie Baede-van Dijk, De Graeff en Lekkerkerker, Posicor: veni, vidi, foetsie (2), Pharm Weekbl 1998, blz. 1814-1815, Bouvy, Egberts en Leufkens, Klinische onderzoekers en farmaceutische industrie. Troglitazon en mibefradil in opspraak, Ned Tijdschr Geneesk 1999, blz. 1728-1729, Duchateau, Posicor: veni, vidi, foetsie, Pharm Weekbl 1998, blz. 1294-1295, Mibefradil (Posicor): interactie met cholesterolsyntheseremmers, Gebu Prikbord 1998, blz. 13 en Mibefradil (Posicor) van de markt, Gebu Prikbord 1998, blz. 107-108.

deze impliciete waarschuwing alsook de actualiteit van het onderwerp 'geneesmiddeleninteracties' onderstreept.

Ongewenste wisselwerkingen zijn niet de enige bron van (potentiële) schade voor de geneesmiddelengebruiker.⁴ Ook doseringsfouten vormen op farmacotherapeutisch gebied bijvoorbeeld een 'typische' schade-oorzaak. Dergelijke fouten kunnen, zoals enkele in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, jaargang 1996⁵, beschreven casus op beeldende wijze tonen, zowel aan de zijde van de voorschrijvende arts als in de apotheek onopgemerkt blijven. In de besproken gevallen ging het om een geneesmiddel (methotrexaat) dat, afhankelijk van de indicatie waarvoor het wordt gebruikt, in een dagelijkse dan wel in een wekelijkse dosering kan worden toegepast. De betrokken patiënten hadden, gezien hun ziektebeeld, ten onrechte (en zonder voldoende medische controle) de dagelijkse - en fataal blijkende - dosering voorgeschreven gekregen. In de apotheek was dit, als gevolg van het verschil in doseringsmogelijkheid (eenmaal per week dan wel dagelijks), door het aldaar gehanteerde, geautomatiseerde medicatiebewakingssysteem niet gesignaleerd.

Het '*cave interactiones*' dat besloten ligt in het eerstgenoemde artikel uit de Medisch-Farmaceutische Mededelingen en het oude geneeskundige adagium '*primum non nocere*'⁶ waaraan de tweede publicatie uit het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, bij wijze van klinische les, in feite mede refereert, illustreren beide dat een zorgvuldige prescriptie en een deskundige bewaking en begeleiding van de farmacotherapie van groot belang zijn. Er is daarom alle aanleiding om stil te staan bij één van de opmerkingen die aan het slot van de tweede publicatie worden gemaakt, te weten dat de rollen van artsen en apothekers in de medicatiebewaking niet duidelijk zijn omschreven. De betrokken auteurs⁷ stippen hier een onderwerp aan, dat niet alleen medisch-farmaceutisch gezien, maar uit ook juridisch oogpunt bijzondere aandacht verdient. Het betreft de functie die de voorschrijvende arts en de

4. Hierna ook wel aangeduid als de patiënt-geneesmiddelengebruiker, de patiënt-gebruiker of, kortweg, als de gebruiker of de patiënt. Zie m.b.t. de terminologie (geneesmiddelengebruiker, patiënt, cliënt, consument) nader hoofdstuk I, par. 5.

5. Zie Vesseur en Feenstra, Methotrexaat; fatale doseringsfouten door onoplettendheid, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (Ned Tijdschr Geneesk) 1996, blz. 1533-1535.

6. Zie hierover Van der Eijk, Helpen of niet schaden. Enkele uitgangspunten en methoden van therapeutisch handelen in de klassieke Griekse geneeskunde, Hermeneus, Tijdschrift voor antieke cultuur 1999 (themanummer De patiënt en zijn artsen), blz. 66-71. Zie bijv. ook, voor een toepassing van dit beginsel in de Duitse rechtspraak, BGH 11 juli 1972, NJW 1972, blz. 2220, m. Anm. Franz und Schmidt-Salzer (Estil).

7. Allen werkzaam, althans ten tijde van het tot stand brengen van de desbetreffende publicatie, bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

apotheker⁸ op het gebied van de bewaking en de begeleiding van de medicatie van de geneesmiddelengebruiker hebben te vervullen. Hoe ver reikt bijvoorbeeld, wanneer het gaat om (controle op) de juistheid van de prescriptie en van de dosering, alsook om mogelijke interacties, contra-indicaties, dubbelmedicatie en dergelijke, hun verantwoordelijkheid? En wanneer vertaalt die verantwoordelijkheid zich tegenover een geneesmiddelengebruiker, die schade heeft geleden, bijvoorbeeld in civielrechtelijke aansprakelijkheid?

In dit hoofdstuk zal de zoëven aangeduide problematiek nader, en vanuit een juridische invalshoek, worden gezien. De aandacht zal zich primair richten op de apotheker. In het bijzonder zal worden nagegaan in hoeverre de verschillende ontwikkelingen die, juist op het terrein van de bewaking en van de begeleiding van de medicatie van de geneesmiddelengebruiker, op dit moment in de farmaceutische beroepsuitoefening en het daarop betrekking hebbende overheidsbeleid zijn te signaleren, ook juridisch (civielrechtelijk) gezien van belang zijn voor diens positie. Niet uitgesloten is immers dat bijvoorbeeld de huidige 'Umo-orientierung' - om met een Duitse auteur te spreken⁹ - van de apotheker "vom hardware- zum software-Spezialisten"¹⁰ en daarbij ook een nieuw, op de medicatiebegeleiding geënt concept als dat van de farmaceutische patiëntenzorg ('pharmaceutical care') van invloed zijn op de inhoud en omvang van de apothekersfunctie. Dit zou zowel gevolgen kunnen hebben voor de relatie apotheker-voorschrijvende arts als voor de relatie apotheker-gebruiker.

Hierna volgt eerst een korte schets van de hiervoor bedoelde ontwikkelingen (paragraaf 2), alsook een bespreking van de vraag in hoeverre de apotheker, juridisch gezien, jegens de geneesmiddelengebruiker tot het verrichten van handelingen van begeleidende¹¹ aard en tot verlening van farmaceutische patiëntenzorg *verplicht* is. Daarbij zullen niet alleen de huidige wetgeving en enkele vormen van zelfregulering worden besproken (paragraaf 3), maar zal ook worden ingegaan op enkele recente wetgevingsinitiatieven en op de vraag

8. Bedoeld wordt: de openbare apotheker, i.e. de apotheker die werkzaam is in een openbare, dat wil zeggen extramurale (niet in ziekenhuisverband geëxploiteerde), apotheek. Zie m.b.t. het begrip openbare apotheker nader hoofdstuk I, par. 5.

9. Zie Schubert, Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik, Stuttgart 1995, blz. 193, onder verwijzing naar een voordracht van prof. Braun (namens de Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker), gehouden op 30 november 1991 te Berlijn.

10. 'Hardware' duidt in dit verband op (farmaceutisch-professionele kennis omtrent) het geneesmiddel zelf, 'software' op de handelingen van therapiebewakende en -begeleidende aard, zoals die in de apotheek voor een belangrijk deel met behulp van de computer(bestanden) worden verricht.

11. Hierna wordt, tenzij uit het woordgebruik of de context anders blijkt, onder (medicatie)begeleiding tevens de bewaking van het geneesmiddelengebruik verstaan. Zie i.v.m. de terminologie par. 2.

in hoeverre deze in een adequate regeling voorzien (paragraaf 4). Vervolgens worden de medicatiebegeleiding en de verlening van farmaceutische patiëntenzorg als zodanig belicht. In de eerste plaats komt de (optimale) wijze van taakvervulling door de apotheker aan de orde en, in dat verband, de problematiek van de afbakening en de afstemming van de taken van de apotheker en de voorschrijvende arts (paragraaf 5.1). In de tweede plaats richt de aandacht zich op de juridische normering van het handelen van de apotheker en op de mogelijkheid tot civielrechtelijke aansprakelijkstelling van deze laatste en/of de voorschrijvende arts voor door de geneesmiddelengebruiker geleden (gezondheids)schade (paragraaf 5.2). Afgesloten wordt met een conclusie (paragraaf 6). Omdat de medicatiebegeleiding en de farmaceutische patiëntenzorg thans ook in het buitenland bijzondere aandacht genieten, is ook plaats ingeruimd voor enkele rechtsvergelijkende beschouwingen. Deze concentreren zich - zoals ook reeds is aangegeven in hoofdstuk I (paragraaf 4.2) - op het Duitse recht nu dat, gelet op de daar aanwezige regelgeving, literatuur en rechtspraak, een goed aanknopingspunt pleegt te zijn voor de gedachtenvorming omtrent de in ons land te volgen farmaceutisch-juridische koers.

2. Van medicatiebewaking naar farmaceutische patiëntenzorg

De medicatiebewaking¹² behoort tot de zogenaamde 'nieuwe' taken van de apotheker. Ook de medicatiebegeleiding en - a fortiori - de farmaceutische patiëntenzorg zijn als nieuwe taakgebieden te beschouwen¹³, nu zij geen deel uitmaken van het traditionele bereiden en afleveren van geneesmiddelen zoals de wetgever dat bij de totstandbrenging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) van 1958¹⁴ als takenpakket voor de apotheker voor ogen heeft gestaan.¹⁵ Zij zijn, evenals de medicatiebewaking, beide de resultante van een wijziging (verruiming) van de taakopvatting, welke zich sinds de jaren zeventig in de openbare farmacie is gaan voltrekken onder invloed van

12. Aan de introductie van de medicatiebewaking gaat de 'enkele' aflevering van geneesmiddelen (zonder uitgebreidere controlewerkzaamheden door de apotheker) vooraf. Hieraan wordt in deze par. ook kort aandacht besteed.

13. De aanduiding 'nieuwe' pleegt in de farmaceutische literatuur overigens alleen te worden gebruikt bij de oudere ('eerste generatie') nieuwe taken, zoals de medicatiebewaking; zij wordt i.h.a. niet gehanteerd bij de latere ('tweede generatie') nieuwe taken, zoals de medicatiebegeleiding en de farmaceutische patiëntenzorg. Zie over de 'nieuwe taken' o.a. Paes, Apotheker en artsen in overleg? Kontakten in de eerste-lijn (diss.), Utrecht 1989, blz. 19-24.

14. Wet van 28 juli 1958, Stb. 1958, 408, houdende nieuwe regeling nopens de geneesmiddelenvoorziening en de uitoefening der artseneijberekunst.

15. In art. 1 lid 1 onder j WOG wordt de door de apotheker uit te oefenen artseneijberekunst omschreven als: 1. het bereiden van geneesmiddelen; 2. het afleveren van geneesmiddelen.

een aantal veranderingen op maatschappelijk en technologisch terrein. De voor de totstandkoming en de verdere vormgeving van de begeleidende rol van de apotheker van belang zijnde ontwikkelingen worden hier kort geschetst.

Medicatiebewaking

Tot in het begin van de jaren zeventig stond bij het - hiervoor als 'traditioneel' bestempelde - afleveren het door de arts voorgeschreven *geneesmiddel* centraal. De apotheker had er, naar algemene opvatting in de beroepsgroep en overeenkomstig het bepaalde in de WOG en het daarop gebaseerde Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (BUA)¹⁶, zorg voor te dragen dat 'het juiste geneesmiddel, in de juiste dosering en in de juiste verpakking, met de juiste gebruiksaanwijzing (etikettering) aan de juiste patiënt werd afgeleverd'.¹⁷ Hiertoe werd een aantal handelingen van controlerende aard verricht, die in het bijzonder gericht waren op mogelijke doseringsfouten, vergissingen en onduidelijkheden op het recept. In toenemende mate werd echter onderkend dat met een dergelijke, beperkte controlefunctie in feite niet meer kon worden volstaan, nu sinds de jaren veertig en vijftig steeds meer nieuwe, sterk werkzame geneesmiddelen op de markt kwamen die om een deskundige prescriptie en een zorgvuldige aanwending door de gebruiker vroegen. Met name rond 1975 kwamen, door een aantal publicaties, de gevaren van ongewenste bijwerkingen, interacties, tekortkomingen bij de prescriptie en therapieontrouw aan de zijde van de gebruiker sterker in de belangstelling te staan. De aandacht verplaatste zich van het geneesmiddel als zodanig naar de geneesmiddeltherapie en dit leidde, samen met een toenemende behoefte in apothekerskring aan professionalisering van de beroepsuitoefening¹⁸, tot de gevolgtrekking dat het uitoefenen van de artsenijsbereidkunst 'thans verder gaat dan de definitie van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, te weten het bereiden en/of afleveren van geneesmiddelen'.¹⁹ In het kader van een noodzakelijk geachte uitbouw van de controlerende functie tot mogelijke contra-indicaties, overprescriptie en in het bijzonder interacties²⁰ ging de medicatiebewaking deel uitmaken van de apothekerswerkzaamheid. Het belang van deze 'nieuwe'

16. Besluit van 1 maart 1963, Stb. 1963, 75. Zie i.h.b. de art. 19, 27 en 29 BUA.

17. Zie i.v.m. deze farmaceutische 'standaardformule' o.a. Paes, Apotheker en artsen in overleg? Kontakten in de eerste lijn (diss.), Utrecht 1989, blz. 17.

18. Zie hierover bijv. Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), Het geneesmiddel, Utrecht 1996, blz. 164-165 en 168-169.

19. Zie, ook voor een overzicht van de hier kort beschreven ontwikkelingen en van de bedoelde publicaties, Huizinga, Farmacie in Nederland, ontwikkeling en perspectief (afscheidsrede), Pharm Weekbl 1981, blz. 1169-1180.

20. Zie bijv. Dolmans, De Bruin en Nelemans, Samenwerking (huis)arts-apotheker. Medicatiebewaking-geneesmiddelenpaspoort, Pharm Weekbl 1977, blz. 960-961, en de door deze auteurs geconstateerde - ernstige - tekortkomingen bij de prescriptie en bij de beoordeling door artsen van (de ernst van) interacties.

taak werd onder meer benadrukt in een rapport van de door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) in 1977 ingestelde Commissie 2000. Eén van de door de commissie daarin gedane aanbevelingen luidde dat het Hoofdbestuur (i.e. het hoofdbestuur van de KNMP, MMtH) de leden erop dient te wijzen dat "een apotheker zich in deze tijd niet kan onttrekken aan de verantwoordelijkheid inzake medicatiebewaking en maatregelen dient te treffen om op enigerlei wijze hieraan gestalte te geven". Het, ook juridisch gezien belangrijke, uitgangspunt van de commissie was hierbij dat de apotheker in het kader van de gezondheidsbescherming de opdracht heeft om, voor zover mogelijk, "te voorkomen dat schade aan de gezondheid van de patiënt ontstaat door een verkeerde geneesmiddelkeuze, een verkeerde dosering of door redelijkerwijs te verwachten nadelige interacties bij combinatie van geneesmiddelen".²¹

Ter realisering van de medicatiebewaking richtte de aandacht zich, in het bijzonder in de beginfase, vooral op de te verrichten handelingen van administratieve aard - het verzamelen en registreren van de op de gebruiker betrekking hebbende medicatiegegevens - en op de daartoe te hanteren technieken (denk aan de introductie van het geneesmiddelenpaspoort). Deze nadruk op het administratieve aspect²² weerspiegelt zich in de (standaard²³)definitie van de medicatiebewaking van de in 1977 op initiatief van de Hoofdingspecteur voor de Volksgezondheid voor de geneesmiddelen ingestelde Werkgroep Medicatiebewaking:

"Medicatiebewaking is het zowel door arts als apotheker, in beginsel ieder voor zich op grond van zijn taak en verantwoordelijkheid, verzamelen en ordenen van de op de patiënt betrekking hebbende gegevens, met inbegrip van de gegevens over reeds verstrekte geneesmiddelen, teneinde te kunnen beoordelen of het gebruik van een voor de patiënt bestemd geneesmiddel zal kunnen leiden tot het optimaal verlopen van de beoogde farmacotherapie met een voor hem zo gering mogelijk risico."²⁴

21. Zie De apotheker, nu en straks. Eindrapport van de Commissie 2000, KNMP, 's-Gravenhage 1979, blz. 9, 16 en 28.

22. Zie daarover bijv. Van Gruting en De Gier, Medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1988, blz. 1058-1059.

23. Deze aanduiding houdt hier, en ook in de tekst hierna, in dat de desbetreffende definitie, o.a. gelet op de verwijzingen daarnaar in de farmaceutisch-medische literatuur, in meer algemene zin ingang heeft gevonden.

24. Zie Staatstoezicht Volksgezondheid, Hoofdingspectie Volksgezondheid voor de geneesmiddelen, Medicatiebewaking. Rapportage van de Werkgroep Medicatiebewaking, Leidschendam 1984, blz. 11. In de werkgroep hadden zowel vertegenwoordigers van de overheid (Inspectie) als van de artsen- en apothekersorganisaties zitting.

Medicatiebegeleiding

Vanaf omstreeks 1985, wanneer in de beroepsgroep een actievere opstelling is te signaleren²⁵ en bovendien het initiatief is genomen tot een verdere theoretische en praktische uitwerking van de medicatiebewaking²⁶, komt het accent sterker te liggen bij de farmacotherapeutische ondersteuning van de voorschrijvende arts en van de gebruiker. In het dan tot ontwikkeling komende concept van de medicatiebegeleiding, zijnde volgens de (standaard)definitie van Van Gruting en De Gier

"het complex van activiteiten van arts en apotheker, met als doel een zo groot mogelijk effect van de farmacotherapie te bereiken met een zo gering mogelijk risico voor de patiënt"²⁷,

staat de gedachte centraal dat het begeleiden van de farmacotherapie verder gaat dan het bewaken van de voorgeschreven medicatie vóór de aflevering daarvan. Begeleiding omvat óók het geven van voorlichting aan de gebruiker (medicatievoorlichting) en aan de voorschrijvende arts en het voeren van overleg met deze laatste over de farmacotherapie, zowel op individueel (patiënt-)niveau (individueel therapiebeleid; denk aan een wenselijk geachte doseringsaanpassing) als op meer algemeen niveau, bijvoorbeeld in het farmacotherapeutisch overleg (FTO) tussen artsen en apothekers (algemeen farmacotherapiebeleid; denk aan afspraken over het voorschrijven en afleveren van bijvoorbeeld slaap- en kalmeringsmiddelen).²⁸ Waar het de koppeling van de bewakende functie met de medicatievoorlichting betreft²⁹, is hier sprake van een ontwikkeling welke parallel loopt met die in de gezondheidszorg in het algemeen en op juridisch terrein naar een toenemende onderkenning van de behoefte van de patiënt aan (een ook wettelijk vast te leggen recht op) informatie.³⁰

25. Zie bijv. De Blaey, Informatievoorziening als ondersteuning van medicatiebewaking, Pharm Weekbl 1986, blz. 598.

26. Zie Van Gruting en De Gier, Medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1987, blz. 1064.

27. Zie Van Gruting en De Gier, Medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1987, blz. 1059.

28. Zie over de medicatiebegeleiding bijv. ook Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), Het geneesmiddel, Utrecht 1996, blz. 180-181. Zie m.b.t. het farmacotherapeutisch overleg de tekst hierna in deze paragraaf.

29. Zie hierover bijv. ook, vanuit een meer praktische invalshoek, Wieringa, De Jong-van den Berg en Lenoir, Van medicatiebewaking naar medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1987, blz. 640-645.

30. Zie bijv. Akveld, Hermans, Otten en Van Rooijen, Patiëntenrechten in de apotheek, Pharm Weekbl 1986, blz. 493-495, Heymann, Mag ik u wat vragen? Patiëntenvoorlichting in de apotheek, Pharm Weekbl 1986, blz. 499-500 en Klinkert, Informatie aan de patiënt: enkele uitgangspunten, Pharm Weekbl 1986, blz. 490-491. Zie ook, m.b.t. de behoefte aan wettelijke regeling van de patiëntenrechten meer i.h.a., de parl. gesch. van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, TK 1989-1990, 21 561, nr. 3 (MvT), blz. 1-7.

Farmaceutische patiëntenzorg

In het begin van de jaren negentig zijn de hiervoor beschreven ontwikkelingen betreffende de medicatiebegeleiding uitgemond in het concept van de farmaceutische patiëntenzorg³¹ ('pharmaceutical care'³²) ofwel, volgens de daarvan in Nederland gegeven (standaard)definitie,

"de controleerbare intensieve zorg van de apotheker voor een optimale farmacotherapie waarbij de individuele patiënt en zijn aandoeningen centraal staan."³³

Doel van deze meest recente, en in de praktijk vooral bij medicamenteuze behandelingen van lange(re) duur nuttige, begeleidingsvorm³⁴ is het bewerkstelligen van een optimale levenskwaliteit van de patiënt-gebruiker en daarbij ook het reduceren van geneesmiddelgerelateerde ziektegevallen ('drug-induced morbidity', of ook wel: 'drug-related morbidity').³⁵ In vergelijking met de medicatiebegeleiding ligt de nadruk hierbij nog meer op het *zorgaspect* en op de *patiëntgerichtheid* van de beroepsuitoefening. De patiënt-gebruiker zelf met zijn aandoening(en) neemt nog duidelijker een centrale positie in en wordt

-
31. Zie over het onderscheid met het begrip 'farmaceutische zorg', dat doelt op het gehele complex van handelingen dat in de apotheek wordt verricht om het juiste geneesmiddel op de wijze en met de juiste informatie aan de juiste patiënt af te leveren, Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), Het geneesmiddel, Utrecht 1996, blz. 181 en 183.
 32. I.e. de veelal in de Nederlandse en de buitenlandse farmaceutische literatuur gebruikte en uit de Verenigde Staten afkomstige benaming voor deze nieuwe figuur. Zie over de terminologie ook Van Mil en Tromp, Pharmaceutical care. De rol van de apotheker in de zorg, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 68 en 70.
 33. Zie Van Mil en Tromp, Pharmaceutical care. De rol van de apotheker in de zorg, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 68. Zie ook, voor de eerste en bijna gelijkluidende Nederlandse definitie, Van Mil, Tromp en De Jong-van den Berg, 'Pharmaceutical care', de zorg van de apotheker, Pharm Weekbl 1993, blz. 1243. Zie voor een recentere (maar niet fundamenteel andere) omschrijving bijv. KNMP, De apotheker als farmacotherapeut (beleidsnota), 's-Gravenhage 1998, blz. 4. Zie over de definiëring van het begrip 'pharmaceutical care' ook, uitgebreid, Van Mil, Pharmaceutical Care, the Future of Pharmacy (diss.), Groningen 1999, blz. 19-30.
 34. Zie m.b.t. twee daaraan enigszins verwante en eveneens 'moderne' figuren in de gezondheidszorg, te weten de 'managed care' en het 'disease management', welke hier overigens buiten beschouwing blijven, bijv. De Smet, Van de Vaart en De Blaey, Een WINAp-visie op 'managed care' en 'disease management', Pharm Weekbl 1997, blz. 1758-1760 en Spreuwenberg en Elfahmi, Transmurale zorg: redesign van het zorgproces (achtergrondstudie), Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Zoetermeer 1998, blz. 19-23.
 35. Zie i.v.m. noodzaak daartoe bijv. de verschillende bijdragen in Drug-induced morbidity, Pharm Weekbl 1998, afl. 49 (themanummer), NRC Handelsblad van 2 mei 2001 ('Verkeerd gebruik pillen kostbaar') en Ufkes, Geneesmiddelen vierde doodsoorzaak in Verenigde Staten (interview met prof. dr. C.J. van Boxtel), Pharm Weekbl 1998, blz. 1154-1157. Zie in het eerstgenoemde themanummer ook, i.v.m. de terminologie ('drug-related morbidity' en 'drug-induced morbidity') Van Boxtel, Hekster en Van Grootheest, Kennis en bewustwording van ongewenste effecten is noodzakelijk, blz. 1813.

actiever bij zijn farmacotherapie betrokken. Dit betekent dat het moment van het afleveren van de medicatie niet het einde, maar veeleer het begin van de begeleidende functie van de apotheker markeert: kenmerkend voor de farmaceutische patiëntenzorg is dat de apotheker, in samenspraak met de gebruiker³⁶, het proces van het medicijngebruik op gestructureerde wijze (denk aan het gebruik van standaarden en protocollen) volgt, documenteert en evalueert en daardoor medeverantwoordelijkheid draagt voor het resultaat van de farmacotherapie. Deze verdergaande, en vanaf omstreeks 1993 in het KNMP-beleid verankerde³⁷, taakstelling is niet alleen gestimuleerd door de hiervoor al aangestipte behoefte van de - mondiger geworden - gebruiker aan voorlichting en begeleiding, maar ook door de daarmee te realiseren verdere professionalisering en profilering van de beroepsuitoefening.³⁸ Voorts hebben ontwikkelingen op internationaal niveau een rol gespeeld. Deze tonen dat de geschetste veranderingen in de Nederlandse openbare farmacie, en in het bijzonder de introductie van de farmaceutische patiëntenzorg, niet op zichzelf staan; zij zijn ook elders te signaleren.

Het concept van de 'pharmaceutical care' heeft, nadat het in 1990 tot ontwikkeling is gekomen in de Verenigde Staten³⁹, in West-Europa behalve in Nederland vooral weerklank gevonden in het Verenigd Koninkrijk en in de Scandinavische landen.⁴⁰ In Duitsland is het in 1993 door de Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)⁴¹ als een belangrijk, nieuw

36. Zie i.v.m. de, eveneens zeer belangrijke, samenwerking met de voorschrijvende arts de tekst hierna in deze paragraaf, alsook par. 5.1.

37. Zie (naast verschillende andere publicaties in het Pharm Weekbl) o.a. Graatsma, Kwaliteit en communicatie (jaarrede KNMP), Pharm Weekbl 1995, blz. 1196-1201 en Meer dan ooit de patiënt centraal, Pharm Weekbl 1996, blz. 2-4 en De Smet en Van Horssen, Farmaceutische patiëntenzorg: een nieuw speerpunt van een nieuw instituut, Pharm Weekbl 1996, blz. 843-847. Zie ook, meer recent, o.a. Hagenzieker, Een brug naar de toekomst (jaarrede KNMP 1998), Pharm Weekbl 1998, blz. 1794-1798.

38. Zie over de voor de farmaceutische patiëntenzorg kenmerkende aspecten en over de redenen voor het aanvaarden van deze zorgverlenende taak bijv. nader Van Mil en Tromp, Pharmaceutical care. De rol van de apotheker in de zorg, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), resp. blz. 68-69 en blz. 67.

39. Zie i.h.b. Hepler and Strand (als grondleggers van deze nieuwe farmaceutische 'filosofie'), Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care, Am J Hosp. Pharm 1990, blz. 533-543.

40. Zie voor een korte schets van de ontwikkelingen bijv. Van Mil, Tromp en De Jong-van den Berg, 'Pharmaceutical care', de zorg van de apotheker, Pharm Weekbl 1993, blz. 1245-1247 en Venema, Pharmaceutical care in times of government cost containment, Pharm Weekbl 1994, blz. 1076-1077. Zie ook, voor een recent overzicht van de stand van zaken in een aantal landen, Schaefer, Aktionsplan für Europa, Pharmazeutische Zeitung (PZ) 2000, blz. 1424 e.v.

41. De ABDA (oorspronkelijk de afkorting van 'Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker') fungeert als samenwerkingsverband van de 'Bundesapothekerkammer' en van de verschillende, in de deelstaten gezetelde apothekersverenigingen. Zie hierover

beleidsthema ('ABDA-Konzept') aanvaard.⁴² Hoewel de theoretische uitwerking en met name de praktische toepassing van de 'pharmazeutische Betreuung' (of ook wel: 'pharmazeutische Fürsorge') in dit land duidelijk nog in een minder ver gevorderd stadium verkeren dan in de zoëven genoemde landen⁴³, blijkt ook hier de tijd rijp te zijn om "stat einer Arzneimittel- eine Patientenorientierung zu entwickeln". Dit is in het bijzonder van belang voor (de inhoud van) de 'Arzneimittelsicherheit'⁴⁴ als - ook juridisch gezien maatgevende⁴⁵ - norm voor het handelen van de apotheker. Deze

"stellt sich dann nicht nur als eine Frage der Produktqualität (gekennzeichnet durch die Qualitätsmerkmale Identität, Reinheit, Gehalt und Haltbarkeit) dar, sondern bedarf der Berücksichtigung zahlreicher Einflußfaktoren, die auf den Prozeß von der Arzneimittelentwicklung und -vermarktung, über die *Entscheidungsfindung des Arztes* bis hin zur *Arzneimittelanwendung* (curs. MMtH) durch den Patienten wirken".⁴⁶

Zowel de 'Arzneimittelsicherheit' als zodanig als de daaraan gekoppelde mogelijkheden om zich als beroepsgroep te profileren vormen ook in de Duitse apothekerskring belangrijke argumenten om zich met de farmaceutische patiëntenzorg te gaan bemoeien. De toenemende belangstelling voor deze nieuwe farmaceutische figuur komt zowel in de keuze daarvan als (ABDA)-symposiumonderwerp⁴⁷ als in de farmaceutische literatuur⁴⁸ tot uitdrukking.

bijv. kort Hügel-Fischer-Kohm, Pharmazeutische Gesetzkunde. Textsammlung für Studium und Praxis, Stuttgart 1998, blz. 39 en 63-67 en Schubert, Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik, Stuttgart 1995, blz. 196-199.

42. Zie Zur künftigen Positionierung der Apotheker, PZ 1993, blz. 3910-3911 (ABDA-concept 'Erfolgreich in die Zukunft').
43. Zie bijv. Ditzel, Pharmaceutical Care - geht's jetzt los?, Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ) 1994, blz. 3920 en Schaefer, Pharmaceutical Care auf dem Weg in die Apotheke, PZ 1996, blz. 787-788. Zie ook, voor een uitgebreidere vergelijking tussen (de toepassing van) de farmaceutische patiëntenzorg in Nederland en in Duitsland, bijv. Van Mil, Müller-Jaeger, Schaefer und Tromp, Pharmazeutische Betreuung: Erfahrungen in den Niederlanden, PZ 1997, blz. 2069-2074.
44. Hier in ruime, dat wil zeggen ook de *Arzneimittelanwendungssicherheit* omvattende, zin te verstaan.
45. Zie hierover nader par. 5.2, onderdeel 1.
46. Zie Schubert, Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik, Stuttgart 1995, blz. 192 en 193.
47. Zowel in 1994 als in 1997 en 1998 stond de farmaceutische patiëntenzorg centraal op een ABDA-symposium, zie Ditzel und Hof, Pharmaceutical Care - jetzt geht's los, DAZ 1994, blz. 3905-3919, Ditzel und Hellwig, Pharmazeutische Betreuung - das ist die Zukunft. Bericht vom 2. ABDA-Symposium Pharmaceutical Care, DAZ 1997, blz. 4383-4393 en Ditzel und Schmidt, Der Patient braucht den Apotheker! Bericht vom 3. Pharmaceutical-Care Symposium, DAZ 1998, blz. 4633-4645. Ook in 2000 heeft de ABDA dit onderwerp uitgekozen als thema voor haar symposium van 17-19 maart 2000.
48. Zie i.h.b. de aan de farmaceutische patiëntenzorg gewijde publicaties in de Deutsche Apothekerzeitung (DAZ) en in de Pharmazeutische Zeitung (PZ).

Behalve door de ontwikkelingen in het buitenland, met name die in de Verenigde Staten, is de aandacht voor de farmaceutische patiëntenzorg in Duitsland en in de andere Westerse landen in niet onbelangrijke mate gestimuleerd door de activiteiten van de Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP). De door deze internationale apothekersorganisatie in 1993 in Tokio aanvaarde - en in 1997 in aangepaste vorm door de World Health Organization (WHO) overgenomen - Guidelines on Good Pharmacy Practice in Community and Hospital Settings (GPP)⁴⁹ zijn, als geheel van op nationaal niveau te implementeren kwaliteitsnormen, mede een basis geweest voor de meer zorggerichte benadering van de farmaceutische beroepsuitoefening.⁵⁰ De uit 1998 daterende FIP-Statement 'Pharmaceutical Care' bouwt in feite op de in de GPP neergelegde, ruimere visie op de apothekersfunctie voort.⁵¹ In Europees verband is in 1995 het Pharmaceutical Care Network Europe opgericht om de resultaten van de in de verschillende Europese landen, met elk hun eigen farmaceutische 'cultuur', gestarte zorgprocessen met elkaar te kunnen vergelijken.⁵²

Ontwikkelingen op het technologische vlak

Met name bij de praktische vormgeving en de verdere ontwikkeling van de nieuwe taken van de apotheker van bewakende en begeleidende aard hebben ontwikkelingen op het technologische vlak een grote rol gespeeld. Halverwege de jaren zeventig deed de computer zijn intrede in de apotheek en in de loop van de jaren tachtig zijn bijna alle Nederlandse openbare apotheken geautomatiseerd. Hierdoor kon de aanvankelijk alleen handmatig verrichte, en veelal pas ná de aflevering te voltooien medicatiebewaking plaats maken voor een controle ten tijde van de afhandeling van het recept met behulp van in de computer opgeslagen persoons- en medicatiegegevens en op centraal niveau (bij onder meer de KNMP) ontwikkelde en onderhouden software in de vorm van interactiebestanden en dergelijke.⁵³ Dit had niet alleen grote gevolgen

49. Zie WHO, 1997, document WHO/PHARM/DAP96.1.

50. Zie voor Duitsland bijv. Ditzel und Hof, Pharmaceutical Care - jetzt geht's los, DAZ 1994, blz. 3905, Schaefer, Pharmaceutical Care auf dem Weg in die Apotheke, PZ 1996, blz. 792 en Schubert, Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik, Stuttgart 1995, blz. 188-190. Zie voor Nederland bijv. Van de Vaart, Good pharmacy practice, Pharm Weekbl 1996, blz. 1206. Zie m.b.t. de Guidelines zelf i.h.b. Guideline I.8 inzake het pharmaceutical care-concept.

51. Zie FIP Statement of Professional Standards. Pharmaceutical Care, Pharm Weekbl 1998, blz. 1634-1635.

52. Zie Van Mil, Melgert en Tromp, Pharmaceutical Care Network Europe, Pharm Weekbl 1995, blz. 635-636.

53. Zie over de ontwikkelingen op automatiseringsgebied bijv. Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens (red.), Het geneesmiddel, Utrecht 1996, blz. 178-180 en 183 en Van Ochten, Automatisering in de apotheek, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland),

voor de werkwijze binnen de apotheek, maar ook voor de relatie met de voorschrijvende artsen. Laatstgenoemden bleken de komst van de computer en de daardoor aan de apotheker geboden mogelijkheid om zich intensiever met de prescriptie te bemoeien, niet steeds te waarderen. Sommigen zagen de met behulp van de computer uitgevoerde medicatiebewaking zelfs als een bedreiging.⁵⁴ Niettemin wist de automatisering partijen in bepaald opzicht ook dichter bij elkaar te brengen: in 1986 viel de eerste koppeling tussen het computersysteem van een apotheker en dat van een huisarts te signaleren.⁵⁵ Vanaf het begin van de jaren negentig - toen ook de huisartsen op grotere schaal tot automatisering begonnen over te gaan⁵⁶ - is het aantal koppelingen tussen apotheek- en huisartssystemen in sneller tempo gaan toenemen.⁵⁷ Huisartsen die aldus 'online' zijn gegaan, kunnen rechtstreeks kennis nemen van de medicatiehistorie van de gebruiker zoals die in de apotheek is opgeslagen. Een belangrijk voordeel hiervan is, dat zij ook een actueel beeld kunnen krijgen van de herhalings- en van de specialistenreceptuur; deze kunnen bijvoorbeeld (nog) niet, of niet op juiste wijze, in de eigen bestanden zijn verwerkt.⁵⁸ Aan de apotheker biedt een directe onderlinge verbinding in beginsel de mogelijkheid om bepaalde, in het huisartssysteem aanwezige gegevens in te zien welke van belang zijn voor de bewaking en de begeleiding van de medicamenteuze behandeling van de gebruiker (denk bijvoorbeeld aan gegevens betreffende contra-indicaties). Evenals tussen apothekers en huisartsen komen thans ook in toenemende mate koppelingen tussen apothekers onderling tot stand, in het bijzonder ten behoeve van de dienstwaarneming.⁵⁹ Op termijn is wellicht één landelijk medicatienetwerk te verwachten,

blz. 35-40.

54. Zie bijv. Wieringa, De Jong-van den Berg en Lenoir, Van medicatiebewaking naar medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1987, blz. 641. Zie over de relatie arts-apotheker ook, in meer algemene zin (los van het automatiseringsaspect), de tekst hierna in deze paragraaf.
55. Zie De Blaey, Een apotheekterminal voor de huisarts, Pharm Weekbl 1986, blz. 457-458.
56. Zie voor de huidige stand van zaken m.b.t. de automatisering van de huisartspraktijken bijv. Hoe digitaal durven huisarts en specialist te zijn? EMD: huisarts nog altijd koploper, ArtsenZaken juni 1998, blz. 8-9.
57. Zie hierover o.a. Kho, Geautomatiseerd berichtenverkeer tussen huisartsen en apothekers, en tussen apothekers onderling, Pharm Weekbl 1994, blz. 1248-1249 en Wieringa, De Jong-van den Berg en Haaijer-Ruskamp, Betaalbare kwaliteit in de geneesmiddelenvoorziening (achtergrondstudie), Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Zoetermeer 1998, blz. 32-33.
58. Zie hierover bijv. Herings, Medicatiebewaking gebaat bij samenwerking, Pharm Weekbl 1997, blz. 1030-1033.
59. Zie Toering, Koppeling apotheeksystemen eindelijk een feit, Pharm Weekbl 1999, blz. 737. Zie ook, m.b.t. het zgn. elektronisch dienstwaarnemingsbericht en recente ontwikkelingen daaromtrent, resp. Linsen, KNMP-standaard voor elektronisch dienstwaarnemingsbericht, Pharm Weekbl 1997, blz. 662-663 en Venema, Bruggen bouwen, Pharm Weekbl 1998, blz. 1781.

waarvan zowel de artsen als de apothekers (maar niet de drogisten⁶⁰) gebruik kunnen maken.⁶¹ De totstandkoming van een dergelijk netwerk, van koppelingen zoals de hiervoor besprokene alsook van patiëntendossiers in elektronische vorm (bij de apotheker: 'electronisch pharmaceutisch dossier' (EPD)⁶²; bij de huisarts, ook als noodzakelijk instrument bij het gebruik van een in de jaren 1999-2001 bij deze te installeren elektronisch voorschrijfsysteem (EVS)⁶³: 'electronisch medisch dossier' (EMD)) wordt van overheidszijde in sterke mate gepropageerd en - ook financieel - ondersteund.⁶⁴ Het feit dat informatie-uitwisseling langs elektronische weg een duidelijke bijdrage aan een adequate medicatiebewaking kan leveren, vormt daarvoor een belangrijk motief.⁶⁵ Vanuit patiëntenperspectief doet het toenemende gebruik van informatie- en communicatietechnologie niettemin een aantal vragen oproepen. Deze betreffen in het bijzonder de bescherming van de privacy.⁶⁶

-
60. Zie Venema, Registratiekamer pleit voor intake van iedere patiënt. Machel Nuyten over privacy, patiënten, apothekers en drogisten, Pharm Weekbl 1995, blz. 1374. Vergelijk ook (onder verwijzing naar een mededeling van minister Borst-Eilers, ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) Toering, Politieke partijen bespreken het Jaar Overzicht Zorg, Pharm Weekbl 1998, blz. 1823.
 61. Zie Venema, De apotheker als OTC-hindernis erkend, Pharm Weekbl 1996, blz. 809 en Landelijk medicatienetwerk nog steeds niet in zicht, Pharm Weekbl 1997, blz. 1821 en Wittop Koning, Landelijk medicatienetwerk nog steeds niet in zicht, Pharm Weekbl 1998, blz. 792.
 62. Zie hierover bijv. De Gier, De innovatieve praktijk ontwikkelt zich verder, Pharm Weekbl 1997, blz. 1837 en 1839, Toering, Het einde van de gele briefjes, Pharm Weekbl 1998, blz. 402-403 en Venema, Openbare farmacie in Nederland, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 23.
 63. Zie o.a. TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 68 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 9, TK 1998-1999, 24 124 en 26 344 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 85 (Verslag van een algemeen overleg), blz. 14 en nr. 88 (Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 7 en 8. Zie ook, nader, par. 5.1, onderdeel 2.
 64. Zie over deze 'electronische' aspecten van de farmaceutische zorgverlening en het standpunt van de minister (van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) daaromtrent i.h.b. de Meerjarenafspraken Curatieve en Somatische Zorg (waarover hierna meer), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Rijswijk 1998, blz. 29-30 en bijv. ook Arts, Congres 1996 (moet zijn: 1995, MMtH): communicatie blijft noodzakelijk, Pharm Weekbl 1995, blz. 1189 en Van Wetten, Een goed verhaal als redding, Pharm Weekbl 1995, blz. 1205. Vergelijk ook Venema, Bruggen bouwen, Pharm Weekbl 1998, blz. 1781.
 65. Zie i.h.b. Handelingen TK, 2 september 1998, Geneesmiddelenvoorziening, blz. 95-6410, 95-6412, 95-6414, 95-6415 en 95-6417 (parl. behandeling van het Voorstel van wet van het lid Oudkerk houdende wijziging van artikel 13 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, ook wel - kortweg - aangeduid als het wetsvoorstel-Oudkerk). Vergelijk ook, voor eenzelfde invalshoek, Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Farmaceutische zorg door arts en apotheker (advies), Zoetermeer 1998, blz. 6, 27-28, 44 en 48.
 66. Zie nader par. 5.1 en 5.2.

Ontwikkelingen in het overheidsbeleid

Vanaf het begin van de jaren negentig is zich aan overheidszijde niet alleen ter zake van de toepassing van moderne communicatietechnieken, maar ook met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening in het algemeen een aantal ontwikkelingen gaan aftekenen die voor de positie van de apotheker van grote betekenis zijn. Deze houden, direct of meer indirect, alle verband met het gegeven dat het geneesmiddelenbeleid sterk in het teken van de kostenbeheersing is komen te staan. Een aanhoudende overschrijding van het geneesmiddelenbudget (onder meer veroorzaakt door de vergrijzing van de bevolking, de introductie van nieuwe, vaak hoger geprijsde innovatieve geneesmiddelen en de extramuralisatie van de zorg) noodzaakte de overheid namelijk tot het nemen van een aantal maatregelen. Deze vroegen, beleidsmatig gezien, om een bezinning op de in de farmaceutische sector te varen koers: hoe zou de geneesmiddelenvoorziening in de toekomst dienen te worden gestructureerd en welke rol zou de apotheker daarbinnen bijvoorbeeld dienen te gaan spelen? Wat het laatste punt betreft, spitste de aandacht zich toe op de dubbele functie die de apotheker tot nu toe steeds heeft vervuld - die van zorgverlener en die van 'koopman' (commercieel ondernemer) - en op de spanning die dit bij de beroepsuitoefening kan opleveren. Zou bij een, in de praktijk gehanteerd, systeem waarin de inspanningen van de apotheker zich bij de inkoop van geneesmiddelen in niet onbelangrijke mate richten op het 'binnenhalen' van zoveel mogelijk bonussen en kortingen bijvoorbeeld wel steeds een onafhankelijke advisering aan de voorschrijvende artsen in het kader van het FTO gewaarborgd zijn?⁶⁷ In 1998 koos de overheid, na een eerdere beleidsherziening in 1991⁶⁸, voor een nieuwe aanpak van het geneesmiddelen'dossier', waarbij zij een meer *principiële* benadering van het vraagstuk betreffende de apothekersrol niet uit de weg ging. Kern het nieuwe (lange termijn) beleid is een verbetering van de *kwaliteit* en van de *doelmatigheid* van de farmaceutische zorg.⁶⁹ Om deze beide doelstellingen te kunnen bereiken, wordt - opvallend genoeg - tegelijkertijd zowel ruimte geboden aan het marktwer-

67. Vergelijk Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Farmaceutische zorg door arts en apotheker (advies), Zoetermeer 1998, blz. 19 en zie ook TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 68 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 10 en TK 1998-1999, 24 124 en 26 344 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 88 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 5. Zie over het FTO en de te verwachten uitbreiding daarvan naar een transmuraal 'FTTO' ook, kort, de tekst hierna in deze paragraaf en par. 5.1, onderdeel 2.

68. Zie daarover bijv. De Vos, Apotheker: vrager of aanbieder?, Pharm Weekbl 1992, blz. 432-434.

69. Verbetering van kwaliteit en van doelmatigheid gaan volgens de regering veelal hand in hand. Zie TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 68 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 3 en 6.

kingsprincipe (denk aan maatregelen die fenomenen als de, tot nu toe niet succesvolle, postorderfarmacie en 'mega'-apotheken en dergelijke moeten stimuleren) als voorzien in een aantal structuurmaatregelen betreffende de totstandkoming van een intensieve, transmurale samenwerking tussen artsen en apothekers (denk aan het, lokaal of regionaal te organiseren, farmacotherapeutisch transmuraal overleg (FTTO)).⁷⁰ In verband nu met dit laatste element, de transmurale samenwerking bij de farmaceutische zorgverlening, maar eveneens in meer algemene zin, blijkt de overheid⁷¹ "een heroriëntatie van de apotheker op het eigen beroep" voor te staan. Zij opteert thans voor het eerst uitdrukkelijk voor de *zorgverlenende* rol van de apotheker en voor een daartoe plaatsvindende 'herpositionering' van laatstgenoemde. Blijkens de relevante beleidsstukken is de apotheker in de toekomst "*daadwerkelijk zorgverlener*" (curs. MMtH) en draagt hij de daarbij behorende professionele verantwoordelijkheid.⁷² Dit brengt volgens de plannen onder meer een scheiding van de zorg- en van de handelsfunctie van de apotheker mee.⁷³ De zorgverzekeraars zullen de regie moeten krijgen over de - kennelijk als vooral commercieel opgevatte⁷⁴ - handelsfunctie, dat wil zeggen over de inkoop van geneesmiddelen, zodat de aandacht zich bij de farmaceutische beroepsuit-

70. Zie voor deze elementen van het nieuwe beleid, alsook voor de - hier niet vermelde - andere aspecten, TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 68 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), o.a. blz. 4-9 en 11.

71. Lees: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

72. Zie i.v.m. deze nieuwe beleidslijn o.a. TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 68 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), i.h.b. blz. 10-12, nr. 82 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), i.h.b. blz. 1 en 13 en nr. 83 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 3 en TK 1998-1999, 24 124 en 26 344 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 88 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 7-8. Zie ook Handelingen TK, 2 september 1998 (Geneesmiddelenvoorziening; m.b.t. art. 13 WOG), blz. 95-6409 en 95-6410.

73. Zie o.a. TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 68 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 10-11 en TK 1998-1999, 24 124 en 26 344 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 85 (Verslag van een algemeen overleg), blz. 12 en nr. 88 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 7.

74. Men kan zich afvragen in hoeverre de handelscomponent, ondanks al zijn commerciële aspecten, in feite toch niet verweven is, of behoort te zijn, met de zorgverlenende functie. De geneesmiddelkeuze (waarop de apotheker niet alleen bij de zelfmedicatie, maar ook bij de U.R.-middelen - via bijv. het FT(T)O - invloed kan uitoefenen) en daarmee ook de samenstelling van het geneesmiddelenassortiment is niet louter een kwestie van efficiëntie (laagste kosten), maar behoort primair te berusten op afwegingen van kwalitatieve (zorginhoudelijke) aard. Zie, in dezelfde zin, bijv. Klankbordgroep farmaceutische zorg, Farmaceutische zorg in beleid en praktijk (rapport), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 's-Gravenhage 2000, blz. 14. Vergelijk eveneens Hagenzieker, *Inspiratie voor mensen*, Pharm Weekbl 1999, blz. 1413 en KNMP, *Farmacie in balans* (commentaar), 's-Gravenhage 2000, blz. 6 en 29.

oefening méér zal kunnen gaan concentreren op taken zoals het geven van voorlichting en advies aan de geneesmiddelengebruikers en aan de voorschrijvers, medicatiebewaking en actieve participatie bij het tot stand brengen en naleven van (transmurale) formularia en behandelingsprotocollen.⁷⁵ Uit in het najaar van 1998 tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en onder andere de KNMP tot stand gekomen Meerjarenaafspraken, welke mede tot doel hebben het nieuwe geneesmiddelenbeleid nader inhoudelijk en financieel vorm te geven, is af te leiden dat bij de door de apotheker te vervullen zorgverlenende functie met name ook aan de verlening van *farmaceutische patiëntenzorg* wordt gedacht. Volgens de desbetreffende afspraken zijn apothekers namelijk

"in de eerste plaats farmaceutische zorgverleners die als hoofdtak hebben het optimaliseren van de uitkomst van farmacotherapie in termen van gezondheidswinst en kwaliteit van leven".

Hieraan is nog de passage toegevoegd dat de apotheker de geneesmiddelen-deskundige is, die "vanuit zijn kennis en deskundigheid op het gebied van geneesmiddelen een goede farmaceutische patiëntenzorg en een rationele, doelmatige farmacotherapie bevordert" en als zodanig medeverantwoordelijk is voor het farmacotherapeutisch resultaat.⁷⁶ Van eenzelfde visie op (de inhoud van) het farmaceutisch zorgverlenerschap geeft ook een recent 'Akkoord op hoofdlijnen' tussen de minister en de KNMP blijk. In dit op de kwaliteit, de toegankelijkheid en de financiële vergoeding van de farmaceutische zorg betrekking hebbende convenant is onder meer de passage opgenomen dat partijen

"van oordeel zijn dat apothekers farmaceutische zorgverleners zijn. Dat de apotheker de geneesmiddelen-deskundige is die vanuit zijn kennis en deskundigheid een goede farmaceutische patiëntenzorg en een rationele, doelmatige farmacotherapie bevordert door bereiden en afleveren van geneesmiddelen en door begeleiden van de patiënt en zijn geneesmiddelengebruik. Dat de apotheker, naast de patiënt en de arts, medeverantwoordelijk is voor het resultaat van de behandeling met geneesmiddelen."⁷⁷

Niet alleen voor de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding, maar eveneens voor de farmaceutische patiëntenzorg geldt derhalve dat deze thans

75. Zie in dit verband i.h.b. het advies van de zgn. commissie-Koopmans (voluit: Stuurgroep kwaliteit en doelmatigheid farmaceutische zorg lange termijn), blz. 16, dat bij de totstandkoming van het nieuwe geneesmiddelenbeleid een grote rol heeft gespeeld.

76. Zie de Meerjarenaafspraken Curatieve en Somatische Zorg d.d. 13 november 1998, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Rijswijk 1998, blz. 29.

77. Zie het desbetreffende akkoord (met een looptijd tot en met 2002) d.d. 8 oktober 1999, onder 'Gegeven', nr. 2. Zie over dit akkoord o.a. Venema, Inleveren in ruil voor erkenning, rust en een beter tarief, Pharm Weekbl 1999, blz. 1396.

ook aan overheidszijde als centrale taken van de apotheker worden beschouwd. Ter nadere vormgeving van het nieuwe beleid zal de aandacht zich de komende tijd met name ook op de praktische aspecten van de beoogde zorgverlenersrol van de apotheker gaan richten. Inmiddels is in 1999 een aantal 'proeftuinen' voor farmaceutische zorg van start gegaan. Het gaat hierbij om door apothekers, artsen, zorgverzekeraars en/of zorginstellingen uit te voeren regionale projecten, waarin met facilitaire ondersteuning van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (denk aan projectfinanciering, onderzoeksfaciliteiten, zorginhoudelijke projectondersteuning en dergelijke) en, vervolgens, van de zorgverzekeraars kan worden geëxperimenteerd met systemen die leiden tot een 'zuiniger en zinniger' voorschrijven van geneesmiddelen en tot een samenhangend en efficiënt stelsel van geneesmiddelenvoorziening. De herpositionering van de apotheker als zorgverlener behoort naast onderwerpen als de samenwerking tussen de 'eerste lijn' en de 'tweede lijn' (in FTTO's) tot de elementen waarop de projecten zich richten.⁷⁸

Ontwikkelingen in de relatie arts-apotheker

In verband met de uitvoering van de 'nieuwe' apothekerstaken is van belang dat deze taken vanaf hun introductie niet alleen binnen de eigenlijke farmaceutische kring, maar ook daarbuiten - in de driehoeksverhouding arts-apotheker-gebruiker⁷⁹ - voor de nodige veranderingen zijn gaan zorgen. Deze houden, waar het de relatie tussen de apotheker en de voorschrijvende arts betreft, in de eerste plaats verband met het gegeven dat de desbetreffende taken zich naar hun aard niet voor een 'solistische' aanpak door de apotheker lenen. Een zorgvuldige afhandeling van medicatiebewakingssignalen, een adequate informatieverstrekking aan de gebruiker alsook een langdurige(r) begeleiding van de medicatie van chronische geneesmiddelengebruikers in het

78. Zie de brochure 'Proeftuinen farmaceutische zorg', Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 's-Gravenhage 1999 en o.a. ook TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 82 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 2 en 8 en nr. 91 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 4, TK 1999-2000, 26 801 (Zorgnota 2000), nrs. 1-2 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Sport met de bijbehorende nota), blz. 50 en TK 2000-2001, 27 401 (Zorgnota 2001), nrs. 1-2 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport met de bijbehorende nota), blz. 75. Zie ook Toering, "Bewijs maar dat je zorgverlener bent", Pharm Weekbl 2000, blz. 603-605. Zie voor een eerste evaluatie, na één jaar functioneren van de proeftuinen, Heemskerk-van Holtz (Management & ICT Consultants), Rapportage Evaluatie Proeftuinen Farmaceutische Zorg, Diemen 2000.

79. De geneesmiddelenproducent, als belangrijke bij de geneesmiddelen therapie betrokken 'vierde', blijft hier buiten beschouwing, nu de aandacht zich niet op (de kwaliteit van) de geneesmiddelenbereiding, maar op (de kwaliteit van) de begeleiding van de medicamenteuze therapie richt.

kader van de farmaceutische patiëntenzorg vereisen gezamenlijk overleg tussen arts en apotheker. Reeds in de jaren vijftig⁸⁰, maar vooral vanaf de daadwerkelijke uitvoering van de bewakende en begeleidende functie in de jaren zeventig en tachtig, is de *samenwerking* tussen de voorschrijvende arts en de apotheker in de medisch-farmaceutische literatuur dan ook een belangrijk thema geworden.⁸¹ Uit de verschillende publicaties is af te leiden dat de betrokken partijen een goede samenwerking vrijwel zonder uitzondering van belang achten, maar dat zich hier in de praktijk niettemin belangrijke knelpunten voordoen. Zo blijkt veelal noch in het - vanaf de jaren zeventig tot ontwikkeling gekomen - FTO⁸² noch in de onderlinge contacten daarbuiten een goede afstemming plaats te vinden van de voorlichting aan de gebruiker en van de bewaking van de medicatie op bijvoorbeeld therapietrouw.⁸³ Mogelijk speelt hierbij, al dan niet op de achtergrond, een rol dat de nieuwe taken van de apotheker ook in een tweede opzicht invloed hebben gehad op de onderlinge relatie van partijen: hun meer zorggerichte karakter heeft de apotheker dichter bij het (zorginhoudelijke) 'domein' van de arts gebracht. Laatstgenoemde is, gezien zijn voorschrijfsbevoegdheid, in beginsel nog wel 'Herr der Therapie'⁸⁴, maar heeft te maken gekregen met een actievere mede-beroepsbeoefenaar die zich - daartoe later zelfs van overheidswege gestimuleerd - in sterkere mate met de inhoudelijke aspecten (rationaliteit en kwaliteit) van de medicamenteuze behandeling is gaan bemoeien. In de oudere literatuur aan te treffen opmerkingen als:

-
80. Zie i.h.b. Huizinga, o.a. in *Farmacie in Nederland, ontwikkeling en perspectief* (afscheidsrede), Pharm Weekbl 1981, blz. 1169-1180 (i.h.b. blz. 1171).
81. Zie o.a. Van der Does, Van de Poel en Pannevis, *Aspecten van de samenwerking huisarts-apotheker*, Pharm Weekbl 1981, blz. 601-604, Dolmans, De Bruin en Nelemans, *Samenwerking (huis)arts-apotheker. Medicatiebewaking-geneesmiddelenpaspoort*, Pharm Weekbl 1977, blz. 960-967, Van Gruting en De Gier, *Medicatiebegeleiding*, Pharm Weekbl 1987, blz. 1057-1064 en Wieringa, De Jong-van den Berg en Lenoir, *Van medicatiebewaking naar medicatiebegeleiding*, Pharm Weekbl 1987, blz. 640-645. Zie bijv. ook het eindrapport van de eerder aangehaalde Commissie 2000 (KNMP), *De apotheker, nu en straks*, 's-Gravenhage 1979, blz. 16 en 28-29, aanbeveling nr. 7: "Het hoofdbestuur (van de KNMP, MMtH) dient een goede samenwerking tussen artsen en apothekers krachtig te stimuleren."
82. Zie hierover o.a. Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens, *Het geneesmiddel*, Utrecht 1996, blz. 225-226 en Wieringa, De Jong-van den Berg en Haaijer-Ruskamp, *Betaalbare kwaliteit in de geneesmiddelenvoorziening* (achtergrondstudie), Zoetermeer 1998, blz. 25-31 en 36-37.
83. Zie bijv. Gebu Prikbord, *Patiëntenvoorlichting: stiefkind in FTO*, 1993, blz. 60 en zie bijv. ook Buurma, De Jong-van den Berg en Leufkens, *Het geneesmiddel*, Utrecht 1996, blz. 225, Van Dijck, DGV steunt FTO polyfarmacie ouderen, Pharm Weekbl 1998, blz. 653 en Mulder, De Kroon en Duijn, *Farmacotherapie-overleg in Nederland: hoe staat het er voor en hoe kan het beter?* (I), Pharm Weekbl 1993, blz. 1239. Vergelijk ook Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, *Farmaceutische zorg door arts en apotheker* (advies), Zoetermeer 1998, blz. 17, 25-26 en 27-28.
84. Zie nader hoofdstuk IV, par. 2.

"Zolang de apothekers goede vazallen blijven, wordt hun marginale invloed door de arts veelal geduld. Tegen een dieper ingrijpende invloed, zoals het als systeem invoeren van een op rationele gronden vastgesteld formularium of de keuze van het geneesmiddel door de apotheker op een aangegeven indicatie, wordt bij voorbaat heftig verzet aangetekend."⁸⁵

en als:

"Dat de apotheker door een actieve opstelling op farmacotherapeutisch gebied een taak van de arts gaat overnemen of zoals de apotheekcommissie van de LHV (Landelijke Huisartsen Vereniging, MMtH) het noemt, 'de arts vervangt', is een vertekening van zaken."⁸⁶

wijzen er evenals recentere uitlatingen betreffende 'het kenmerkend domeindenken'⁸⁷ op dat hierdoor niet steeds een als evenwichtig te kwalificeren samenwerkingsklimaat is ontstaan. 'Grensconflicten' blijken zich sinds de komst van de nieuwe apothekerstaken vooral op het gebied van de medicatiebewaking te kunnen voordoen. De discussie spitst zich vooral toe op de vraag wie ter zake van de desbetreffende taak het primaat heeft.⁸⁸

De hiervoor besproken ontwikkelingen naar een meer op bewaking en begeleiding van de medicatie van de gebruiker gerichte farmaceutische beroepsuitoefening en in het bijzonder ook de zoëven aangeduide competentieproblematiek doen de vraag rijzen in hoeverre de apotheker ook juridisch gezien 'nieuwe' taken heeft te vervullen. Rust op hem de *plicht* om handelingen van bewakende en begeleidende aard te verrichten en is de terzake toepasselijke regelgeving, gezien de verander(en)de apothekersfunctie, misschien aan een herziening toe? Deze thans ook aan overheidszijde, in

85. Zie (onder verwijzing naar Van Hulten, 1978) Van Hagen, Therapietrouw versus therapiebewustzijn; een klein verschil met grote gevolgen, Pharm Weekbl 1980, blz. 1451.

86. Dolmans, De Bruin en Nelemans, Samenwerking (huis)arts-apotheker. Medicatiebewaking-geneesmiddelenpaspoort, Pharm Weekbl 1977, blz. 965. Zie behalve de hier opgenomen citaten bijv. ook die bij Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, Deventer 1986, blz. 56.

87. Zie Verblact, Het domeindenken voorbij (interview met drs. M.A. Hagenzieker, voorzitter KNMP), Medisch Contact (MC) 1999, blz. 374. Zie over de 'domein'problematiek ook, in het kader van het automatiseringsaspect, de tekst hiervoor in deze paragraaf.

88. Zie, recentelijk, bijv. de concept-beleidsnota van de LHV 'De positie van de huisarts in de geneesmiddelenvoorziening' (1997) en de reacties daarop van apothekerszijde. Zie daarvoor o.a. Venema, LHV: Goede verstandhouding met apothekers niet verstoren, Pharm Weekbl 1997, blz. 902-903. Zie m.b.t. de desbetreffende nota ook par. 5.1, onderdeel I (tekst bij noot nr. 236).

verband met het nieuwe geneesmiddelenbeleid⁸⁹, als actueel beschouwde⁹⁰ vraagpunten zullen in de volgende twee paragrafen nader worden belicht.

3. Een wettelijke plicht tot medicatiebewaking, medicatiebegeleiding en verlening van farmaceutische patiëntenzorg?

Ter beoordeling van de verplichtingen van de apotheker met betrekking tot de bewaking en de begeleiding van de farmacotherapie is het in de eerste plaats nodig om de voor de farmaceutische beroepsbeoefening van belang zijnde publiekrechtelijke regelgeving in ogenschouw te nemen. Voorts zal de aandacht zich op het privaatrecht, en dan vooral op een aantal in het Burgerlijk Wetboek (BW) opgenomen bepalingen, dienen te richten nu bij de aflevering van een geneesmiddel door de apotheker in de regel een contractuele relatie met de geneesmiddelengebruiker tot stand komt.⁹¹ Bij de hierna aan de publiekrechtelijke regelgeving te wijden beschouwingen neemt de geneesmiddelenwetgeving een centrale plaats in. Op privaatrechtelijk terrein wordt met name stilgestaan bij twee titels van Boek 7 BW (titel 7.1 en 7.7 BW, inzake de koopovereenkomst en de overeenkomst van opdracht). Verder komen, gezien hun juridische betekenis voor de inhoud van de begeleidende functie van de apotheker, enkele bepalingen aan de orde die zijn tot stand gebracht in het kader van zelfregulering.

89. Samenwerking tussen artsen en apothekers en onderlinge afstemming van taken nemen hierin bijv. een zeer belangrijke plaats in. Zie daaromtrent o.a. TK 1998-1999, 24 124 en 26 344 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 88 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 3, 7 en 8.

90. Vergelijk bijv. TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 68 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 6 en nr. 82 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 2.

91. Zie hierover nader hoofdstuk II, par. 4.1, hoofdstuk III, par. 2.1 en hoofdstuk IV, par. 2. Zie ook de tekst hierna in deze paragraaf.

De geneesmiddelenwetgeving

In de geneesmiddelenwetgeving is, waar het de WOG zelf (als 'kern'regeling) betreft, geen enkele bepaling te vinden die uitdrukkelijk aan een verplichting van de apotheker tot bewaking of tot begeleiding van de medicamenteuze therapie refereert. Een *concreet* aanknopingspunt voor de aanwezigheid van een medicatiebewakings- en van een medicatiebegeleidingsplicht ontbreekt in de WOG derhalve. Behalve in het karakter van deze wet (dat van een raamwet⁹²) vindt dit - de mogelijkheid van een latere wetswijziging daargelaten - ongetwijfeld zijn oorzaak in het moment van haar totstandkoming (jaren vijftig) en de toen nog heersende, traditionele visie op de apothekerswerkzaamheid.⁹³ Niettemin is de WOG wel in meer *algemene* zin van belang voor de bewakende functie van de apotheker nu zij uitgaat van het beginsel van beroepenscheiding van arts en apotheker en het primaat ten aanzien van de geneesmiddelenvoorziening, om redenen van deskundigheid⁹⁴, bij laatstgenoemde legt.⁹⁵ Dit impliceert immers dat de apotheker ten opzichte van de voorschrijvende arts in een zelfstandige, controlerende rol wordt geplaatst en hierdoor niet alleen de bevoegdheid, maar tegelijkertijd ook de *plicht* wordt toegekend tot toetsing van hetgeen door de arts werd voorgeschreven.⁹⁶

In lijn met het zoëven aangeduide stelsel van de WOG is in artikel 29 BUA⁹⁷ wél een regel opgenomen die - expliciet - op de bewakende taak van de apotheker betrekking heeft:

"Indien de apotheker of de apotheekhoudende arts in een hem aangeboden recept een vergissing vermoedt, of indien het recept onvolledig, onleesbaar of verminkt is, geeft hij daarvan terstond kennis aan degene, die het recept voorschreef. Hij gaat niet tot aflevering over, voordat hij omtrent het voorgeschrevene de nodige zekerheid heeft verkregen."

Gezien de bewoordingen van het artikel en het moment van zijn totstandkoming (begin jaren zestig) betreft het hier een voorschrift dat volgens de oorspronkelijke bedoeling van de wetgever alleen op een *recept*bewaking ziet en waaraan geen verdere strekking valt toe te kennen dan de apotheker te

92. Zie i.h.b. art. 26 WOG.

93. Zie par. 2.

94. Zie TK 1955-1956, 2479 (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 8 (MvA), blz. 7.

95. Zie art. 2 lid 1 onder a en b jo. art. 6-8 WOG. Zie m.b.t. de beroepenscheiding tussen arts en apotheker nader par. 5.1, onderdeel 1.

96. Zie voor een soortgelijke interpretatie van de WOG minister E. Borst-Eilers (ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), zoals aangehaald door Overgaag, Primaat van de geneesmiddelenvoorziening blijft bij de apotheker!, Pharm Weekbl 1995, blz. 788-789. Zie ook Pharm Weekbl, rubriek Farmacie & Samenleving, Kamervragen over apotheekhoudende huisarts in Reek, 1995, blz. 1249.

97. Zie voor de huidige inhoud van dit Besluit, Wetgeving betreffende geneesmiddelen (Koninklijke Vermande BV, Lelystad), Band 2, C-2.3.1.

belasten⁹⁸ met een controle op (doserings)fouten, vergissingen en onduidelijkheden aan de zijde van de voorschrijvende arts.⁹⁹ Bij enkele schrijvers treft men overigens ook wel een ruimer standpunt aan, inhoudende dat de wetgever behalve aan een controle op mogelijke overschrijdingen van maximale doseringen met name óók zou hebben gedacht aan die op 'chemische en fysische onverenigbaarheden' (lees wellicht: interacties en contra-indicaties)¹⁰⁰; volgens Sagel kunnen deze als 'vergissingen' in de zin van artikel 29 BUA worden aangemerkt.¹⁰¹ Hoe dit ook zij, in ieder geval doen de in paragraaf 2 beschreven maatschappelijke en technologische ontwikkelingen de vraag rijzen of ook de plicht tot medicatiebewaking in ruimere zin (omvattende zowel de controle op interacties en contra-indicaties als die op dubbelmedicatie, pseudo-dubbelmedicatie, over- en onderprescriptie¹⁰² en dergelijke), de plicht tot medicatiebegeleiding en de verplichting tot verlening van farmaceutische patiëntenzorg op artikel 29 BUA kunnen worden gebaseerd. In de literatuur vindt men hieromtrent weinig houvast nu daarin, althans waar het de medicatiebewaking betreft¹⁰³, verschillende standpunten lijken te worden ingenomen.¹⁰⁴ Zo komt men zowel de opvatting tegen dat een medicatiebewakingsverplichting niet in de farmaceutische regelgeving (en dus ook niet in het BUA) is terug te vinden doordat een concrete, daaraan gewijde regeling ontbreekt¹⁰⁵, als de visie dat artikel 29 BUA wél een basis voor de (plicht

98. Opvallend is in dit verband dat een *plicht* tot receptcontrole alleen op meer indirecte wijze uit het eerste gedeelte van de eerste zin van de bepaling is af te leiden; gezien de gebruikte formulering heeft de wetgever het accent willen leggen bij hetgeen de apotheker in geval van een vermoede vergissing en dergelijke te doen staat.

99. Zie, in dezelfde zin (min of meer impliciet), bijv. ook Paes, Apotheker en artsen in overleg? Kontakten in de eerste-lijn (diss.), Utrecht 1989, blz. 16.

100. Zie Van Gruting en De Gier, Medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1987, blz. 1058. Vergelijk ook Paes, De nieuwe taken van de apotheker; uitvoering en integratie, Pharm Weekbl 1984, blz. 307, volgens wie de controle op doseringsfouten en interacties aan de hand van het recept beschouwd kunnen worden als traditionele taken van de apotheker, welke een direct uitvloeisel vormen van het op de WOG gebaseerde BUA.

101. Zie diens Geneesmiddelenwetgeving, Zwolle 1985, blz. 81.

102. Zie voor een toelichting bij deze begrippen bijv. Porsius, Kwaliteitsaspecten van farmacotherapie, Gebu 1994, blz. 19.

103. Het is meestal in het verband van deze taak (en een enkele keer in dat van de medicatiebegeleiding) dat de onderhavige vraag, al dan niet meer impliciet, aan de orde komt. Voor zover aan mij bekend is zij, één korte opmerking m.b.t. de WOG jo. art. 22 GW daargelaten (zie Venema, Hoofdinspecteur Vree: "Scheiding farmacie intra/extramuraal verdwijnt spoedig", Pharm Weekbl 1996, blz. 158), nog niet expliciet m.b.t. de farmaceutische patiëntenzorg besproken.

104. De betreffende auteurs zijn te dezen niet steeds even expliciet (en helder), zodat bij de interpretatie van hun opvattingen voorzichtigheid dient te worden betracht.

105. Zie Legemaate en Moss, De juridische aansprakelijkheid van arts en apotheker bij het gebruik van geneesmiddelen, Gebu 1994, blz. 82 en Moss, Medicatiebewaking en controle achteraf: een serieuze zaak. Uitspraak Centraal Medisch Tuchtcollege, Pharm Weekbl 1996,

tot) medicatiebewaking vormt.¹⁰⁶ Een belangrijk voordeel van de laatste, ruimere uitleg van het artikel is dat deze in tegenstelling tot de eerstgenoemde, engere benadering goed aansluit bij de hiervoor bedoelde ontwikkelingen en bovendien méér recht doet aan de strekking van de regeling om de gebruiker zoveel mogelijk te beschermen tegen mogelijk aan (het voorschrijven van) de medicatie verbonden gevaren. Zij is dan ook te prefereren, temeer nu de medicatiebewaking inhoudelijk gezien dicht aanligt tegen de oorspronkelijk aan de apotheker toegedachte, beperktere controlefunctie. Een en ander geldt ook voor de medicatiebegeleiding, zij het dat het zuiver informatieve aspect¹⁰⁷ van deze taak - ook al is dat sterk met de bewakende functie verweven¹⁰⁸ - het bestek van artikel 29 BUA te buiten gaat; dáárvoor dient in mijn visie op een andere, specifieke wettelijke regeling te (kunnen) worden teruggevallen.¹⁰⁹ Bij de farmaceutische patiëntenzorg ligt de toepassing van artikel 29 BUA aanmerkelijk moeilijker. De meest kenmerkende elementen van deze nieuwe activiteit, de (langduriger) begeleiding van de gebruiker en de bewaking van de uitkomsten van de farmacotherapie, zijn namelijk niet onder de door het artikel bestreken - en in beginsel beperkt op te vatten¹¹⁰ -

blz. 1267. Vergelijk ook, naar het lijkt (want alleen de WOG zelf vermeldend) in dezelfde zin, Sluyters, De apotheker en het Wetsvoorstel geneeskundige behandelingsovereenkomst, in: Een gulden pil. Opstellen over farmaceutische recht aangeboden aan Jhr Mr J.A. Stoop, Deventer 1992, blz. 155.

106. Zie, naar het lijkt (want soms zeer impliciet), in deze zin Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, Deventer 1986, blz. 56, Dolmans, De Bruin en Nelemans, Samenwerking (huis)arts-apotheker. Medicatiebewaking-geneesmiddelenpaspoort, Pharm Weekbl 1977, blz. 965, Leenen, Handboek gezondheidsrecht. Deel II. Gezondheidszorg en recht, Houten/Diegem 1996, blz. 87, Paes, Apotheker en artsen in overleg? Kontakten in de eerste lijn (diss.), Utrecht 1989, blz. 17 (met een verwijzing naar een publicatie van Nelemans uit 1976) en De Smet en Moss, Farmaco-epidemiologische sturing en privacybescherming, Pharm Weekbl 1996, blz. 1105. Vergelijk ook (expliciet) Moss, voordracht (op persoonlijke titel) tijdens de najaarsvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht d.d. 31 oktober 1997 te Utrecht en T&C Gezondheidsrecht 1999, art. 1 Wet op de geneesmiddelenvoorziening, aant. 12.

107. Bedoeld wordt hier de informatieverstrekking in de relatie apotheker-gebruiker.

108. Signalering van bijv. een (potentiële) interactie kan bijv. leiden tot het verschaffen van extra informatie aan de gebruiker in de vorm van gebruiksinstructies en dergelijke.

109. Zie i.v.m. deze opvatting hoofdstuk IV, par. 4.3 en 5. Zie ook de tekst hierna, in par. 4, m.b.t. de vraag waar (in welke wettelijke regeling) en op welke wijze vorm dient te worden gegeven aan een nieuwe regeling, die specifiek betrekking heeft op de medicatiebegeleiding en de farmaceutische patiëntenzorg.

110. Zie art. 19 lid 1 BUA, inhoudende dat alle geneesmiddelen, welke de apotheker en de apotheekhoudende arts afleveren, op de juiste wijze en uit deugdelijke bestanddelen moeten zijn bereid en dat de apotheker en de apotheekhoudende arts er zorg voor hebben te dragen dat de aflevering geschiedt door terhandstelling. Uit deze regeling is af te leiden dat het proces van aflevering duurt totdat het geneesmiddel aan de gebruiker is afgegeven. Vergelijk, in dezelfde zin, De Vos, De visie van de overheid op de actuele ontwikkelingen in de distributie van geneesmiddelen (bijdrage aan Euroforum Congres 'Nieuwe verhoudin-

fase van de *aflevering* van geneesmiddelen te vatten. Zij staan bovendien wel erg ver af van de indertijd door de wetgever beoogde, verplichte receptcontrole; de apotheker als 'health care professional' is een concept dat het BUA vreemd is. Daarom zal moeten worden aangenomen dat het instrument van een zeer ruime interpretatie hier tekortschiet en een verplichting tot het verlenen van deze vorm van farmaceutische zorg niet op artikel 29 BUA is te baseren. Misschien dat het privaatrecht, nu een ander concreet geneesmiddelenrechtelijk (en publiekrechtelijk) aanknopingspunt ontbreekt¹¹¹, hier méér te bieden heeft en óók met betrekking tot de medicatiebewaking en -begeleiding in een aantrekkelijke(r) wettelijke grondslag kan voorzien.

De privaatrechtelijke wetgeving

Binnen de privaatrechtelijke wetgeving is in de eerste plaats titel 7.1 BW van belang. De contractuele relatie apotheker-gebruiker, zoals die bij de aflevering van een geneesmiddel tot stand komt, is te kwalificeren als een koop, en nader als een consumentenkoop, in de zin van respectievelijk artikel 7:1 en artikel 7:5 lid 1 BW. Een probleem bij de toepassing van de kooptitel blijkt evenwel te zijn dat de daarin opgenomen regels zich richten op (de aflevering van) een *zaak* en géén betrekking hebben op *handelingen* van dienstverlenende aard, ook niet indien die in rechtstreeks verband staan met de overeenkomst die met de (consument-)koper is gesloten.¹¹² Evenmin houden zij zich bezig met de 'after-saleservice' in de vorm van verstrekking van productinformatie, beschikbaarheid van reserve-onderdelen voor de afgeleverde zaak en dergelijke. De wetgever vond het onder meer met het oog op de mogelijkheid van zelfregulering in de verschillende branches niet opportuun daaromtrent in het kader van titel 7.1 BW een speciale regeling te treffen.¹¹³ Voorzover de begeleiding van de medicatie al als een 'service' in de bedoelde zin zou zijn aan te merken (zij is in feite van andere aard), is een verplichting daartoe dus niet op de kooptitel te baseren.¹¹⁴ Dit geldt ook voor de infor-

gen in de geneesmiddelenhandelen -distributie?!', Amsterdam 17 februari 1993), blz. 4-5.

111. Ook art. 19 BUA (weergegeven in de vorige noot), als 'vangnet'regeling, is niet als een geschikte wettelijke grondslag te beschouwen, ook al zou men dit artikel zodanig (ruim) opvatten dat het betrekking heeft op de verantwoordelijkheid van de apotheker voor de aflevering van 'de juiste medicatie aan de juiste persoon' (vergelijk, in deze zin, De Vos, De visie van de overheid op de actuele ontwikkelingen in de distributie van geneesmiddelen, bijdrage in bundel t.b.v. Euroforum Congres Nieuwe verhoudingen in de Geneesmiddelenhandel en -distributie?!, Amsterdam, 17 februari 1993, blz. 5).

112. Zie ook Reehuis en Slob, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), Deventer 1991, blz. 64 en 65. Zie eveneens, toegespitst op (de kwalificatie van) de overeenkomst apotheker-gebruiker, hoofdstuk II, par. 3.3 en 4.1.

113. Zie Reehuis en Slob, Parl. Gesch. Boek 7 (Inv. 3, 5 en 6), Deventer 1991, blz. 33, 36 en 51.

114. Zie i.v.m. de mogelijkheid tot aanvulling van de contractsinhoud aan de hand van art. 6:248 lid 1 BW de tekst hierna in deze paragraaf.

matieverstrekking aan de gebruiker¹¹⁵, als onderdeel van de begeleidende functie. In afdeling 7.1.2 BW ('Verplichtingen van de verkoper') is wél een daarvoor relevante (conformiteits)regel te vinden, maar deze legt niet als zodanig, en in algemene zin, een plicht op de verkoper om de koper over de eigenschappen, gebruiksmogelijkheden en dergelijke van de te verkopen zaak te informeren. De - negatief gestelde - formule dat de afgeleverde zaak 'niet aan de overeenkomst beantwoordt indien zij niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten' (zie artikel 7:17 lid 2 BW) brengt slechts mee dat voor de verkoper bepaalde nadelige consequenties kunnen zijn verbonden aan het niet/beperkt informeren van de koper (denk onder meer aan een schadevergoedingsplicht). Wat de koper mocht verwachten, hangt doorgaans immers mede af van de mededelingen die de verkoper (al dan niet) over de zaak heeft gedaan.¹¹⁶ Zo behoeft bijvoorbeeld de - in de regel ondeskundige - gebruiker-koper, aan wie door de apotheker-verkoper een antibioticum is afgeleverd, zónder enige nadere informatie in het algemeen niet te verwachten dat het medicijn (mogelijk) de eigenschap heeft de werking van de anticonceptiepil te 'ondermijnen'. De apotheker kan dan aansprakelijk zijn voor (een deel van¹¹⁷) de uit zijn verzuim voortvloeiende schadelijke gevolgen¹¹⁸, juridisch-technisch gezien echter niet omdat hij een bepaalde, wettelijke informatieplicht heeft geschonden, maar omdat hij is tekortgeschoten door een 'non-conforme' zaak af te leveren.¹¹⁹ Voor een directere benadering, waarin het (begeleidende) handelen van de apotheker als zodanig voorwerp van toetsing is, is het nodig uit te wijken naar titel 7.7 BW. Deze komt naast de kooptitel voor toepassing in aanmerking, ervan uitgaande

115. En, indirect, eveneens voor de daaraan voorafgaande medicatiebewaking, nu deze de inhoud van de aan de gebruiker te geven informatie kan beïnvloeden. Vergelijk ook noot nr. 108.

116. Zie hierover bijv. Reehuis en Slob, *Parl Gesch Boek 7* (Inv. 3, 5 en 6), Deventer 1991, blz. 121 en 128-129 en Asser-Schut-Hijma, *Koop en ruil*, Zwolle 1994, i.h.b. nr. 338-340 en nr. 342. Zie m.b.t. de betekenis van art. 7:17 BW voor de informatieplicht van de apotheker ook hoofdstuk III, par. 2.5, onderdeel 'De mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan', en hoofdstuk IV, par. 3.

117. Zie i.v.m. de omvang van de aansprakelijkheid in een dergelijk geval HR 21 februari 1997, NJ 1999, 145, m.nt. CJHB (Wrongful birth).

118. Zie, in dezelfde zin, ook Legemaate en Moss, *De juridische aansprakelijkheid van arts en apotheker bij het gebruik van geneesmiddelen*, Gebu 1994, blz. 82. De informatieve rol van de voorschrijvende arts en van de bij het geneesmiddel gevoegde bijsluiters, alsook de mogelijkheid van eigen schuld van de gebruiker door de bijsluitertekst niet, eigenerbeweging, grondig te lezen, blijft hier buiten beschouwing. Zie i.v.m. dit laatste (eigen schuld) aspect par. 5.2, onderdeel 1.

119. Zie voor een (Duitse) procedure over een casus als de onderhavige, waarin overigens niet de apotheker, maar de geneesmiddelenproducent werd verweten onvoldoende informatie (in de bijsluiters) te hebben verstrekt, OLG Frankfurt 25 juni 1992, MedR 1993, blz. 266-267 (bewerkt door Kern) en OLG Frankfurt 2 februari 1994, MedR 1994, blz. 362 (korte bespreking door Schulte).

dat de overeenkomst apotheker-gebruiker mede als een overeenkomst van opdracht is te kwalificeren.¹²⁰

In de opdrachtregeling is evenmin als in titel 7.1 BW een bepaling opgenomen die de apotheker uitdrukkelijk tot begeleiding van de medicatie van de gebruiker verplicht. Uit de in artikel 7:401 BW neergelegde regel dat de opdrachtnemer bij zijn werkzaamheden 'de zorg van een goed opdrachtnemer' in acht moet nemen, is echter wel een medicatiebegeleidingsplicht te distilleren. Maatgevend bij de invulling van deze 'open norm' is namelijk wat een redelijk bekwaam en redelijk handelend beroepsgenoot zou (moeten) doen of nalaten.¹²¹ Via dit criterium komt belangrijke juridische betekenis toe aan de in de farmaceutische beroepsgroep omtrent de medicatiebegeleidingstaak levende opvattingen, zoals deze in de vorige paragraaf zijn beschreven en thans ook - concreet - zijn terug te vinden in een aantal in eigen (KNMP) kring tot stand gekomen kwaliteits- en gedragsnormen. Vooral de uit 1996 daterende Nederlandse Apotheeknorm (NAN) en Modelregeling openbaar apotheker-patiënt¹²² zijn in dit verband een belangrijke bron. In de NAN, die ertoe strekt voor de openbare apotheek invulling te geven aan het begrip 'verantwoorde zorg' als bedoeld in de (in beginsel ook voor openbare apotheken geldende¹²³) Kwaliteitswet zorginstellingen¹²⁴, is een geheel hoofdstuk aan de medicatiebegeleiding gewijd. Kern daarvan is de regel dat de apotheker een adequate begeleiding van de medicatie van zijn cliënten waarborgt (zie artikel 2.1 NAN). De Modelregeling, in samenspraak met de Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie (NP/CF) opgesteld en bedoeld om - als 'zwaarwegend advies'¹²⁵ - nader inhoudelijk vorm te geven aan de 'overeenkomst tot farmaceutische zorg', bevat in artikel 7 een soortgelijk voorschrift: "De apotheker draagt zorg voor een medicatiebegeleiding, op basis van de door de patiënt verschaftte gegevens." Deze beide vormen van zelfregulering laten geen andere conclusie toe dan dat een goede medicatiebegeleiding (in de zin van: medicatiebewaking en informatieverstrekking aan de gebruiker), vanwege haar status van uitdrukkelijke farmaceutisch-professionele

120. Zie daarover nader hoofdstuk II.

121. Zie, op medisch terrein, HR 9 november 1990, NJ 1991, 26 (Speeckaert/Gradener)en, m.b.t. de betekenis van de jurisprudentie bij de toepassing van art. 7:401 BW, EK 1992-1993, 17 779 (Vaststelling en invoering van de titels 7.7 (Opdracht) en 7.15 (Vaststellingsovereenkomst) van het nieuwe Burgerlijk Wetboek), nr. 95b (MvA), blz. 1. Zie i.v.m. deze maatstaf ook hoofdstuk III, par. 3.2 en in dit (vijfde) hoofdstuk par. 5.2, onderdeel 1.

122. KNMP, 's-Gravenhage 1996.

123. Zie hierover nader Van de Vaart en Wigboldus, De Kwaliteitswet zorginstellingen en de apotheek, Pharm Weekbl 1996, blz. 874.

124. Wet van 18 januari 1996, Stb. 1996, 80. Zie in dit verband i.h.b. art. 2. Zie m.b.t. de Kwaliteitswet en de relatie van de NAN tot deze regeling ook hoofdstuk III, par. 4 en dit (vijfde) hoofdstuk, par. 5.2, onderdeel 1.

125. Zie de bij de Modelregeling gevoegde inleiding. Zie ook hoofdstuk III, par. 4.

norm, ook civielrechtelijk gezien als gedragsnorm - en daarmee als een verplichting - heeft te gelden¹²⁶: de 'zorg van een goed opdrachtnemer' in de zin van artikel 7:401 BW impliceert een adequate uitvoering van de desbetreffende taak.

In verband met de invulling van de maatstaf van artikel 7:401 BW komt, waar het de medicatiebewaking betreft, eveneens betekenis toe aan een ontwikkeling op tuchtrechtelijk terrein. Enkele jaren geleden kreeg het Centraal Medisch Tuchtcollege (CMT; thans: Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg) te oordelen over een geval waarin een apothekersassistente een geneesmiddel had afgeleverd dat, gelet op de leeftijd van de patiënt (een kind van nog geen één jaar oud), door de huisarts in een te hoge dosering was voorgeschreven. De betrokken assistente had bij de verwerking van het recept de - auditieve en visuele - waarschuwingen genegeerd zoals die door het in de apotheek aanwezige medicatiebewakingssysteem waren afgegeven. De discrepantie tussen de voorgeschreven medicatie enerzijds en de leeftijd van de patiënt anderzijds was ook door de apotheker zelf niet opgemerkt. Het CMT overwoog naar aanleiding van deze feiten het navolgende:

"Naar het oordeel van het Centraal College is de bewaking van de medicatie een van de *kerntaken* (curs. MMtH) van een apotheker. Derhalve behoort het tot de verantwoordelijkheid en de taak van een apotheker om zelf door middel van het medicatiebewakingssysteem dagelijks controle achteraf uit te oefenen op de juistheid van de diezelfde dag nog afgegeven recepten opdat een eventuele fout in de verstrekking van medicatie onmiddellijk kan worden gecorrigeerd. Dat heeft de apotheker nagelaten.

Door deze controle niet persoonlijk nog dezelfde avond te verrichten is de apotheker naar het oordeel van het Centraal College tuchtrechtelijk verwijtbaar tekortgeschoten in het door hem uit te oefenen toezicht op het medicatiebewakingssysteem. Daaraan doet niet af dat de apotheker - blijkens zijn verklaring ter zitting van het Centraal College - er steeds vanuit was gegaan dat zijn systeem van medicatie-bewaking bij de uitgifte van medicijnen zodanig was dat fouten als de onderhavige waren uitgesloten. Bovendien is hem bij de wel door hem verrichte controle van de recepten niet opgevallen dat de medicatie niet strookte met de leeftijd van het patiëntje."¹²⁷

Met name de overweging dat de medicatiebewaking tot de kern van de apothekersfunctie behoort, springt in het oog. Zij ondersteunt de hiervoor, op de zelfregulering gebaseerde conclusie dat de norm van artikel 7:401 BW in

126. Vergelijk ook, nog wat minder stellig, Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, *Geneesmiddelen en aansprakelijkheid*, Deventer 1986, blz. 57 en zie eveneens Legemaate en Moss, *De juridische aansprakelijkheid van arts en apotheker bij het gebruik van geneesmiddelen*, Gebu 1994, blz. 82.

127. Zie CMT 25 juli 1996, Stcrt. 1996, 151 en TvGR 1997/10. Zie i.v.m. deze uitspraak ook Moss, *Medicatiebewaking en controle achteraf*; een serieuze zaak. Uitspraak Centraal Medisch Tuchtcollege, Pharm Weekbl 1996, blz. 1266-1267, Salentijn, *Medicatiebewaking en controle achteraf*; een serieuze zaak (II), Pharm Weekbl 1996, blz. 1445 (met reactie van Moss, *Medicatiebewaking en controle achteraf*; een serieuze zaak (III), Pharm Weekbl 1996, blz. 1446).

ieder geval ook de tot deze 'nieuwe' apothekerstaak behorende activiteiten omvat.¹²⁸

De vraag is of hetgeen hiervoor met betrekking tot de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding is gesteld, ook opgaat voor de farmaceutische patiëntenzorg. Kan op grond van artikel 7:401 BW ook bij deze nieuwste, nog niet alom gepraktiseerde en 'in de routine' van elke apotheek opgenomen¹²⁹, begeleidingsvariant van een civielrechtelijke *verplichting* worden gesproken? Een aantal bouwstenen voor een bevestigend antwoord is zeker voorhanden. Zo vormt de farmaceutische patiëntenzorg een speerpunt van het huidige (kwaliteits)beleid van de farmaceutische beroepsorganisatie en neemt de KNMP thans uitdrukkelijk het standpunt in dat de apotheker medeverantwoordelijk is voor het farmacotherapeutisch resultaat. Een en ander weerspiegelt zich, behalve in een recente beleidsnota van de KNMP¹³⁰, onder meer in de NAN¹³¹ en komt ook tot uitdrukking in het feit dat door het Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp; de wetenschappelijke afdeling van de KNMP) thans zogenaamde FPZ¹³²-zorgstandaarden worden ontwikkeld.¹³³ Deze geven niet alleen aan welke zorg een individuele *patiënt* met een bepaalde aandoening mag verwachten, maar ook "wat de *beroepsgroep apothekers* (curs. MMtH) verstaat onder goede farmaceutische patiëntenzorg bij specifieke aandoeningen." Met deze standaarden komt volgens het hoofdbestuur van de KNMP de zorg in beeld "die apotheken *dienen te* (curs.

128. Zie m.b.t. de thans in de NAN, waar het de controle door de apotheker van afgehandelde recepten betreft, gestelde norm art. 4.3.6 NAN. Zie i.v.m. vraag in hoeverre de burgerlijke rechter het oordeel van de tuchtrechter heeft te respecteren waar het het antwoord op de vraag betreft of overeenkomstig een voor een bepaalde beroepsgroep geldende norm is gehandeld bijv. HR 15 november 1996, NJ 1997, 151 (Nederlandsch Trustkantoor voor Belegging en Financiering BV e.a./Paardekooper & Hofmann Register-Accountants e.a.). Zie over de verhouding tussen het tuchtrechtelijk en het civielrechtelijk oordeel ook Tjittes, Samenloop van tuchtrecht, strafrecht en privaatrecht bij beroepsaansprakelijkheid, AA 1995, blz. 106-107.

129. De farmaceutische patiëntenzorg krijgt nu nog vooral in experimenten en projecten vorm. Zie bijv. KNMP, Farmacie in balans (commentaar), 's-Gravenhage 2000, blz. 10.

130. De apotheker als farmacotherapeut, KNMP, 's-Gravenhage 1998, i.h.b. blz. 4, 13 en 19.

131. Zie o.a. art. 7.1 NAN. Dit artikel refereert expliciet aan de farmaceutische patiëntenzorg, door te bepalen dat de apotheker o.a. op dit terrein mogelijkheden benut om te participeren in projecten en activiteiten. Blijkens de KNMP-Richtlijn medicatiebegeleiding, tot stand gebracht om nadere uitwerking te geven aan de in de NAN m.b.t. de medicatiebegeleiding opgenomen regels, heeft deze norm op dit moment overigens nog vooral een indicatief karakter.

132. 'FPZ' staat hier voor 'farmaceutische patiëntenzorg'.

133. Zie over het WINAp en deze standaarden bijv. Graatsma, De apotheker moet beter worden benut, Pharm Weekbl 1996, blz. 1297 en De Smet en Van Horssen, Farmaceutische patiëntenzorg: een nieuw speerpunt van een nieuw instituut, Pharm Weekbl 1996, blz. 843-847. Zie, voor een concreet voorbeeld van een zorgstandaard, bijv. Van Horssen, WINAp publiceert FPZ-Standaard Multiple sclerose, Pharm Weekbl 1998, blz. 1770-1771.

MMtH) leveren aan bijvoorbeeld mensen met eczeem of maagklachten, maar ook aan mensen met diabetes of kanker".¹³⁴ Behalve de KNMP zelf blijkt bijvoorbeeld ook de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, in een in 1998 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport uitgebracht advies, een ruime invulling te geven aan de begeleidende functie van de apotheker. Volgens de Raad omvat deze functie, naast de informatieverstrekking aan de gebruiker, de controle van de werking, de bijwerkingen en de interacties en de registratie van alle (medische en farmaceutische) gegevens inclusief het toegankelijk houden hiervan.¹³⁵ Zoals de recente ontwikkelingen in het overheidsbeleid met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening tonen¹³⁶, zit de minister thans op een soortgelijk, 'zorggericht' spoor. Hiermee is - hoewel de totstandbrenging van een specifiekere wettelijke regeling naar mijn oordeel de voorkeur verdient¹³⁷ - zonder twijfel een stevig fundament aanwezig vóór de opvatting dat een civielrechtelijke *plicht* tot verlening van farmaceutische patiëntenzorg nu reeds, dan wel op kortere termijn (wanneer de zorgverlenende rol van de apotheker verder is uitgekristalliseerd)¹³⁸, op artikel 7:401 BW valt te enten. Met name in die gevallen waarin de, professioneel gezien, van de apotheker te verlangen verrichtingen inmiddels in WINAp FPZ-zorgstandaarden zijn geëxplicieerd, ligt het in de rede om bij de beoordeling van het 'goed opdrachtnemerschap' in belangrijke mate gewicht toe te kennen aan de door de beroepsgroep zelf voorgestane wijze van beroepsuitoefening.¹³⁹

134. Zie Duijne, Farmaceutische patiëntenzorg voor mensen met diabetes, Pharm Weekbl 1999, blz. 1302.

135. Zie Farmaceutische zorg door arts en apotheker (advies), Zoetermeer 1998, blz. 23.

136. Zie nader par. 2 en 5.1, onderdeel 2.

137. Zie par. 4.

138. Richtsnoer zou 1 januari 2003 kunnen zijn, als tijdstip waarop de looptijd van het Akkoord op hoofdlijnen tussen de KNMP en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorbij is en de inhoud ervan (onder meer de realisering van een andere honoreringsstructuur voor de apotheker, met o.a. een vergoeding voor de verlening van farmaceutische patiëntenzorg) gestalte zou moeten hebben gekregen. Vergelijk i.v.m. deze koppeling aan de looptijd aan het Akkoord bijv. ook Venema, "Farmaceutische patiëntenzorg speerpunt KNMP" (weergave van de beleidsvisie van de nieuwe KNMP-voorzitter Favié), Pharm Weekbl 1999, blz. 1615.

139. Zie in dit verband bijv. ook art. 8 Modelregeling openbaar apotheker-patiënt, welke bepaling m.b.t. de dienstverlening door de apotheker refereert aan de eisen die 'volgens de algemeen aanvaarde standaard' aan apothekers gesteld mogen worden en daarbij aangeeft dat de door de KNMP opgestelde NAN en de door de NP/CF opgestelde, algemene kwaliteitscriteria daarbij als uitgangspunt gelden. Vergelijk eveneens de toelichting bij art. 4 van het in 1998 door de KNMP en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) tot stand gebrachte Professioneel Statuut openbaar apotheker en ziekenhuisapotheker (KNMP, 's-Gravenhage 1998, blz. 8), welke stelt dat de ontwikkeling van standaarden voor de farmaceutische patiëntenzorg een basis geeft voor het niveau waarop de medicatiebewaking en -begeleiding beoefend worden.

De norm van artikel 7:401 BW ligt inhoudelijk gezien dicht aan tegen de algemene regel van artikel 6:248 lid 1 BW, inhoudende dat een overeenkomst niet alleen de door partijen overeengekomen rechtsgevolgen heeft, maar ook die welke, naar de aard van de overeenkomst, uit de wet, de gewoonte of de eisen van redelijkheid en billijkheid voortvloeien. 'De zorg van een goed opdrachtnemer' refereert in feite immers zowel aan de gewoonte (denk in dit verband aan de in de farmaceutische praktijk aangehouden, algemeen aanvaarde gedragslijn zoals die een rol speelt bij de vraag wat een redelijk bekwaam en redelijk handelend beroepsgenoot zou (moeten) doen of nalaten) als aan de redelijkheid en billijkheid (een 'goed' opdrachtnemer is een opdrachtnemer die zijn verplichtingen, de inhoud van de opdracht en de omstandigheden waaronder zij moet worden uitgevoerd in aanmerking genomen, op 'redelijke en billijke' wijze vervult). Bovendien kan gewicht toekomen aan datgene waartoe de wet (denk hier vooral aan de publiekrechtelijke geneesmiddelenwetgeving) de opdrachtnemer verplicht. Een en ander betekent dat wanneer, in het kader van de vraag in hoeverre het privaatrecht een wettelijke basis voor een medicatiebegeleidingsplicht biedt, tenslotte¹⁴⁰ nog zou worden aangeknoopt bij artikel 6:248 lid 1 BW, de bevindingen uiteindelijk niet zullen afwijken van die bij artikel 7:401 BW.

4. Een nieuw wettelijk regime

Een belangrijk, gemeenschappelijk kenmerk van de hiervoor besproken bepalingen is dat zij zeer ruim ('open') zijn geformuleerd en niet aanstonds associaties oproepen met de farmaceutische beroepsuitoefening. De gemiddelde geneesmiddelengebruiker en apotheker hebben hierdoor óók op privaatrechtelijk terrein geen concreet, op de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding *toegespitst*, wettelijk houvast omtrent hun rechten en verplichtingen. Evenals in de publiekrechtelijke regelgeving ontbreekt een bijzonder, op deze beide apothekerstaken gericht, voorschrift. Het wekt, mede gezien de bij de bewaking en de begeleiding van de geneesmiddelentherapie betrokken (gezondheids)belangen van de geneesmiddelengebruiker, dan ook geen verbazing dat een aantal keren voorstellen zijn gedaan om specifieke wetgeving tot stand te brengen. Zo achtten sommige leden van de in 1977 door de KNMP ingestelde Commissie 2000, die een aantal aanbevelingen formuleerde omtrent de (wenselijk geachte) wijze van farmaceutische beroepsuitoefening¹⁴¹, de medicatiebewaking door de apotheker zo belangrijk dat zij een

140. Andere relevante BW-bepalingen ontbreken. Bovendien ligt het om wetssystematische reden voor de hand om primair toepassing te geven aan de meer specifieke regel van art. 7:401 BW.

141. Zie i.v.m. deze commissie ook par. 2.

wettelijke verplichting hiertoe in de WOG opgenomen wilden zien.¹⁴² Een in 1979 van overheidszijde ingestelde stuurgroep (de Stuurgroep Kwaliteitsbevordering) heeft op haar beurt voorgesteld om de apotheker wettelijk te verplichten tot het beschikbaar hebben van een informatiesysteem (lees: bewakingssysteem) omtrent de aflevering van geneesmiddelen aan patiënten.¹⁴³ Ook is, in 1987, in de literatuur bijvoorbeeld wel opgemerkt dat gezien de toegenomen betrokkenheid van apothekers bij de medicatiebewaking "mag worden verwacht dat de wetgever in de toekomst met deze taakuitbreiding rekening zal houden."¹⁴⁴

Het frappeert dat de wetgever in de jaren 1990-1994, bij de totstandbrenging van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)¹⁴⁵, in zoverre passief is gebleven dat hij de beroepsuitoefening door de *openbare* apotheker buiten het bereik van deze regeling heeft gehouden. Voor de openbare farmacie is, in tegenstelling tot voor de artsennijbereidkunst zoals uitgeoefend door de ziekenhuisapotheker en de apotheekhoudende arts, een speciale uitzonderingsbepaling opgenomen in artikel 7:446 lid 4 BW. Aan deze uitsluiting van de openbare apotheker van het toepassingsgebied van de WGBO ligt in de eerste plaats de opvatting ten grondslag dat bij de aflevering van geneesmiddelen die vrij verkrijgbaar (en volgens de wetgever 'dus' van onschuldige aard¹⁴⁶) zijn met de door de WOG geboden bescherming zou kunnen worden volstaan. Voorts berust zij op de overweging dat bij de uitsluitend op recept verkrijgbare ('U.R.-') geneesmiddelen en de daarbij uit te oefenen medicatiebewaking aan de aflevering door de apotheker al een behandelingsovereenkomst tussen de patiënt-gebruiker en een arts, tandarts of verloskundige is voorafgegaan, waarop de WGBO in volle omvang van toepassing is. Doordat de patiënt ook nog, in zijn relatie tot de apotheker, een beroep zou kunnen doen op de koopregels zou hij bovendien reeds een zodanige bescherming genieten, dat - in de bewoordingen van de wetgever - "toepassing van het onderhavige wetsvoorstel (bedoeld wordt: toepassing van de WGBO op de apotheker, MMtH) teveel van het goede mag worden geacht." Het hiermee ontstane verschil in rechtspositie met de ziekenhuisapo-

142. Zie De apotheker, nu en straks. Eindrapport van de Commissie 2000, KNMP, 's-Gravenhage 1979, blz. 16 en 28.

143. Zie i.v.m. het rapport van de studiegroep, dat op 2 april 1980 aan de, toenmalige, staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne (E. Veder-Smit) werd aangeboden, TK 1979-1980, 16 042 (Farmacie en de geneesmiddelenvoorziening), nr. 3 (Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne), blz. 9. De betrokken staatssecretaris is slechts bereid gebleken om onder bepaalde voorwaarden (i.h.b. een sterkere betrokkenheid van de patiënt bij zijn therapie) een wettelijke regeling 'in overweging te nemen'.

144. Zie Van Gruting en De Gier, Medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1987, blz. 1060.

145. Stb. 1994, 838.

146. De ervaringen met bijv. het hooikoortsmiddel terfenadine wijzen overigens anders uit; zie daarover par. 1.

theker en de apotheekhoudende huisarts vindt volgens de memorie van toelichting en de memorie van antwoord bij de WGBO zijn rechtvaardiging in het feit dat in geval van de aflevering van geneesmiddelen in een ziekenhuis of door een apotheekhoudende arts die handeling deel uitmaakt van een samenstel van handelingen die gezamenlijk de geneeskundige behandeling vormen. Het zou de duidelijkheid en de rechtszekerheid niet ten goede komen wanneer één deel van die handelingen, te weten die van artsenijsbereidkundige aard, van de toepasselijkheid van de WGBO zou worden uitgesloten terwijl het andere deel, bestaande in de verrichtingen van medische aard, wel onder de WGBO zou vallen.¹⁴⁷

Ontwikkelingen in de wetgeving

Hoe ook over de zoëven genoemde argumenten voor de in de WGBO gecreëerde uitzonderingspositie van de openbare apotheker moge worden gedacht¹⁴⁸ - uit het voorgaande is af te leiden dat noch de koop- en de opdracht-regeling noch de huidige geneesmiddelenwetgeving naar mijn mening in een voldoende concrete, op de begeleiding van de medicatie in de relatie apotheker-gebruiker *toegesneden* wettelijke regeling voorziet¹⁴⁹ -, de actuele wijzigingen in het overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische sector¹⁵⁰ hebben inmiddels voor een ommekeer in het standpunt van de wetgever gezorgd. Uit recente overheidsstukken en wetgevingsinitiatieven is af te leiden dat de apotheker, in verband met zijn nieuwe, meer op farmaceutische zorgverlening gerichte rol, ook *wettelijk* gezien een 'herpositionering' zal ondergaan. In algemene zin is voor zijn positie van belang dat op korte(re) termijn:

- een algehele modernisering van de WOG (en de daarop gebaseerde geneesmiddelenregeling) zal plaatsvinden¹⁵¹;

147. Zie TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 10 en nr. 6 (MvA), blz. 28-29.

148. Zie daarover nader hoofdstuk II, par. 4.1, onderdeel 'De WGBO en de mogelijkheid tot kwalificatie als gemengde overeenkomst', en 4.2.

149. Zie m.b.t. de uitzonderingspositie zoals die in de WGBO voor de openbare apotheker is gecreëerd o.a. ook, in kritische zin, Schutjens en Blom, Apothekers en patiënteninformatie. Een juridische benadering, Pharm Weekbl 1990, blz. 645. Vergelijk eveneens Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst, Zoetermeer 1987, blz. 22. Een punt van kritiek op de argumentatie van de wetgever kan o.a. ook zijn dat kennelijk vooral gewicht wordt toegekend aan de medicatiebewaking door de (niet steeds over alle relevante medicatiegegevens beschikkende) arts.

150. Zie daarover nader par. 2 en 5.1, onderdeel 2.

151. Zie hierover TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport). Deze algehele wijziging van de WOG wordt, inhoudelijk gezien, wel beïnvloed door de recente ontwikkelingen in het overheidsbeleid (zie het desbetreffende kamerstuk, blz. 3-4), maar staat in zoverre ook los daarvan dat zij al eerder was aangekondigd en werd voorbereid.

- een aantal bepalingen betreffende de kwaliteit van de farmaceutische beroepsuitoefening vanuit de WOG naar de Wet BIG¹⁵² zal worden overgebracht (denk bijvoorbeeld aan de incorporatie in de Wet BIG van één of meer artikelen die het bereiden van geneesmiddelen en het afleveren van U.R.-geneesmiddelen aanmerken als aan de apotheker voorbehouden handelingen)¹⁵³;
- het toepassingsgebied van de WGBO zal worden uitgebreid tot handelingen op het gebied van de artsenijsbereidkunst, verricht door de openbare apotheker.¹⁵⁴

Waar het de medicatiebewaking, de medicatiebegeleiding alsook de farmaceutische patiëntenzorg betreft¹⁵⁵, is nu vooral de vraag relevant op welke wijze de beoogde veranderingen gestalte (dienen te) zullen gaan krijgen.

Frappant is dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport met betrekking tot deze vraag van twee verschillende visies heeft doen blijken. Ter gelegenheid van de mondelinge behandeling in de Tweede Kamer, op 8 september 1998, van het initiatiefwetsvoorstel-Oudkerk (betreffende de toekenning, in artikel 13 WOG, aan de ziekenhuisapotheker van de bevoegdheid tot het extramuraal¹⁵⁶ afleveren van geneesmiddelen¹⁵⁷) heeft zij aan een bezorgde CDA-kamerfractie, die met klem aandacht vroeg voor de medicatiebewaking en de daarmee samenhangende veiligheid van de patiënt, toegezegd daaraan indringend aandacht te willen besteden bij de wijziging van de *Wet op de Geneesmiddelenvoorziening*. Zij heeft daardoor bij de desbetreffende fractie het vertrouwen gewekt "dat de medicatiebewaking daarin (i.e.: in de publiekrechtelijke WOG, MMtH) afdoende zal worden geregeld."¹⁵⁸ Ook de eerste, van 8 december 1998 daterende toelichtende brief van de minister met betrekking tot de wijziging (modernisering) van de WOG bevat enkele passages die erop zouden kunnen duiden dat aan een regeling in het kader van

152. Wet van 11 november 1993, Stb. 1993, 655, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg.

153. Zie het in noot nr. 151 genoemde kamerstuk, blz. 4 en 6-7.

154. Zie Handelingen TK, 2 september 1998, Geneesmiddelenvoorziening, blz. 95-6412 (m.b.t. het wetsvoorstel-Oudkerk inzake aanpassing van art. 13 WOG), de Meerjarenaafspraken Curatieve en Somatische Zorg, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Rijswijk 1998, blz. 29 en het Akkoord op hoofdlijnen, op 8 oktober 1999 gesloten tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de KNMP, onder 'Komen overeen', nr. 1.

155. Zie m.b.t. de informatieverstrekking aan de gebruiker en de daarvoor eveneens van belang zijnde ontwikkelingen op het gebied van de wetgeving hoofdstuk IV, par. 4 en 5.

156. Dat wil zeggen: aan instellingen als bijv. verpleeg- en verzorgingstehuizen en aan niet in het ziekenhuis opgenomen patiënten.

157. Inmiddels Wet van 1 februari 2000, Stb. 2000, 97, in werking getreden op 1 april 2000. Zie ook (kort) hoofdstuk II, par. 4.2.

158. Zie Handelingen TK, 8 september 1998, Stemmingen, blz. 96-6433.

déze wet wordt gedacht.¹⁵⁹ In de door de minister, in samenspraak met de KNMP, eind 1998 tot stand gebrachte Meerjarenaafspraken Curatieve en Somatische Zorg¹⁶⁰ wordt daarentegen uitdrukkelijk gesteld dat het "Om de farmaceutische patiëntenzorg, het kernelement binnen de farmaceutische zorg, verder te kunnen invullen" in de rede ligt dat "apothekers in de WGBO(curs. MMtH) worden opgenomen."¹⁶¹ Eenzelfde, privaatrechtelijke benadering ligt voorts onder meer besloten in het op 8 oktober 1999 tussen de minister en de KNMP gesloten 'Akkoord op hoofdlijnen'.¹⁶² Partijen zijn daarin, gegeven hun oordeel dat apothekers farmaceutische zorgverleners zijn¹⁶³, onder meer overeengekomen "dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal bevorderen dat de werkingssfeer van Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (de geneeskundige behandelingsovereenkomst) wordt uitgebreid met handelingen van de openbare apotheker."¹⁶⁴

Een privaatrechtelijke regeling, in afwijking van het Duitse recht?

Zoals het voorgaande illustreert, bestaat er in ieder geval een keuzemogelijkheid. De aanwezigheid van een contractuele relatie tussen de apotheker en de gebruiker brengt mee dat ter nadere wettelijke regeling van de bewakende en de begeleidende functie van eerstgenoemde behalve van de *publiekrechtelijke* weg (WOG) ook gebruik kan worden gemaakt van de *privaatrechtelijke* (WGBO, of bijvoorbeeld een te creëren afdeling 7.7.6 BW¹⁶⁵). Het is daarom nodig om aandacht te besteden aan de vraag welke weg de voorkeur verdient. Om de juiste richting te kunnen bepalen, wordt eerst kort stilgestaan bij

159. Zie TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 6-7. Vergelijk ook Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Farmaceutische zorg door arts en apotheker (advies), Zoetermeer 1998, blz. 47-48. Volgens de Raad verdient het aanbeveling om bij de voorgenomen aanpassing van de WOG als uitgangspunt te kiezen dat farmaceutische zorg dusdanig dient te worden verleend dat aan de patiënt bij verstrekking van een geneesmiddel o.a. de benodigde voorlichting/begeleiding wordt gegeven. Zie eveneens De Vos, De visie van de overheid op de actuele ontwikkelingen in de distributie van geneesmiddelen (bijdrage aan Euroforum Congres Nieuwe verhoudingen in de Geneesmiddelenhandel -distributie?, Amsterdam, 17 februari 1993), blz. 6: "Als de WOG nú zou worden geschreven zou er meer nadruk worden gelegd op onderwerpen als medicatiebewaking en farmacotherapie-overleg."

160. Zie par. 2.

161. Zie de Meerjarenaafspraken, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Rijswijk 1998, blz. 29.

162. Zie m.b.t. dit akkoord par. 2.

163. Zie ook de in par. 2 weergegeven passage uit het akkoord.

164. Zie het Akkoord, onder 'Komen overeen', nr. 1.

165. Zie m.b.t. de wenselijkheid van de introductie van een dergelijke, nieuwe afdeling de tekst hierna in deze paragraaf.

het Duitse recht.¹⁶⁶ Dat biedt niet alleen een goed referentiekader voor de vormgeving van de Nederlandse wetgeving inzake de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding door de apotheker, maar geeft met name ook met betrekking tot de farmaceutische patiëntenzorg enkele voor ons recht interessante ontwikkelingen te zien.

Binnen het Duitse 'Apothekerrecht'¹⁶⁷ is, waar het de wijze van uitvoering van de apothekerstaak betreft, vooral de Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO))¹⁶⁸ van belang.¹⁶⁹ Hierin zijn, naast een aantal artikelen omtrent de in apotheken werkzame personen (apotheker als 'Apothekenleiter', farmaceutisch en niet-farmaceutisch personeel) en de inrichting van apotheken, voorschriften opgenomen betreffende het bereiden en het afleveren van geneesmiddelen. Inzake het afleveren van geneesmiddelen is onder andere een met artikel 29 BUA (zie paragraaf 3) vergelijkbare regel neergelegd in Par. 17 Abs. 5 ApBetrO:

"Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren

(5) Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen entsprechen. Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Der Apotheker hat jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsordnung bleiben unberührt."

Deze regel wordt, in Par. 20 Abs. 1 ApBetrO¹⁷⁰, gevolgd door een voorschrift omtrent het verstrekken van informatie en advies door de apotheker

166. De aandacht zal zich hierbij beperken tot de op nationaal (bonds)niveau aanwezige wetgeving. Wetgeving (in materiële zin), afkomstig van de zgn. Apothekerkammern (zie daarover bijv. Hügel-Fischer-Kohm, Pharmazeutische Gesetzeskunde, Textsammlung für Studie und Praxis, Stuttgart 1998, blz. 39-63) blijft buiten beschouwing.

167. Zie voor een beknopte bespreking van dit rechtsgebied Deutsch, Medizinrecht, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 649-668.

168. Verordnung über den Betrieb von Apotheken vom 9. Februar 1987 (BGBl. I, S. 547), in der Neufassung vom 26. September 1995 (BGBl. I, S. 1195) und Änderung vom 30. Juli 1996 (BGBl. I, S. 1186). Zie voor een weergave van, en toelichting, bij deze - op Par. 21 Apothekengesetz (zie de navolgende noot) gebaseerde - regeling bijv. Gaudich und Rotta, Apothekenbetriebsordnung, Text-Amtliche Begründung-Einführung-Novellierung des Apothekenrechts, Stuttgart 1996.

169. Tot de kern van het 'Apothekerrecht' zijn, naast de ApBetrO, het Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz (ApoG)), de Bundes-Apothekerordnung (BApO) en de Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) te rekenen. Deze regelingen hebben betrekking op de (verkrijging van) de bevoegdheid tot het uitoefenen van het apothekersberoep en tot het exploiteren van apotheken en blijven hier daarom buiten beschouwing. Zie voor een weergave van de desbetreffende regelingen bijv. Hügel-Fischer-Kohm, Pharmazeutische Gesetzeskunde, Textsammlung für Studie und Praxis, Stuttgart 1998.

170. Par. 20 Abs. 2 ApBetrO heeft betrekking op de ziekenhuisapotheker en wordt hier daarom niet bij de bespreking betrokken.

aan de geneesmiddelengebruiker en aan de voorschrijvende arts, tandarts of dierenarts:

"Information und Beratung

Der Apotheker hat Kunden und die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen zu informieren und zu beraten, soweit dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist. Durch die Information und Beratung der Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben.¹⁷¹

Voor de beide genoemde bepalingen geldt dat zij een aanknopingspunt kunnen bieden voor het aannemen van een medicatiebewakings- en een medicatiebegeleidingsplicht.¹⁷² In de eerste plaats is uit Par. 17 Abs. 5 ApBetrO, in het bijzonder door de daarin opgenomen woorden 'sonstige Bedenken' (denk bijvoorbeeld aan mogelijke contra-indicaties en ongewenste interacties), een verplichting van de apotheker tot *medicatiebewaking* te distilleren.¹⁷³ Hierbij kan met name worden verwezen naar die Duitse auteurs die benadrukken dat aan de apotheker een eigen, zelfstandige (niet-ondergeschikte) rol naast de voorschrijvende arts toekomt en die aan de controlefunctie van de apotheker, alsmede aan de daarop betrekking hebbende regelgeving, dan ook een ruime inhoud toekennen. Zo is door Baltzer met betrekking tot de voorganger van Par. 17 Abs. 5 ApBetrO, Par. 10 (oud) ApBetrO, het navolgende opgemerkt:

"Die Regelung (...) erweist sich jetzt auf einmal als partielle Ausprägung eines für das Verhältnis Arzt-Apotheker tragenden Grundgedankes und ist Anlaß, den mit ihr eingeführten inhaltlich begrenzten Kontrollmechanismus aufgrund der dargetanen spezifischen und eigenständigen Aufgabensetzung des Apothekers zu einer allgemeiner geltenden Figur zu erweitern: Der Apotheker hat nicht mehr bloß Irrtümer und Unleserlichkeiten aufzuklären, sondern ihm ist kraft seiner Funktion die sachlich erheblich *weiterreichende* (curs. MMtH) Aufgabe übertragen, die Verordnung des Arztes allgemein aus seiner Sicht zu kontrollieren und - worauf ja schon die Wendung

171. Zie i.v.m. deze bepaling de daaraan gewijde beschouwingen in hoofdstuk IV, par. 3.

172. Zie bijv., in dezelfde zin, Pfeil, Pieck und Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, Eschborn 1999, §17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren, Rdnr. 145 en §20 Information und Beratung, Rdnr. 31.

173. Vergelijk in dit verband ook mijn opvatting m.b.t. de vraag in hoeverre de Nederlandse pendant van Par. 17 Abs. 5 ApBetrO, art. 29 BUA, een grondslag voor een medicatiebewakingsverplichting kan bieden. Zie hiervoor par. 3.

"sonstige Bedenken" in §10 IV ApoBO hinweist - bei Zweifeln in Rückkoppelung mit dem Arzt abzusichern oder zu berichtigen."¹⁷⁴

In de tweede plaats vormt Par. 20 Abs. 1 ApBetrO, in combinatie met het bepaalde in Par. 17 Abs. 5 ApBetrO, een basis voor het aannemen van een verplichting tot *begeleiding* van de medicamenteuze therapie. Hierbij is van belang¹⁷⁵ dat de regel van Par. 20 Abs. 1 ApBetrO de apotheker niet alleen 'legitimeert' (tegenover de voorschrijvende arts) om zijn informatie- en adviestaak op actieve wijze te vervullen¹⁷⁶, maar hem ook een instrument¹⁷⁷ biedt om

"die (...) Pflicht zur Information und Beratung aus Gründen der Arzneimittelsicherheit inhaltlich ausfüllen zu können als ein Recht und eine Pflicht, eine Arzneimittelverordnung entlang der Kriterien zur Arzneimittelsicherheit zu überprüfen."¹⁷⁸

Haar werkingssfeer strekt zich, aldus bezien, niet slechts tot de informatieverstrekking uit, maar via deze verrichting in feite eveneens tot de - daarvan niet

174. Zie Baltzer, Die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung und Beratung über Arzneimittelwirkungen, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft. Hilfe oder Risiko für den Patienten?, in: Schriftenreihe Sozialpolitik und Recht (Hrsg. v. Prof. Dr. iur. Johannes Baltzer), Band 9, Köln-Berlin-Bonn-München 1985, blz. 98. Vergelijk ook Güdden, Bedenkliche Rezeptur-arzneien - Zugleich ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen Arzt und Apotheker, MedR 1991, blz. 126-127.

175. Zoals in par. 2 is aangegeven, omvat de medicatiebegeleiding naast de informatieverstrekking de bewaking van de medicamenteuze therapie.

176. De in par. 2 aangestipte 'domeinvrees' aan de zijde van de artsen blijkt ook in Duitsland een bekend fenomeen te zijn, dat zich i.h.b. ook bij de totstandbrenging van Par. 20 ApBetrO heeft gemanifesteerd. Zie daarover uitvoerig Schubert, Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung der Apothekerberufs in der Bundesrepublik, Stuttgart 1995, i.h.b. blz. 139-150.

177. Opmerking verdient dat de begeleidende functie (bewaking én voorlichting e.d.) in de praktijk i.h.a. overigens nog niet sterk is ontwikkeld. Zie bijv. de in de navolgende noot vermelde auteur, blz. 184. Wellicht speelt hierbij een rol dat de Duitse apothekers, o.a. wegens strenge privacyregels, tot nu toe i.h.a. nog maar weinig gebruik plegen te maken van medicatiebestanden. Zie hierover bijv. kort Broeksema, 'Your Electronic Pharmacist', Pharm Weekbl 1999, blz. 781 en Van Remmerden-Gleis, Ontmoeten en over (eigen) grenzen kijken!, Pharm Weekbl 1997, blz. 1189 en vergelijk ook Van Mil, Müller-Jaeger, Schaefer und Tromp, Pharmazeutische Betreuung: Erfahrungen in den Niederlanden, PZ 1997, blz. 2071-2072. Recente ontwikkelingen, zoals de introductie (binnen de ABDA-databank) van het medicatiebewakingsprogramma 'CAVE', zullen het beeld wellicht echter doen veranderen. Zie i.v.m. deze datamodule <http://www.abda.de/abdata/aktuell.htm> (geraadpleegd op 15 juni 2000).

178. Zie Schubert, Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik, Stuttgart 1995, blz. 146. Zie, i.v.m. het concept van de 'pharmazeutische Therapiebegleitung', ook blz. 189.

los te koppelen - bewaking van de medicatie.¹⁷⁹ Hoe men hierover overigens ook moge denken, gelet op het rechtskarakter van de ApBetrO volgt uit het voorgaande in ieder geval dat naar Duits recht zowel ter zake van de medicatiebewaking als ter zake van de medicatiebegeleiding sprake is van een *publiekrechtelijk* wettelijk kader.

De keuze voor de publiekrechtelijke weg lijkt voor de Duitse wetgever geheel vanzelfsprekend te zijn geweest. Zelfs de in Par. 20 Abs. 1 ApBetrO neergelegde verplichting van de apotheker tot informatieverstrekking aan de gebruiker heeft, voor zover dat tenminste uit de bij Par. 20 ApBetrO gegeven toelichting valt af te leiden, niet de vraag doen rijzen of hier - gezien de contractuele relatie tussen partijen - de privaatrechtelijke weg niet méér aangewezen zou kunnen zijn. De reden hiervoor is zonder twijfel gelegen in het feit dat onderwerpen betreffende de geneesmiddelenvoorziening traditioneel een plaats krijgen in regelingen die een 'ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung' beogen te waarborgen en die, gezien deze op het algemeen (volksgezondheids)belang gerichte doelstelling, van publiekrechtelijke aard zijn.¹⁸⁰ Voorts heeft waarschijnlijk een belangrijke rol gespeeld dat in Duitsland, ondanks in het verleden daartoe gedane voorstellen, op nationaal (Bonds)niveau geen specifieke, privaatrechtelijke regelgeving betreffende de geneeskundige behandelingsovereenkomst tot stand is gekomen waarbij eventueel zou kunnen worden aangehaakt.¹⁸¹

Deze duidelijke inbedding van de regelgeving met betrekking tot de beroepsuitoefening door de apotheker in het publiekrecht en in het bijzonder ook het ontbreken van een 'Duitse WGBO' kan wellicht verklaren waarom, in aansluiting bij de tendens in de Duitse openbare farmacie naar een meer patiëntgerichte beroepsuitoefening¹⁸², in de toekomst mogelijk ook de *farmaceutische patiëntenzorg* een eigen, specifieke wettelijke basis zal krijgen in de ApBetrO. Het betreft hier een actuele ontwikkeling die nauw samenhangt

179. Vergelijk ook de in de vorige noot genoemde auteur, blz. 184. Hier wordt de indruk bevestigd dat de medicatiebewaking, behalve aan de regel van Par. 17 Abs. 5 ApBetrO, eveneens (zo niet vooral) wordt 'opgehangen' aan het bepaalde in Par. 20 ApBetrO.

180. Vergelijk Par. 1 Abs. 1 ApoG, Par. 1 Abs. 1 ApBetrO en Par. 1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz).

181. Zie over de bedoelde voorstellen tot regeling van het 'Arztvertrag' bijv. Deutsch, Medizinrecht, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 60-62 en Deutsch, Reform des Arztrechts. Ergänzende Regeln für das ärztliche Vertrags- (Standes-) und Haftungsrecht?, NJW 1978, blz. 1657-1661. Zie m.b.t. de specifieke regulering zoals die wél vanuit de beroepsgroep (van de artsen) tot stand is gebracht bijv. Laufs, Zur neue Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte, NJW 1997, blz. 3071-3073, alsook NJW 1997, blz. 3076-3081 (weergave van de bedoelde (Muster-) Berufsordnung). Zie over de betekenis van de WGBO voor de vormgeving van de Nederlandse regelgeving inzake de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding de tekst hierna in deze paragraaf.

182. Zie daarover par. 2.

met het feit dat sinds 1994, op initiatief van de Duitse 'Bundesrat', wordt gewerkt aan een algehele herziening ('Novellierung') van de ApBetrO.¹⁸³ In oktober 1998 heeft het Duitse ministerie van Volksgezondheid een (interne) nota gepresenteerd, waarin het zijn visie op de te realiseren wetswijzigingen geeft. Uit het desbetreffende stuk blijkt dat het de bedoeling is¹⁸⁴ om de inhoud van de verplichting van de apotheker tot het verlenen van farmaceutische zorg aan te passen aan de eisen van het veranderde gezondheidswezen. In dit kader wordt niet alleen een duidelijk accent gelegd bij "eine stärkere Betonung des Beratungsauftrages" van de apotheker, ter ondersteuning van de door de arts ingezette therapie, maar wordt eveneens erkend "daß die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung eine umfassende *Pharmazeutische Betreuung* (curs. MMtH) der Patienten erfordert".¹⁸⁵ Uit een tweede ontwikkeling, eveneens in 1998, is af te leiden dat het ministerie met de totstandbrenging, langs publiekrechtelijke weg, van een specifieke wettelijke regeling inzake de farmaceutische patiëntenzorg tegemoet zou komen aan een in apothekerskring levende wens: tijdens de 'deutscher Apothekertag 1998'¹⁸⁶ is, op voorstel van de 'Apothekerkammer Nordrhein', met een grote meerderheid van stemmen onder meer de navolgende verklaring aangenomen:

"Der Gesetzgeber wird aufgefordert, die pharmazeutische Betreuung des Patienten durch den Apotheker gesetzlich zu verankern. Diese politische Forderung ist umzusetzen zum Beispiel durch Änderungen des Gesetzes über das Apothekenwesen (Apothekengesetz) und der Apothekenbetriebsordnung."¹⁸⁷

183. Zie hierover, kort, Rotta, *Novellierung des Apothekenrechts: Aufbruch zu neuen Ufern?*, NJW 1995, blz. 760.

184. Van een concreet ontwerp of voorontwerp is nog geen sprake. Aan de inhoud van de onderhavige nota mag derhalve geen verdergaande betekenis worden toegekend dan dat deze de op het moment van haar verschijnen voorgestane (beleids)lijn m.b.t. de tot stand te brengen aanpassing van de ApBetrO weergeeft.

185. Zie i.v.m. de geciteerde passages resp. Morck, *Ist die Apothekenbetriebsordnung alte Last oder neue Herausforderung?* (symposiumverslag), PZ 1999, blz. 1846 en Apothekerkammer Schleswig-Holstein, *Viel Neues in der Apothekenbetriebsordnung und in der Pharmazeutischen Betreuung*, DAZ 1998, blz. 4415.

186. Deze dag wordt georganiseerd door, en vindt plaats onder auspiciën van, de ABDA. Zij ontleent haar betekenis o.a. aan de formele verklaringen (besluiten) die ter vergadering plegen te worden geformuleerd. Vergelijk bijv. de in 1984 aangenomen verklaring betreffende de wenselijkheid van een wettelijke regeling van de informatie- en adviesplicht van de apotheker, welke - na door de wetgever (deels zelfs woordelijk) te zijn overgenomen - thans is terug te vinden in Par. 20 Abs. 1 ApBetrO. Zie daarover ook hoofdstuk IV, par. 3.

187. Zie *Beschlüsse der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker*, PZ 1998, blz. 3592. Zie eveneens *Die Beschlüsse des Apothekertags*, PZ 1998, blz. 3587. Omtrent de wenselijkheid en mogelijkheid van een (voldoende concrete) wettelijke regeling bestaat niettemin toch nog wel enige discussie. Zo lijkt bijv. Dr. iur. Pieck er voorstander van te zijn de inhoudelijke omlijning van de farmaceutische patiëntenzorg over te laten aan de 'Apothekerkammern'. Zie Morck, *Ist die Apothekenbetriebsordnung alte Last oder neue*

Een belangrijk voordeel van een zuiver publiekrechtelijke benadering, zoals het Duitse recht die kent, is dat de verschillende voorschriften inzake de farmaceutische beroepsuitoefening in één type regelgeving verenigd zijn en als zodanig een min of meer afgerond geheel ('pharmazeutisches Gesetzbuch') vormen.¹⁸⁸ Dit komt, gelet ook op de kring van personen voor wie zij primair van betekenis zijn (apothekers 'in het veld', geneesmiddelengebruikers) hun hanteerbaarheid ten goede en vermindert wellicht de kans op inconsistenties in de wetgeving.¹⁸⁹ Dit voordeel van rechtssystematische aard wordt, zowel in het Duitse recht als in het Nederlandse, echter in niet onbelangrijke mate gerelativeerd door het feit dat de bedoelde voorschriften geen zelfstandige wettelijke basis voor een tegen een apotheker in te stellen schadevergoedingsactie vormen.¹⁹⁰ Een gelaedeerde geneesmiddelengebruiker zal ter verkrijging van schadevergoeding op de bepalingen inzake wanprestatie en/of onrechtmatige daad (naar Duits recht: positive Forderungsverletzung, Körperverletzung¹⁹¹) moeten terugvallen. Het is alleen in dit *civilrechtelijke* kader dat hij, ter motivering van zijn stelling dat door de apotheker is tekortgeschoten dan wel onzorgvuldig is gehandeld, (mede) een beroep kan doen op de publiekrechtelijke normen.¹⁹² Waar het het Nederlandse recht betreft, komt met betrekking tot de rol van het civiele recht in het bijzonder ook betekenis toe aan enkele recente(re) ontwikkelingen.

In de eerste plaats is, zoals hiervoor reeds ter sprake is gekomen, speciaal voor de rechtsverhouding arts-patiënt de WGBO (afdeling 7.7.5 BW) tot stand

Herausforderung? (symposiumverslag), PZ 1999, blz. 1846-1847.

188. In dit verband wordt voorbijgegaan aan de verschillende bepalingen inzake de financiële vergoeding van de farmaceutische zorg, o.a. in het kader van de wettelijke verzekering tegen ziektekosten, die voor een minder overzichtelijk beeld zorgen. Zie voor een overzicht van de terzake relevante regelgeving bijv. Hügel-Fischer-Kohm, *Pharmazeutische Gesetzeskunde. Textsammlung für Studie und Praxis*, Stuttgart 1998, blz. 501-537.

189. Zie over het thema 'inconsistentie' in de gezondheidsrechtelijke wetgeving en over de (gewenste wijze van) vormgeving van die wetgeving o.a. Hondius, *Consistentie van wetgeving in de gezondheidszorg. Een privaatrechtelijke visie*, in: Dute en Van Wijmen (red.), *Consistentie van wetgeving in de gezondheidszorg*, Antwerpen-Groningen 1998, blz. 7-20 en Van Wijmen, *Over consistentie van wetgeving. Stroomlijning is gewenst van wettelijke regelingen betreffende hulpverleningsrelaties*, NJB 1997, blz. 805-807.

190. Het valt, waar het de handhavingmogelijkheid langs publiekrechtelijke weg betreft, op dat Par. 20 ApBetrO niet wordt genoemd in Par. 34 ApBetrO ('Ordnungswidrigkeiten'). Dit betekent dat in de ApBetrO geen sanctie (administratieve boete) aan niet-naleving van de bepaling wordt verbonden. Zie hierover ook, kort, Schubert, *Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik*, Stuttgart 1995, blz. 149.

191. Par. 276 e.v. en Par. 320 e.v. (analoog toegepast) Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), resp. Par. 823 BGB.

192. Vergelijk i.v.m. dit bezwaar van een regeling langs publiekrechtelijke weg bijv. ook, ter gelegenheid van de totstandbrenging van de WGBO, Nationale Raad voor de Volksgezondheid, *Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Zoetermeer, september 1987, blz. 22 en bijlage III.

gebracht. De incorporatie, per 1 april 1995, in Boek 7 BW van deze wéloverwogen privaatrechtelijk vormgegeven¹⁹³ regeling vormt een belangrijk argument om óók ter nadere wettelijke regeling van de contractuele relatie apotheker-patiënt gebruik te maken van de privaatrechtelijke weg. Een belangrijk, bijkomend motief hiervoor is de huidige 'herpositionering' van de apotheker als farmaceutisch zorgverlener. Indien de apotheker door een aanscherping van zijn therapiebewakende en therapiebegeleidende functie beroepsinhoudelijk gezien méér op één lijn komt te staan met de voorschrijvende arts, ligt het - mede vanuit patiëntenperspectief - immers in de rede om hem ook in juridisch opzicht zoveel mogelijk op dezelfde wijze als laatstgenoemde te positioneren. Voorts komt bij een versterking van de zorginhoudelijke rol, wegens de daarmee gepaard gaande toeneming van de feitelijke én juridische verantwoordelijkheid van de apotheker voor een veilig en optimaal verloop van de farmacotherapie, nog meer gewicht toe aan een goede rechtsbescherming van de patiënt-gebruiker. Waar de publiekrechtelijke weg, zoals hiervoor is besproken, wegens het ontbreken van een sanctiemogelijkheid tekortschiet, kan de privaatrechtelijke in een adequaat, dwingendrechtelijk schadevergoedingsregime voorzien.¹⁹⁴

In de tweede plaats leidt de huidige modernisering van de WOG ertoe dat deze regeling nog sterker dan thans reeds het geval is het karakter van een productwet zal gaan dragen. Niet de apotheker, maar het geneesmiddel zal in de nieuwe WOG centraal staan.¹⁹⁵ Dit betekent dat de WOG niet langer als een geschikt wettelijk kader is te beschouwen voor voorschriften die, zoals die inzake de medicatiebegeleiding en de farmaceutische patiëntenzorg, nader vorm moeten gaan geven aan het *zorggerichte* (en daarbij ook *patiëntgerichte*) handelen van de apotheker. Evenals bijvoorbeeld de bepalingen die betrekking hebben op de aan de apotheker voorbehouden handelingen zullen zij elders dienen te worden 'gehuisvest'. Zoals ook hiervoor is vermeld, heeft de minister reeds aangegeven dat de laatstbedoelde bepalingen zullen worden overgebracht naar de Wet BIG.¹⁹⁶ Voorts is van belang dat de WOG ook in een tweede opzicht een ander (moderner) gezicht zal krijgen: zij zal duidelijk

193. Zie TK 1989-1990, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 3 (MvT), blz. 3.

194. Zie m.b.t. het civielrechtelijke aansprakelijkheids- en schadevergoedingsrecht, i.h.b. waar het de aan de beroepsuitoefening door de apotheker te stellen norm betreft, nader par. 5.2, onderdeel 1.

195. Zie TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 4.

196. Zie TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 6-7.

in het teken van de marktwerking en de deregulering komen te staan.¹⁹⁷ Gezien de aard van deze ontwikkeling - zij leidt veeleer tot een afslanking dan tot een uitbreiding van het aantal aan de farmaceutische beroepsuitoefening te stellen regels - valt niet te verwachten dat de wetgever de aanpassing van de WOG zal aangrijpen om in deze regeling nieuwe, gedetailleerde(re) bepalingen omtrent de bewaking en de begeleiding van de farmacotherapie op te nemen.

Uit het voorgaande volgt dat in Nederland een aan het Duitse recht tegengestelde situatie is ontstaan: door een verandering van het karakter van de WOG en de totstandkoming van specifieke regelgeving betreffende de relatie hulpverlener-patiënt in Boek 7 BW komt niet de publiekrechtelijke weg, maar de privaatrechtelijke in feite het meest in aanmerking om, ten behoeve van de patiënt-gebruiker, nadere wettelijke vorm te geven aan de medicatiebewaking, de medicatiebegeleiding en de verlening van farmaceutische patiëntenzorg. Nu de Nederlandse wetgever, gelet op onder meer het recente, met de KNMP gesloten 'Akkoord op hoofdlijnen'¹⁹⁸, te kennen heeft gegeven de privaatrechtelijke weg ook inderdaad te zullen gaan volgen¹⁹⁹ en het voornemen bestaat om de in artikel 7:446 lid 4 BW voor de openbare apotheker opgenomen uitzonderingsbepaling te schrappen, is te verwachten dat voor deze 'nieuwe' apothekerstaken binnenkort de (WGBO-)bepalingen van afdeling 7.7.5 BW zullen gaan gelden.

Inhoud en vormgeving van de privaatrechtelijke regeling

Tot de kern van de in afdeling 7.7.5 BW voor de geneeskundige behandelingsovereenkomst gegeven regels behoren de artikelen die de rechten en verplichtingen van partijen (kortweg: hulpverlener en patiënt) omlijnen. Hoewel hun toepassingsbereik zich, zoals eerder in deze paragraaf is aangegeven, van meet af aan tot de apotheekhoudende huisarts en de ziekenhuisapotheker heeft uitgestrekt, zijn deze artikelen, naar hun totstandkomingsgeschiedenis en inhoud tonen, duidelijk vanuit een geneeskundige invalshoek opgesteld.²⁰⁰ Dit heeft erin geresulteerd dat zij op geen enkele plaats aan het

197. Zie TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 3-4. Vergelijk ook de in par. 5.1, onderdeel 2, en 5.2, onderdeel 1, vermelde, recente ontwikkelingen in het overheidsbeleid.

198. Zie par. 2.

199. Kennelijk is het pad via de WOG, zoals ter gelegenheid van de totstandkoming van het nieuwe art. 13 WOG door de minister nog uitdrukkelijk genoemd, thans verlaten.

200. Zo komen het 'farmaceutische' handelen van de ziekenhuisapotheker en, in dat verband, bijv. de vraag in hoeverre de ontworpen WGBO-bepalingen ook daarvoor een geschikt wettelijk kader bieden, in de parlementaire geschiedenis van de WGBO - de op art. 7:446 lid 4 BW betrekking hebbende stukken daargelaten - in het geheel niet uitgebreid(er) aan bod.

farmaceutische domein, en in dat verband aan de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding door de (ziekenhuis)apotheker, refereren.²⁰¹ Alleen de informatieverstrekking aan de patiënt, als facet van de begeleidende functie, is afzonderlijk geregeld (zie artikel 7:448 BW). Ook hier manifesteert zich echter het artsgerichte karakter. Zo is uit de bewoordingen van artikel 7:448 lid 1 BW (zie de zinsnede "over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt") bijvoorbeeld niet aanstonds af te leiden dat op de (ziekenhuis)apotheker een *instructie*plicht rust en, meer in het algemeen, een verplichting tot verstrekking van informatie die kan bijdragen tot een goede therapietrouw van de patiënt-gebruiker.²⁰²

Nu een specifiek aan de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding (inclusief de farmaceutische patiëntenzorg) gewijde bepaling in afdeling 7.7.5 BW ontbreekt, zal een verplichting van de apotheker²⁰³ tot het verrichten van deze taken op artikel 7:453 BW dienen te worden gebaseerd. Deze bepaling schrijft voor dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen. Zij is hiermee de juridische pendant van de in paragraaf 3 besproken regel van artikel 7:401 BW inzake het 'goed opdrachtnemerschap'; kenmerkend is haar 'open norm'-karakter. Dit betekent dat de toepasselijkverklaring van de WGBO op de openbare apotheker niet alleen voor de informatieverstrekking, maar óók voor de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding niet die juridische 'winst' oplevert die, naar mijn opvatting, bij deze *kerntaken* van de apotheker wenselijk zou zijn. Wil een adequaat, op de medicatiebewaking, de medicatiebegeleiding en - naar Duits recept - de farmaceutische patiëntenzorg *toegesneden* wettelijk regime gaan gelden, waarvan ook een heldere regel omtrent de informatieverstrekking aan de gebruiker deel uitmaakt, dan zal een andere privaatrechtelijke weg dienen te worden ingeslagen. Twee mogelijkheden dienen zich aan: een verdergaande aanpassing van de WGBO, zodanig dat deze regeling zich ook daadwerkelijk op de medische én de farmaceutische beroepsuitoefening gaat richten, en de totstandbrenging van een nieuwe, specifiek aan de 'overeenkomst tot het verlenen van farmaceutische zorg' te wijden afdeling 7.7.6 BW. Zowel bij benutting van de eerste mogelijkheid als bij realisatie van de tweede zou een wettelijk systeem kunnen ontstaan dat de huidige ontwikkelingen in het overheidsbeleid met betrekking tot de medisch-farmaceutische hulpverlening ook daadwerkelijk weerspiegelt en dat dan ook feitelijk gestalte

201. Hetzelfde geldt overigens voor de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding door de voorschrijvende arts. In tegenstelling tot, zoals hierna zal worden aangegeven, de informatieverstrekking aan de patiënt, wordt dit 'farmaceutische' aspect van de geneeskundige behandeling door de arts in de WGBO niet als zodanig geregeld.

202. Zie hierover nader, in kritische zin, hoofdstuk IV, par. 4.3.

203. Gezien het in noot nr. 201 m.b.t. de arts gestelde, geldt hetgeen hier voor de apotheker wordt opgemerkt overigens ook voor de voorschrijvende arts.

zou gaan geven aan de wens van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om dit beleid in de wet- en de regelgeving te vertalen. Het betreft een systeem waarin, over de band van de medicatiebewaking, de medicatiebegeleiding en (vooral) de farmaceutische patiëntenzorg, tot uitdrukking komt dat de apotheker, naast (en met) de voorschrijvende arts, zorg heeft te dragen voor een integrale, patiëntgeoriënteerde farmaceutische zorg en daarbij medeverantwoordelijkheid draagt voor het farmacotherapeutisch resultaat.²⁰⁴

Juridisch-technisch gezien is de totstandbrenging van een aparte afdeling 7.7.6 BW naar mijn mening te prefereren. Zij maakt het mogelijk om, aansluitende bij het bestaande WGBO-stramien maar tegelijkertijd ook zónder daaraan zonder meer gebonden te zijn²⁰⁵, voor de overeenkomst apotheker-gebruiker²⁰⁶ een regime 'op maat' tot stand te brengen, naar het voorbeeld van de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt en met gebruikmaking van (onderdelen van) de NAN als inspiratiebron. Een zwakke plek van een dergelijke nieuwe regeling zou, zoals het Duitse voorschrift inzake de informatieplicht van de apotheker (Par. 20 Abs. 1 ApBetrO) toont, evenwel zijn dat zij slechts betrekking heeft op de relatie apotheker-gebruiker. De verhouding apotheker-voorschrijvende arts blijft buiten beeld, tenzij zou worden aangenomen dat deze verhouding rechtstreeks voortvloeit uit die tussen de apotheker en de gebruiker en aldus in direct verband staat met de tussen de apotheker en de gebruiker bestaande 'overeenkomst tot het verlenen van farmaceutische zorg'. Gesteld zou dan namelijk kunnen worden dat de handelingen die de apotheker in het kader van de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding in zijn relatie tot de arts heeft te verrichten (denk bijvoorbeeld aan de informatieverstrekking over mogelijke, ongewenste interacties) reeds volledig worden omvat door een regel inzake de medicatiebewakings- en de medicatiebegeleidingsverplichting van de apotheker *jegens de gebruiker*. Ook bij deze laatste opvatting is het wellicht echter zinvol om - naar Duits voorbeeld (zie Par. 20 Abs. 1 ApBetrO) - in een specifieke regel betreffende de relatie apotheker-arts te voorzien nu het in het bijzonder ook de fase van het overleg etc. tussen partijen is die, bijvoorbeeld

204. Zie i.h.b. TK 1999-2000, 26 801 (Zorgnota 2000), nrs. 1-2 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 45-46, 51-52 en 82 en vergelijk bijv. ook KNMP, De apotheker als farmacotherapeut (beleidsnota), 's-Gravenhage 1998, blz. 7.

205. Zie, in meer algemene zin, over de vraag in hoeverre de WGBO aanpassing behoeft in geval van uitbreiding van haar werkingssfeer tot de openbare apotheker Sluyters, De apotheker en het wetsvoorstel geneeskundige behandelingsovereenkomst, in: Een gulden pil. Opstellen over farmaceutisch recht aangeboden aan Jhr Mr J.A.Stoop, Deventer 1992, blz. 158.

206. Een eventuele introductie van een specifieke medicatiebewakings- en medicatiebegeleidingsverplichting voor de voorschrijvende arts zou via een aanpassing van de WGBO dienen te worden gerealiseerd.

door een gebrekkige onderlinge afstemming van taken²⁰⁷, voor de gebruiker een belangrijke bron van schade kan zijn.²⁰⁸ Een dergelijke regel zou overigens ook goed aansluiten bij het huidige overheidsbeleid. Daarin krijgt de apotheker, in zijn rol van farmaceutisch zorgverlener, immers een duidelijker, eigen taak toebedeeld ter zake van de bewaking van de kwaliteit en de doelmatigheid van de door de arts voorgeschreven geneesmiddelen therapie.²⁰⁹ Doordat een juridische verhouding tussen de apotheker en de arts ontbreekt, komt een *privaatrechtelijke* bepaling evenwel niet in aanmerking. Hoewel dit, althans vanuit de positie van de gebruiker gezien, niet consistent is - de lijn zoals die hiervoor, met betrekking tot de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding in de relatie apotheker-gebruiker, is uitgezet, is nu juist een privaatrechtelijke -, zal gebruik moeten worden gemaakt van de publiekrechtelijke weg.²¹⁰ Het nadeel van een dergelijk 'tweesparenbeleid' is in zoverre beperkt dat op publiekrechtelijk terrein aansluiting kan worden gezocht bij het reeds bestaande, in paragraaf 3 weergegeven artikel 29 BUA. Deze bepaling zou, ervan uitgaande dat zij deel zal blijven uitmaken van de nieuwe, 'productgerichte' geneesmiddelenwetgeving²¹¹, aldus kunnen worden aangepast dat zij zich behalve op de receptbewaking²¹² ook uitdrukkelijk op de medicatiebewaking in ruime zin (bewaking én begeleiding door de apotheker van de farmacotherapie) zou gaan richten. Zij zou, naar Duits voorbeeld (Par. 20 Abs. 1 ApBetrO), kunnen voorschrijven dat overleg door de apotheker met de voorschrijvende arts in ieder geval telkens plaatsvindt wanneer dit ter waarborging van de *veiligheid* van de medicamenteuze behandeling ('Arzneimittel(anwendungs)sicherheit') noodzakelijk is. Daarnaast zou, meer in het algemeen, kunnen worden gerefereerd aan het aspect van de

207. Zie hierover, kort, par. 2 en zie eveneens par. 5.1, onderdeel 1.

208. In dit verband verdient opmerking dat de Wet BIG m.b.t. het beroep van de apotheker, evenals m.b.t. het beroep van de arts, wel een deskundigheidsomschrijving geeft (zie resp. de art. 23 en 19), maar deze is zo algemeen gesteld dat daaruit, waar het de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding in het traject apotheker-arts betreft, geen concrete verplichtingen van de apotheker kunnen worden gedistilleerd.

209. Zie de in par. 2 beschreven ontwikkelingen in het overheidsbeleid m.b.t. de farmaceutische sector en vergelijk bijv. ook het recente 'Akkoord op hoofdlijnen', gesloten tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de KNMP, onder 'Gegeven', nr. 2. Hierin is, zoals ook is aangegeven in par. 2, o.a. de passage opgenomen dat de apotheker, als geneesmiddelen deskundige, een goede farmaceutische patiëntenzorg en een rationele, doelmatige farmacotherapie bevordert. Zie eveneens par. 5.1, onderdeel 2.

210. Hier manifesteert zich een voordeel van de Duitse, publiekrechtelijke benadering. Deze maakt het, zoals Par. 20 Abs. 1 ApBetrO toont, mogelijk om in één bepaling de gehele driehoeksverhouding arts-apotheker-gebruiker te omvatten.

211. Vergelijk i.v.m. het 'productgerichte' karakter van de - thans nog in voorbereiding zijnde - nieuwe geneesmiddelenwetgeving de eerder in deze paragraaf genoemde toelichtende brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 8 december 1998.

212. Zie over par. 29 BUA nader par. 3.

kwaliteit en de doelmatigheid²¹³ van de voorgeschreven medicatie (denk bijvoorbeeld aan ongewenste vormen van polyfarmacie bij ouderen en aan het zeer langdurig gebruik, op recept, van slaap- en kalmeringsmiddelen door ouderen en het daardoor verhoogde risico op fracturen door 'valincidenten'²¹⁴). Een dergelijke, verdergaande regel doet wél de vraag naar de inhoud en de omvang van de bewakende en de begeleidende functie van de apotheker oproepen. Hoe ver reiken zijn verplichtingen, gelet op de (exclusieve) voorschrijfbevoegdheid van de arts?

5. Hoe zijn een optimale bewaking en begeleiding van de medicamenteuze behandeling te bereiken?

5.1 Afbakening en afstemming van de taken van arts en apotheker

1. Huidige situatie; knelpunten

De medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding hebben bij hun introductie als 'nieuwe' apothekerstaken in zowel apothekers- als artsenkring discussie doen ontstaan over de wijze waarop zij gestalte zouden dienen te krijgen.²¹⁵ Een belangrijk en telkens terugkerend vraagpunt betreft de taakverdeling tussen de apotheker en de voorschrijvende arts²¹⁶ en, in dat verband, onder meer de inhoud en omvang van het aan de beide beroepsbeoefenaren toekomende 'domein'. Wanneer overschrijdt de apotheker de grenzen van zijn

213. Vergelijk, naast het in noot nr. 209 genoemde Akkoord, bijv. TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 2, waar - met een verwijzing naar de Kwaliteitswet zorginstellingen - wordt opgemerkt dat doelmatigheid van zorg thans wordt beschouwd als een essentieel onderdeel van goed zorgverlenerschap.

214. Zie m.b.t. deze beide voorbeelden o.a. Gezondheidsraad (Commissie Gerontofarmacotherapie), Geneesmiddelen en ouderen (advies), 's-Gravenhage 1994, blz. 35-40 en 43-44, Gezondheidsraad (Kerncommissie MTA), Naar een doelmatig gebruik van benzodiazepines (advies), 's-Gravenhage 1998, i.h.b. blz. 22-28 en 32-33, Stichting Doelmatige Geneesmiddelenvoorziening (Stichting DGV), Gerontofarmacotherapie. Wat is problematisch aan medicijngebruik bij ouderen? (brochure), Utrecht 1997, blz. 6-8, en TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 82 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 9 en 10-11. Vergelijk ook Jansen, Valkuilen bij medicatiegebruik door ouderen, Gebu 2000, blz. 53-59.

215. Zie bijv. Staatstoezicht Volksgezondheid, Hoofdingspectie Volksgezondheid voor de geneesmiddelen, Medicatiebewaking. Rapportage van de Werkgroep Medicatiebewaking, Leidschendam 1984, blz. 6.

216. Zie hierover bijv. Dolmans, De Bruin en Nelemans, Samenwerking (huis)arts-apotheker. Medicatiebewaking - geneesmiddelenpaspoort, Pharm Weekbl 1977, blz. 963-967, Van Gruting en De Gier, Medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1987, blz. 1060-1064 en, meer recent, Vesseur en Feenstra, Methotrexaat; fatale doseringsfouten door onoplettendheid, Ned Tijdschr Geneesk 1996, blz. 1535.

deskundigheidsgebied en betreedt hij geneeskundig terrein?²¹⁷ De gedachtenwisseling heeft, althans op koepelniveau (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG); KNMP), recentelijk een duidelijke impuls gekregen door de ontwikkelingen in het overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische zorg en de - daarmee samenhangende - veranderende rolverdeling bij de geneesmiddelentherapie. Zo hebben het op 8 oktober 1999 tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de KNMP gesloten 'Akkoord op hoofdlijnen'²¹⁸ en het daarin verwoorde voornemen om de openbare apotheker op te nemen in de WGBO aan KNMG-zijde tot de - scherpe - reactie geleid dat "de apotheker zo (als medebehandelaar, MMtH) voor een deel op de stoel van de arts wordt gezet."²¹⁹ In deze paragraaf wordt de taakafbakening tussen de apotheker en de arts bij de bewaking en de begeleiding van de farmacotherapie, alsook de onderlinge taakafstemming, nader bezien.²²⁰ De aandacht zal zich in het bijzonder richten op de hiervoor bedoelde ontwikkelingen en de gevolgen die deze (dienen te) hebben voor de positie van de apotheker ten opzichte van de arts.

De rolverdeling in de relatie arts-apotheker

Een fundamenteel beginsel dat bij de beoordeling van de taken van de apotheker en van de voorschrijvende arts tot uitgangspunt dient te worden genomen, betreft de scheiding tussen geneeskunde en artsenijsbereidkunst en - parallel daaraan lopend - de scheiding tussen het beroep van arts en dat van apotheker. De geneeskundige behandeling van patiënten en de bereiding en/of aflevering van geneesmiddelen vormen twee verschillende disciplines die - de apotheekhoudende arts als *rara avis* buiten beschouwing gelaten - door twee verschillende professies dienen te worden beoefend.²²¹ Deze beroepenscheiding, welke zijn oorsprong vindt in de Middeleeuwen²²² en in het tijdperk

217. Opmerkelijk genoeg blijkt de problematiek inzake de taakafbakening zich in de literatuur toe te spitsen op de bevoegdheden van de apotheker ten opzichte van de arts en niet, omgekeerd, op de vraag wanneer de arts de grenzen van zijn deskundigheidsgebied (zie artikel 19 Wet BIG) overschrijdt en zich begeeft op het deskundigheidssterrein van de apotheker (vergelijk artikel 23 Wet BIG).

218. Zie par. 2 en 4.

219. Zie KNMG, World Medical Association: 'Apothekers niet op stoel van artsen', MC 1999, blz. 1455.

220. Zie over de verhouding arts-apotheker ook, in de context van de informatieverstrekking aan de gebruiker, hoofdstuk IV, par. 2.

221. Zie ook hoofdstuk IV, par. 2.

222. Zij is in de West-Europese landen formeel (publiekrechtelijk) terug te voeren op de 'Constitutiones Regni Siciliae', in 1231 uitgevaardigd door keizer Frederik II van Hohenstaufen. Zie daarover o.a. Bierman, Beroepenscheiding als hoeksteen van de wet, Pharm Weekbl 2001, blz. 611, Bosman-Jelgersma, Poeders, Pillen en Patiënten, Amsterdam 1983, blz. 19-20 en, voor het Duitse recht, Blasius, Müller-Römer und Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, Stuttgart 1998, blz. 21.

vóór de Wet BIG en de WOG²²³ was verankerd in de 'gezondheidswetten' van Thorbecke van 1865²²⁴, vindt haar grond in de specifieke deskundigheid van de apotheker ten aanzien van de artsenijsbereidkunst. Zo stelt de memorie van antwoord bij de WOG dat het

"in het belang der volksgezondheid en dus in het belang van de bevolking is, dat zij haar geneesmiddelen verkrijgt door bemiddeling van hen, die daartoe door hun opleiding zijn gekwalificeerd."

Hieraan wordt vervolgens de conclusie verbonden dat

"het uiteindelijk streven erop gericht moet zijn, dat de te treffen regeling de apotheker geeft wat des apothekers is en dat voorkomen wordt, dat enerzijds drogisten en anderzijds geneeskundigen zich meester maken van een terrein, dat in het belang van de volksgezondheid in de eerste plaats als het werkterrein van de apotheker is aangewezen."²²⁵

Ook thans, bij de modernisering van de WOG en de vormgeving van het nieuwe overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische zorg, blijkt het deskundigheidsaspect ten grondslag te liggen aan de - nog steeds heersende²²⁶ - visie aan overheidszijde dat de tussenkomst van de apotheker bij de aflevering van receptplichtige geneesmiddelen aan patiënten noodzakelijk is.²²⁷ Dit betekent dat de competentieverdeling tussen de arts en de apothe-

223. Zie i.v.m. de scheiding tussen het beroep van arts en dat van apotheker, waar het deze wetgeving betreft, i.h.b. de art. 3, 18, 19, 22, 23 en 47 Wet BIG en art. 2 lid 1 onder a en b jo. art. 6-8 WOG.

224. Zie art. 9 van de Wet van 1 juni 1865, regelende de uitoefening der geneeskunst en art. 1 van de Wet van 1 juni 1865, regelende de uitoefening van de artsenijsbereidkunst.

225. Zie TK 1955-1956, 2479 (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 6, blz. 7. Vergelijk ook TK 1955-1956, 2479 (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 3 (MvT), blz. 9-10.

226. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft het voorstel om ook *drogisten* toe te staan om U.R.-geneesmiddelen af te leveren (zie TK 1998-1999, 26 204 (Jaaroverzicht Zorg 1999), nr. 27 (Motie van het lid Van Vliet c.s.)) onlangs - met een beroep op de deskundigheid van de apotheker en op de tekortschietende kennis van de drogist - uitdrukkelijk afgewezen. Zie TK 1998-1999, 26 204 (Jaaroverzicht Zorg 1999), nr. 29 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 10. Waar het de bevoegdheid van *huisartsen* tot het afleveren van U.R.-geneesmiddelen betreft, zijn thans enkele ontwikkelingen te signaleren. Zie daarover bijv. de in noot nr. 222 genoemde publicatie van Bierman en de daarin aangehaalde, voor een opheffing van het primaat van de apotheker terzake pleitende, motie d.d. 14 december 2000 van de kamerleden Van Blerck-Woordman, Oudkerk en Van Vliet.

227. Zie TK 1998-1999, 26 344 (Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 2 en 6 en o.a. TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 68 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 10 en TK 24 124 en 26 344 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 88 (Brief van

ker *horizontaal* van aard is. Van enigerlei vorm van ondergeschiktheid van de ene beroepsbeoefenaar aan de andere is, juridisch gezien, geen sprake.²²⁸ Voor de apotheker geldt, in de Duitse terminologie, 'slechts' een 'Kurierverbot' (een verbod tot uitoefening van de geneeskunde), terwijl op de arts - omgekeerd - 'slechts' een 'Dispensierverbod' (een verbod tot aflevering van geneesmiddelen) rust.²²⁹

Het algemene, en klassieke, beeld dat uit deze beroepscheiding resulteert, is dat de arts, handelend 'van patiënt naar geneesmiddel', de diagnose stelt en de medicamenteuze therapie instelt en dat de taak van de apotheker begint met de controle van het door de arts aan de patiënt afgegeven recept. Uitgaande van de juistheid van de diagnose, en handelend 'van geneesmiddel naar patiënt', heeft de apotheker te bezien of het juiste medicijn in de juiste dosering etc. aan de juiste patiënt ter beschikking wordt gesteld. Dit 'dualistische' systeem (bij de behandeling van de patiënt is behalve de arts de apotheker betrokken) kan bij de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding tot 'samenloop' problemen leiden nu het hier om verrichtingen gaat die zowel de voorschrijffase als de afleveringsfase omvatten. In de eerste plaats is voor de arts een taak weggelegd uit hoofde van zijn verantwoordelijkheid voor het instellen van de farmacotherapie. Zowel bij zijn beslissing óf een geneesmiddel zal worden voorgeschreven als bij zijn keuze van een bepaald medicijn spelen naast *patiëntgebonden* factoren (ziektebeeld, leeftijd, geslacht etc.) *geneesmiddelgerelateerde* gegevens (werking, bijwerkingen, interacties etc.) een rol en dit betekent dat behalve een (medisch-diagnostisch gerichte) anamnese, lichamelijk onderzoek bij de patiënt en eventueel aanvullend onderzoek ook een geneesmiddelanamnese en 'geneesmiddelonderzoek' zullen dienen plaats te vinden. Hierbij zal de aandacht zich onder meer moeten richten op de (juiste) dosering, mogelijke overprescriptie (in relatie tot overgebruik), ondergebruik, dubbelmedicatie, pseudodubbelmedicatie, contra-indicaties en interacties²³⁰, en aldus op de medicatiebewaking. De medicatiebegeleiding behoort, waar het het informatieve aspect van deze verrichting betreft, tot het takenpakket van de arts in verband met het ook bij de geneesmiddelentherapie vereiste 'informed consent' (zie artikel 7:450 lid 1 jo. artikel 7:448 BW) en de plicht tot het geven van gebruiksinstructies en dergelijke (zie artikel 7:448 BW). In de tweede plaats dient de *apotheker* op beide terreinen - medicatiebewaking en medicatiebegeleiding - actief te zijn in

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 3 en 8.

228. Zie hierover nader hoofdstuk IV, par. 2.

229. Zie over het 'Kurier-' en 'Dispensierverbod' o.a. nader Pieck, *Arzt und Apotheker. Zur Abgrenzung ihrer Aufgabenbereiche*, PZ 1972, blz. 1534-1541.

230. Zie voor een verklaring van deze termen (in het kader van een algemene bespreking van de criteria aan de hand waarvan de kwaliteit van de prescriptie kan worden getoetst) o.a. Porsius, *Kwaliteitsaspecten van farmacotherapie*, Gebu 1994, blz. 17-21.

verband met zijn verantwoordelijkheid voor de feitelijke aflevering van het geneesmiddel aan de patiënt en de daarbij vereiste (controle- en voorlichtings)handelingen²³¹, alsmede wegens zijn mogelijkheid om, als geneesmiddelenskundige, naast de arts een eigen, inhoudelijke bijdrage te leveren aan de kwaliteit van de farmacotherapie.²³² In lijn hiermee neemt in de (standaard)definitie van de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding²³³ de betrokkenheid van *beide* beroepsbeoefenaren, arts en apotheker, een centrale plaats in. Met name de eerste (en oudste) van de beide definities, die betreffende de medicatiebewaking, heeft hierdoor bijgedragen aan het ontstaan van de eerder gememoreerde discussie over de vormgeving van de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding en aan het signaleren van een aantal knelpunten.²³⁴

Coöperatie

De verschillende (samenloop)problemen bij de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding hebben in hoofdzaak betrekking op de aspecten *coöperatie* (samenwerking van arts en apotheker), *coördinatie* (onderlinge afbakening en afstemming van taken) en (*computer*)*bestanden* (patiënt- en medicatiegegevens en hun beschikbaarheid voor partijen). Wat betreft de coöperatie tussen arts en apotheker valt in de eerste plaats te wijzen op het in paragraaf 2 reeds aangestipte 'domeindenken'²³⁵ en op het - daarmee in verband te brengen - gegeven dat door de LHV op gezette tijden zelfs een 'claim' op de medicatiebewaking is gelegd. Ook onlangs nog, in 1997, is het standpunt ingenomen dat op dit terrein een centrale rol voor de *arts* is weggelegd. Laatstgenoemde zou de eerst aangewezen (moeten) zijn om de bewakende taak uit te oefenen, waarbij de apotheker dan, bijvoorbeeld als 'farmaceutisch adviseur', een ondersteunende functie zou kunnen vervullen.²³⁶ Hierbij is

231. Zie in dit verband ook het bepaalde in de art. 1.1.0-1.5.0 en 2.1.0-2.3.0 NAN en in de art. 6 en 7 van de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt.

232. Zie bijv., in dezelfde zin, Staatstoezicht Volksgezondheid, Hoofdinspectie Volksgezondheid voor de geneesmiddelen, Medicatiebewaking. Rapportage van de Werkgroep Medicatiebewaking, Leidschendam 1984, blz. 7. Zie, wat betreft de medicatiebegeleiding en het daarvan deel uitmakende aspect van de *informatieverstrekking* aan de gebruiker, hoofdstuk IV, par. 2 en 3.

233. Zie daarvoor par. 2.

234. Zie bijv. Van Gruting en De Gier, Medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1987, blz. 1060.

235. Zie in dit verband ook (naast de in par. 2 genoemde bron) Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Farmaceutische zorg door arts en apotheker (advies), Zoetermeer 1998, blz. 16 en bijlage 5 (Verslag van de consultatieve bijeenkomst geneesmiddelen op 17 november 1997 te Utrecht), blz. 70.

236. Zie LHV, De positie van de huisarts in de geneesmiddelenvoorziening (concept-beleidsnota; overigens niet aan mij ter beschikking gesteld en derhalve 'uit de tweede hand' vermeld), Utrecht 1997. Zie over deze nota bijv. Muijers en Groenewegen, De apotheker als collega, MC 1997, blz. 1412, Venema, Huisartsen claimen medicatiebewaking, Pharm Weekbl 1997,

onder meer gewezen op de bij de arts aanwezige kennis omtrent specifieke patiëntenproblemen²³⁷ en op het feit dat de medicatiebewaking behoort plaats te vinden aan het begin van het farmacotherapeutisch proces, te weten bij het opmaken van het recept door de (huis)arts.²³⁸ Het betreft hier overigens een visie die vooral op koepelniveau is waar te nemen en die niet steeds (meer) correspondeert met de zienswijze en de wijze van samenwerken met de apotheker 'in het veld', lokaal dan wel regionaal.²³⁹ In de tweede plaats is, met name ook in de praktijk, een relevant probleem welke de positie van de arts en van de apotheker is in het geval dat hun opvattingen over onderwerpen zoals de interpretatie van een door de computer gegeven medicatiebewakings-signaal of de informatieverstrekking aan de patiënt-gebruiker in een concreet geval uiteen mochten blijken te lopen. Prevaleert het oordeel van de arts omdat hij, als voorschrijver, in ieder geval geacht moet worden een primaire rol bij de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding te vervullen²⁴⁰ en daarvoor een primaire verantwoordelijkheid te dragen²⁴¹, of heeft de arts zich in geval van een professionele 'patstelling' in beginsel te conformeren aan het oordeel van de apotheker als geneesmiddelenskundige? Al naar gelang het hier in te nemen standpunt kan ook de opvatting variëren over de vraag welke speelruimte de apotheker heeft om de aflevering van een bepaald medicijn aan de gebruiker te weigeren (zonder inbreuk te maken op de prescriptievrijheid van de arts) en over de (mate van) medeverantwoordelijkheid van de apotheker voor het farmacotherapeutisch resultaat.

blz. 498-499 en LHV: Goede verstandhouding met apothekers niet verstoren, Pharm Weekbl 1997, blz. 902-903. Zie ook, voor een aan de desbetreffende nota (wellicht) ten grondslag liggend discussiestuk, LHV, Huisarts en geneesmiddelenvoorziening, Utrecht 1993, i.h.b. blz. 13-15.

237. Zie bijv. Hoving, Geneesmiddelenvoorziening. Naar een meer functionele beroepscheiding tussen arts en apotheker, MC 1982, blz. 120.

238. Zie LHV, De positie van de huisarts in de geneesmiddelenvoorziening (concept-beleidsnota), Utrecht 1997 en de bespreking van deze beleidsnota door Venema, Huisartsen claimen medicatiebewaking, Pharm Weekbl 1997, blz. 498-499.

239. Zie voor een beschrijving van een reeds twintig jaar geleden gestarte, goed verlopende samenwerking (in FTO-verband) tussen artsen en apothekers in de regio zuidoost-Brabant (Asten) Van den Hoogen, Hooijman en Meulepas, Samen voorschrijven. Farmacotherapie-overleg naar model-Asten, MC 1999, blz. 1399-1401 en Bottum-up als uitgangspunt voor de FT(TO)-proeftuin, Pharm Weekbl 1999, blz. 1400-1404.

240. Zie voor een dergelijk standpunt Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Farmaceutisch zorg door arts en apotheker (advies), Zoetermeer 1998, blz. 28 en vergelijk ook Gezondheidsraad (Commissie Gerontofarmacotherapie), Geneesmiddelen en ouderen (advies), 's-Gravenhage 1994, blz. 51-52.

241. Zie, aldus, bijv. (de huisartsen) Eekhof en Bakker, In het kader van de kwaliteit: staat na het product nu de patiënt centraal?, Pharm Weekbl 1998, blz. 663.

Coördinatie

Ter zake van de coördinatie en de door mij daarbij ondergebrachte aspecten van de onderlinge taakafbakening en taakafstemming is allereerst een relevant probleem wanneer de apotheker, in de bewoordingen van Par. 20 Abs. 1 ApBetrO, 'die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen beeinträchtigt'. Met name bij een ruime(re) invulling van deze twee taken kan de prescriptie(vrijheid) van de arts immers ter discussie komen te staan. Voorts is een belangrijk, hiervoor²⁴² reeds kort ter sprake gekomen knelpunt de (mate van) taakafstemming tussen de arts en de apotheker.²⁴³ Een adequate, veilige geneesmiddelentherapie staat of valt immers met een goede therapietrouw van de gebruiker en die vereist eenduidige afspraken over onderwerpen zoals de wijze van signalering, interpretatie en afhandeling van door de computer gegeven medicatiebewakingssignalen, de wijze van afhandeling van herhalingsreceptuur, de schriftelijke en mondelinge informatieverstrekking aan de patiënt-gebruiker en de (verdere) begeleiding en evaluatie van diens geneesmiddelengebruik.²⁴⁴ In de literatuur genoemde cijfers met betrekking tot 'drug holidays' en andere vormen van therapieontrouw²⁴⁵ en, in dat verband, onder meer de zogenaamde 20+20+60-regel (aan 20% van de geneesmiddelengebruikers zou niet eens een geneesmiddel moeten zijn voorgeschreven, 20% gebruikt het middel te lang zonder noodzaak en 60% stopt te vroeg met een chronische farmacotherapie of gebruikt het middel verkeerd²⁴⁶) duiden er evenals gegevens

242. Zie par. 2.

243. Vergelijk, behalve de in par. 2 (noot nr. 83) genoemde literatuur, bijv. ook recentelijk Haaijer-Ruskamp en Denig, Invloeden bij het kiezen van geneesmiddelen, Gebu 2001, blz. 39 (uit onderzoek is gebleken dat de effectiviteit van het FTO niet altijd even groot is) en het MDW-rapport Geneesmiddelen (rapport van de ambtelijke werkgroep Marktwerving, deregulering en wetgevingskwaliteit; zie nader par. 5.1, onderdeel 2), 's-Gravenhage 1999 (opgemerkt wordt, op blz. 76, dat helaas niet alle FTO's goed functioneren).

244. Vergelijk in dit verband bijv. Brouwers, Interacties van geneesmiddelen: achtergronden en klinische betekenis, Gebu 1995, blz. 50 en Schalekamp, Omgaan met geneesmiddeleninteracties, Gebu 1997, blz. 92-93.

245. Zie bijv. Avorn, Waar de schoen wringt, Pharm Weekbl 1998, blz. 1838, Blom en Paes, De therapie-trouw kan worden verbeterd, Gebu 1992, blz. 40-41, Broekhuysen, Vreugdenhil en Thien, Therapietrouw: bepalende factoren en mogelijkheden ter verbetering, Ned Tijdschr Geneesk 1994, blz. 850-853, Paes, Bakker en Soe-Agnie, Eenmaal daags geniet niet onvoorwaardelijk de voorkeur, Pharm Weekbl 1998, blz. 334-342 en Struijker-Boudier, Moed of Methode. Vooruitgang in het hart- en vaatziektenonderzoek (rede), Maastricht 1999, blz. 14.

246. Zie Klankbordgroep farmaceutisch zorg, Farmaceutische zorg in beleid en praktijk (rapport), 's-Gravenhage 2000, blz. 28.

over ziekenhuisopnamen ten gevolge van onjuist geneesmiddelengebruik²⁴⁷ op dat behalve de keuze van het juiste geneesmiddel in het bijzonder ook het juiste gebruik daarvan door de patiënt in de (FTO-)praktijk een hoge(re) prioriteit verdient.²⁴⁸ Ter illustratie van het feit dat de taakafstemming tussen partijen problemen kan geven, wordt hier gewezen op de navolgende - gezien haar bewoordingen en farmaceutisch-juridische invalshoek nogal opmerkelijke - passage uit de NHG- (Nederlands Huisartsen Genootschap) Standaard Hormonale anticonceptie:

"De interactie tussen antibiotica (breedspectrum penicillinen en tetracyclinen) en de pil is niet vastgesteld bij prospectieve studies maar berust op enkele casuïstische mededelingen in de literatuur. Toch worden vrouwen die de pil slikken bij aflevering van een antibioticarecept in de apotheek frequent voor deze vermeende interactie gewaarschuwd. De apotheker adviseert namelijk om tijdens antibioticagebruik en de zeven dagen erna de pildosering te verdubbelen of aanvullende anticonceptieve maatregelen te treffen. Dit advies heeft voornamelijk als doel elke aansprakelijkheid te vermijden. Derhalve zou eerder van een '*medisch-juridische*' (curs. MMtH) dan van een farmacologische interactie kunnen worden gesproken."²⁴⁹

Bij wijze van reactie op deze passage is aan apothekerszijde onder meer gesteld dat in de door het College ter beoordeling van geneesmiddelen goedgekeurde productinformatie van alle een-, twee en driefasenpillen staat vermeld dat er zwangerschappen zijn gemeld bij combinatie van de pil en antibiotica en dat de pilgebruikster, zolang de veiligheid van de desbetreffende combinatie niet is vastgesteld, recht heeft op informatie en advies daarover.²⁵⁰ Inmiddels heeft overleg tussen de KNMP en het NHG er overigens toe geleid dat tussen partijen overeenstemming over de te verstrekken patiënteninformatie is bereikt. De gemaakte afspraken zullen bij de eerstvolgende herziening van de NHG-Standaard worden verwerkt.²⁵¹ Tot die tijd blijft het

247. Zie bijv. Hekster, Lau, Leufkens, Bakker en Gribnau, Geneesmiddelengebruik bij ouderen in relatie tot ziekenhuisopname, Pharm Weekbl 1993, blz. 1501-1505 en TK 1999-2000, 26 801 (Zorgnota 2000), nr. 26 (Verslag van een notaoverleg), blz. 12. Vergelijk meer in algemene zin m.b.t. het onderwerp 'geneesmiddelen schade' Ufkes, Geneesmiddelen vierde doodsoorzaak in Verenigde Staten (interview met prof. dr. C.J. van Bostel), Pharm Weekbl 1998, blz. 1154-1157.

248. Vergelijk bijv. Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Farmaceutische zorg door arts en apotheker (advies), Zoetermeer 1998, blz. 6, 18, 28-29, 43 en 46.

249. Zie voor de tekst van deze standaard, die richtlijnen geeft voor het voorschrijven van hormonale anticonceptiva ter voorkoming van zwangerschap, Huisarts en Wetenschap 1998, blz. 385-394.

250. Zie Hielema en De Leest, NHG-Standaard Hormonale Anticonceptie, Huisarts en Wetenschap 1999, blz. 131. Zie, in kritische zin, over het van elkaar afwijkende aanbod aan informatie en het daardoor aanwezige risico op verwarring bij de patiënt ook Kwee-Zuiderwijk, Doktersassistentekrijgt plaats in pilpraktijk, Pharm Weekbl 1999, blz. 502.

251. Zie Hielema, Voorlichten over de pil, Pharm Weekbl 2000, blz. 813.

derhalve mogelijk dat van medische zijde andere (beperkte) informatie wordt gegeven dan van de zijde van de apothekers.

(Computer)bestanden

Op het gebied van de (computer)bestanden blijken, tenslotte, duidelijke knelpunten te liggen op het vlak van de beschikbaarheid voor de arts en de apotheker van respectievelijk medicatie- en patiëntgegevens (diagnose, mogelijke allergieën, nierproblemen, etc.) en de onderlinge uitwisseling en terugkoppeling van dergelijke gegevens. Kernprobleem is hier, waar het de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding betreft, in de eerste plaats dat de arts als voorschrijver en de apotheker als afleveraar niet steeds in het bezit is van de volledige (en voor beiden identieke) medicatiehistorie van de patiënt-gebruiker. Zo is de bij de huisarts aanwezige medicatiehistorie, in het bijzonder als het om bepaalde categorieën patiënten gaat (risicogroepen, bestaande uit ouderen, patiënten die verschillende geneesmiddelen naast elkaar gebruiken en/of ernstig ziek zijn), vaak niet compleet als gevolg van bijvoorbeeld het feit dat niet alle geneesmiddelen door de huisarts zelf worden voorgeschreven. Voor een niet onbelangrijk deel (ca. 25%) ligt aan het geneesmiddelengebruik een recept van één of meer andere behandelaars, zoals medisch specialisten, ten grondslag. De administratieve verwerking in het eigen (computer)systeem van de (ontslag)brieven en dergelijke waarin deze receptuur staat vermeld, kost de - doorgaans druk bezette - huisarts en diens assistenten veel tijd, nog daargelaten dat deze gegevensverwerking een bron van fouten kan zijn.²⁵² In de tweede plaats is een belangrijk knelpunt dat de apotheker in het algemeen niet bekend is met de door de arts gestelde, dan wel vermoede, diagnose. Zo kan het gebeuren dat een apotheker die naar aanleiding van het terugbrengen door de gebruiker van niet-gebruikte geneesmiddelen of het moment van ophalen van een vervolgrecept twijfels heeft over diens therapietrouw, de bij hem beschikbare informatie over het geneesmiddelengebruik van de desbetreffende gebruiker niet terugkoppelt naar de arts, omdat hij het therapeutische doel niet kent en dus ook niet weet van welk belang deze terugkoppelingsinformatie is voor de arts. Ook is de apotheker wegens onbekendheid met de diagnose in het algemeen niet in staat om te beoordelen of sprake is van een, uit een oogpunt van farmacotherapeutische kwaliteit en/of doelmatigheid, ongewenste verstrekking en daarover contact op te nemen met de arts.²⁵³ Mede gezien het feit dat geneesmiddelen

252. Zie hierover o.a. Herings, Medicatiebewaking gebaat bij samenwerking, Pharm Weekbl 1998, blz. 1030-1033. Zie ook, in meer algemene zin m.b.t. het onderhavige knelpunt, Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Farmaceutische zorg door arts en apotheker (advies), Zoetermeer 1998, blz. 27-28.

253. Zie i.v.m. de genoemde voorbeelden bijv. Van den Berg en Zuurbier, 'Pharmaceutical care'-management: meer anticiperen en minder corrigeren, Pharm Weekbl 1994, blz. 1038.

ook voor niet-geregistreerde (dat wil zeggen: niet door het College ter beoordeling van geneesmiddelen goedgekeurde) indicaties blijken te worden voorgeschreven en door dit oneigenlijke gebruik ('off-label use') gezondheidsschade kan intreden²⁵⁴, betekent dit dat de apotheker hier geen (optimale) uitvoering kan geven aan de door de wetgever aan hem toebedeelde controle-taak. Omdat het ontbreken van informatie over de diagnose en, meer in het algemeen, over de gezondheidstoestand van de patiënt-gebruiker een adequate uitoefening van de farmaceutische zorgfunctie ook anderszins kan belemmeren (denk bijvoorbeeld aan de beoordeling van de klinische relevantie van interacties, de informatieverstrekking aan de gebruiker en de individualisering daarvan, de controle van de door de arts gekozen dosering, de beoordeling van de effectiviteit van de therapie en de bijdrage die de apotheker kan leveren aan de 'postmarketing surveillance'), is recentelijk van farmaceutische zijde²⁵⁵ gepleit vóór de vermelding van de indicatie op het recept.²⁵⁶ Voorts is bijvoorbeeld gewezen op het belang van het onderling koppelen (óók in het medicatiebewakingssysteem van de apotheker) van de statusgege-

-
254. Zie i.v.m. het gevaarsaspect o.a. Bijl, Wat heeft 1999 ons gebracht? Nieuwe geneesmiddelen, variaties en bijwerkingen, *Gebu* 2000, blz. 9, Hekster, Soms een kostbaar goed, soms een kostbaar probleem, *Pharm Weekbl* 1999, blz. 429-430 (deze auteur maakt, evenals de hierna genoemde auteurs Hekster e.a., o.a. melding van waarschuwingen van de zijde van producenten i.v.m. onjuist gebruik van hun producten door de voorschrijvende artsen; zie daarvoor o.a. Verhorst, Houben en Zon, Fabrikant waarschuwt voor te hoge dosering Movicox, *Pharm Weekbl* 1998, blz. 1271) en vergelijk ook Meulepas, Geneesmiddelen: kostbaar goed en kostbaar probleem, *Tijdschr. v. Huisartsgeneeskunde* 1999, blz. 234-235 (interview met de betrokken auteur). Zie in meer algemene zin over het voorschrijven voor niet-geregistreerde indicaties (voorbeelden, juridische aspecten e.d.) Hekster, Lisman, Heijmenberg, Koopmans en Van Loenhout, Het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen buiten de geregistreerde indicatie, *Gebu* 2000, blz. 139-147, Lisman, Mag een geneesmiddel worden voorgeschreven buiten de geregistreerde indicatie?, *TvGR* 1999, blz. 150-157 en Moss en De Smet, Vermelden indicatie geïndiceerd, *MC* 1997, blz. 123-124.
255. En overigens ook aan de zijde van tenminste één, de ontwikkelingen op medisch-farmaceutisch terrein kritisch volgende patiënt (Gebhardt). Zie diens publicaties m.b.t. het oneigenlijk gebruik van geneesmiddelen en m.b.t. de wenselijkheid van een 'indicatie op medicatie' in *Pharm Weekbl* 1996, blz. 358 en 856-857, 1997, blz. 1784-1785, 1999, blz. 478-479, 918 en 1263 en in *MC* 1997, blz. 367-368.
256. Zie o.a. Arts, Reactie KNMP (bij Kamervragen over het gebruik van geneesmiddelen), *Pharm Weekbl* 1996, blz. 757, Hagenzieker, Medeverantwoordelijkheid serieuze zaak, *Pharm Weekbl* 1999, blz. 147, Herings, De schade van het schijnargument, *Pharm Weekbl* 1999, blz. 685, Moss en De Smet, Vermelden indicatie geïndiceerd, *MC* 1997, blz. 123-124 en De Smet en De Blaey, Moet de indicatie nu wel of niet op het recept?, *Pharm Weekbl* 2000, blz. 2-3 (ook gepubliceerd, onder de titel Apotheker: indicatie op het recept, in *MC* 2000, blz. 26-27).

vens van de patiënt en diens medicatiegegevens.²⁵⁷ Waar het het ontbreken van de indicatie op het recept betreft, is in 1998 door Gribnau²⁵⁸ bijvoorbeeld gesteld dat dit "moeilijk aan de moderne patiënt is uit te leggen vanuit de hem ten dienste staande moderne professies" en is door deze auteur hieraan nog het navolgende toegevoegd:

"Doemdenkend zou de patiënt kunnen vermoeden: een historisch bepaalde scheiding tussen gilden, die voor farmacotherapeutisch 'disease management', met daarin een essentiële taak voor de farmaceut, een onnodige handicap vormt. Dat moet anders, juist in een tijdvak waarin de toepasbaarheid van een farmacon ook als registratiecriterium realiteit wordt: men herinnert zich het uit de handel genomen Posicor (zie daarover paragraaf 1, MMtH). Zulks is ook te bezien in het kader van een overeenkomstig attitude-actiepunt: vorming van de patiënt als specifieke hoofdfiguur in "Who cares about pharmacovigilance", vorming tot goed geïnformeerde en toegeruste vennoot in de overeengekomen behandelingssituatie."²⁵⁹

Dit pleidooi voor een 'indicatie op medicatie' is thans in het bijzonder ook door de afwijzende reacties aan de zijde van de artsen(organisaties)²⁶⁰ en het daardoor ontstane professionele 'discours' actueel. Het voert daarbij, gezien de aard van de in artsenkring naar voren gebrachte bezwaren, naar een tweede onder de noemer (computer)bestanden te rangschikken knelpunt: de bescherming van de privacy van de patiënt en - in het verlengde daarvan - de spanning die deze bescherming kan opleveren met de door de arts en de apotheker na te streven (optimale) veiligheid en gezondheid van de patiënt-gebruiker. Het betreft een knelpunt dat ook in relatie tot een derde probleem relevant is, te weten de (thans nog) tekortschietende geautomatiseerde gegevensuitwisseling tussen degenen die farmaceutische zorg verlenen (huisartsen, medisch specialisten, openbare apothekers, ziekenhuisapothekers) en een onvoldoende daadwerkelijke toepassing van informatiesystemen die het zorgproces kunnen ondersteunen, zoals elektronische patiëntendossiers en elektronische farmaceutische dossiers, elektronische formularia en elektronische voorschrijfsystemen.²⁶¹ De acceptatie en integratie van informatie- en

257. Zie bijv. Ufkes, Geneesmiddelen vierde doodsoorzaak in Verenigde Staten (interview met prof. dr. C.J. Van Boxtel), Pharm Weekbl 1998, blz. 1156. Vergelijk ook De Blaey, Het ultieme medicijn (rede), Utrecht/'s-Gravenhage 2000, blz. 17: "De apotheek dient bijvoorbeeld toegang te hebben tot alle relevante patiëntgegevens."

258. Lid van het College ter beoordeling van geneesmiddelen en van de Raad van Bestuur van het Academisch Ziekenhuis Nijmegen St. Radboud.

259. Zie Attitude is de spil waarom preventie draait, Pharm Weekbl 1998, blz. 1841.

260. Zie De Bruijn, Alleen maar contra-indicaties, MC 1997, blz. 124, Van der Heyden en Van der Hoeve, Indicatie niet op het recept, MC 2000, blz. 140-143, Koomen, Dromen over samenwerken met artsen, Pharm Weekbl 1999, blz. 146-147 en KNMG (mededeling bestuur), 'Geen indicatie op recept' of 'De indicatie hoort niet op het recept', MC 1999, blz. 630.

261. Zie hierover bijv. Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Farmaceutische zorg door arts en apotheker (advies), Zoetermeer 1998, blz. 17.

communicatietechnologie (ICT) verloopt, naar in het recente 'Kabinetsstandpunt op rapporten geneesmiddelenbeleid' wordt opgemerkt²⁶², moeizaam doordat de gebruiksvriendelijkheid van de software tekortschiet, systemen niet steeds koppelbaar zijn gemaakt en software en gegevens snel achterhaald zijn.

Het voorgaande houdt, samengevat, in dat in de huidige situatie niet steeds²⁶³ gezegd kan worden dat een adequate taakafbakening, taakafstemming en (ook elektronische) communicatie tussen arts en apotheker, en daarmee een optimale uitgangspositie voor het - over de band van de therapietrouw - beschermen van de veiligheids- en gezondheidsbelangen van de patiëntgebruiker, gewaarborgd zijn. Doordat de apotheker veelal niet weet in welke gezondheidstoestand de gebruiker verkeert en dan ook geen oordeel kan geven over de farmacotherapeutische kwaliteit van de prescriptie, kan zijn - aan zijn inschakeling bij de geneesmiddelen therapie ten grondslag liggende - deskundigheid en daardoor ook zijn 'vangnetfunctie' ten opzichte van de (op het gebied van de geneesmiddelen minder sterk geschoolde²⁶⁴ en in een concreet geval mogelijk tekortschietende) arts niet volledig worden benut.

2. Ontwikkelingen; (optimale) eindsituatie

Geneesmiddelenrapporten

Het huidige, op de verlening van farmaceutische patiëntenzorg gerichte KNMP-beleid en met name ook het nieuwe overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische zorg²⁶⁵ hebben zonder twijfel bepaalde repercussies voor de verhouding arts-apotheker. Zij hebben hierdoor ook gevolgen voor de zoëven gesignaleerde, op die verhouding betrekking hebbende knelpunten. Recentelijk zijn, in het kader van de verdere ontwikkeling (aanscherping) van het nieuwe overheidsbeleid, drie belangrijke geneesmiddelenrapporten uitgebracht, te weten:

262. Zie blz. 29 van het desbetreffende standpunt (kennelijk ontleend aan, want vrijwel woordelijk overeenstemmend met, het hierna te vermelden rapport van de Klankbordgroep farmaceutische zorg, blz. 8). Op dit standpunt wordt in de tekst hierna in deze paragraaf nader ingegaan. Zie ook TK 2000-2001, 27 401 (Zorgnota 2001), nrs. 1-2 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport met de bijbehorende nota), blz. 31.

263. 'In het veld' zijn thans zeker ook positieve ontwikkelingen te signaleren. Te denken valt bijv. aan de totstandbrenging, t.b.v. de inhoudelijke zorgafstemming, van het zgn. Zorgconcept. Zie daarover nader de tekst hierna in deze paragraaf.

264. In de literatuur wordt regelmatig gewezen op het feit dat in de studie geneeskunde relatief (te) weinig plaats is ingeruimd voor de farmacotherapie. Zie m.b.t. de geneesmiddelenkennis van de arts (in vergelijking met die van de apotheker) recentelijk ook minister Borst-Eilers (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), Handelingen EK 23 november 1999, Wijziging van de wet op de geneesmiddelenvoorziening, blz. 6-192.

265. Zie voor een korte schets daarvan par. 2.

- het rapport 'Een helder recept' (d.d. oktober 1999) van de begin 1999 door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ingestelde Begeleidingscommissie Uitvoering Geneesmiddelenbeleid (ook wel kortweg naar haar voorzitter, oud-minister prof. dr. B. de Vries, aangeduid als de commissie De Vries), die onder meer tot taak had de minister te adviseren over de uitvoering en de effectiviteit van het uit het regeerakkoord 1998 voortvloeiende en in gang gezette lange termijnbeleid op het gebied van geneesmiddelen en aanbevelingen te doen ter verbetering daarvan²⁶⁶,
- het MDW-rapport Geneesmiddelen (d.d. december 1999) van de door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ingestelde, interdepartementale Marktwerving, Deregulering en Wetgevingskwaliteit (MDW)-werkgroep Geneesmiddelen (ook wel naar haar voorzitter, drs. A.H.C. Annink, de werkgroep Annink genoemd), die kort gezegd de opdracht had om na te gaan welke belemmeringen er, onder meer in de wet- en regelgeving, voor de zorgverzekeraars bestaan om, met name bij de inkoop van geneesmiddelen, een regisseursrol te kunnen vervullen en op welke wijzen die belemmeringen zouden kunnen weggenomen²⁶⁷ en
- het in opdracht van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) door de Boston Consulting Group (BCG), onder leiding van oud-minister Wijers, geschreven rapport 'Geneesmiddel Verzekerd' (d.d. november 1999), gewijd aan de vraag hoe en onder welke voorwaarden zorgverzekeraars een nieuwe rol kunnen spelen in het inkoopproces van geneesmiddelen.²⁶⁸

Kabinetsstandpunt

Nu het kabinet onlangs, op 14 april 2000, op basis van deze rapporten²⁶⁹ én het rapport van de medio 1999 ingestelde 'Klankbordgroep farmaceutische zorg'²⁷⁰ zijn standpunt omtrent het te voeren geneesmiddelenbeleid nader

266. Zie m.b.t. de taak van de commissie nader het desbetreffende rapport, 's-Gravenhage 1999, blz. 20.

267. Zie het desbetreffende rapport, 's-Gravenhage 1999, blz. 14.

268. Zie het desbetreffende rapport, Baarn 1999, blz. 7.

269. Zie voor een handzaam, kort overzicht van de inhoud van de drie rapporten Scheerder, Overzicht van overheidsbeleid en rapporten, Pharm Weekbl 2000, blz. 110-111.

270. Zie het rapport Farmaceutische zorg in beleid en praktijk (d.d. 7 februari 2000), 's-Gravenhage 2000. De Klankbordgroep is ingesteld door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Besluit van 26 juli 1999, Stcrt. 1999, 144, blz. 6). Zij kreeg de opdracht om de minister te informeren over de uitvoering en effectiviteit van het in gang gezette beleid op het gebied van de farmaceutische zorg en aanbevelingen te doen voor verbeteringen op het desbetreffende gebied. Zie haar rapport, blz. 3.

heeft bepaald²⁷¹, kan thans meer concreet worden aangegeven welke veranderingen voor de relatie arts-apotheker te verwachten zijn. Hierbij zij overigens opgemerkt dat de toekomstige rolverdeling bij de geneesmiddelen therapie, en in het bijzonder de positie van de apotheker, op dit moment nog zeker niet als uitgekristalliseerd is te beschouwen. Dit blijkt bijvoorbeeld uit het feit dat in het voorjaar van 2000 door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Consumentenbond 'farmadebatten' op internet zijn georganiseerd, gewijd aan onder meer 'de apotheek van de toekomst', en op het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een project 'Farmaceutische deskundigheid in de zorg' is opgezet. Dit project heeft zich onder andere beziggehouden met de 'heroriëntatie' over de rol van de apotheker en diens positie ten opzichte van artsen, specialisten, verzekeraars en industrie.²⁷² Ook is door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de KNMP in 1999 een werkgroep opgericht die zich zal bezighouden met de bekostiging en de herpositionering van de apotheker als zorgverlener, en derhalve met de nadere invulling en vormgeving van de 'nieuw(st)e' apothekersrol.²⁷³

Cruciaal in het kabinetsstandpunt is dat een gedragsverandering van de bij de farmaceutische zorg betrokken partijen (voorschrijvers, afleveraars, ziekenhuizen en zorgverzekeraars) dient plaats te vinden. Omwille van de kwaliteit én de uitgavenbeheersing in de geneesmiddelenvoorziening zal ongewenst gedrag, zoals het onvoldoende doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen, commercieel gedrag van apotheekhoudenden en onvoldoende kritisch en ondoelmatig geneesmiddelengebruik door patiënten, moeten worden omgezet in gewenst gedrag.²⁷⁴ De prioriteit ligt hier bij het op krachtige wijze aanpakken van het voorschrijfgedrag van de artsen (huisartsen, medisch specialisten) en, vervolgens, bij het aanscherpen van de doelmatige inkoop van geneesmiddelen (waartoe gebruik kan worden gemaakt van

271. Zie TK 1999-2000, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerving, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 101 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 1-37. Hierna kortweg aangeduid als Kabinetsstandpunt.

272. Zie i.v.m. de desbetreffende farmadebatten www.farmazorg.nl en www.consumentenbond.nl/gezondheid. Zie i.v.m. het genoemde project van het ministerie Venema, VWS-project "Farmaceutische deskundigheid" in eindfase, Pharm Weekbl 2000, blz. 823, alsook De Bijsluiter (nieuwsbrief ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Zorgverzekeraars Nederland), Project farmaceutische zorg afgesloten. Partijen in het veld nemen verantwoordelijkheid over, april 2001, blz. 1-3.

273. Zie TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 82 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 13 en vergelijk ook TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 83 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 3 en TK 1999-2000, 26 801 (Zorgnota 2000), nrs. 1-2 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 82.

274. Zie Kabinetsstandpunt, blz. 12-13 en 23-24.

verschillende, op de selectie en het volume van de in te kopen geneesmiddelen en/of op het inkoopproces betrekking hebbende instrumenten²⁷⁵). De beoogde (eind)situatie is een stelsel van gereguleerde marktwerking waarbij, binnen door de - gedeeltelijk terugtrekkende - overheid gestelde randvoorwaarden, de regie over de inkoop van geneesmiddelen en de verlening van de farmaceutische zorg bij de zorgverzekeraars ligt. Op lokaal/regionaal niveau, daar waar de zorgprocessen zich afspelen, zullen zij een sturende rol moeten gaan vervullen (denk aan het maken van afspraken, in medewerkersovereenkomsten, over lagere tarieven bij ongewenst voorschrijf- en aflevergedrag, over deelname aan het FTTO en over het gebruik van protocollen en formularia).²⁷⁶ Bij de *zorg* wordt van regeringszijde een nauwe *samenwerking* tussen partijen (zorgverzekeraar, voorschrijver, apotheker) beoogd. Bij de - van de zorg te scheiden - *inkoop* van geneesmiddelen is het streven gericht op een sterkere *concurrentie* op het niveau van de apotheek (openbare apotheek, ziekenhuisapotheek) en tussen zorgverzekeraars en, daarbij, op het faciliteren van nieuwe toetredingen tot de geneesmiddelenmarkt (denk aan drogisterijketens, grootwinkelbedrijven en bijvoorbeeld 'postorderaars').²⁷⁷

Om de regisseursrol van de zorgverzekeraars mogelijk te maken en ook de andere actoren in staat te stellen om de hun toegedachte rol te vervullen, richt het kabinet zich in de resterende regeerperiode (tot najaar 2002) op de uitvoering van een instrumenterings- en dereguleringsprogramma, op geleide van de aanbevelingen van de MDW-werkgroep Geneesmiddelen. Voor zover voor de verhouding arts-apotheker van belang, gaat het hierbij om:

- het bevorderen van het doelmatig ('zuinig en zinnig') en in kwalitatief opzicht goed voorschrijven van geneesmiddelen door middel van:
 - het opzetten van FTTO's (transmurale, farmacotherapeutische overleggroepen van huisartsen, medisch specialisten, openbare apothekers en ziekenhuisapothekers);
 - het opstellen (in FTTO-verband) van formularia (richtlijnen inzake, bij een bepaalde indicatie, bij voorkeur voor te schrijven geneesmiddelen);

275. Zie Kabinetsstandpunt, blz. 27 en, i.h.b., het rapport van de MDW-werkgroep Geneesmiddelen, blz. 32 e.v.

276. Zie Kabinetsstandpunt, i.h.b. blz. 6, 7 en 22-24.

277. Zie Kabinetsstandpunt, blz. 18-19 (weergave van de - door het kabinet overgenomen - visie van de MDW-werkgroep Geneesmiddelen) en, nader, het MDW-rapport Geneesmiddelen, blz. 32 en 58 (m.b.t. het aspect concurrentie/samenwerking) en 32 e.v. (m.b.t. de scheiding zorg/inkoop en de zgn. nieuwe toetredingen). Vergelijk ook reeds TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 68 (Brief van de minster van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 11.

- het ontwikkelen en implementeren van protocollen voor onder meer 'hardlopers' (veel voorgeschreven geneesmiddelen zoals maagzuurremmers, cholesterolverlagers en antidepressiva);
- het gebruik van een elektronisch voorschrijfsysteem (EVS), door zowel huisartsen als medisch specialisten;
- het benutten van expertise van patiënten en apothekers;
- het vermelden van de indicatie op het recept, in eerste instantie te realiseren door overleg met de Orde van Medisch Specialist (OMS), LHV, KNMG en ZN over verbetering van de informatieuitwisseling tussen de verschillende beroepsbeoefenaren (artsen en apothekers), in tweede instantie - bij onvoldoende resultaat van dit overleg - op andere wijze te bewerkstelligen, bijvoorbeeld door de vermelding van de indicatie op het recept in enigerlei vorm verplicht te stellen (denk aan een aanpassing van artikel 1 lid 1 onder I WOG, zoals voorgesteld door de MDW-werkgroep Geneesmiddelen²⁷⁸);
- het vergroten van een doelmatige inkoop en distributie van geneesmiddelen en, in dat verband, het stimuleren van nieuwe distributie- en dienstverleningsvormen alsook van differentiatie in apotheekvormen (apothekers die zich toeleggen op zorgverlening, of juist op inkoop, etc.) door middel van onder andere:
 - het afschaffen van overbodige kwaliteits- en inrichtingseisen, in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg;
 - het afschaffen van de - uit artikel 33 BUA voortvloeiende - verantwoordelijkheid van de apotheker voor het bieden van voldoende gelegenheid voor het verkrijgen van geneesmiddelen (een apotheker moet zich hierdoor bijvoorbeeld op een deel van het geneesmiddelenassortiment kunnen gaan toeleggen);
 - het afschaffen van het verbod voor apothekers, neergelegd in artikel 19 WOG, om in meerdere apotheken werkzaam te zijn;
- het krachtig bevorderen van het ontstaan van een adequate ICT-structuur, als noodzakelijke voorwaarde voor transmurale patiëntendossiers, prescriptieterugkoppeling en uitbouw van het EVS.²⁷⁹

Kort samengevat houdt het kabinetsstandpunt in dat het gedrags- en rolpatroon op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening een aantal belangrijke wijzigingen zal dienen te ondergaan. De overheid zelf zal een deel van haar verantwoordelijkheid voor de kwaliteit, de doelmatigheid en de toegankelijkheid van de farmaceutische zorg overdragen aan de bij die zorg betrokken partijen (huisartsen, medisch specialisten, openbare apothekers, ziekenhuisapo-

278. Zie het MDW-rapport Geneesmiddelen, blz. 5, 61, 64, 85 en 91.

279. Zie Kabinetsstandpunt, i.h.b. blz. 7, 25 en 35-37 (bijlage; globaal tijdpad implementatie deregulering en instrumentering zorgverzekeraars).

thekers, zorgverzekeraars). Deze laatsten zullen, onder de regie van de zorgverzekeraars, hun taken in onderlinge samenspraak (bij de zorgverlening) én concurrentie (met name bij de inkoop van geneesmiddelen) zodanig vorm dienen te geven dat een kwalitatief betere en in het bijzonder ook méér financieel beheersbare geneesmiddelenvoorziening ontstaat.

Implicaties voor coöperatie

Voor de coöperatie tussen de arts en de apotheker brengt het kabinetsstandpunt mee dat het accent nog duidelijker zal moeten komen te liggen bij een nauwe (transmurale) *samenwerking* tussen partijen bij het instellen en uitvoeren van de medicamenteuze therapie en, in samenhang daarmee, bijeen taakverdeling op basis van deskundigheid. Dit betekent dat een 'domein-' en 'claimgerichte'²⁸⁰ benadering, daar waar deze nog is waar te nemen²⁸¹, plaats zal dienen te maken voor een meer 'open' attitude en dat mogelijkheden zullen dienen te worden benut om de expertise van betrokkenen zo optimaal mogelijk in te zetten. Te denken valt aan het werken in teamverband²⁸², het uitwisselen van kennis - onder meer in het kader van de *advise-rende* functie die de apotheker, als geneesmiddelendeskundige, volgens het kabinet méér nog dan voorheen jegens de arts zal dienen te gaan vervullen²⁸³ - en het onderling delegeren van taken.²⁸⁴ Om het samenwerkings-

280. Vergelijk het eerder in deze paragraaf, bij het knelpunt van de coöperatie, vermelde standpunt van de LHV dat ter zake van de medicatiebewaking een primaat toekomt aan de arts.

281. Zij lijkt ook recentelijk nog door te klinken in een door de federatie KNMG, naar aanleiding van de drie hiervoor genoemde geneesmiddelenrapporten, geformuleerd standpunt inzake het geneesmiddelenbeleid. In dit standpunt wordt de rol van de arts, o.a. bij het formuleren van formularia, i.h.a. sterk belicht. Zie Standpunt federatie KNMG, Geneesmiddelenbeleid weer in beweging, MC 2000, blz. 227. Vergelijk ook, op internationaal niveau, de verklaring van de World Medical Association d.d. 21 oktober 1999 inzake de rol van de apotheker bij de farmacotherapie en de in deze verklaring besloten liggende visie dat géén taak voor de *apotheker* is weggelegd op het gebied van de 'pharmaceutical care'. Zie de publicatie Wereldorganisatie artsen wijst pharmaceutical care af, Pharm Weekbl 1999, blz. 1589.

282. Naar ik mij realiseer, is dit intramuraal gemakkelijker te verwezenlijken dan extramuraal.

283. Zie Kabinetsstandpunt, blz. 7 (m.b.t. de benutting van de expertise van apothekers). Vergelijk ook TK 1998-1999, 24 124 en 26 344 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 88 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 4, Handelingen EK 23 november 1999, Wijziging van de wet op de geneesmiddelenvoorziening, blz. 6-192 en VWS Bulletin, nummer 4 van april 2000 (publicatie 'Zuiniger en zinniger medicijnen voorschrijven. Minister Borst kiest voor meer marktwerking').

284. Vergelijk ook TK 1999-2000, 26 801 (Zorgnota 2000), nrs. 1-2 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 49 en 51-52.

proces te ondersteunen, zouden op koepelniveau (federatie KNMG²⁸⁵; KNMP) bijvoorbeeld richtlijnen kunnen worden geformuleerd, naar het voorbeeld van de 'Leitfaden zur Zusammenarbeit' zoals die eind 1997 tot stand zijn gebracht door de Duitse apothekersvereniging (ABDA²⁸⁶) en de Duitse (huis)artsenvereniging (Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands (BDA)). Het gaat hier om bepalingen die - als een vorm van zelfregulering - zijn neergelegd in een door de ABDA en de BDA gezamenlijk, onder de titel 'Zusammenarbeit von Ärzten und Apothekern in der Arzneimitteltherapie', opgestelde verklaring. In deze verklaring wordt, na een preambule en een beschrijving van de door de arts en de apotheker samen te realiseren doelen en te verrichten taken, aangegeven welke de verantwoordelijkheden van elk van deze beide beroepsbeoefenaren bij de geneesmiddelentherapie zijn.²⁸⁷ Zo wordt met betrekking tot de apotheker onder meer, in aansluiting bij de ontwikkelingen in het overheidsbeleid en in de farmaceutische beroepsuitoefening²⁸⁸, gesteld dat deze een rol bij de prescriptie heeft te vervullen "unter Gesichtspunkten der *Arzneimittelqualität und -ökonomie* (curs. MMtH) en dat diens takenpakket ook de farmaceutische patiëntenzorg omvat ("Bei der Abgabe des Arzneimittels an den Patienten sollte der Apotheker sicherstellen, daß der Patient ausreichend über das Arzneimittel und vor allem über die richtige Anwendung informiert ist. Der Apotheker begleitet zwischen den Arztbesuchen die Arzneimittelanwendung durch den Patienten. In Zusammenarbeit mit dem Arzt sollten arzneimittelbezogene Probleme frühzeitig erkannt und behoben werden (Pharmazeutische Betreuung)").²⁸⁹ Een verklaring zoals deze Duitse zou naar mijn mening de Nederlandse beroepsbeoefenaren 'in het veld' een algemeen inhoudelijk (en zo nodig aan actuele ontwikkelingen aan te passen²⁹⁰) kader voor de onderlinge samenwerking

285. Omvattende, naast de KNMG, de LHV, de Orde van Medisch Specialisten (OMS), de Landelijke vereniging van Artsen in Dienstverband (LAD) en de Landelijke Vereniging van Sociaal-Geneskundigen (LVSG).

286. Zie daarover ook, kort, par. 2.

287. Zie voor een toelichting bij, en een weergave van, de desbetreffende verklaring PZ 1998, blz. 412 en 413-414.

288. Zie daarover bijv. Schubert, Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik, Stuttgart 1995, i.h.b. blz. 177 e.v. Vergelijk ook, kort, par. 2.

289. Zie in de desbetreffende verklaring resp. de onderdelen 'Die Verantwortung des Arztes in der Arzneimitteltherapie' en 'Die Verantwortung des Apothekers in der Arzneimitteltherapie'.

290. Vergelijk de opmerking aan het slot van de Duitse verklaring, dat deze alleen betrekking heeft op de huidige stand van zaken en, indien nodig, aangepast zal dienen te worden. Denk in dit verband bijv. aan ontwikkelingen op technisch terrein (veranderingen op het gebied van het gebruik van ICT e.d.).

kunnen bieden en vooral ook een niet onbelangrijke 'immateriële' stimulans²⁹¹ voor het samenwerkingsproces kunnen zijn. Mogelijk dat een op kortere termijn te verwachten gezamenlijk rapport van de LHV en de KNMP met betrekking tot de samenwerking tussen huisarts en apotheker (met aandacht voor taakomschrijvingen en werkafspraken) een document zal zijn dat - ondanks het hierna nader te bespreken verschil van inzicht tussen partijen omtrent onder meer de wenselijkheid van de vermelding van de indicatie op het recept - in een duidelijk richtsnoer zal voorzien. Het lijkt er echter op dat het desbetreffende stuk een ander, meer beleidsmatig karakter zal hebben dan de Duitse 'Leitfaden' en daarvan ook in die zin zal verschillen dat het geen op nationaal niveau geformuleerde, concrete uitgangspunten en basisregels voor de samenwerking zal bevatten. Het is in ieder geval de bedoeling dat de uitwerking van het rapport in de vorm van concrete samenwerkingsafspraken (denk onder meer aan afspraken omtrent de informatie-uitwisseling tussen voorschrijver en afleveraar) op lokaal niveau zal plaatsvinden.²⁹²

Behalve voor het zoëven besproken aspect van de coöperatie is het recente kabinetsstandpunt ook van belang voor de vraag welke de onderlinge verhouding ('rangorde') tussen de arts en de apotheker bij de bewaking en de begeleiding van de medicatie is. Het maakt, in combinatie met de geneesmiddelenrapporten waarop het is gebaseerd en met andere recente overheidsstukken, namelijk niet alleen duidelijk dat de apotheker náást de arts een eigen zorgverlenende functie dient te vervullen, maar óók dat hij de daarbij behorende professionele verantwoordelijkheid heeft te dragen.²⁹³ Die eigen verantwoordelijkheid als mede-zorgverlener omvat zowel de medicatiebewaking als de medicatiebegeleiding en de farmaceutische patiëntenzorg²⁹⁴ en daarmee (juist) terreinen waarop de overheid ook een *grotere* rol voor de apothee-

291. Haar *tweezijdige* karakter zou vooral van betekenis kunnen zijn. *Eenzijdige*, op samenwerking gerichte (beleids)voornemens zijn reeds terug te vinden in bijv. de nieuwste beleidsnota van de KNMP. Zie KNMP, De apotheker als farmacotherapeut, 's-Gravenhage 1998, blz. 16. Zie over (het belang van) het samenwerkingsaspect ook KNMP, Farmacie in balans (commentaar), 's-Gravenhage 2000, blz. 9-10 en 13 en vergelijk i.v.m. dit aspect ook art. 2.3.0 NAN. Zie m.b.t. het feit dat een dergelijke stimulans, wegens problemen op het vlak van een harmonieuze taakverdeling, niet overbodig is, bijv. Koopmans, Arts en apotheker als zorgverlenend team, Pharm Weekbl 2000, blz. 345.

292. Zie Reactie van de federatie KNMG op het voorgenomen kabinetsbeleid inzake geneesmiddelen, http://www.knmp.nl/intranet/nieuws/laatste/reactie_knmg.html (geraadpleegd op 14 juni 2000), blz. 2-3. Zie m.b.t. het door partijen uit te brengen stuk ook Favié, Kwaliteit en professionaliteit, Pharm Weekbl 2000, blz. 1560.

293. Zie i.h.b. TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 68 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 11.

294. Vergelijk m.b.t. de medicatiebewaking bijv. Handelingen TK, 2 september 1998, Geneesmiddelenvoorziening, blz. 95-6415 (opmerking van het kamerlid Oudkerk, in het kader van de verdediging van zijn initiatief-wetsvoorstel tot wijziging van art. 13 WOG).

ker weggelegd ziet.²⁹⁵ De apotheker zou zelfs *medeverantwoordelijk* dienen te zijn voor het farmacotherapeutisch resultaat.²⁹⁶ Het kabinetsstandpunt biedt hierdoor een aantal aanknopingspunten vóór de opvatting dat niet (langer²⁹⁷) van een primaire verantwoordelijkheid van de arts, als voorschrijver, voor de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding kan worden gesproken en dat de verantwoordelijkheid van de apotheker voor deze taken in beginsel van *gelijke* '(rang)orde' is als die van de arts.²⁹⁸ Niet uitgesloten is dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in 1996, bij de beantwoording van een aantal aan de postorderfarmacie gewijde kamervragen, in feite van eenzelfde visie uitging toen zij opmerkte dat de medicatiebewaking een "gedeelde verantwoordelijkheid" (curs. MMtH) is van zowel de voorschrijvend arts (huisarts dan wel specialist) als de apotheekhoudende (openbare apotheker, ziekenhuisapotheker, apotheekhoudende huisarts).²⁹⁹ Uitgangspunt zal, volgens mij, thans in ieder geval dienen te zijn dat de arts en de apotheker ieder voor zich, op hun eigen deskundigheidsgebied, en tevens tezamen - gelet op de vereiste samenwerking - verantwoordelijk zijn voor een optimale bewaking en begeleiding van de medicamenteuze behandeling.³⁰⁰ Aan dit uitgangspunt en het, daarin besloten liggende, standpunt dat *in beginsel* sprake is van een gelijke verantwoordelijkheid van betrokkenen doet vanzelfsprekend niet af dat ieders (mate van) verantwoordelijkheid per *concrete* behandeling, afhankelijk van de aard daarvan en van daarover

295. Zie m.b.t. de medicatiebewaking en -begeleiding o.a. het MDW-rapport Geneesmiddelen, blz. 61 en 83 en het rapport Farmaceutische zorg in beleid en praktijk van de Klankbordgroep farmaceutische zorg, blz. 9-13 en vergelijk bijv. ook TK 1998-1999, 24 124 en 26 344 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 88 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 8. Zie m.b.t. de farmaceutische patiëntenzorg i.h.b. de Meerjarenaafspraken Curatieve en Somatische Zorg, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Rijswijk 1998, blz. 29.

296. Zie ook par. 2 en de daarin weergegeven passage uit het 'Akkoord op hoofdlijnen' tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de KNMP.

297. Vergelijk de eerder in deze paragraaf bij dit aspect van de coöperatie genoemde bronnen en vergelijk bijv. ook Legemaate en Moss, De juridische aansprakelijkheid van arts en apotheker bij het gebruik van geneesmiddelen, Gebu 1994, blz. 82 (m.b.t. de - primaire - verantwoordelijkheid van de arts voor het geven van informatie aan de patiënt).

298. Vergelijk bijv. Muijrsers en Groenewegen, De apotheker als collega, MC 1997, blz. 1414, die stellen dat de apotheker, als collega zorgverlener, een minstens gelijke verantwoordelijkheid zal dienen te (gaan) hebben als de arts. In verband met de onderhavige opvatting kan overigens i.h.b. ook op het deskundigheidsaspect worden gewezen.

299. Zie Kamervragen over acties van apothekers tegen Zilveren-Kruisverzekerden, Pharm Weekbl 1996, blz. 1123.

300. Vergelijk i.v.m. dit uitgangspunt de in par. 2 opgenomen definitie van de medicatiebewaking, zoals gegeven door de Werkgroep Medicatiebewaking.

mogelijk onderling gemaakte afspraken, zal kunnen variëren.³⁰¹ In lijn met deze zienswijze én met de heersende visie in de Nederlandse literatuur³⁰² dat de apotheker aflevering van een bepaald geneesmiddel uit een oogpunt van medicatiebewaking zal kunnen (of, ter voorkoming van schade, soms zelfs zal móeten) weigeren³⁰³, zal dan eveneens kunnen worden aangenomen dat bij een verschil van mening tussen de arts en de apotheker over de farmacotherapie (bijvoorbeeld op het punt van de klinische relevantie van een mogelijke interactie) het oordeel van de arts, als voorschrijver, niet steeds als vanzelfsprekend zal hebben te prevaleren. De visie van de apotheker, als geneesmiddelenskundige, zal op farmacotherapeutisch-wetenschappelijke grond soms zwaarder dienen te wegen. Voor die gevallen waarin partijen elk in hun, van elkaar afwijkende, oordeel mochten persisteren en waarin de gebruiker niet onmiddellijk over het voorgeschreven medicijn hoeft te kunnen beschikken, zou in FT(T)O-verband eventueel in een oplossing kunnen worden voorzien. Te denken valt aan de instelling van een 'commissie van geschil'. Deze zou, onder toetsing aan in het FT(T)O mogelijk gemaakte (behandel)afspraken en zo nodig³⁰⁴ na raadpleging van externe deskundigen, aan de betrokken arts en apotheker op korte termijn een 'zwaarwegend advies' over de in het concrete geval te volgen handelwijze kunnen uitbrengen.

Implicaties voor coördinatie

Wat betreft de, bij de noemer coördinatie ondergebrachte, *taakafbakening* tussen de arts en de apotheker zorgt het kabinetsstandpunt onmiskenbaar voor

301. Vergelijk i.v.m. de per behandeling wisselende rol van de apotheker ook, kort, Venema, De wetenschappelijke achtergrond verloochent zich niet (verslag Wetenschappelijke Voorjaarsdag KNMP 17 maart 1999), Pharm Weekbl 1999, blz. 411.

302. Zie o.a. Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, Deventer 1986, blz. 70-74, Harderwijk, Geen wettelijke leveringsplicht voor apotheker?, Pharm Weekbl 1981, blz. 1539 en TvGR 1981, blz. 245, Moss, De apotheker en de afleveringsplicht: nee, tenzij, Pharm Weekbl 1996, blz. 1132-1135 (i.h.b. blz. 1134) en Sluyters, Het recept, in: Liber Amicorum Mr. E.D. Harderwijk, 's-Gravenhage 1990, blz. 78. Zie m.b.t. de weigeringsmogelijkheid ook de tekst hierna in deze paragraaf m.b.t. het aspect van de taakafbakening, par. 5.2, onderdeel 2, en hoofdstuk IV, par. 2.

303. Het valt overigens op dat schrijvers die benadrukken dat op de apotheker géén afleveringsplicht rust i.h.a. wél uitgaan van een primaire verantwoordelijkheid van de arts, althans waar het de informatieverstrekkings aan de gebruiker betreft. Ik ga er hierbij, gelet op het woordgebruik in de desbetreffende bronnen, van uit dat deze schrijvers met de aanduiding 'primaire' méér beogen aan te geven dan dat de arts alleen *temporeel* gezien 'in de eerste plaats' verantwoordelijk is. Vergelijk bijv. enerzijds Legemaate en Moss, De juridische aansprakelijkheid van arts en apotheker bij het gebruik van geneesmiddelen, Gebu 1994, blz. 82 en anderzijds Moss, De apotheker en de afleveringsplicht: nee, tenzij, Pharm Weekbl 1996, blz. 1132-1135.

304. Hierbij is ook van belang of de commissie, gezien de professionele band met de betrokken collega's, zich al dan niet voldoende in staat acht in alle onafhankelijkheid te functioneren.

een aanscherping van de vraag wanneer de apotheker zich op geneeskundig terrein begeeft dan wel de door de arts ingezette therapie op ongewenste wijze beïnvloedt. Hoewel de ontwikkelingen in Nederland nog niet zo ver gaan als die in het Verenigd Koninkrijk, waar aan de apotheker onlangs een - zij het beperkte - voorschrijfbevoegdheid is toegekend³⁰⁵, komt de apotheker door zijn 'herpositionering' als farmaceutisch zorgverlener én door het streven van de overheid naar een verbetering van de kwaliteit en de doelmatigheid van de prescriptie immers dicht bij de arts te staan. Voorgestane activiteiten zoals die op het gebied van de farmaceutische patiëntenzorg (voorlichting, begeleiding, evaluatie van de therapie) en de rationele keuze van de medicatie (onder meer: medewerking aan het tot stand brengen van transmurale formularia en controle op de naleving daarvan) zijn naar hun aard meer 'medisch gericht' dan het klassieke bereiden en afleveren van geneesmiddelen en maken de grens tussen arts en apotheker minder strak. De therapievrijheid van de arts zou hierbij onder druk kunnen komen te staan. Verdergaande activiteiten ter sturing van het (prescriptie)gedrag van laatstgenoemde zijn, zeker als het om het doelmatigheids- (kostenbeheersings)aspect gaat, overigens vooral van de zijde van de *zorgverzekeraars* te verwachten.³⁰⁶

Nu de beroepscheiding van arts en apotheker uitgangspunt blijft, zal de apotheker óók in zijn nieuwe rol - vanzelfsprekend - steeds in zoverre distantie tot de arts moeten bewaren dat hij niet op diens stoel gaat zitten en *in die positie* een oordeel geeft over de diagnose en de therapie en de daarbij passende geneesmiddelen.³⁰⁷ Als farmaceutisch zorgverlener zal de apotheker in beginsel echter wel méér mogelijkheden hebben om zich vanuit zijn specifieke *farmaceutische* deskundigheid een oordeel te vormen over de medicamenteuze therapie. De marge om, ná overleg met de arts en het alsdan uitblijven van overeenstemming, aflevering te weigeren zal daarbij vooral dan

305. Zie Pharm Weekbl, rubriek PW Actueel, Britse apothekers op doktersstoel, 1997, blz. 1491, Pharm Weekbl, rubriek Kort, Voorschrijven, 1998, blz. 1720, Pharm Weekbl, rubriek Actueel, Apotheker als voorschrijver, 1999, blz. 9, Toering, Britse apothekers schrijven gedelegeerd voor, Pharm Weekbl 1998, blz. 1105 en De apotheker als afhankelijk voorschrijver, Pharm Weekbl 1999, blz. 562. Zie ook Begeleidingscommissie Uitvoering Geneesmiddelenbeleid, Een helder recept (rapport), 's-Gravenhage 1999, bijlage I, blz. 22-23.

306. Deze hebben met de arts immers geen gevestigde band van collegiale aard, maar een - in verschillende opzichten - zakelijke(r) verhouding. Voorts is van belang dat apothekers, naar in de literatuur wordt gesteld, (thans) nog al eens de neiging hebben zich achter (de prescriptie van) de voorschrijver te verschuilen en t.o.v. deze een 'serviele' positie in te nemen. Zie bijv. Bouvy, Medebehandelen, Pharm Weekbl 1999, blz. 1581 en Muijers en Groenewegen, De apotheker als collega, MC 1997, blz. 1413.

307. Zie i.v.m. dit uitgangspunt Harderwijk, Methadon en de leveringsplicht voor apothekers, Pharm Weekbl 1982, blz. 235, Moss, De apotheker en de leveringsplicht: nee, tenzij, Pharm Weekbl 1996, blz. 1134 en Sluyters, Het recept, in: Liber Amicorum mr. E.D. Harderwijk, KNMP, 's-Gravenhage 1990, blz. 78.

ruim dienen te zijn wanneer *kwaliteits-* en *veiligheids-* (in de Duitse terminologie: 'Sicherheits')aspecten in het geding zijn.³⁰⁸ Deze laatste rechtvaardigen, óók tegenover de patiënt-gebruiker zelf, eerder dan *doelmatigheidsoverwegingen* een terughoudend afleveringsgedrag in verband met de daarbij betrokken belangen. Bij de begeleiding door de apotheker van het gebruik van afgeleverde geneesmiddelen komt, ter voorkoming van mogelijke verwarring bij de patiënt-gebruiker of van een mogelijke doorkruising van de (vertrouwens)relatie tussen deze laatste en de arts, veel betekenis toe aan een adequate (protocollaire) taakafstemming met de arts.³⁰⁹

Gelet op het voorgaande is de aan het begin van deze paragraaf gememooreerde visie van de KNMG omtrent het recente 'Akkoord op hoofdlijnen' tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de KNMP en het daarin tot uitdrukking gebrachte voornemen om de openbare apotheker een plaats te geven in de WGBO (door middel van schrapping van artikel 7:446 lid 4 BW) niet als juist te bestempelen. Volgens de KNMG wordt de apotheker bij zijn opneming in de WGBO voor een deel op de stoel van de arts gezet en

"is het een ernstige inbreuk op de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt als apothekers de status krijgen van medebehandelaar in de zin van de WGBO. Apothekers missen de diagnostische deskundigheid die voor een functie als medebehandelaar nodig is."³¹⁰

De artsenvereniging lijkt, in het bijzonder gelet op de laatste zin van dit citaat, aan de term 'medebehandelaar' een te ruime betekenis toe te kennen en haar te associëren met de bevoegdheid tot het verrichten van handelingen van *medische* aard. Enigerlei competentie op geneeskundig terrein verkrijgt de apotheker bij zijn opneming in de WGBO niet.³¹¹ Overigens is in het kader van het nieuwe overheidsbeleid en de hiervoor vermelde farmadebatten op internet de vraag actueel hoe 'erg' het zou zijn als de beide beroepsbeoefenaren in goede samenwerking elkaars terrein zouden betreden. "Apothekers die meedenken over de reden van het medicijngebruik en huisartsen die zich bezighouden met nieuwe vormen van distributie" lijkt een (toekomst)perspectief te zijn dat in ieder geval aan de zijde van het ministerie van Volksgezond-

308. Vergelijk ook Sluyters, Het recept, in: Liber Amicorum mr. E.D. Harderwijk, KNMP, 's-Gravenhage 1990, blz. 78. Zie eveneens, nader, par. 5.2, onderdeel 2.

309. Zie over de taakafstemming tussen arts en apotheker nader de tekst hierna in deze paragraaf.

310. Zie KNMG, KNMG verontwaardigd over VWS-Akkoord met apothekers. World Medical Association: 'Apothekers niet op stoel van artsen', MC 1999, blz. 1455.

311. De vraag rijst dan ook of de BCG in het rapport Geneesmiddel verzekerd (blz. 44 en 47) niet een stap te ver gaat wanneer zij stelt dat de apotheker met het verkrijgen van de status van medebehandelaar de mogelijkheid krijgt om een door een arts voorgeschreven geneesmiddel te vervangen door een ander geneesmiddel wanneer de arts mocht zijn afgeweken van een vigerend formularium.

heid, Welzijn en Sport op de nodige sympathie kan rekenen.³¹² Centrale vraag zal naar mijn mening steeds moeten zijn in hoeverre het (veiligheids)belang van de patiënt-gebruiker met een werkwijze als de bedoelde wordt gediend. Hoe dichter de apotheker bij de kern van het deskundigheidsgebied van de arts komt of hoe sterker de arts, omgekeerd, doordringt in het deskundigheidsgebied van de apotheker, des te voorzichtiger er in beginsel met een activiteit van 'grensoverschrijdende' aard zal dienen te worden omgegaan.

Met betrekking tot de *taakafstemming* is het kabinetsstandpunt in zoverre van betekenis dat het uitdrukkelijk refereert aan de tekortschietende therapietrouw en, daarbij, aan de eerder in deze paragraaf genoemde³¹³ 20+20+60-regel.³¹⁴ Uit recente overheidsstukken waarop het kabinetsstandpunt mede voortbouwt, blijkt dat in verband met deze vorm van ongewenst gedrag veel gewicht wordt toegekend aan een goede afstemming tussen de arts en de apotheker, ook langs elektronische weg, van de medicatiebewaking en de andere vormen van farmaceutische zorg. Volgens de minister (van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) moet de patiënt "er ook op kunnen vertrouwen dat huisarts, medisch specialist en apotheker de zorg optimaal op elkaar en dus op de betrokken patiënt afstemmen."³¹⁵ Een belangrijk instrument met behulp waarvan de gewenste (mate van) taakafstemming zou dienen te worden gerealiseerd, zou het - vanuit het FTO te ontwikkelen - FTTO moeten zijn.³¹⁶ Deze vorm van gestructureerd, transmuraal overleg tussen artsen en apothekers zou volgens het kabinet overigens ook in meer *algemene* zin een duidelijke bijdrage aan de beoogde verbetering van de kwaliteit en de doelmatigheid van de farmaceutische zorg moeten leveren, in het bijzonder waar het het 'zuinig en zinnig' voorschrijven van geneesmiddelen door de arts betreft. Een centrale activiteit van het FTTO zou het opstellen van een regionaal, transmuraal en ook in elektronische vorm te gebruiken formularium moeten

312. Zie VWS Bulletin, nummer 4 van april 2000 (publicatie 'Van discussie naar toekomstvisie').

313. Zie de tekst m.b.t. het aspect (knelpunt) van de coöperatie.

314. Zie Kabinetsstandpunt, blz. 13. Vergelijk ook reeds TK 1998-199, 24 124 en 26 344 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 88 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 5, waar wordt gewezen op een therapieontrouw van 30%.

315. Zie TK 1998-1999, 24 124 en 26 344 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 88 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 3 en 7. Zie m.b.t. het belang van een goede afstemming van de zorg op de patiënt ook het MDW-rapport Geneesmiddelen, blz. 33.

316. Het valt overigens op dat het Kabinetsstandpunt, in tegenstelling tot eerdere beleidsstukken, m.b.t. de oprichting van FTTO's een nuancering aanbrengt ("waar nodig en wenselijk"). Zie Kabinetsstandpunt, blz. 27 en 36. T.b.v. diegenen die een FTTO willen opzetten, heeft de Stichting Doelmatige Geneesmiddelenvoorziening (Stichting DGV) te Utrecht in februari 2001 een 'Handboek FTTO' uitgebracht.

zijn.³¹⁷ Nog daargelaten dat het FTTO in de praktijk een aantal zwakke plekken zal kunnen vertonen waar het gaat om motivatie van de deelnemers, aantallen deelnemers (beduidend groter dan bij het FTO³¹⁸), informele hiërarchieverschillen ('schotten'), draagvlak, onderlinge (electronische) informatievoorziening en niet in de laatste plaats de naleving van de gemaakte afspraken³¹⁹, zal deze gerichtheid op het tot stand brengen van richtlijnen voor de keuze van de medicatie ten koste van andere belangrijke activiteiten kunnen gaan.³²⁰ Het gevaar bestaat dat de aandacht voor onderwerpen zoals de therapietrouw, de informatieverstrekking aan de patiënt-gebruiker, de wijze van afhandelen van interactiesignalen en de daarop betrekking hebbende taakafstemming de eerstkomende tijd (te) beperkt blijft. Mogelijk dat dan ook een groter effect is te verwachten van het instrument van de "integrale zorgafspraken (van apothekers, MMtH) met artsen over de medicamenteuze behandeling van aandoeningen" waaraan het recente 'Akkoord op hoofdlijnen' tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de KNMP refereert.³²¹ Het Akkoord brengt deze afspraken overigens alléén uitdrukkelijk in verband met de doelmatigheid van het geneesmiddelengebruik en niet (tevens) met de kwaliteit daarvan.³²² Waar het dit laatste (kwaliteits)aspect

317. Zie Kabinetsstandpunt, blz. 7, 13, 27-28, 33 en 36 alsook de eerder in deze paragraaf kort weergegeven inhoud van het instrumenterings- en dereguleringsprogramma van het kabinet.

318. Een FTTO zou volgens het advies van de commissie-Koopmans (Advies Stuurgroep kwaliteit en doelmatigheid farmaceutische zorg lange termijn, 's-Gravenhage 1998) gemiddeld 5 tot 10 huidige FTO-groepen moeten gaan omvatten. Zie het desbetreffende advies, blz. 11.

319. Zie daarover o.a. het rapport Farmaceutische zorg in beleid en praktijk van de Klankbordgroep farmaceutische zorg, blz. 15-20. Vergelijk ook het MDW-rapport Geneesmiddelen, 's-Gravenhage 1999, blz. 76, waarin niet alleen wordt opgemerkt dat niet alle FTO's goed functioneren (vergelijk noot nr. 243), maar ook dat de uitbreiding tot FTTO's dit niet noodzakelijk hoeft te verbeteren. Zie eveneens, m.b.t. de te wensen over latende compliantie van artsen met 'eigen', regionale (formularium)afspraken Kamps en Meyboom-de Jong, Voorschrijven volgens de regels, Huisarts en Wetenschap 1998, blz. 416-419.

320. Buiten beschouwing blijft hier de vraag hoe 'zinnig' het (mededingingsaspectendaargelaten) überhaupt is om in een betrekkelijk klein land als Nederland per FTTO veel energie te steken in het opstellen van een formularium. Of een regionaal formularium, zoals veelal wordt aangenomen, op een veel grotere 'compliance' van de artsen mag rekenen dan een op nationaal niveau opgesteld formularium is bijv. nog maar de vraag (vgl. de aan het slot van de vorige noot genoemde publicatie). Relevant is in dit verband ook dat artsen reeds (hebben te) werken met op nationaal niveau tot stand gebrachte richtlijnen, zoals de NHG-Standaarden en de therapieadviezen in het EVS (zie daarover nader de tekst hierna in deze paragraaf). Zie in kritische zin bijv. Thomas (voordracht), weergegeven door Bouvy, Verschuivende receptuur: heeft de dokter de pen zelf nog in de hand? (symposiumverslag), Gebu 1996, blz. 80.

321. Ik ga er hierbij van uit dat de woorden 'integrale zorgafspraken' doelen op andere (verdergaande) afspraken dan die welke in FTTO-verband (mogelijk) tot stand zullen komen, mede nu het Akkoord hier niet expliciet naar het FTTO verwijst.

322. Zie het Akkoord, onder 'Overwegende', nr. 3.

van de taakafstemming betreft, is in het bijzonder³²³ een nuttige (voorbeeld)functie weggelegd voor het - buiten de overheid om - ontwikkelde 'Zorgconcept' (met het bijbehorende 'Zorgstatuut' en de bijbehorende 'Zorgprotocollen'). Het betreft hier een in 1996, door het softwarehuis PharmaPartners in overleg met de KNMP en de NP/CF, tot stand gebracht model voor de onderlinge afstemming door artsen en apothekers van de zorginhoudelijke activiteiten rondom de medicatie. Zorgprotocollen, uitwisseling en registratie (in elektronische dossiers) van medische en farmaceutische gegevens, maximale inbreng van de patiënt en bescherming van diens privacy nemen in het concept een centrale plaats in.³²⁴

Implicaties voor (computer)bestanden

Op het gebied van de (computer)bestanden is duidelijk dat het kabinet *automatisering* thans als een speerpunt van zijn beleid beschouwt. Ter noodzakelijke en adequate *uitwisseling* van informatie tussen huisartsen, medisch specialisten, apothekers alsook zorgverzekeraars zal blijkens zijn recente standpunt (méér) gebruik dienen te worden gaan gemaakt van elektronische instrumenten. Hoge verwachtingen, overigens met name in de sfeer van de kostenbeheersing³²⁵, worden onder meer gekoesterd ten aanzien van het elektronisch voorschrijfsysteem (EVS) zoals dat in de jaren 1999-2001 bij de huisartsen wordt geïnstalleerd.³²⁶ Dit, in het huisartsinformatiesysteem (HIS³²⁷) geïntegreerde, voorschrijfsysteem voorziet in een elektronisch therapieadviesstelsel dat de huisarts kan ondersteunen bij zijn beslissing over het al dan niet voorschrijven van een geneesmiddel, de keuze van een geschikt medicijn en de medicatiebewaking. Een essentiële rol bij de toepassing ervan is, behalve voor de ingevoerde patiëntgegevens, weggelegd voor de

323. Behalve op het hier vermelde 'Zorgconcept' kan bijv. worden gewezen op de zgn. CARA CHECK, een project waarbinnen artsen en apothekers zich bezig houden, dan wel hebben gehouden, met (de afstemming van) de farmaceutische zorgverlening aan CARA-patiënten. Zie o.a. Afdeling Communicatie KNMP, CARA CHECK draait op volle toeren, Pharm Weekbl 1999, blz. 859 en Van der Ven en Wopereis, Tevredenheid laat huisarts ontdooien, Pharm Weekbl 1999, blz. 362-364.

324. Zie de inleiding bij het onder auspiciën van de Medicom-Raad en de Pharmacom-Raad uitgegeven Zorgstatuut (Oosterhout, 1996). Zie ook de voor de patiënt bestemde voorlichtingsfolder 'Beter met z'n drieën' (Oosterhout, 1996). Zie voor een beschrijving van het Zorgconcept De Gier, De innovatieve praktijk ontwikkelt zich verder, Pharm Weekbl 1997, blz. 1835-1839.

325. Verwachte netto-opbrengst in 2002: fl. 300 miljoen! Zie o.a. Kabinetsstandpunt, blz. 36.

326. Zie Kabinetsstandpunt, blz. 7, 13, 27-28 en 36. Zie ook de in par. 2 bij dit onderwerp opgenomen literatuurverwijzing en, voor een weergave van de stand van zaken m.b.t. de invoering van het EVS, TK 2000-2001, 27 401 (Zorgnota 2001), nrs. 1-2 en nr. 38 (beide: Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport met de bijbehorende nota), resp. blz. 74 en blz. 17.

327. I.e. een automatiseringssysteem voor de huisartsen.

diagnose; deze dient door de huisarts in gecodeerde vorm (zogenaamde ICPC-code³²⁸) te worden aangegeven.³²⁹ Dit laatste gegeven is met name van belang met het oog op de 'indicatie op medicatie'-discussie: in *technische* zin behoeft de vermelding van de indicatie op het recept in (bijvoorbeeld) gecodeerde vorm - naar Zweeds voorbeeld³³⁰ - geen grote problemen meer te geven. *Feitelijk* en ook *juridisch gezien* is daarvoor een drempel weggenomen doordat het kabinet, in het voetspoor van het MDW-rapport³³¹, duidelijk heeft gemaakt een 'indicatie op medicatie' wenselijk te achten en deze zo nodig, als overleg op koepelniveau geen resultaten mocht opleveren, verplicht te stellen.³³² In het MDW-rapport wordt met betrekking tot de vermelding door de arts van de indicatie niet alleen gewezen op het doelmatigheidsaspect (grotere transparantie van het voorschrijfgedrag van de artsen), maar uitdrukkelijk ook op de kwaliteit van de farmaceutische zorg. Opgemerkt wordt dat een 'indicatie op medicatie' resulteert in een versterking van de zorginhoudelijk rol van de apotheker nu het huidige ontbreken van de indicatie op het recept er immers toe leidt dat de apotheker de 'kwaliteit' van een recept niet voldoende kan toetsen.³³³ Volgens de minister (van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) zijn problemen met privacy en het medisch beroepsgeheim "niet te verwachten na uitbreiding van de werkingssfeer van de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst tot apothekers zoals voorzien in de meerjarenafspraken en het Akkoord op hoofdlijnen met de KNMP."³³⁴ Uit

328. ICPC staat voor: International Classification of Primary Care. Zie over de ICPC-code bijv. Gebel, De ICPC-1, Huisarts en Wetenschap 2000, blz. 20-22 en Gebel, Lamberts, Okkes en Meijer, De Nederlandse IPCP-2 en de episodegerichte elektronische patiëntenkaart in de huisartspraktijk, Huisarts en Wetenschap 2000, blz. 23-28.

329. Zie nader de Handleiding ETAS, <http://www.etas.net/helpde1.htm#1> (geraadpleegd op 5 november 1999).

330. Zie Van der Kleijn en Baselier, Protocollair voorschrijven van geneesmiddelen. Het Prodigy-project in Engeland, MC 1997, blz. 771 en Protocollair voorschrijven verbetert kwaliteit zorgproces, Pharm Weekbl 1997, blz. 912.

331. Zie het MDW-rapport Geneesmiddelen, 's-Gravenhage 1999, blz. 5, 61, 64 en 85.

332. Zie de inhoud van het eerder in deze paragraaf weergegeven instrumenterings- en dereguleringsprogramma van het kabinet.

333. Zie het rapport van de MDW-werkgroep, blz. 61. Vergelijk ook Lisman, Mag een geneesmiddel worden voorgeschreven buiten de geregistreerde indicatie?, TvGR 1999, blz. 156. Deze auteur legt, over de band van de (door een 'indicatie op medicatie' in beginsel mogelijke) therapeutische substitutie door de apotheker, uitdrukkelijk een verband met de nieuwe ideeën aan overheidszijde rond de ontwikkeling van de rol en de functie van de apotheker als zorgverlener.

334. Zie TK 1999-2000, 26 801 (Zorgnota 2000), nr. 5 (Verslag van een schriftelijk overleg), blz. 75. Zie ook TK 1999-2000, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 102 (Verslag van een algemeen overleg), blz. 14 (de minister refereert hier mede aan het feit dat de NP/CF tegen de vermelding van de indicatie geen bezwaar heeft, mits de apotheker onder de WGBO komt te vallen, en dat het privacy-aspect, waar het de zorgverzekeraar betreft, nauwelijks een rol kan

een reactie d.d. 20 april en 25 mei 2000 van de federatie KNMG op het kabinetsstandpunt blijkt dat de visie in medische kring (in het bijzonder die van de LHV) ter zake van de vermelding van de indicatie op het recept niettemin een afwijzende blijft. Volgens het bericht d.d. 20 april is de indicatie "een onderdeel van de behandeling" en behoort zij "daarmee tot de informatie tussen patiënt en arts."³³⁵ Uit het bericht d.d. 25 mei blijkt dat de LHV het teleurstellend acht "dat volledig voorbij is gegaan aan de beroepsgroepbreed aangedragen argumenten tegen het vermelden van de indicatie op het recept en het gebruik van financiële prikkels (bonussen, poliklinische budgettering) ter verhoging van de doelmatigheid." De LHV stelt in dit verband dat artsen "beschikken over de juiste opleiding en ervaring om het continue proces van onderzoek, diagnose en behandeling alsmede de daarin gemaakte keuzen op het niveau van de individuele patiënt adequaat te beoordelen. De LHV acht vermelding van de indicatie op het recept daarom niet relevant. Ook bestaat er uit overwegingen van privacy bezwaar tegen de indicatie op het recept."³³⁶

Behalve in het recente kabinetsstandpunt zelf, wordt ook in de Meerjarenafspraken Curatieve en Somatische Zorg en in het 'Akkoord op hoofdlijnen' tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de KNMP een duidelijk accent gelegd bij het belang van de (verdere) ontwikkeling van de informatietechnologie. In de Meerjarenafspraken wordt, na de constatering dat apothekers beschikken over een ruime kennis van en ervaring met informatie- en communicatietechnologie, gesteld dat dit verder kan worden benut door "het uitbouwen van open, online informatienetwerken voor intensieve communicatie tussen apothekers en voorschrijvers" en dat hiervoor "een intensivering in de informatiesystemen van artsen en apothekers noodzakelijk is".³³⁷ Hierbij lijken overigens, nu ter zake van de voordelen van een on-line informatieuitwisseling onder meer aan een snelle feedback op het voorschrijven door de artsen wordt gerefereerd, in de eerste plaats doelmatigheidsoverwegingen een rol te spelen. In het 'Akkoord op hoofdlijnen' wordt overwogen

spelen aangezien via de declaraties van iedereen duidelijk is om welke klachten het gaat) en TK 27 401 en 24 124 (Zorgnota 2001 en Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 32 (Verslag van een algemeen overleg), blz. 8.

335. Zie http://www.artsen.net/asp/Bericht/bericht.asp?Node_ID=18348 (geraadpleegd op 21 juni 2000).

336. Zie http://www.knmp.nl/intranet/nieuws/laatste/reactie_knmg.html (geraadpleegd op 14 juni 2000).

337. Zie de Meerjarenafspraken Curatieve en Somatische Zorg, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Rijswijk 1998, blz. 29-30.

dat

"om de gewenste goede samenwerking en afstemming tussen zorgverleners te realiseren een open elektronisch informatienetwerk nodig is, waarin elke zorgverlener toegang kan hebben tot die informatie die voor het verlenen van optimale zorg noodzakelijk is."³³⁸

Een belangrijke vraag die deze passage uit het Akkoord, onder andere in verband met het privacy-aspect, doet oproepen is hoe de zinsnede 'die informatie die voor het verlenen van optimale zorg noodzakelijk is' dient te worden geïnterpreteerd. Doelt zij, waar het de toegang voor de apotheker tot informatie betreft, behalve op medicatiegegevens ook op gegevens van medische aard? De hiervoor vermelde³³⁹ visie van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport omtrent mogelijke privacyproblemen bij vermelding van de indicatie op het recept lijkt voor een ruime uitleg te pleiten. Hetzelfde geldt voor het (door de minister wellicht impliciet overgenomen) standpunt van de MDW-werkgroep Geneesmiddelen dat een indicatie op het recept de zorginhoudelijke functie van de apotheker versterkt doordat een recept dan op zijn 'kwaliteit' kan worden getoetst. Een ruime uitleg wordt voorts ondersteund door de opvatting van de minister dat de apotheker medeverantwoordelijk dient te (gaan) zijn voor het farmacotherapeutisch resultaat.

Nu op overheidsniveau, mede door de inzet van geldelijke middelen³⁴⁰, in ieder geval een politieke aanzet voor de verbetering en uitbouw van de ICT-infrastructuur is gegeven, zal veel gaan afhangen van de verdere ontwikkeling van de benodigde automatiseringssystemen, koppelingen daartussen etc.³⁴¹ en, vooral, van het daadwerkelijke gebruik van de ter beschikking

338. Zie het Akkoord, onder 'Overwegende', nr. 2.

339. Zie de tekst eerder in deze paragraaf m.b.t. het kabinetsstandpunt omtrent de wenselijkheid van de vermelding van de indicatie op het recept.

340. Zie o.a. LHV, Algemene Ledenvergadering akkoord met meerjarenaafspraken, <http://www.etas.net/nieuws/23-11-98.htm> (bericht d.d. 23 november 1998; geraadpleegd op 20 augustus 1999) en de Meerjarenaafspraken Curatieve en Somatische Zorg, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Rijswijk 1998, blz. 30. Zie in meer algemene zin m.b.t. het ICT-beleid van de overheid in de zorgsector en de financiële aspecten daarvan TK 2000-2001, 27 529 (Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg), nr. 1 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport).

341. Zie m.b.t. enkele recente, zorgwekkende ontwikkelingen omtrent de 'nieuwbouw' op ICT-gebied door de verschillende softwarehuizen Smit, Crisis op ICT-gebied bij huisartsen en apothekers, Pharm Weekbl 2000, blz. 772-774 en Venema, Niet automatisch, Pharm Weekbl 2000, blz. 1089 (met reactie/aanvullingen van Ruizeveld de Winter, Samenwerking automatisering komt niet automatisch, Pharm Weekbl 2000, blz. 1330). Zie voor een recente, in beginsel positieve (maar pas op zijn vroegst pas over ca. vijf jaren praktisch effect sorterende) ontwikkeling omtrent het toegankelijker maken van patiëntgegevens voor zorgverleners zoals huisartsen, medisch specialisten, apothekers en fysiotherapeuten door

komende elektronische formularia, patiëntendossiers, centrale (door artsen en apothekers gezamenlijk aangelegde) patiëntenregistraties ten behoeve van de medicatiebewaking³⁴² en dergelijke. Wellicht is een 'ICT-cultuuromslag' moeilijk op korte termijn te realiseren, getuige bijvoorbeeld de navolgende opmerking van minister Borst-Eilers (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), gemaakt tijdens een overleg op 15 november 1999 met de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de Zorgnota 2000:

"Zaterdag heb ik op het congres van de KNMG de Nederlandse artsen de spiegel voorgehouden: iedereen is op het internet bezig en het beleid wordt met Windows gemaakt, maar artsen klampen zich nog steeds vast aan hun pen en telefoon. Ze maken onvoldoende gebruik van de fantastische nieuwe mogelijkheden die de efficiëntie en de kwaliteit van de zorgverlening op alle terreinen kunnen verbeteren. Het idee van het elektronisch patiëntendossier moet dan ook niet op de plank blijven liggen."³⁴³

Mede gelet op enkele recente publicaties over (de frequentie van) het gebruik van elektronische therapieadviesssystemen³⁴⁴, geldt waarschijnlijk ook op ICT-terrein: "Neque nova ignoret remedia; non autem haec antiquis, beneque probatis anteponat, antequam his illa vere praestare didicerit."³⁴⁵

Concluderend kan worden gesteld dat het recente kabinetsstandpunt een aantal duidelijke aanknopingspunten bevat voor een verbetering van de kwaliteit van de farmaceutische zorg. Wil een optimale (eind)situatie kunnen worden gerealiseerd, in de vorm van een adequate samenwerking, taakafbakening, taakafstemming en informatieuitwisseling tussen arts en apotheker (onder gebruikmaking van de deskundigheid van laatstgenoemde), dan zal in de eerste plaats bij de betrokken beroepsbeoefenaren en hun koepelorganisa-

middel van het toekennen aan patiënten/cliënten van een uniek zorgnummer Pharm Weekbl, rubriek Actueel, Zorgverleners bundelen krachten voor betere ICT, 2000, blz. 1369. Zie hierover ook, met nadere gegevens over (de problemen rond) de medische automatisering, NRC Handelsblad van 12 september 2000 ('Invoering zorgnummer laat op zich wachten').

342. Zie daarover bijv., in het kader van de privacybescherming, Registratiekamer, Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistratie (rapport), 's-Gravenhage 1997.

343. Zie TK 1999-2000, 26 801 (Zorgnota 2000), nr. 26 (Verslag van een notaoverleg), blz. 39.

344. Zie Lagendijk, Schuring en Spil, Van kwaal tot medicijn. Haken en ogen bij de implementatie van het EVS, MC 2001, blz. 379-382, Van der Ree, Mokkink, Van den Hoogen en Grol, Een elektronisch therapie-adviesstelsel in de huisartspraktijk, Huisarts en Wetenschap 1998, blz. 413-415 en Van der Ree, Gubbels, Goemans en Been, Een elektronisch voorschrijfsysteem, MC 1999, blz. 1096-1099. Opvallend genoeg wordt in de als tweede genoemde publicatie het gebruik van een dergelijk systeem in 20% van de (bij een pilotonderzoek betrokken) consulten als 'frequent' aangeduid.

345. Matthias van Geuns (1735-1817). "Hij zal met (het bestaan van) de nieuwe geneesmiddelen bekend zijn; deze zal hij echter niet verkiezen boven de oude beproefde, alvorens hij gemerkt zal hebben dat deze werkelijk een beter effect hebben." Weergegeven door Kamps en Meyboom-de Jong, Voorschrijven volgens de regels, Huisarts en Wetenschap 1998, blz. 416.

ties de bereidheid tot daadwerkelijke gedragsveranderingen aanwezig moeten zijn.³⁴⁶ Voorts zal aan de zijde van de overheid een goede balans moeten bestaan tussen het streven naar een verbetering van de doelmatigheid van de zorg en een verbetering van de kwaliteit daarvan. Niet alleen de hiervoor besproken elementen van het nieuwe kabinetsbeleid, maar vooral ook de in de volgende paragraaf aan de orde komende (deregulerings)aspecten daarvan doen de vraag rijzen of een dergelijke balans wel is bereikt. Het lijkt erop dat de wens tot kwaliteitsverbetering *de facto* (te) sterk in het teken staat van de wens tot kostenbeheersing. Hierdoor zal een grotere 'vangnetfunctie' kunnen gaan toekomen aan het civiele schadevergoedingsrecht. Een duidelijke afslanking, ter wille van het marktwerkingsprincipe, van de kwaliteitseisen zoals die in de publiekrechtelijke regelgeving (WOG en uitvoeringsregelingen) voor de farmaceutische beroepsuitoefening zijn opgenomen, zou immers tot meer schadeclaims kunnen leiden.³⁴⁷ Ook wanneer een dergelijk effect mocht uitblijven, zal in civielrechtelijk verband, bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de apotheker voor gemaakte (beroeps)fouten, in ieder geval de vraag kunnen rijzen welke eisen inhoudelijk gezien aan de beroepsuitoefening door de apotheker kunnen worden gesteld.

5.2 Juridische normering

De ontwikkelingen op het gebied van de farmaceutische zorg zoals die hiervoor zijn besproken, en in het bijzonder de voorgestane feitelijke én wettelijke³⁴⁸ 'herpositionering' van de apotheker als farmaceutisch zorgverlener, zijn onmiskenbaar ook *juridisch* gezien van belang voor de verhouding tussen de bij de medicamenteuze therapie betrokken partijen (voorschrijvende arts, apotheker, geneesmiddelengebruiker). Zij doen onder meer de vraag rijzen naar (de mogelijke veranderingen in) de positie van de geneesmiddelengebruiker die schade heeft geleden door een tekortschietende bewaking of begeleiding van zijn medicatie. Wanneer kan de apotheker en/of de arts met succes tot vergoeding van nadeel van materiële en mogelijk ook immateriële aard worden aangesproken? In deze paragraaf zal, in aansluiting bij de vorige paragraaf, aan de hand van de thema's coöperatie, coördinatie en (compu-

346. Zie m.b.t. een aantal barrières voor gedragsveranderingen, zowel waar het het invoeren van farmaceutische patiëntenzorg door apothekers betreft als waar het gaat om het naleven door artsen van therapierichtlijnen, bijv. Van den Bemt, Barrières, Pharm Weekbl 2000, blz. 521.

347. Eenzelfde claimverhogend effect zou overigens kunnen uitgaan van de opneming van de apotheker in de WGBO. Denk aan de mogelijkheid dat de gebruiker - en diens advocaat - zich hierdoor meer bewust wordt van (de inhoud) van bijv. de informatieplicht van de apotheker.

348. Denk aan de op kortere termijn te verwachten opname van de apotheker in de WGBO. Zie daarover par. 4.

ter)bestanden nader op een aantal juridische aspecten van de bewakende en de begeleidende functie van de apotheker worden ingegaan. Eerst zal een algemeen kader worden geschetst. De aandacht richt zich hierbij op de grondslag van de civielrechtelijke aansprakelijkheid van de apotheker (in zijn hoedanigheid van beroepsbeoefenaar-hulpverlener³⁴⁹) jegens de geneesmiddelengebruiker, alsook op de bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de apotheker te hanteren norm.

1. Algemeen kader; grondslag van de aansprakelijkheid en te hanteren norm

Samenloop van contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid

De grondslag van de aansprakelijkheid van de apotheker voor een (beroeps)-fout jegens de gebruiker is primair gelegen in de tussen partijen bestaande contractuele relatie. Deze relatie heeft, naar mijn mening, reeds naar huidig recht een gemengd karakter: behalve als een koopovereenkomst is zij als een overeenkomst van opdracht te beschouwen.³⁵⁰ In de nabije toekomst, bij opneming van de apotheker in de WGBO, kan over deze gemengde aard geen twijfel meer bestaan. De opdracht-component vindt, naast de in de literatuur algemeen erkende koop-component³⁵¹, dan haar verankering in de wet. De overeenkomst tot geneeskundige behandeling is immers als een species van de overeenkomst van opdracht aan te merken. Dit betekent dat een contractuele basis voor een schadevergoedingsactie tegen de apotheker niet alleen in de kooptitel is te vinden (zie artikel 7:17 BW), maar ook in de opdrachtregeling (zie artikel 7:401 BW en - na toepasselijkverklaring van de WGBO - artikel 7:453 BW). Naast deze vorm van samenloop is er nog een andere te onderscheiden: in het algemeen wordt aangenomen dat een beroepsfout, ook wanneer tussen de beroepsbeoefenaar en zijn wederpartij een contractuele verhouding bestaat, tevens een onrechtmatige daad oplevert.³⁵² De mogelijkheid van een buitencontractuele actie wordt, zowel in het Nederlandse recht als in het Duitse, uitdrukkelijk ook voor fouten bij de medische en de farma-

349. De aansprakelijkheid van de apotheker in zijn hoedanigheid van producent en/of verkoper blijft buiten beschouwing, nu de aandacht hier uitgaat naar de dienstverlenende (bewakende en begeleidende) taak van de apotheker en de daarop betrekking hebbende ontwikkelingen. Zie m.b.t. de aansprakelijkheid van de apotheker als producent en/of verkoper hoofdstuk III, par. 2.2-2.9, en voor een vergelijking van deze aansprakelijkheid met die uit hoofde van dienstverlening (overeenkomst van opdracht) hoofdstuk II, par. 3.3, onderdeel 'Acties en termijnen bij tekortschieten'.

350. Zie daarvoor (kort) par. 3 en nader hoofdstuk II.

351. Zie hierover hoofdstuk II, par. 1 en 4.1.

352. Zie o.a. Michiels van Kessenich-Hoogendam, Beroepsfouten, Zwolle 1995, blz. 14-17.

ceutische beroepsuitoefening aanvaard.³⁵³ Een tekortschieten impliceert hier immers méér dan een schending van een contractuele norm. In de eerste plaats houdt het mede een inbreuk in op een algemeen, ook in buitencontractueel verband (artikel 6:162 BW) te beschermen vermogensrechtelijk belang van de patiënt, te weten het recht op fysieke integriteit. In de tweede plaats brengt de aard van het laatstgenoemde belang, evenals de afhankelijke positie van de patiënt (als niet-deskundige), mee dat op de hulpverlener een vérgaande zorgplicht rust. Deze verplichting heeft niet een typisch contractueel karakter, maar is op één lijn te stellen met de zorgplichten - in de vorm van onder meer informatie- en waarschuwingsplichten - zoals die in buitencontractuele context kunnen bestaan.³⁵⁴ Het feit dat de patiënt-gebruiker eveneens gebruik kan maken van de buitencontractuele weg, is ook van belang voor de vraag welke invloed bij de beoordeling van de *contractuele* aansprakelijkheid van de apotheker valt toe te kennen aan ontwikkelingen in de rechtspraak en de literatuur op *buitencontractueel* terrein (denk behalve aan ontwikkelingen rond de aansprakelijkheid voor eigen, onzorgvuldig handelen ook aan die inzake de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten).³⁵⁵

Contractuele aansprakelijkheid; normstelling

Bij een schadevergoedingsvordering tegen de apotheker op contractuele basis is, uitgaande van de overeenkomst van opdracht en (in de nabije toekomst)

353. Zie voor het Nederlandse recht o.a. Legemaate, Verantwoordingsplicht en aansprakelijkheid in de gezondheidszorg, Deventer 1997, blz. 41, en voor het Duitse recht o.a. Baltzer, Die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung und Beratung über Arzneimittelwirkungen, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft. Hilfe oder Risiko für den Patienten?, in: Schriftenreihe Sozialpolitik und Recht (Hrsg. v. Prof. Dr. iur. Johannes Baltzer), Band 9, Köln-Berlin-Bonn-München 1985, blz. 102 en Deutsch, Medizinrecht, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 664.

354. Vergelijk o.a. Barendrecht en Van den Akker, Informatieplichten van dienstverleners, Deventer 1999, blz. 60-61 en 112-113 en Van Dam, Aansprakelijkheidsrecht. Een grensoverschrijdend handboek (hierna kortweg: Aansprakelijkheidsrecht), Den Haag 2000, blz. 213-215. Zie voor het Duitse recht bijv. BGH 24 juni 1986, NJW 1987, blz. 706: "Die vertragliche Haftung des Arztes für Behandlungsfehler knüpft an die Verletzung von Verhaltenspflichten an, die in gleicher Weise und mit demselben Inhalt auf den Schutz der Gesundheit des Patienten bezogen sind wie die Pflichten deren Verletzung zur deliktischen Arzthaftung führen."

355. Zie voor een recente Nederlandse publicatie waarin, in het kader van de beoordeling van de contractuele verplichtingen van een partij bij een overeenkomst (in casu: de verplichtingen van de dienstverlener tot informatieverstrekking), aansluiting wordt gezocht bij het onrechtmatige daadsrecht en het recht inzake de productenaansprakelijkheid Barendrecht en Van den Akker, Informatieplichten van dienstverleners, Deventer 1999, blz. 70-71 en 112-113. Zie m.b.t. de toepassing van in buitencontractueel verband (art. 6:162 BW) gehanteerde criteria op de rechtsverhouding hulpverlener (arts)-patiënt eveneens de conclusie van A-G Bakels vóór HR 10 april 1998, NJ 1998, 572, m.nt. Van Wijmen (L./E.), i.h.b. onderdeel nr. 2.25-2.37.

van de overeenkomst van geneeskundige behandeling, het centrale toetsingscriterium dat van artikel 7:401 en 7:453 BW. Kenmerkend voor de desbetreffende norm is dat zij zich op (de verplichtingen van) de opdrachtnemer, respectievelijk de hulpverlener richt.³⁵⁶ Deze partij moet bij haar werkzaamheden de zorg van een goed opdrachtnemer/hulpverlener in acht nemen. Waar het de hulpverlener betreft, dient, zoals ook reeds is vermeld in paragraaf 3, nagegaan te worden of deze de zorgvuldigheid in acht heeft genomen die onder de omstandigheden van het concrete geval van een redelijk bekwaam en redelijk handelend beroepsgenoot mag worden verwacht.³⁵⁷ Bij de toepassing van deze laatste maatstaf komt een grote rol toe aan de door de wetgever en de rechter, maar voor een belangrijk deel ook door (de organisaties van) de beroepsbeoefenaren zelf geformuleerde regels, gehanteerde richtlijnen en dergelijke die tezamen de 'professionele standaard' vormen.³⁵⁸ Deze standaard geeft in het Nederlandse recht³⁵⁹, evenals bijvoorbeeld in het Duitse³⁶⁰, nadere inhoud aan de voor de hulpverlener geldende norm. Nu zij, zoals zoëven is aangegeven, onder meer de voor de beroepsuitoefening relevante wettelijke regels en de via zelfregulering tot stand gebrachte bepalingen omvat, is het van belang om enkele recente ontwikkelingen met betrekking tot deze beide soorten regelgeving op farmaceutisch terrein te bezien.

Uit het kabinetsstandpunt van 14 april 2000 blijkt dat de regering, ter versterking van de door haar gewenste concurrentie bij de distributie van geneesmiddelen, zogenaamde 'nieuwe toetredingen' (denk aan die van

356. Een vergelijking met de (conformiteits)norm zoals die bijv. in de koopregeling (art. 7:17 lid 2 BW) is te vinden en met het - overigens weer ingetrokken - EG-voorstel voor een richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor gebrekkige diensten (zie Pb EG 18 januari 1991, C12/8) leert dat het in beginsel bijv. ook mogelijk zou zijn geweest om tot uitgangspunt te nemen de verwachtingen die de cliënt/patiënt redelijkerwijs mag hebben ten aanzien van de kwaliteit en de veiligheid van de verleende dienst/behandeling.

357. Zie, m.b.t. de arts, bijv. het - ook in noot nr. 121 vermelde - arrest van HR 9 november 1990, NJ 1991, 26 (Speeckaert/Gradener).

358. Zie hierover nader Legemaate, Goed recht. De betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening (preadvies), 1994, blz. 25-49. Zie m.b.t. de totstandkoming, het karakter, de functie en de juridische status van (diverse typen) richtlijnen voor het verlenen van professionele zorg Van Reijssen, Medisch-professionele autonomie en gezondheidsrecht (diss.), Lelystad 1999, blz. 28-43, 60-74 en 227-256 en Van Wijmen, Richtlijnen voor verantwoorde zorg (preadvies), 2000.

359. Zie o.a. de laatste zin van art. 7:453 BW, die aan de maatstaf van het 'goed hulpverlenerschap' toevoegt dat de arts handelt in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.

360. Zie recentelijk bijv. BHG 16 maart 1999, NJW 1999, blz. 1779 en VersR 1999, blz. 718: "Der Arzt muß diejenigen Maßnahmen ergreifen, die von einem gewissenhaften und aufmerksamen Arzt aus berufsfachlicher Sicht seines Fachbereiches vorausgesetzt und erwartet werden (...). Entscheidend ist, ob sein ärztliches Handeln (objektiv) dem medizinischen Standard seines Fachgebiets entsprochen hat."

drogisterijketens, grootwinkelbedrijven en postorderapotheken) wil stimuleren³⁶¹ en er in dat verband veel waarde aan hecht de regelgeving te ontdoen van (overbodig geachte) bepalingen die dergelijke toetredingen zouden kunnen belemmeren. Zij zal dan ook voortgaan op het pad van deregulering zoals dat in 1994, op voorstel van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelenverdeling (IWG)³⁶², is ingeslagen. Het dereguleringsbeleid heeft er tot nu toe onder meer³⁶³ toe geleid dat een aantal in het BUA opgenomen bepalingen betreffende de toegankelijkheid, de openings- en sluitingstijden en de inrichting van apotheken is geschrapt. Wat betreft de inrichting van apotheken is de visie aan overheidszijde dat niet iedere apotheek meer tot eigen bereidingen in staat hoeft te zijn en dient te beschikken over daarvoor benodigde voorzieningen, zoals een aparte bereidingsruimte.³⁶⁴ Op korte termijn³⁶⁵ zal volgens het kabinet het verbod van artikel 19 WOG, inhoudende dat apothekers niet in meerdere apotheken werkzaam mogen zijn, dienen te worden opgeheven.³⁶⁶ Bij een uitbreiding van het aantal geneesmiddelenverdelingspunten zoals, naar zoëven is aangegeven, door het kabinet gewenst, zou het huidige concept van (tenminste) één apotheker per apotheek namelijk al spoedig tot een groot tekort aan apothekers kunnen leiden. Voorts is aan dit concept een 'toetredingsbelemmering' in de vorm van extra loonkosten verbonden.³⁶⁷ Volgens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is de regel van artikel 19 WOG niet langer vereist, nu

361. Zie daarover ook par. 5.1, onderdeel 2.

362. Zie het IWG-rapport, 's-Gravenhage, 24 februari 1994 (de bijbehorende aanbestedingsbrief aan de TK is te vinden in TK 1993-1994, 22 393 (Invoeringsmaatregelen tweede fase stelselwijziging ziektekostenverzekering), nr. 71 (Brief van de staatssecretarissen van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en van Economische Zaken)). Zie ook (kort) hoofdstuk II, par. 2.

363. Relevante wetswijzigingen betreffen o.a. ook de opheffing van het in art. 15 BUA vervatte verbod voor de apotheker om in loondienst te treden bij een niet-apotheker en de toekenning, in art. 13 WOG, van de bevoegdheid aan de ziekenhuisapotheker tot het extramuraal afleveren van geneesmiddelen.

364. Zie daarover nader Moss, Sluitingsverlof en inrichtingseisen vervallen per 1 januari 1996, Pharm Weekbl 1995, blz. 1309 en vergelijk ook het MDW-rapport Geneesmiddelen, blz. 54.

365. Zie TK 1999-2000, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerving, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr 102 (Verslag van een algemeen overleg), blz. 11. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport merkt hier op dat nog in het jaar 2000 verschillende wetsvoorstellen die tot deregulering moeten leiden aan de Raad van State zullen worden voorgelegd.

366. Deze maatregel wordt, behalve door de (door het kabinet gevolgde) MDW-werkgroep Geneesmiddelen (zie het MDW-rapport Geneesmiddelen, 's-Gravenhage 1999, blz. 55 en 89-90 en 92), ook voorgestaan door de BCG. Zie diens rapport Geneesmiddel Verzekerd, 1999, blz. 42 en 50.

367. Zie het MDW-rapport Geneesmiddelen, blz. 89.

"borgen dat in elke apotheek gedurende de openingstijden een apotheker beschikbaar en aanwezig is, te ver gaat. Als het gaat om telefonisch beschikbaar zijn voor een advies, is dat prima. Als ik kijk wat er in een moderne apotheek gebeurt en hoe de apothekersassistenten zijn opgeleid, vind ik het niet nodig dat daar een apotheker aanwezig is. Daarvoor is het "schuiven met de doosjes" te veel een hoofdactiviteit geworden. De achtergrond van deze maatregel (i.e. het verbod van artikel 19 WOG, MMtH) is dat bij de bereidingen de apotheker aanwezig is. Hij is namelijk de enige die daarvoor gekwalificeerd is. Hij moet er dus op zijn minst op toezien, zo hij al niet zelf de zalven klopt en de pillen draait. Dat ligt tegenwoordig echter anders."³⁶⁸

Eveneens zal de in artikel 33 BUA opgenomen regel worden afgeschaft dat apothekers verantwoordelijk zijn voor het voldoende gelegenheid bieden voor het verkrijgen van geneesmiddelen.³⁶⁹ Deze regel houdt in dat apothekers ervoor dienen in te staan dat de aan hun patiënten voorgeschreven medicijnen op zeer korte termijn kunnen worden afgeleverd. Zij heeft tot gevolg dat doorgaans een breed assortiment geneesmiddelen wordt aangelegd en dat kostbare contracten met de groothandel worden gesloten om bepaalde producten zeer snel (na)geleverd te krijgen. Een consequentie van haar afschaffing zal zijn dat apothekers zich kunnen gaan toeleveren op - slechts - een *deel* van het assortiment.³⁷⁰

Frappant is nu dat het kabinet zich bij de uitvoering van dit dereguleringsbeleid gedwarsboomd ziet door activiteiten van de KNMP op het gebied van de *zelfregulering* welke door de overheid zelf zijn gestimuleerd. Het betreft de totstandbrenging, in samenspraak met de organisaties van patiënten/consumenten, de zorgverzekeraars en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, van kwaliteitsnormen voor de beroepsuitoefening in de vorm van de Nederlandse Apotheeknorm (NAN).³⁷¹ Deze normen vinden hun basis in de

368. Zie Handelingen TK, 28 juni 2000, Geneesmiddelen, blz. 92-5988-92-5989 (Verslag van een debat in de Tweede Kamer naar aanleiding van het recente kabinetsstandpunt inzake het te voeren geneesmiddelenbeleid). Zie eveneens TK 2000-2001, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerving, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 111 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 14, waar m.b.t. het afschaffen van het verbod van art. 19 WOG wordt gesteld dat een wettelijke norm niet langer voor de hand ligt, omdat de Kwaliteitswet zorginstellingen ervan uitgaat dat het veld zelf de normen stelt.

369. Zie i.v.m. de desbetreffende maatregelen het in par. 5.1, onderdeel 2, weergegeven instrumenterings- en dereguleringsprogramma van het kabinet, alsook TK 2000-2001, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerving, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 111 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 14-15.

370. In het MDW-rapport Geneesmiddelen, blz. 90, wordt als gunstig neveneffect hiervan aangemerkt dat een gedifferentieerd aanbod van apotheken wordt bevorderd. Bepaalde apothekers (denk i.h.b. aan de 'nieuwe toetreders') kunnen zich op een bepaald segment van het geneesmiddelenarsenaal gaan richten zonder nog afspraken met collega's te hoeven maken over de spoedige (aan)levering van geneesmiddelen die zij zelf niet 'in huis' hebben.

371. Zie i.v.m. de NAN ook par. 3 en hoofdstuk III, par. 4.

*Kwaliteitswet zorginstellingen*³⁷² (artikel 4) en in de *Wet BIG* (artikel 40). Op grond van deze beide wettelijke regelingen hebben de apothekers, evenals andere zorgaanbieders³⁷³/solistisch werkende beroepsbeoefenaren, de verplichting om 'verantwoorde zorg' te leveren³⁷⁴ en een kwaliteitssysteem te creëren ter bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Dit kwaliteitssysteem heeft mede ten doel kwaliteitsmaatregelen extern zichtbaar en toetsbaar te maken.³⁷⁵ De KNMP heeft aan deze aan de farmaceutische beroepsgroep toebedeelde verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg onder meer aldus gestalte gegeven dat zij in de NAN een aantal bepalingen inzake de openingstijden en de inrichting van apotheken, de (spoedige) beschikbaarheid van geneesmiddelen en de aanwezigheid van apothekers in hun apotheek heeft opgenomen.³⁷⁶ Deze normen vormen, hoewel niet rechtstreeks afdwingbaar, in de visie van het kabinet een grote barrière voor 'nieuwe toetreders' nu zij, wanneer zij niet worden nageleefd, bijvoorbeeld aan de toelating tot waarneemregelingen in de weg kunnen staan. Voorts geldt als een probleem dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg zich bij de uitvoering van haar toezichthoudende taak in overwegende mate op de NAN baseert (en aldus ook bijdraagt aan uniformiteit in het aanbod van apotheken, terwijl het kabinet nu juist een differentiatie in apotheekvormen beoogt).³⁷⁷ Eén van de actiepunten in het recente instrumenterings- en dereguleringsprogramma van het kabinet³⁷⁸ is dan ook dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in verband met de voorgenomen deregulering van de wetgeving inzake de openingstijden en inrichtingseisen, het in de apotheek beschikbare geneesmiddelenassortiment en de aanwezigheid van de

372. Wet van 18 januari 1996, Stb. 1996, 80, betreffende de kwaliteit van zorginstellingen.

373. Dit zijn, kort gezegd, natuurlijke personen of rechtspersonen die een zorginstelling in stand houden. Zie de omschrijvingen van de begrippen 'instelling' en 'zorgaanbieder' in art. 1 lid 1 onder b en c Kwaliteitswet zorginstellingen.

374. I.e., in de bewoordingen van de Kwaliteitswet zorginstellingen (art. 2), zorg van een goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.

375. Zie voor een korte toelichting bij art. 4 van de Kwaliteitswet zorginstellingen Sluyters, in: T&C Gezondheidsrecht 1999, art. 4 Kwaliteitswet zorginstellingen, aant. 1.

376. Zie art. 4.1.0 NAN (m.b.t. de (directe) beschikbaarheid van geneesmiddelen), art. 5.1.0 jo. art. 9.2.5-9.2.7 NAN (m.b.t. de apotheekbereiding en de daarvoor benodigde voorzieningen/inrichting van de apotheek), art. 8.1.3 NAN (m.b.t. de aanwezigheid van de apotheker) en art. 9.1.0 NAN (m.b.t. de openingstijden van de apotheek).

377. Zie het, aan het kabinetsstandpunt ten grondslag liggende, MDW-rapport Geneesmiddelen, blz. 27 en 54-55. Zie eveneens KNMP, Farmacie in balans (commentaar), 's-Gravenhage 2000, blz. 24-25. In het MDW-rapport wordt aan een en ander de conclusie verbonden dat "de gekozen systematiek van kwaliteitswetgeving, waarin de beroepsgroep zelf wordt opgeroepen nadere kwaliteitseisen uit te werken, grote belemmeringen in de praktijk kan opleveren voor nieuwe toetreders." Zie het rapport, blz. 54.

378. Zie daarover nader par. 5.1, onderdeel 2.

apotheker in overleg treedt met de Inspectie. Deze laatste instantie heeft inmiddels te kennen gegeven dat zij de in de NAN opgenomen normen thans als een maximum hanteert, waardoor niet iedere apotheek/apotheker ten volle aan deze normen moet voldoen.³⁷⁹

Een gevolg van deze deels tegenstrijdige - want zowel door deregulering als door regulering gekenmerkte - ontwikkeling is dat bij verschillende onderwerpen (inrichting van de apotheek³⁸⁰, omvang van het geneesmiddelenassortiment, aanwezigheid van de apotheker) het accent sterker komt te liggen bij de vraag op welke wijze de apotheker zelf invulling geeft aan een verantwoorde uitoefening van zijn beroep.³⁸¹ Hierbij zorgt het kabinetsbeleid niet voor een heldere (richt)lijn. Enerzijds kent het immers veel gewicht toe aan de herpositionering van de apotheker als farmaceutisch zorgverlener en aan de medeverantwoordelijkheid van de apotheker voor het farmacotherapeutisch resultaat en anderzijds bepleit het onder meer de afschaffing van het in artikel 19 WOG neergelegde verbod voor de apotheker om in meerdere apotheken werkzaam te zijn. Deze beide componenten van het beleid zijn naar mijn mening, alsook naar de opvatting van de KNMP³⁸² en van enkele leden van de Tweede Kamer (bij motie is de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kort gezegd, om handhaving van de regel van artikel 19 WOG verzocht³⁸³), niet met elkaar verenigbaar. Zo is het bijvoorbeeld niet

379. Zie resp. Kabinetsstandpunt, blz. 25 en TK 2000-2001, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 111 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 13-14.

380. Hier rijst, m.n. gezien de aan de apotheker toebedeelde zorgverlenende functie, de vraag in hoeverre het kabinet - ter wille van 'nieuwe toetreders' (supermarkten e.d.) - bijv. ook bezwaren heeft tegen regelgeving die betrekking heeft op de ruimtelijke privacy van de gebruiker. Vergelijk art. 9.1.4 NAN ("De publieksruimte is zodanig ontworpen dat voldoende recht kan worden gedaan aan de privacy van de cliënten") en art. 9.1.5 NAN ("De apotheek beschikt over een aparte ruimte voor persoonlijk consult"). Zie m.b.t. de inrichting van de apotheek, waar het het privacy-aspect betreft, ook hoofdstuk IV, par. 3 en 4.2 (o.a. vergelijking met de relevante Duitse wetgeving, i.h.b. Par. 4 Abs. 2 ApBetrO).

381. Deze invulling heeft in geval van deregulering immers niet meer op overheidsniveau plaatsgevonden. Zoals in het voorgaande is aangegeven, ondergaat ook de door de KNMP opgestelde NAN de invloed van het huidige, op deregulering gerichte overheidsbeleid.

382. Zie KNMP, Farmacie in balans (commentaar), 's-Gravenhage 2000, blz. 25. Vergelijk voor de visie in farmaceutische kring ook Favié, Kwaliteit en professionaliteit, Pharm Weekbl 2000, blz. 1560, Toering, "In elke apotheek altijd een apotheker aanwezig", Pharm Weekbl 2000, blz. 1014-1015 en Venema, Vooruitfietsen, Pharm Weekbl 2000, blz. 601. Vergelijk eveneens, naar aanleiding van het MDW-rapport Geneesmiddelen, Venema, Werkgroep wil nog meer van hetzelfde, Pharm Weekbl 1999, blz. 1731.

383. Zie de motie van de kamerleden Van Blerck-Woerdman en Oudkerk (motie nr. 104 (24 124)), ingediend tijdens het kamerdebat dat op 28 juni 2000 heeft plaatsgevonden naar aanleiding van het recente standpunt van het kabinet inzake het te voeren geneesmiddelenbeleid (zie ook noot nr. 368). Zie Handelingen TK, 28 juni 2000, Geneesmiddelen, blz. 92-5986.

denkbaar dat een apotheker die meerdere apotheken exploiteert³⁸⁴ op een adequate wijze invulling geeft aan de verplichting tot verlening van farmaceutische patiëntenzorg. Een aanpassing van artikel 19 WOG strookt ook niet met de (voorgenomen) opnemings van de apotheker in de WGBO.³⁸⁵ De uitbreiding van de werkingssfeer van de WGBO tot de apotheker houdt immers verband met de nieuwe, *zorgverlenende* rol van de apotheker en brengt bijvoorbeeld mee dat de apotheker aan de informatieplicht van artikel 7:448 BW zal moeten (kunnen) voldoen.³⁸⁶ Een wijziging van artikel 19 WOG is eveneens in strijd met de visie omtrent de aanwezigheid van de apotheker zoals die in andere, recente overheidsdocumenten en wetgevingsstukken naar voren komt³⁸⁷ en met het beeld in de andere Europese landen. Daar is de aanwezigheid van de apotheker steeds op de een of andere wijze verplicht gesteld.³⁸⁸ Waar het het Duitse recht betreft, kan in dit verband ook worden

384. Het gemiddelde aantal cliënten van de Nederlandse apotheken ligt thans rond de 9.000. Zie Stichting Farmaceutische Kengetallen, Farmacie in cijfers. Meer apotheken door overheidsbeleid, Pharm Weekbl 1999, blz. 1177.

385. Vergelijk ook Handelingen TK, 28 juni 2000, Geneesmiddelen, blz. 92-5989 (opmerking van het kamerlid Oudkerk).

386. Hierbij verdient i.v.m. de visie van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (zie het in de tekst bij noot nr. 368 opgenomen citaat) opmerking dat mijns inziens niet uit de parl. gesch. van de WOG is af te leiden dat art. 19 WOG slechts verband houdt met de bereidende functie van de apotheker. Voorts geldt dat apothekersassistenten noch feitelijk noch juridisch gezien voor een belangrijk deel (zelfstandig) de rol van de apotheker kunnen vervullen. Vergelijk i.v.m. dit laatste punt ook de parl. gesch. van de WOG (TK 1955-1956, 2479, nr. 6 (MvA), blz. 8-9) en de opmerking van het kamerlid Oudkerk m.b.t. de voorgestelde aanpassing van art. 19 WOG dat hij zich ook niet kan voorstellen "dat in een huisartsenpraktijk alleen een praktijkverpleegkundige aanwezig is en dat de huisarts misschien wel aan het vissen is." Zie Handelingen TK, 28 juni 2000, Geneesmiddelen, blz. 92-5989.

387. Zie Handelingen TK 2 september 1998, Geneesmiddelenvoorziening (m.b.t. het wetsvoorstel-Oudkerk inzake aanpassing van art. 13 WOG), blz. 95-6402, EK 1998-1999, 25 408 (Wetsvoorstel-Oudkerk inzake aanpassing van art. 13 WOG), nr. 41a (MvA), blz. 6 (een schrapping van art. 19 WOG werd bij nader inzien toch niet wenselijk geacht i.v.m. het dan dreigende gevaar dat de fysieke aanwezigheid niet meer geboden was) en TK 1998-1999, 24 124 en 26 344 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 88 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 8 (hier wordt gerefereerd aan het belang van een *directe betrokkenheid* van de apotheker met het af te leveren product). Zie voorts Venema, Borst wil geen receptgeneesmiddelen in drogisterijen, Pharm Weekbl 1999, blz. 86 (weergave van een briefwisseling tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de KNMP, waaruit blijkt dat de minister van oordeel is dat, met het oog op diens *zorgverlenerschap*, o.a. informatieverstrekking aan arts en gebruiker, de beschikbaarheid van de apotheker geboden is).

388. Zie daarover, kort, Venema, Vooruitfietsen, Pharm Weekbl 2000, blz. 601. Zie voor het Duitse recht Par. 23 Abs. 4 ApBetrO. Volgens deze bepaling dient de apotheker aanwezig te zijn, maar kan hij in bepaalde (uitzonderings)gevallen wel van de aanwezigheidsplicht worden ontheven, mits hij (of een waarnemer) steeds bereikbaar is en de farmaceutische zorg voor de cliënt voldoende gewaarborgd is.

gerefeerd aan het feit dat in het Arzneimittelgesetz (Par. 43 Abs. 1 Satz 1 AMG) in 1998 een verbod op de postorderfarmacie ('Versandhandelsverbot') is opgenomen³⁸⁹ met als belangrijk argument dat "der Apotheker dem Endverbraucher gegenüber eine Beratungspflicht hat, die dieser nur bei der *persönlichen Abgabe* (curs. MMtH) von Arzneimitteln an den Kunden erfüllen kann".³⁹⁰ Eveneens valt onder meer te wijzen op een recente uitspraak van het Bundesverwaltungsgericht, waarin met een soortgelijke argumentatie de verstrekking van geneesmiddelen via een zogenaamd 'autoloket' ongeoorloofd is geacht:

"Nach §17 I 1 ApBetrO dürfen Arzneimittel nur in den Apothekenbetriebsräumen abgegeben werden. (...) Die Apothekenbetriebsordnung ist durchgängig von dem Gedanken geprägt, daß die Apotheken vorrangig der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln dienen und daß Arzneimittel Waren besonderer Art sind, deren Erwerb häufig mit Risiken behaftet ist und bei denen daher ein gegenüber anderen Waren wesentlich *erhöhter Beratungsbedarf* (curs. MMtH) besteht. Diese Zielsetzung kommt einerseits in den Vorschriften über die bauliche Gestaltung von Apotheken zum Ausdruck. (...) Die Zielsetzung findet andererseits ihren Ausdruck in der besonderen Beratungspflicht des Apothekers nach §20 ApBetrO. In diesem Rahmen verwirklicht §17 Abs.1 1 ApBetrO das Bild vom "Apotheker in seiner Apotheke", der *in seinem Betriebsräumen den Kunden zur Verfügung steht* (curs. MMtH). Mit diesem Bild ist die Abgabe von Arzneimitteln an einem Autoschalter nicht vereinbar."³⁹¹

Deze ontwikkelingen in de Duitse regelgeving en rechtspraak onderstrepen de band welke bestaat tussen de zorgverlenende functie van de apotheker en diens directe betrokkenheid bij het afleveren van de medicatie aan de gebruiker. Indien de apotheker (ook) in Nederland een grotere rol als farmaceutisch zorgverlener dient te gaan vervullen, is naar mijn mening dan ook eerder een uitbouw van artikel 19 WOG en andere voor de zorgverlenende taak relevante bepalingen dan een uitholling daarvan de aangewezen weg.³⁹² Een rechtvaardiging voor een dergelijke aanpak is onder meer ook te vinden in de aard van de rechtsverhouding tussen de apotheker en de gebruiker, de aard van de in het geding zijnde producten en de aard van de belangen van de gebruiker die bij een adequate bewaking en begeleiding van de geneesmiddelentherapie zijn betrokken. Via deze laatste gezichtspunten en het huidige 'afslankingsbe-

389. Zie Achten Änderungs-gesetz zum AMG v. 7 september 1998, BGBl. I, S. 2649.

390. Zie Lippert, Achten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, NJW 1999, blz. 837. Vergelijk ook OVG Saarlouis 13 januari 1998, NJW 1999, blz. 883 (hierna in deze paragraaf geciteerd) en - met een sterk beroep op de 'Arzneimittelsicherheit' - BGH 6 april 2000, NJW 2001, blz. 896-900. Zie m.b.t. de postorderfarmacie ook Pfeil, Pieck und Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, Eschborn 1999, §17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren, Rdnrn. 85-101a.

391. Zie BVerwG 22 januari 1998, NJW 1999, blz. 881-882.

392. Vergelijk ook de in par. 4 door mij gedane voorstellen m.b.t. de vormgeving van de, voor de relatie apotheker-gebruiker relevante, privaatrechtelijke en publiekrechtelijke regelgeving.

leid' van het kabinet komt de vraag centraal te staan in hoeverre de maatstaf van artikel 7:453 BW in de gewenste bescherming van de geneesmiddelengebruiker voorziet. Is er, naast of in plaats van de in deze bepaling neergelegde en primair tot de *hulpverlener* gerichte zorgvuldigheidsnorm³⁹³, misschien behoefte aan een méér op de *patiënt-gebruiker* en diens veiligheid gericht (buitencontractueel) toetsingskader?

Buitencontractuele aansprakelijkheid; normstelling

De wettelijke basis voor een buitencontractuele schadevergoedingsactie tegen de apotheker wegens een door deze gemaakte (beroeps)fout is te vinden in artikel 6:162 BW. Ingevolge het eerste lid van deze bepaling is degene die jegens een ander een onrechtmatige daad pleegt, welke hem kan worden toegerekend, verplicht om de schade die de ander dientengevolge lijdt, te vergoeden. De onrechtmatigheid van de schadetoebrengende gedraging kan volgens artikel 6:162 lid 2 BW bestaan in een inbreuk op een recht, een doen of nalaten in strijd met een wettelijke plicht of een doen of nalaten in strijd met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt. Elk van deze drie onrechtmatigheidscategorieën kan in geval van aansprakelijkstelling van de apotheker in beginsel voor toepassing in aanmerking komen. Te denken valt achtereenvolgens aan een inbreuk door de apotheker op het recht van de gebruiker op fysieke integriteit, aan een schending van één of meer in de geneesmiddelenwetgeving opgenomen, tot bescherming van de gebruiker strekkende³⁹⁴ voorschriften en aan een handelen in strijd met een ongeschreven zorgvuldigheidsnorm (bijvoorbeeld een norm die, gelet op de (gevaars)situatie waarin de gebruiker verkeert, een vérgaande waarschuwingsplicht meebrengt). Nu in medische aansprakelijkheidsprocedures in het algemeen aan laatstgenoemde onrechtmatigheidscategorie, die van een doen of nalaten in strijd met een ongeschreven zorgvuldigheidsnorm, wordt getoetst³⁹⁵, zal alleen deze categorie nader worden besproken.³⁹⁶ Nagegaan zal worden welke elementen bepalend zijn voor het

393. Vergelijk de hiervoor weergegeven formule ('de zorgvuldigheid van een redelijk bekwaam en redelijk handelend beroepsgenoot') aan de hand waarvan deze maatstaf in de jurisprudentie wordt ingevuld.

394. Denk in dit verband aan de relativiteitseis van art. 6:163 BW.

395. Zie bijv. HR 6 november 1981, NJ 1982, 567, m.nt. CJHB (Bloedprik), HR 1 oktober 1993, NJ 1995, 182, m.nt. CJHB (Lekkende kruik III) en HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175, m.nt. CJHB, TvGR 1995/38 (Stichting Ziekenhuis De Heel/Korver).

396. Buiten beschouwing blijft bijv. dan ook de vraag in hoeverre bij toetsing aan de twee eerstgenoemde onrechtmatigheidsvormen nog een aanvullende toetsing aan de ongeschreven zorgvuldigheidsnorm dient plaats te vinden. Zie daarover o.a. Asser-Hartkamp 4-III, De verbintenis uit de wet, Deventer 1998, nr. 54, Hartlief en Van Maanen, Hoe werkt de onrechtmatige daad?, Nijmegen 1995, blz. 13-17, 21-26, 31-32, 34-41, 43-44 en 61-64 en Sieburgh, Toerekening van een onrechtmatige daad (diss.), Deventer 2000, i.h.b. blz. 37-79.

vereiste zorgvuldige gedrag bij de verlening van farmaceutische zorg aan de gebruiker.

Bij de beantwoording van de vraag of de apotheker de vereiste zorgvuldigheid in acht heeft genomen, komt grote betekenis toe aan de rechtspraak van de Hoge Raad op het gebied van de gevaarstelling. Deze rechtspraak, die betrekking heeft op de aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit een gevaarlijke situatie of gevaarlijk gedrag³⁹⁷, blijkt namelijk ook op het terrein van de gezondheidszorg een duidelijke rol te spelen bij de beoordeling van de aansprakelijkheid voor gemaakte fouten. In het bijzonder geldt dat voor het in 1965 door de Hoge Raad gewezen Kelderluikarrest.³⁹⁸ De kernoverwegingen van dit arrest zijn in verschillende uitspraken betreffende de medische³⁹⁹ aansprakelijkheid gevolgd.⁴⁰⁰ De Hoge Raad heeft in de desbetreffende procedure - geoordeeld moest worden over de aansprakelijkheid voor letselschade, veroorzaakt door een openstaand kelderluik in een café - een duidelijk richtsnoer gegeven voor de wijze waarop de aansprakelijkheidsvraag dient te worden beantwoord. In de eerste plaats heeft hij aangegeven dat

"alleen in het licht van de omstandigheden van het gegeven geval kan worden beoordeeld of en in hoeverre aan iemand die een gevaarlijke situatie in het leven roept welke voor anderen bij niet-inachtneming van de vereiste oplettendheid en voorzichtigheid gevaarlijk is, de eis kan worden gesteld, dat hij rekening houdt met de mogelijkheid dat die oplettendheid en voorzichtigheid niet zullen worden betracht en met het oog daarop bepaalde veiligheidsmaatregelen neemt."

Uit deze overweging volgt niet alleen dat de omstandigheden van het concrete geval bepalend zijn bij de beoordeling van de aansprakelijkheid, maar ook dat zorgvuldig gedrag soms - als de omstandigheden daartoe aanleiding geven - impliceert dat bepaalde veiligheidsmaatregelen worden genomen. Er dient rekening mee te worden gehouden dat niet iedereen even voorzichtig is. In de

397. Zie voor een bespreking van deze jurisprudentie bijv. Bolt, in: Bolt en Spier, *De uitdijende reikwijdte van de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad (preadvies)*, Zwolle 1996, blz. 160-185.

398. HR 5 november 1965, NJ 1966, 136, m.nt. GJS. Zie i.v.m. de relevantie van dit arrest voor de medische aansprakelijkheid bijv. A-G Bakels in zijn conclusie (onderdeel nr. 2.25-2.42) vóór HR 10 april 1998, NJ 1998, 572, m.nt. Van Wijmen (L./E.) en Stolker, *Nederlandse toestanden? Medische aansprakelijkheid en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Verkeersrecht 1996, blz. 3-4.

399. Het woord 'medische' wordt hier in ruime zin gebruikt. Het ziet op de aansprakelijkheid voor fouten die op het terrein van de gezondheidszorg zijn gemaakt (denk behalve aan fouten van medische aard aan tekortkomingen bij handelingen zoals het aanbrengen van een kruik in het ledikant van een baby en het houden van toezicht op een uit narcose ontwaken-patiënt).

400. Zie bijv. HR 6 november 1981, NJ 1982, 567, m.nt. CJHB (Bloedprik), HR 1 oktober 1993, NJ 1995, 182, m.nt. CJHB (Lekkende kruik III) en HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175, m.nt. CJHB, TvGR 1995/38 (Stichting Ziekenhuis De Heel/Korver).

tweede plaats heeft de Hoge Raad een aantal gezichtspunten genoemd die bij de beantwoording van de aansprakelijkheidsvraag in aanmerking moeten worden genomen:

"daarbij dient te worden gelet niet alleen op de mate van waarschijnlijkheid waarmee de niet-inachtneming van de vereiste oplettendheid en voorzichtigheid kan worden verwacht, maar ook op de hoegrootheid van de kans dat daaruit ongevallen ontstaan, op de ernst die de gevolgen daarvan kunnen hebben, en op de mate van bezwaarlijkheid van te nemen veiligheidsmaatregelen (curs. MMtH)."

Hierna zal worden gezien tot welke resultaten de toepassing van deze 'kelderluikcriteria' op de beroepsuitoefening door de apotheker leidt. Ook zal aandacht worden besteed aan een ander uit de rechtspraak te distilleren relevant gezichtspunt, te weten de aard van de geschonden norm.⁴⁰¹

De mate van waarschijnlijkheid dat het gevaar zich verwezenlijkt

De mate van waarschijnlijkheid dat het gevaar zich verwezenlijkt, is als toetsingscriterium op één lijn te stellen met de *voorzienbaarheid van schade*. Waar het de geneesmiddeltherapie en de daarop betrekking hebbende handelingen van professionele aard betreft, kan in algemene zin worden gesteld dat de kans op (letsel)schade bijzonder groot is. Het is, zoals het in paragraaf 1 genoemde, geneeskundige adagium '*primum non nocere*' onderstreept, dan ook een eerste plicht van onder meer de farmaceutisch beroepsbeoefenaar om de kans op het intreden van schade zoveel mogelijk te beperken. Dit betekent dat hoge eisen aan de te betrachten zorgvuldigheid kunnen worden gesteld. Dit komt, met name in Duitsland⁴⁰², onder meer⁴⁰³ tot uitdrukking in de jurisprudentie die betrekking heeft op de aan de patiëntgebruiker te verstrekken informatie. Niet alleen blijkt dat reeds de *mogelijkheid* dat de therapie tot gezondheidsschade leidt tot informatieverstrekking verplicht⁴⁰⁴, maar ook dat het geven van voorlichting ook dan vereist kan zijn wanneer de kans op schadelijke gevolgen in het concrete geval (zeer) gering is. De informatieplicht gaat met name dan zeer ver wanneer de nadelige effecten, indien zij zich mochten realiseren, voor de patiënt en diens

401. Ik maak hierbij m.n. gebruik van de bespreking van de aansprakelijkheid voor gevaarzettend gedrag en voor beroepsfouten zoals die, van de hand van Bolt, te vinden is in Bolt en Spier, *De uitdijende reikwijdte van de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad (preadvies)*, Zwolle 1996 (hierna kortweg aangeduid als Bolt (preadvies)), resp. blz. 160-185 en blz. 118-160.

402. De Nederlandse rechtspraak is te dezen beduidend minder uitgebreid.

403. Aan de te dezen eveneens van belang zijnde rechtspraak m.b.t. de productenaansprakelijkheid wordt hierna in deze paragraaf nog aandacht besteed.

404. Zie bijv., m.b.t. een behandeling met het geneesmiddel neomycine, BGH 16 oktober 1962, NJW 1963, blz. 394.

maatschappelijk functioneren bijzonder ernstig zullen zijn. Veeleer hun aard (ernst) dan de mate waarin zij kunnen optreden (frequentie) is bepalend.⁴⁰⁵ Te wijzen valt hierbij bijvoorbeeld op de navolgende, mede door hun 'kelderluikachtige' karakter in het oog springende overwegingen van het Oberlandesgericht (OLG) Köln van 22 mei 1995.⁴⁰⁶ Zij betreffen de informatieplicht⁴⁰⁷ bij de verstrekking van geneesmiddelen die, wegens hun invloed op de bloedsomloop, bij bewegingen zoals het opstaan uit bed het risico van een val kunnen meebrengen:

"Es ist in der Rechtsprechung seit langem anerkannt, daß die nach den Umständen gebotene Aufklärung des Patienten für ein therapierichtiges Verhalten zur Sicherung des Heilerfolgs, zum Schutz vor Unverträglichkeitsrisiken oder sonstigen mit der Behandlung verbundenen Nachteilen zu den ärztlichen Behandlungspflichten gehört, deren vorwerfbare Verletzung zum Schadensersatz verpflichtet (...). Dem folgend hat bereits der früher mit Arzthaftung befaßte 7. Senat des erkennenden Gerichts entschieden, daß es bei durch Medikamentenabgabe ausgelöstem Kollapsrisiko, *selbst wenn es relativ gering sei* (curs. MMtH), angezeigt sei, den Patienten darauf hinzuweisen, daß es für ihn besser sei, nachts nicht allein die Toilette aufzusuchen (...). Daran ist festzuhalten. An die Schutzpflichten sind *strenge Anforderungen* (curs. MMtH) zu stellen, wenn sie sich einerseits mit geringem Aufwand erfüllen lassen und andererseits dem Patienten *erhebliche Gefahren* (curs. MMtH) drohen, wenn sich das Risiko verwirklicht. So liegt es im Streitfall. Der Gefahr, daß die Kl. infolge einer orthostatischen Kreislaufdysregulation stürzte, konnte durch den *einfachen* (curs. MMtH), wenn auch eindringlichen Hinweis begegnet werden, daß dieses Risiko bestehe und die Kl. deshalb besser nach dem dienstbaren Pflegepersonal

405. Zie o.a. BGH 16 november 1971, NJW 1972, blz. 336-337, BGH 22 april 1980, NJW 1980, blz. 1907, BGH 2 november 1993, NJW 1994, blz. 793 en recentelijk BGH 15 februari 2000, JZ 2000, blz. 899. Hierbij dient wel tweëerlei te worden aangetekend: 1. deze uitspraken betreffen de zgn. toestemmingsinformatie ('Selbstbestimmungsaufklärung') en niet de instructieplicht ('therapeutische Aufklärung'); 2. zij zien op een *niet*-medicamenteuze behandeling door een arts. Zij zijn echter zonder meer naar de farmacotherapie en de instructieverplichtingen van de apotheker te extrapoleren, i.h.b. nu aan de verplichting tot 'therapeutische Aufklärung' nog *verdergaande* eisen worden gesteld dan aan die tot 'Selbstbestimmungsaufklärung'. Zie hoofdstuk IV, par. 4.3 (met literatuurverwijzing) en eveneens de hierna aangehaalde uitspraak van OLG Köln. Zie voor het Nederlandse recht i.h.b. Rb. Arnhem 4 juni 1992, NJ 1992, 614, TvGR 1993/10 en 29, Rb. Zwolle 10 juli 1996 en 23 april 1997, TvGR 1997/30 en 1998/20, Rb. Amsterdam 28 augustus 1996, TvGR 1998/13 en Rb. Alkmaar 3 juli 1997, TvGR 1998/14 (bevestigd door Hof Amsterdam 7 mei 1998, TvGR 1998/51). Zie ook Legemaate, Het recht van de patiënt op informatie, mede in relatie tot de dossierplicht van de arts, Advocatenblad 1997, blz. 203 en Het recht van de patiënt op informatie. Recente jurisprudentie, Advocatenblad 1999, blz. 198 en Kastelein, Informed consent en medische aansprakelijkheid; jurisprudentie 1994-1998, TvGR 1998, blz. 138-141 (rechtspraakoverzicht).

406. VersR 1996, blz. 1278-1279. Besproken door Rieger in Deutsche Medizinische Wochenschrift 1996, blz. 997-998.

407. Het gaat in dit geval om de informatieplicht (plicht tot 'therapeutische Aufklärung') van de arts, maar dit doet niet af aan het belang van de geciteerde overwegingen voor de informatieplicht van de apotheker. Zij zijn ook maatgevend voor de zorgvuldigheid die bij de informatieverstrekking door deze beroepsbeoefenaar kan worden verlangd.

klingeln solle, wenn sie gezwungen sei, nachts die Toilette aufzusuchen. (...) Die erheblichen Verletzungsgefahren als Folge eines Sturzes gerade für eine ältere Person liegen auf der Hand."

Deze Duitse rechtspraak illustreert in feite dat binnen het criterium van de voorzienbaarheid betekenis toekomt aan *de aard en ernst van het gevaar*. Dit 'subcriterium'⁴⁰⁸ speelt dan echter wel een bijzondere rol. Immers, in het algemeen⁴⁰⁹ zal het zo zijn dat bij kleine(re) gevaren minder spoedig een noodzaak tot het nemen van veiligheidsmaatregelen zal bestaan. Een verplichting tot het treffen van maatregelen ter waarborging van de veiligheid van andere personen ligt in de regel in sterkere mate voor de hand naarmate het gevaar groter is en derhalve ook de voorzienbare kans op schade toeneemt.⁴¹⁰ De farmaceutische beroepsuitoefening valt evenals de geneeskunde naar mijn mening echter als een activiteit te beschouwen waarbij, in algemene zin gesproken, óók geringe(re) risico's - en soms zelfs zelden voorkomende, doch ernstige - zoveel mogelijk door het nemen van bepaalde veiligheidsmaatregelen dienen te worden geëlimineerd.⁴¹¹ Een belangrijke factor vormt hierbij ook dat de schade die de patiënt-gebruiker bij onvoldoende zorgvuldig medisch/farmaceutisch handelen kan lijden veelal *letselschade* zal zijn. Eveneens speelt een rol dat rekening moet worden gehouden met het feit dat laatstgenoemde niet altijd de nodige voorzichtigheid in acht zal nemen.⁴¹² Voorts komt betekenis toe aan een tweede binnen het voorzienbaarheidselement te onderscheiden subcriterium, te weten *de kenbaarheid van het gevaar voor de laedens*.⁴¹³ Dit subcriterium houdt verband met de gedachte dat van iemand die een bepaald gevaar niet kent of behoort te kennen, of zich van een

408. Zie daarover ook Bolt (preadvies), blz. 164-165.

409. Opmerking verdient dat een kleine kans op schade als zodanig geen beletsel is voor het aannemen van aansprakelijkheid. Vergelijk Van Dam, Aansprakelijkheidsrecht, Den Haag 2000, blz. 185.

410. Zie Bolt (preadvies), blz. 164-165.

411. Zie m.b.t. de *wisselende* rol die het voorzienbaarheids- (waarschijnlijkheids)element op de verschillende terreinen van het aansprakelijkheidsrecht speelt bijv. Van Dam, Aansprakelijkheidsrecht, Den Haag 2000, blz. 182-186. Vergelijk ook Bolt (preadvies), blz. 138, die benadrukt dat patiënten niet behoren te worden blootgesteld aan *onnodige* risico's, i.e. risico's die voorzienbaar waren en die gemakkelijk hadden kunnen worden vermeden, zonder dat daardoor andere risico's in het leven zouden zijn geroepen. Vergelijk voor het Duitse recht o.a. OLG Oldenburg 20 januari 1984, VersR 1986, blz. 71 (met verwijzing naar OLG Bamberg, VersR 1977, blz. 437, maar uiteindelijk in navolging van BGH 11 juli 1972, NJW 1972, blz. 2220, m. Anm. Franz und Schmidt-Salzer (Estil)): "Aus der allgemeinen Pflicht des Arztes, den Kranken vor Schäden an Leben und Gesundheit zu bewahren, folgt die besondere Verpflichtung, bei Einwirkungen auf den Patienten jede erkennbare Gefahrenquelle auszuschalten, wenn und soweit dies in zumutbarer Weise möglich ist; das gilt auch dann, wenn mit einer Verwirklichung der Gefahr nur in verhältnismäßig seltenen Fällen gerechnet werden muß."

412. Zie i.v.m. deze beide (kelderluik)factoren nader de tekst hierna in deze paragraaf.

413. Zie Bolt (preadvies), blz. 164 en 165.

bepaalde gevaarssituatie niet bewust is, in het algemeen niet kan worden gevergd dat hij maatregelen neemt om te voorkomen dat het gevaar zich verwezenlijkt. De mogelijkheid dat schade intreedt, is dan immers niet voorzienbaar. Uit de rechtspraak kan worden afgeleid dat de Hoge Raad aan het begrip 'kenbaarheid' in bepaalde gevallen een ruime invulling wil geven. Zo kan het feit dat de laedens een speciale relatie met het slachtoffer heeft, meebrengen dat op hem bijzondere verplichtingen tot zorg en oplettendheid rusten, en daarmee een plicht om in sterke(re) mate met een mogelijke gevaarssituatie rekening te houden.⁴¹⁴ Een ruime invulling is ook te signaleren als sprake is van (een activiteit met betrekking tot) een product dat voortkomt uit de hedendaagse technologische ontwikkelingen, zoals een bepaalde chemische substantie. De potentieel gevaarlijke aard daarvan zal in het algemeen meebrengen dat men, óók bij feitelijke onbekendheid met de eigenschappen ervan, bedacht dient te zijn op de *mogelijkheid* dat het voor derden gevaarlijk is.⁴¹⁵ Bij activiteiten en producten die kenmerkend zijn voor de moderne, geïndustrialiseerde samenleving gelden strenge zorgvuldigheidsnormen, en dus strenge eisen ten aanzien van de te treffen veiligheidsmaatregelen. De "geringste waarschijnlijkheid is hier voldoende voor het aannemen van onrechtmatigheid."⁴¹⁶ Hierbij kan ook invloed toekomen aan *de persoon van de laedens*, in die zin dat rekening wordt gehouden met de kring waartoe deze beroepsmatig of anderszins behoort en met de specifieke, en met het oog op het gevaar relevante, kennis die binnen die kring aanwezig mag worden geacht. Diens deskundigheid vormt binnen het voorzienbaarheids criterium derhalve eveneens een relevante factor.⁴¹⁷ Niet alleen het eerste gezichtspunt, dat van een bijzondere relatie, maar vooral ook het tweede, dat van een bijzonder product - in samenhang met een bijzondere deskundigheid van de laedens -, leent zich in het geval van de geneesmiddelentherapie goed voor toepassing. Het gaat hier immers om potentieel gevaarlijke substanties ('Waren besonderer Art'⁴¹⁸), welke in het kader van een hulpverleningsrelatie⁴¹⁹ ter beschikking worden gesteld door een persoon die op farmacotherapeutisch terrein bij uitstek deskundig mag worden

414. Vergelijk HR 22 november 1974, NJ 1975, 149, m.nt. GJS (Gespannen springtouwteje).

415. Vergelijk HR 8 januari 1982, NJ 1982, 614, m.nt. CJHB (Natronloog).

416. Zie Van Dam, Aansprakelijkheidsrecht, Den Haag 2000, blz. 191. Vergelijk ook Bolt (preadvies), blz. 165-168.

417. Zie daarover ook Bolt (preadvies), blz. 168-170, met verwijzing naar HR 26 maart 1982, NJ 1983, 335, m.nt. CJHB (IBC/Slokkers).

418. Vergelijk de eerder in deze paragraaf opgenomen rechtsoverwegingen van BVerwG 22 januari 1998, NJW 1999, blz. 881-882, betreffende de aflevering van geneesmiddelen via een zogenaamd 'Autoschalter'.

419. Zie m.b.t. de kwalificatie van hulpverleningsrelatie als bijzondere relatie ook A-G Bakels in zijn conclusie, onderdeel nr. 2.28-2.37, vóór HR 10 april 1998, NJ 1998, 572, m.nt. Van Wijmen (L./E.).

verondersteld en daardoor ook beter dan anderen in staat zal (moeten) zijn om gevaren zoveel mogelijk te vermijden. Een strenge zorgvuldigheidsnorm is derhalve op zijn plaats. Dit zou zich bij de aflevering van nieuwe, potentieel risicovolle geneesmiddelen waarmee in de praktijk nog weinig ervaring is opgedaan, bijvoorbeeld kunnen vertalen in de verplichting om - in ieder geval bij 'risicopatiënten' (ouderen, langdurig zieken, personen die veel geneesmiddelen naast elkaar gebruiken) - extra aandacht te schenken aan de verstrekking van informatie over het product en over de wijze van gebruik daarvan. Ook aan de begeleiding van de medicatie zou dan extra zorg dienen te worden besteed. Te denken valt aan een regelmatige evaluatie van het gebruik, waarbij het optreden van mogelijke bijwerkingen en interacties een bijzonder aandachtspunt vormt.

De mate van waarschijnlijkheid dat anderen, die mogelijkwerwijs door het gevaar worden bedreigd, niet de noodzakelijke oplettendheid en voorzichtigheid in acht zullen nemen

Ook het gezichtspunt van de mate van waarschijnlijkheid dat anderen, die mogelijkwerwijs aan het gevaar blootstaan, niet de noodzakelijke oplettendheid en voorzichtigheid in acht zullen nemen, kan een belangrijke rol spelen bij de beoordeling van de aansprakelijkheid. In verband hiermee is in de eerste plaats, en in meer algemene zin, van belang dat de gebruiker ten opzichte van de apotheker in een afhankelijke positie verkeert. De apotheker wordt geacht deskundig te zijn op farmacotherapeutisch gebied en vormt bij de receptplichtige geneesmiddelen dan ook juist om die reden⁴²⁰ een verplichte schakel tussen de voorschrijvende arts en de - ter zake van de geneesmiddelentherapie veelal niet deskundige - gebruiker. Dit pleit ervoor om de gebruiker zoveel mogelijk te beschermen wanneer de apotheker toerekenbaar niet voldoet aan de van hem te verwachten deskundigheid.⁴²¹ Door uit te gaan van een *verhoogde zorgplicht* bij de uitvoering van de te verrichten werkzaamheden kan het gewenste beschermingsniveau, juridisch gezien, worden bereikt.⁴²² Een

420. Zie hierover nader par. 5.1, onderdeel 1.

421. Vergelijk Bolt (preadvies), blz. 120-121. Vergelijk ook de Duitse rechtspraak betreffende (de omvang van) de informatieplicht (plicht tot 'Selbstbestimmungsaufklärung'), waarin naast de vraag of - in het concrete geval, gelet op de aard van de behandeling - sprake is van een 'typisch' risico en de vraag *hoe ernstig* ('schwerwiegend') de mogelijke nadelige gevolgen van de behandeling zijn, centrale betekenis toekomt aan de vraag of die gevolgen voor de patiënt *als leek* als 'überraschend' zijn aan te merken. Zie o.a. BGH 23 oktober 1979, NJW 1980, blz. 635 en BGH 22 april 1980, NJW 1980, blz. 1907.

422. Hier dringt zich, althans op contractueel niveau, een vergelijking op met de recente rechtspraak van de Hoge Raad omtrent de - bijzondere - zorgplicht, in de vorm van een informatie- en een waarschuwplicht, van banken jegens niet-professionele cliënten met weinig ervaring en inzicht in de optiehandel en andere, risicovolle transacties. Zie bijv. HR 23 mei 1997, NJ 1998, 192, m.nt. Van Zeven (Rabobank/Everaarts) en HR 26 juni 1998, NJ

dergelijke, vergaande norm wordt in het bijzonder ook gerechtvaardigd door het, in de tweede plaats van belang zijnde, gegeven dat geneesmiddelen-gebruikers niet steeds de vereiste 'compliance' vertonen. Zoals aangegeven in paragraaf 5.1, komt therapieontrouw in de praktijk veel voor (denk bijvoorbeeld aan de genoemde 20+20+60-regel). Onjuist gebruik is in algemene zin, het gedrag van de *individuele* patiënt aan wie een medicijn wordt afgeleverd daargelaten, dan ook zonder meer voorzienbaar. Veiligheidsmaatregelen, in de vorm van een adequate informatieverstrekking en begeleiding, krijgen hierdoor extra accent. Mocht de apotheker in de zorg hiervoor zijn tekortgeschoten, dan zal de vraag betreffende de aansprakelijkheid daarom in beginsel al spoedig positief dienen te worden beantwoord. Een relevant gezichtspunt is hierbij ook dat therapieontrouw, behalve in een te geringe deskundigheid omtrent geneesmiddelen en hun gebruik, onder meer zijn oorzaak kan vinden in de gezondheidstoestand van de gebruiker. Wie (ernstig) ziek is, kan eerder dan een gezonde persoon geneigd zijn om te denken dat een tabletje extra 'meer helpt'⁴²³ of - omgekeerd - een regelmatig gebruik van de medicatie veronachtzamen. Voorts bestaat, met name bij gebruik van verschillende geneesmiddelen naast elkaar, het risico van verwisseling van medicijnen. Het gegeven dat menig zieke gebruiker niet steeds even voorzichtig is, vormt aldus een belangrijk aanvullend argument vóór het hanteren van een strenge zorgvuldigheidsnorm.

De aard en de ernst van de schade die ontstaat als het gevaar zich verwezenlijkt

Bij de toepassing van het criterium van de aard en de ernst van de (te verwachten) schade is van belang of sprake is van zaakschade of van persoonschade (overlijden, lichamelijk of geestelijk letsel, ziekte). Bij persoonschade zal het gevaar in de regel ernstiger worden geacht en zal dan ook worden uitgegaan van een strengere zorgvuldigheidsnorm.⁴²⁴ Op het gebied van de medische aansprakelijkheid kan hierbij worden gewezen op het arrest van Hoge Raad 13 januari 1995 inzake Stichting Ziekenhuis De Heel/Korver.⁴²⁵ In deze uitspraak is onder meer gewicht toegekend aan het feit dat de

1998, 660, m.nt. Van Zeben (Van de Klundert/Rabobank). Vergelijk eveneens Bakkerus, Bancaire aansprakelijkheid (diss.), Deventer 2000, blz. 52 e.v.

423. Vergelijk, op het gebied van de productenaansprakelijkheid, bijv. de casus van de astmapatiënt die een te grote hoeveelheid aerosol inhaleerde, met fataal gevolg. Zie BGH 24 januari 1989, NJW 1989, blz. 1542-1545, JZ 1989, blz. 853-855 (Alupent Dosier-Aerosol). Vergelijk, voor het Nederlandse recht, ook HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652, m.nt. CJHB (Halcion) (zie i.h.b. r.o. 13 van de, door de Hoge Raad bevestigde, uitspraak van het Hof Arnhem).

424. Vergelijk Bolt (preadvies), blz. 176. Vergelijk ook Van Dam, Aansprakelijkheidsrecht, Den Haag 2000, blz. 180-181.

425. NJ 1997, 175, m.nt. CJHB, TvGR 1995/38.

schade die een patiënt tijdens zijn 'uitslaapperiode' na een operatie had opgelopen door een val uit bed *letselschade* was. Weliswaar komt dat in het oordeel tot uitdrukking bij de - ruime - toerekening van de schade op basis van de causaliteitsregel van artikel 6:98 BW, maar ongetwijfeld zou aan de aard van de schade ook bij de vestiging van de aansprakelijkheid een duidelijke rol zijn toegekend indien de Hoge Raad zich in dát kader over het belang van deze factor had moeten uitspreken. Hierbij is van belang dat bij de beantwoording van de toerekeningsvraag sterk meewoog dat een *veiligheidsnorm* was geschonden. Een dergelijke norm strekt ter voorkoming van ongevallen en daaruit voortvloeiend *letsel* en vormt, gezien deze doelstelling, in de jurisprudentie dan vaak óók een relevante factor bij de beoordeling van de *onrechtmatigheidsvraag*.⁴²⁶ Het ligt hierdoor voor de hand dat de aard van de geschonden norm, en in samenhang daarmee ook de aard van de geleden schade (*letselschade*), óók in het onderhavige arrest een rol zou hebben gespeeld. Waar het de apotheker betreft, leidt het voorgaande zonder meer tot een strenge benadering bij de invulling van de zorgvuldigheidsnorm. De schade die bij een tekortschietende taakvervulling zal kunnen ontstaan, zal in de regel immers het karakter van *letselschade* hebben. Zaakschade (denk bijvoorbeeld aan de verkleuring van kleding door dermatologische producten) is wel denkbaar, maar zal in de praktijk een beduidend minder belangrijke schadesoort vormen. Een relevant gezichtspunt is, naar mijn mening, in dit verband eveneens dat *letselschade* dikwijls óók in de immateriële sfeer tot een niet geringe (schadelijke) belasting van de gebruiker leidt.

De bezwaarlijkheid van voorzorgsmaatregelen

Volgens het Kelderluikarrest zal bij de beoordeling van de aansprakelijkheid ook dienen te worden gezien in hoeverre het in de concrete gevaarssituatie mogelijk was om voorzorgsmaatregelen te nemen. Naarmate het in termen van kosten, tijd, moeite en dergelijke⁴²⁷ voor de laedens eenvoudiger was om bepaalde veiligheidsmaatregelen te treffen, zal - wanneer zulke maatregelen achterwege zijn gebleven - eerder kunnen worden aangenomen dat onrechtmatig (want onvoldoende zorgvuldig) is gehandeld.⁴²⁸ Voorbeelden van toetsing aan het onderhavige criterium bieden zowel het hiervoor genoemde arrest Stichting Ziekenhuis De Heel/Korver als het in 1981 door de Hoge Raad gewezen Bloedprikarrest.⁴²⁹ In het eerste arrest sloot de Hoge Raad zich aan bij het oordeel van het Gerechtshof dat het plaatsen van onrusthekken of onrustbanden een aangewezen voorziening zou zijn geweest om een

426. Vergelijk HR 1 oktober 1993, NJ 1995, 182, m.nt. CJHB (Lekkende kruik III).

427. Zie m.b.t. de bezwaarlijkheid van voorzorgsmaatregelen nader Van Dam, Aansprakelijkheidsrecht, Den Haag 2000, blz. 203-207.

428. Zie ook Bolt (preadvies), blz. 180.

429. HR 6 november 1981, NJ 1982, 567, m.nt. CJHB.

val uit bed van een uit narcose ontwakende patiënt te voorkomen. Deze veiligheidsmaatregel kon ook van het ziekenhuis worden verlangd, zeker nu "de kosten van een dergelijke maatregel te verwaarlozen zijn."⁴³⁰ Door dit na te laten, was het ziekenhuis verwijtbaar tekortgeschoten in zijn zorgplicht jegens de patiënt. In de tweede uitspraak, betreffende een na een bloedprik plotseling flauwgevallen patiëntje, wogen de kosten van een intensievere begeleiding door het personeel van het ziekenhuis volgens de Hoge Raad niet op tegen de zeer geringe kans op schade. Niet iedere mogelijkheid van flauwvallen van patiënten, hoe gering ook, verplicht een ziekenhuis tot het nemen van maatregelen, nodig om ook dáárin te voorzien, "ongeacht de kosten of andere bezwaren verbonden aan zulke maatregelen", aldus de Hoge Raad.⁴³¹ Hier blijkt dat niet álle vermijdbare schade 'tot elke prijs' dient te worden voorkomen en bij gebreke van maatregelen tot aansprakelijkheid leidt. In feite dient zich hiermee eenzelfde vraag aan als hiervoor, bij het voorzienbaarheids criterium en de in dat verband besproken informatieplicht, aan de orde kwam: hoe ver dienen de inspanningen ter bescherming van de veiligheid van de patiënt-gebruiker te gaan?⁴³² Interessant zijn in dit verband de navolgende, naar aanleiding van het Bloedprikarrest door Stolker gemaakte opmerkingen:

"Het zullen vaak dit soort zaken zijn die door rechters heel lastig zijn te beslechten: hoe weegt de rechter de kans op schade en de ernst enerzijds en de mate van bezwaarlijkheid van te nemen voorzorgsmaatregelen? Dat lijkt toch een vraag die bij voorkeur dient te worden beantwoord door partijen in de gezondheidszorg. Men realiseert zich dat de norm waaraan de arts moet voldoen geen absolute en geen volstrekt 'persoonlijke' is, maar dat ze in de loop van de tijd wordt gevormd en verandert in samenspraak met vakgenoten en overheid, met de zorgverzekeraars en de ziekenfondsen, met paramedici en verpleegkundigen. In die samenspraak klinken niet alleen medische argumenten, maar klinkt ook het gerammel (of beter: het geknisper) van geld: hoeveel is de samenleving bereid om voor haar gezondheidszorg uit te geven?"⁴³³ Ook zó komt een norm van redelijk handelen tot stand."⁴³⁴

430. Zie het desbetreffende arrest, r.o. 2.3.1-slot.

431. Zie het desbetreffende arrest, r.o. 3.

432. Vermeldenswaard is hier bijv. dat P-G Berger in zijn conclusie vóór het Bloedprikarrest de zorgplicht van het ziekenhuis bij de desbetreffende, gevaarzettende behandeling zwaarder vond wegen dan de uitzonderlijkheid van het onderhavige schadegeval. Wanneer het ziekenhuis met het oog op die uitzonderlijkheid meent de dientengevolge bezwarende voorzorgsmaatregelen achterwege te kunnen laten, ligt het risico daarvan zijns inziens niet bij de patiënt maar bij het ziekenhuis. Instemmend daarentegen, naar het lijkt: Van Dam, Aansprakelijkheidsrecht, Den Haag 2000, blz. 419.

433. Zie zijn (Stolker's) Van arts naar advocaat, Deventer/Utrecht 1989, blz. 90. Zie over dit onderwerp ook Roscam Abbing, Aansprakelijkheidsstelling en defensieve geneeskunde, TvGR 1995, blz. 215-220.

434. Stolker, Nederlandse toestanden? Medische aansprakelijkheid en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, Verkeersrecht 1996, blz. 3.

In de context van de openbare farmacie en de dáárop betrekking hebbende normstelling, verwijzen deze opmerkingen in feite naar het recente geneesmiddelenbeleid van het kabinet en naar de spanning die, zoals hiervoor gesignaleerd⁴³⁵, bestaat tussen enerzijds de wens tot kostenbeheersing en deregulering en anderzijds de opvatting dat de apotheker méér dan voorheen farmaceutisch zorgverlener zal moeten gaan worden. Hoe zal zich het feit dat in de publiekrechtelijke sfeer bepalingen worden afgeschaft die betrekking hebben op de kwaliteit van de beroepsuitoefening *civielrechtelijk*, bij de buitencontractuele normstelling, moeten vertalen? Zou eenzelfde effect als via de Kwaliteitswet zorginstellingen is opgetreden (uit de WOG verwijderde normen keren in andere vorm weer terug) aan overheidszijde wellicht niet - als belemmerend voor 'nieuwe toetreders' - onwenselijk worden geacht en in hoeverre zou de civiele rechter daarmee rekening moeten houden? Zeker niet denkbeeldig is bijvoorbeeld dat deze laatste geneigd zal zijn te oordelen dat een apotheker voor de zorgverlening aan zijn cliënten beschikbaar, en dus in de apotheek aanwezig, moet zijn en dat het aan een dergelijke voorzorgsmaatregel verbonden 'prij斯卡artje' geen rol mag spelen gelet op de bij de zorgverlening betrokken veiligheidsbelangen.⁴³⁶ Eenzelfde benadering is denkbaar als het gaat om het in de apotheek beschikbare geneesmiddelenassortiment. Mogelijk zal worden aangenomen dat een apotheker - zeker met het oog op spoedgevallen - in het algemeen in staat zal moeten zijn om aan een gebruiker datgene af te leveren wat door de arts aan hem is voorgeschreven. In de *Duitse* civiele en publiekrechtelijke rechtspraak is de algemene lijn tot nu toe bijvoorbeeld steeds geweest dat de zorgverlenende functie van de apotheker zonder meer prevaleert boven de, daarop mogelijk negatief uitwerkende, belangen die betrokken kunnen zijn bij concurrentie (denk aan lagere geneesmiddelenprijzen) en commercieel gedrag (denk aan een hoge apotheekomzet). Zo is door het Oberverwaltungsgericht (OVG) Saarlouis recentelijk het navolgende overwogen in een procedure betreffende de grondwettelijke en de Europeesrechtelijke (on)geoorloofdheid van een - in Par. 17, Abs. 1 en 2, ApBetrO besloten liggend - verbod op de uitoefening van de postorderfarmacie:

"Dem öffentlichen Wohl dient nach der Rechtsprechung des *BVerfG* die Arzneimittelversorgung gerade durch wissenschaftlich gebildete Apotheker, da nur sie in der Lage seien, den Überblick

435. Zie par. 5.1, onderdeel 2 (slot), en de hiervoor (i.e. in par. 5.2, onderdeel 1) aan de dereguleringstendens, en i.h.b. aan de voorgenomen wijziging van art. 19 WOG, gewijde passages.

436. Waartoe een tekortschietend toezicht van de apotheker op het functioneren van de apotheek en de daarin werkzame assistenten kan leiden, laat een recente tuchtrechtelijke uitspraak zien. Zie Regionaal Tuchtcollege Amsterdam 29 september 1998 en Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg 20 januari 2000, Pharm Weekbl 2000, blz. 546-549 en TvGR 2000/49.

über die - vielfach mit Nebenwirkungen und Wechselwirkungen behafteten - Arzneimittel zu behalten und auch dem Arzt beratend zur Seite zu stehen (...). Eben die Zwecke der Information und der Beratung, die dem Apotheker in §20 I ApBetrO zur Pflicht gemacht werden, rechtfertigen verfassungsrechtlich die grundsätzliche Beschränkung der Arzneimittelabgabe auf die Apothekenbetriebsräume. Daß der Apotheker dadurch Gewinnchancen einbußt, muß er hinnehmen, da Apotheken sind zuvörderst Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens und erst in zweiter Linie Gewerbebetriebe (...).⁴³⁷

Voor de Nederlandse rechter bieden de kelderluikcriteria een goed aanknopingspunt om het accent inderdaad bij de zorgverlenende functie te leggen en aldus, naar Duits voorbeeld, bij de 'Arzneimittelanwendungssicherheit'.⁴³⁸ De vraag welke voorzorgsmaatregelen kunnen worden verlangd, is immers niet los te koppelen van de andere, hiervoor besproken criteria die in het Kelderluikarrest zijn geformuleerd. In het bijzonder valt dan te denken aan het criterium van de aard en de ernst van de (te verwachten) schade en aan het criterium van de mogelijke onvoorzichtigheid en onoplettendheid van personen die blootstaan aan het in het leven geroepen gevaar. Voorts weegt mee dat de voorzorgsmaatregelen die bij de farmaceutische beroepsuitoefening een centrale plaats innemen, de informatieverstrekking en de begeleiding van de medicatie, op zichzelf weinig hoeven te kosten. Zo is het geven van informatie, zoals ook het OLG Köln in zijn hiervoor geciteerde uitspraak aan-geeft⁴³⁹, vaak niet meer dan een kwestie van 'een enkel minuutje'.⁴⁴⁰ Hierbij

437. Uitspraak van 13 januari 1998, NJW 1999, blz. 883. Zie bijv. ook BGH 21 maart 1958, NJW 1958, blz. 918 (strafrechtelijke uitspraak), BVerfG 13 februari 1964, NJW 1964, blz. 1069 en meer recent o.a. BVerfG 3 januari 1980, NJW 1980, blz. 633 en BVerfG 14 april 1987, NJW 1987, blz. 2920 en 2921. Vergelijk ook BVerwG 29 september 1994, NJW 1995, blz. 800-802 (de eisen die Par. 4 Abs. 5 ApBetrO m.b.t. de bouwtechnische vorm van de apotheek stelt - de apotheekruimte dient door wanden of deuren te zijn afgescheiden van openbare wegen en winkelstraten - werden hier gebillijkt met een beroep op de zorgverlenende functie van de apotheker, i.h.b. de informatie- en adviesplicht van Par. 20 Abs. 1 ApBetrO, en op het gevaar van 'Arzneimittelshopping') en de in noot nr. 390 genoemde uitspraak van BGH 6 april 2000, NJW 2001, blz. 896-900 (toepassing van het verbod op uitoefening van de postorderfarmacie in de relatie apotheker-arts, eveneens onder verwijzing naar de informatie- en adviesplicht van Par. 20 Abs. 1 ApBetrO).

438. Zie i.v.m. deze term Hart, *Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung*, Stuttgart 1990, blz. 74. De 'Arzneimittelsicherheit' (ofwel 'Produktsicherheit') is in de eerste plaats 'Sache des pharmazeutischen Unternehmers', terwijl de 'Arzneimittelanwendungssicherheit' in de eerste plaats 'Sache des Arztes' (én: 'des Apothekers', MMtH) is. Vergelijk m.b.t. de betekenis en de rol van de 'Arzneimittelsicherheit' in het Duitse geneesmiddelenrecht ook Hohm, *Arzneimittelsicherheit und Nachmarktkontrolle*, Baden-Baden 1990, blz. 45 e.v.

439. Zie in het desbetreffende citaat de woorden "einfachen (...) Hinweis."

440. Vergelijk ook, m.b.t. de informatieverstrekking door de arts omtrent een extra operatierisico, Barendrecht en Van den Akker, *Informatieplichten van dienstverleners*, Deventer 1999, blz. 62. Ik ga hier overigens voorbij aan de bezwaren van niet-financiële aard die aan informatieverstrekking e.d. kunnen zijn verbonden. Denk i.h.b. aan een langere wachttijd in de apotheek.

blijven dan buiten beschouwing de kosten van scholing, nascholing en dergelijke die voor het verkrijgen van de terzake benodigde expertise zijn gemaakt.⁴⁴¹ Deze zijn volgens mij te beschouwen als uitgaven die de gelaedeerde gebruiker 'niet aangaan' en zijn bovendien moeilijk aan een concrete (voorlichtings)handeling toe te schrijven. Hieraan doet niet af dat de financiële lasten die voor de apotheker zijn verbonden aan de personele en materiële inspanningen om de voorlichtings- en begeleidingstaak uit te voeren, nog onvoldoende tot uitdrukking komen in de huidige receptregelvergoeding.⁴⁴² Gelet op het voorgaande zal in civielrechtelijke, buitencontractuele context, bij de vraag welke voorzorgsmaatregelen van de apotheker kunnen worden verlangd, in beginsel terughoudend moeten worden omgegaan met het argument van het 'geknisper van geld'⁴⁴³ aan de zijde van de overheid, van de zorgverzekeraars of van de apothekers zélf. Het veiligheidsbelang van de individuele gebruiker zal bij het rechterlijk oordeel, waarvoor de ontwikkelingen in het farmaceutische en het politieke 'veld' wel medebepalend kunnen zijn, zwaar moeten wegen.⁴⁴⁴

De aard van de overtreden norm

Naast de hiervoor besproken kelderluikcriteria vormt ook de aard van de overtreden norm een belangrijk gezichtspunt bij de beantwoording van de aansprakelijkheidsvraag. Uit de rechtspraak blijkt dat wanneer een (geschreven of ongeschreven) *veiligheidsnorm* wordt geschonden, dat wil zeggen een norm die erop gericht is ongevallen en daaruit voortvloeiend letsel te voorkomen⁴⁴⁵, hiermee in beginsel aansprakelijkheid voor de schadelijke gevolgen is gegeven.⁴⁴⁶ Ook de omvang van de te vergoeden schade hangt mede van af van de aard van de geschonden norm: bij overtreding van een veiligheidsnorm wordt op basis van artikel 6:98 BW ruimer toegerekend dan bij overtre-

441. Zie daarover de in de vorige noot genoemde publicatie, blz. 62-64.

442. Zie daaromtrent het 'Akkoord op hoofdlijnen' tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de KNMP, onder 'Overwegende', nr. 6. Zie i.v.m. het voornemen tot aanpassing van de wijze van tariefstelling op onder meer dit punt ook het Akkoord, onder 'Komen overeen', nr. 11.

443. Vergelijk de bewoordingen van Stolker, zoals gebruikt in het hiervoor in deze paragraaf opgenomen citaat.

444. Hiermee neem ik wat betreft de invloed, toe te kennen aan de opvattingen van partijen in de gezondheidszorg, dus een terughoudender standpunt in dan Stolker in het hiervoor in deze paragraaf opgenomen citaat.

445. Zie o.a. HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175, m.nt. CJHB, TvGR 1995/38 (Stichting Ziekenhuis De Heel/Korver) en, waar het de literatuur betreft, Bolt (preadvies), blz. 123 en 179 en Van Dam, Aansprakelijkheidsrecht, Den Haag 2000, blz. 188.

446. Zie HR 1 oktober 1993, NJ 1995, 182, m.nt. CJHB (Lekkende kruik III). Zie i.v.m. het onderhavige criterium ook Bolt (preadvies), blz. 177-179, 123-124 en 147-149.

ding van een zorgvuldigheidsnorm.⁴⁴⁷ Ook minder voorzienbare schade (letsel dat buiten de normale lijn der verwachtingen ligt) komt voor vergoeding in aanmerking. Illustratief hiervoor is het reeds vermelde arrest Stichting Ziekenhuis De Heel/Korver: het feit dat het ziekenhuis niet voldoende veiligheidsmaatregelen had getroffen, bestaande uit het plaatsen van onrustbanden of onrusthekken, rechtvaardigde volgens de Hoge Raad dat het óók de schade had te vergoeden die verband hield met het feit dat de patiënt door zijn val uit bed aan één oog blind was geworden. Het zal duidelijk zijn dat voor dit criterium juist op medisch terrein, waar het vaak gaat om letselschade, een belangrijke rol is weggelegd.⁴⁴⁸ Hierbij valt aan te tekenen dat zowel de aard van de aansprakelijkheid (aansprakelijkheid voor fouten in de medische/farmaceutische sfeer)⁴⁴⁹ als de aard van de schade (veelal: letselschade) ertoe kan bijdragen dat het begrip 'veiligheidsnorm' hier ruim wordt geïnterpreteerd. In ieder geval is, met name ook met het oog op het hierna te bespreken aspect van de coöperatie (taakafstemming) tussen arts en apotheker, interessant dat in een recente uitspraak van het Hof Leeuwarden, betreffende een patiënt die schade had geleden door het niet-toedienen van een antistollingsmiddel, aan een extern werkende (de rechtsverhouding met de patiënt mede bepalende) regel, voortvloeiende uit een *medisch protocol*, het karakter van een *veiligheidsnorm* is toegekend. In casu leidde dat niet alleen tot een ruime toerekening van de schade, maar - voor de patiënt eveneens van groot belang - ook tot een verschuiving van de bewijslast met betrekking tot het causale verband:

"In gevallen als het onderhavige waarin sprake is van het schenden van een *veiligheidsnorm* (curs. MMtH), dient tot uitgangspunt te worden genomen dat, indien door een als tekortkoming aan te merken gedraging een risico terzake van het ontstaan van schade in het leven is geroepen en dit risico zich vervolgens heeft verwezenlijkt, daarmee het causaal verband tussen die gedraging en de aldus ontstane schade in beginsel is gegeven, terwijl het aan degene die op grond van die gedraging wordt aangesproken, is om te stellen en te bewijzen dat die schade ook zonder die gedraging zou zijn ontstaan."

447. Zie m.b.t. de overtreding van een zorgvuldigheidsnorm op medisch terrein HR 2 november 1979, NJ 1980, 77, m.nt. GJS (Vader Versluis).

448. Vergelijk bijv. ook, in het kader van de bewijslastverdeling op het punt van de causaliteit, Asser, Stelplicht en bewijslastverdeling en medische aansprakelijkheid in het Nederlandse recht, TvGR 1991, blz. 75 en Giesen, Bewijs en aansprakelijkheid (diss.), Den Haag 2001, blz. 117-119, 251-252 en i.h.b. 255-256.

449. Dit, als zodanig ook in de literatuur als relevant aangemerkt gezichtspunt (zie bijv. Bolt, preadvies, blz. 120-122), wordt hier verder niet afzonderlijk belicht. Eén van de meest relevante aspecten ervan, te weten dat de patiënt t.o.v. de deskundig te achten hulpverlener in een afhankelijke positie verkeert, is hiervoor reeds aan de orde gekomen bij de bespreking van het criterium van de mate van waarschijnlijkheid dat derden niet de noodzakelijke oplettendheid en voorzichtigheid in acht zullen nemen.

In het kader van het tegen het arrest van het Hof ingestelde cassatieberoep heeft de Hoge Raad zich niet over het karakter van de regel in het protocol uitgesproken. Naar zijn mening kon in het midden blijven of in het onderhavige geval sprake is geweest van een 'echte' veiligheidsnorm. Gezien het feit dat onderdeel II van het cassatiemiddel van de eisers (ziekenhuis en arts) de kwalificatievraag onder meer in verband bracht met de omvang van de aansprakelijkheid (komt, op basis van artikel 6:98 BW, ook schade die buiten de normale lijn van de verwachtingen ligt voor vergoeding in aanmerking?), is de Hoge Raad naar mijn opvatting overigens ten onrechte niet nader op deze vraag ingegaan.⁴⁵⁰

Op het gebied van de openbare farmacie zullen handelingen die verband houden met het afleveren van geneesmiddelen, zoals het bewaken en het begeleiden van de medicatie, vrijwel steeds worden verricht op basis van normen die zijn gericht op het voorkomen van letsel of van (verdere) gezondheidsschade van de gebruiker en die derhalve als *veiligheidsnormen* zijn te kwalificeren.⁴⁵¹ In het Duitse recht komt dit, bijvoorbeeld bij de verplichting tot informatieverstrekking aan de gebruiker, tot uitdrukking in het gebruik van de term 'Arzneimittelsicherheit' (zie Par. 20 Abs. 1 ApBe-

450. Zie resp. Hof Leeuwarden 2 december 1998, NJ 2000, 41, TvGR 2000/51, met kritische nt. van Vermaas, en HR 2 maart 2001, RvdW 2001, 62 (Stichting Medisch Centrum Leeuwarden en P./In 't H.). In haar conclusie vóór het arrest van de Hoge Raad neemt A-G De Vries Lentsch-Kostense het standpunt in dat sprake is van een veiligheidsnorm, althans van een daarmee op één lijn te stellen norm. Zie m.b.t. de gevolgen zoals die, o.a. op het gebied van de bewijslast ter zake van de causaliteit, kunnen zijn verbonden aan het schenden van een veiligheidsnorm ook Stolker, Nederlandse toestanden? Medische aansprakelijkheid en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, Verkeersrecht 1996, blz. 4. Vergelijk, m.b.t. het causaliteitsbewijs, ook de in noot nr. 500 vermelde jurisprudentie.

451. Vergelijk bijv. De Smet en Moss, Farmaco-epidemiologische sturing en privacybescherming, Pharm Weekbl 1996, blz. 1104, die m.b.t. de medicatiebewaking en -begeleiding opmerken dat de apotheker deze werkzaamheden uitvoert om zijn patiënten te beschermen tegen (onnodige) risico's van het gebruik van geneesmiddelen. Zie voor het Duitse recht bijv. Hart, Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, Stuttgart 1990, die m.b.t. de - bij de geneesmiddelen therapie een grote rol spelende (zie o.a. de betrokken auteur, blz. 73) - 'therapeutische Aufklärung' refereert aan de "zu sichernde Gefahrenabwehr". De hulpverlener dient de patiënt "unter dem Aspekt der *Gefahrenvorsorge*" te waarschuwen voor o.a. 'compliance' fouten, bijwerkingen en interacties. Zie blz. 116-118 en 120. Zie eveneens, verwijzend naar de 'trias' 'Gefahrenabwehr, -verhütung und -vorsorge', Hohm, Arzneimittel-sicherheit und Nachmarktkontrolle, Baden-Baden 1990, blz. 45 e.v. Een, overigens moeilijk te bepalen, omslagpunt (i.p.v. een veiligheidskarakter draagt de norm een zorgvuldigheidskarakter) zou naar mijn mening daar kunnen liggen, waar de werkzaamheden verder gaan dan voor de veiligheid van de patiënt nodig is en deze nog 'slechts' ten doel hebben (de uitkomst van) de therapie te *optimaliseren*.

trO).⁴⁵² Voor het Nederlandse recht is van belang dat veel van de voor de aflevering van geneesmiddelen relevante, concreet geformuleerde voorschriften zijn te vinden in de Nederlandse Apotheeknorm (NAN) en in de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt.⁴⁵³ Niet alleen voor de laatstgenoemde regeling, maar ook voor eerste geldt dat deze in samenspraak met organisaties van patiënten/consumenten is tot stand gebracht. Aan de externe werking ervan, dat wil zeggen aan de mogelijkheid van de gebruiker om zich op de erin opgenomen normen, als óók *jegens hem* in acht te nemen regels, te beroepen, behoeft daarom niet te worden getwijfeld. Duidelijker dan in de - op de WGBO gebaseerde - Modelregeling komt in de NAN het *veiligheids* karakter van de desbetreffende normen naar voren. Zo refereren de artikelen 1.5.0 en 1.5.4 NAN uitdrukkelijk aan de verplichting tot het verstrekken van advies en informatie aan de gebruiker over een veilige toepassing van het aan deze afgeleverde geneesmiddel en schrijft artikel 4.3.0 NAN voor dat de apotheker waarborgt dat geneesmiddelen, voorzien van adequate informatie, op veilige en doelmatige wijze worden afgeleverd.⁴⁵⁴ Gelet op de hiervoor vermelde rechtspraak betekent dit dat de apotheker bij een toerekenbare niet-inachtneming van deze voor hem geldende zelfregulering in beginsel spoedig, en in ruime mate (in de zin van artikel 6:98 BW), aansprakelijk zal worden geacht voor de daardoor mogelijk ontstane letselschade. Bij een eventuele schending van één of meer andere geschreven of ongeschreven normen betreffende de geneesmiddelenverstrekking (denk bij de geschreven bepalingen aan die in de WOG en in de daarop gebaseerde uitvoeringsregelingen, zoals artikel 29 BUA⁴⁵⁵) zal, gezien hun strekking om de veiligheid van de gebruiker zoveel mogelijk te waarborgen, in het algemeen hetzelfde gelden.

De mate waarin de gelaedeerde zelf heeft bijgedragen aan de verwezenlijking van het gevaar

In het kader van de onrechtmatigheidsvraag is, zoals hiervoor is besproken, van belang in hoeverre onvoorzichtig gedrag of onoplettendheid van potentieel gelaedeerden waarschijnlijk, en dus voor de laedens voorzienbaar, was. Het gaat daarbij niet om de rol die de concrete gelaedeerde feitelijk bij het schadegebeuren heeft gespeeld, maar om de kans op onvoorzichtigheid van

452. Behalve bij Par. 20 Abs. 1 ApBetrO wordt bij verschillende andere voorschriften, zoals de (hoofd)regel omtrent het 'Versandhandelsverbot' van Par. 17 Abs. 1 en 2 ApBetrO, in de toelichting en/of in de literatuur gewezen op het feit dat zij 'aus Gründen der Arzneimittelsicherheit' gegeven zijn. Zie m.b.t. Par. 17 Abs. 1 en 2 ApBetrO bijv. Gaudich und Rotta, Apothekenbetriebsordnung. Text-Amtliche Begründung-Einführung-Novellierung des Apothekenrechts, Stuttgart 1996, blz. 55.

453. Zie i.v.m. deze regelingen ook par. 3 en hoofdstuk III, par. 4.

454. Zie i.v.m. deze bepalingen en het veiligheidsaspect ook hoofdstuk IV, par. 4.3.

455. Zie over deze bepaling nader par. 3.

aan het gevaar blootstaande personen in het algemeen. Blijkens het Kelderkarrest en andere, recentere jurisprudentie vormt echter ook de concrete bijdrage van de gelaedeerde aan het intreden van de schade een relevante factor. Diens handelwijze kan in eerste plaats, maar dan vooral in ernstiger gevallen, langs de weg van het onrechtmatigheidsoordeel van invloed zijn. Te denken valt dan aan de mogelijkheid dat zij het onrechtmatige karakter aan het handelen van de laedens ontnemt.⁴⁵⁶ Voorts kan zij (de omvang van) de aansprakelijkheid beïnvloeden doordat zij het causale verband tussen de handelwijze van de laedens en de schade doorbreekt⁴⁵⁷ of doordat zij een geval van eigen schuld oplevert zoals bedoeld in artikel 6:101 BW.⁴⁵⁸ Uit de rechtspraak en de literatuur inzake de aansprakelijkheid voor gevaarzettend gedrag is evenwel af te leiden dat een wegvallen of een vermindering van de schadevergoedingsplicht van de laedens wegens onvoorzichtig gedrag van de gelaedeerde op medisch en farmaceutisch terrein niet spoedig aan de orde zal kunnen zijn. Deze bronnen maken duidelijk dat in het bijzonder de aard van de aansprakelijkheid, de mate van voorzienbaarheid van het desbetreffende gedrag, de aard van de overtreden norm en de aard van de schade een terughoudende benadering rechtvaardigen. Via de *aard van de aansprakelijkheid* vormt de persoon van de laedens (arts, apotheker) en van de gelaedeerde (patiënt-gebruiker) een relevant gezichtspunt, in het bijzonder waar het gaat om de mate van expertise op medisch-farmaceutisch terrein.⁴⁵⁹ De deskundigheid van de arts en de apotheker en de ondeskundigheid van de patiënt geven aanleiding om bij de afweging van de wederzijds gemaakte fouten de tekortkoming van de beroepsbeoefenaar, in vergelijking met die van de leek, zeer zwaar te laten wegen⁴⁶⁰, ook al komt aan laatstgenoemde ook

456. Vergelijk, buiten de medische sfeer, bijv. HR 31 maart 1995, NJ 1997, 592, m.nt. CJHB (Taams/Boudeling).

457. Zie op diergeneeskundig terrein HR 25 september 1992, NJ 1992, 751 (Alpuro/Dijkhuizen).

458. Zie nader Bolt (preadvies), blz. 149-152 en 180-182.

459. Vergelijk, op diergeneeskundig terrein, HR 25 september 1992, NJ 1992, 751 (Alpuro/Dijkhuizen).

460. Vergelijk Bolt, preadvies, blz. 150-151. Zie ook, in contractueel verband, HR 23 mei 1997, NJ 1998, 192, m.nt. Van Zeven (Rabobank/Everaarts), in welk arrest bij de toepassing van art. 6:101 BW betekenis werd toegekend aan het feit dat een zorgplicht was geschonden (in casu: door een bank, als professionele wederpartij) die naar zijn aard tot strekking had de (niet-professionele) cliënt te beschermen tegen het gevaar van eigen lichtvaardigheid of gebrek aan inzicht. In een dergelijk geval dienen, aldus de Hoge Raad, bij de toepassing van genoemd artikel de fouten van de cliënt die uit die lichtvaardigheid of dat gebrek aan inzicht voortvloeien in beginsel minder zwaar te wegen dan fouten aan de zijde van de bank waardoor deze in die zorgplicht is tekortgeschoten.

een eigen verantwoordelijkheid in het kader van zijn behandeling toe.⁴⁶¹ Hierbij valt te wijzen op de visie van de Duitse rechter (Bundesgerichtshof), zoals die naar voren komt in de navolgende, in een uitspraak van 17 december 1996 gegeven overwegingen:

"Die Ausführungen, mit denen das BerGer. ein Mitverschulden der Kl. bejaht hat, halten revisionsrechtlicher Überprüfung nicht stand. Grundsätzlich kann sich zwar auch der Arzt gegenüber dem Patienten, der ihn wegen fehlerhafter Behandlung und Beratung in Anspruch nimmt, darauf berufen, daß dieser den Schaden durch seines schuldhaftes Verhalten mitverursacht hat (...). Ein solches Mitverschulden liegt vor, wenn der Patient diejenige Sorgfalt außer acht gelassen hat, die ein ordentlicher und verständiger Mensch zur Vermeidung eigenen Schadens anzuwenden pflegt (...). So muß von dem Patienten, der an den Heilungsbemühungen des Arztes mitzuwirken hat (...), etwa erwartet werden, daß er dessen Therapie- und Kontrollanweisungen befolgt (...). Mit Rücksicht auf den *Wissens- und Informationsvorsprung des Arztes gegenüber dem medizinischen Laien* (curs. MMtH) ist jedoch bei der Bejahung mitverschuldensbegründender Obliegenheitsverletzungen des Patienten *grundsätzlich Zurückhaltung geboten* (curs. MMtH). In diesem Sinne hat der Senat schon wiederholt darauf hingewiesen, daß der Einwand des Mitverschuldens im Bereich der ärztlichen Aufklärung *nur ausnahmsweise* (curs. MMtH) durchgreifen könne (...)."⁴⁶²

Bij toepassing van deze visie op de relatie apotheker-gebruiker zal in de eerste plaats een belangrijk vraagpunt kunnen zijn waar het omslagpunt zal dienen te liggen tussen onjuist geneesmiddelengebruik dat voor rekening van de apotheker komt en onjuiste aanwending van de medicatie waarvan de schadelijke gevolgen mede (of mogelijk geheel) door de gebruiker zullen dienen te worden gedragen. Bij deze, per geval te beoordelen, kwestie zal de aard van het onjuiste gebruik, in samenhang met de hiervoor als tweede genoemde factor (de mate van voorzienbaarheid van dit gebruik) en met de aard van het geneesmiddel (mate van potentiële gevaarlijkheid ervan, al dan niet in combinatie met andere geneesmiddelen), een belangrijk gezichtspunt dienen te vormen. In aansluiting bij de tendens tot individualisering van de zorg ('zorg

461. Zie i.v.m. dit uitgangspunt bijv. KNMP, Nederlandse Apotheeknorm. Concept-richtlijn Voorlichting en Communicatie, 's-Gravenhage 2000, toelichting bij NAN 1.1 en Farmacie in balans (commentaar), 's-Gravenhage 2000, blz. 22. In de laatste publicatie wordt o.a. gesteld dat patiënten door de verdergaande informatievoorziening (denk aan het internet e.d.) steeds beter in staat zijn die verantwoordelijkheid te nemen, maar met een verdergaande, direct-consumentengerichte marketing-druk vanuit farmaceutische industrieën ook steeds meer behoefte zullen krijgen aan onafhankelijk advies over geneesmiddelen. Vergelijk i.v.m. (een accentuering van) de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt bijv. ook, in het kader van de problemen rond het geneesmiddel terfenadine, het standpunt van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, zoals o.a. te vinden in Pharm Weekbl 1997, blz. 119.

462. Zie NJW 1997, blz. 1635.

op maat', 'patiëntgeoriënteerd' verleend)⁴⁶³ en van de op de hulpverlener rustende informatieplicht⁴⁶⁴ zullen individuele omstandigheden zoals hooge(re) leeftijd, problemen met de Nederlandse taal in de bijsluiter (denk aan de allochtone patiënt)⁴⁶⁵ en dergelijke mede gewicht in de schaal dienen te leggen.⁴⁶⁶ Een belangrijk vraagpunt zal - mede in het perspectief van het nieuwe, op concurrentiebevordering en marktwerking gerichte geneesmiddelenbeleid van het kabinet - voorts kunnen zijn in hoeverre mogelijke schadelijke gevolgen van geneesmiddelen'shopping', en dus van een geringe apotheektrouw, voor rekening van de gebruiker dienen te komen. Wat bijvoorbeeld te denken van de patiënte die op één recept zowel terfenadine (als antihooikoortsmiddel) als itraconazol (als antischimmelmiddel) voorgescreven had gekregen, maar deze middelen bij twee verschillende apotheken haalde, zodat het door de combinatie ervan in het leven geroepen gevaar van levensbedreigende hartritmestoornissen niet werd gesignaleerd?⁴⁶⁷ Had, de

463. Vergelijk par. 2 en zie recentelijk bijv. ook TK 1999-2000, 26 801 (Zorgnota 2000), nrs. 1-2 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 45.

464. Vergelijk Kastelein, Informed consent en medische aansprakelijkheid; jurisprudentie 1994-1998, TvGR 1998, blz. 136. Zie m.b.t. de noodzaak van afstemming van de te verstrekken informatie op de bijzonderheden van het individuele geval ook Bolt (preadvies), blz. 131.

465. De gegevens die de etikettering en de fabrieksbijsluiter ingevolge resp. art. 2-5 en art. 7 lid 3 Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten (BEBFP) dienen te bevatten, dienen volgens resp. art. 6 en art. 7 lid 5 BEBFP in de Nederlandse taal te zijn gesteld. In bijzondere gevallen (en alleen bij receptplichtige geneesmiddelen) kan het College ter beoordeling van geneesmiddelen van deze regel ontheffing verlenen, mits de bedoelde gegevens zijn gesteld in de Engelse, Franse of Duitse taal. Zie hiervoor art. 8 BEBFP. Zie m.b.t. de informatieverstrekking aan de allochtone gebruiker o.a. Paes en Dettingmeijer, Geneesmiddelenvoorlichting aan allochtonen, Pharm Weekbl 1997, blz. 481-485 en de op de NAN gebaseerde concept-richtlijn Voorlichting en Communicatie, KNMP, 's-Gravenhage, richtlijn nr. R33: "De apotheek beschikt over bijsluiterteksten voor allochtone patiënten. Deze worden altijd in combinatie met de Nederlandse bijsluiter meegegeven."

466. Een complicerende factor kan hier overigens wel zijn dat het niet steeds de gebruiker zelf is die zijn medicijnen in de apotheek komt halen. Zie m.b.t. de aflevering aan iemand anders dan de cliënt zelf overigens wél art. 4.3.5 NAN: de aflevering vindt slechts plaats indien redelijkerwijs mag worden aangenomen dat dit verantwoord is, d.w.z. dat de desbetreffende persoon het geneesmiddel en de daarbij behorende schriftelijke informatie aan de cliënt zal overhandigen en in staat is mondelinge informatie die essentieel is voor een veilig gebruik van het geneesmiddel goed over te brengen.

467. Zie voor een beschrijving van de desbetreffende casus Romkes, Froger, Wever en Westerhof, Wegrakingen tijdens simultaan gebruik van terfenadine en itraconazol, Ned Tijdschr Geneesk 1997, blz. 950-953. Hieruit blijkt o.a. dat de onderhavige interactie in het Farmacotherapeutisch Kompas en in de bijsluiter werd vermeld, zodat - naast de apotheker - zowel de arts als de gebruiker daarop bedacht moest, resp. kon zijn. De beschrijving maakt overigens niet duidelijk waarom/hoe de patiënte ook na haar bezoek aan de eerste apotheek nog over het originele recept kon beschikken. Een casus als de onderhavige zou zich in de toekomst bijv. kunnen voordoen indien de gebruiker zijn recept aanbiedt bij een apotheek

tekortschietende prescriptie van de arts daargelaten, de apotheker die als eerste afleverde en/of de apotheker die vervolgens tot aflevering overging in verband met de onderhavige, opvallende gang van zaken niet een onderzoeks- en een daarop volgende waarschuwingsplicht? Het verschil in deskundigheid en de daaraan te koppelen, verhoogde zorgplicht van de apothekers⁴⁶⁸ pleiten in dit geval, waarin een duidelijke *indicatie* voor een gevaarlijke vorm van apotheekontrouw aanwezig was (denk aan het hiervoor in de tweede plaats genoemde voorzienbaarheidselement)⁴⁶⁹, vóór een bevestigend antwoord. Bij de schadeverdeling zou de balans dan in beginsel ten gunste van de gebruiker dienen door te slaan, in die zin dat in ieder geval het grootste gedeelte van de schade door de apothekers zou dienen te worden gedragen.⁴⁷⁰ Naast de aard van de aansprakelijkheid en de *voorzienbaarheid* zal in het algemeen ook de *aard van de overtreden norm*, in combinatie met de *aard van de schade*, in het kader van de 'eigen schuld'-vraag een duidelijke rol spelen. In het bijzonder dán wanneer - zoals op farmaceutisch terrein in de regel het geval zal zijn - een *veiligheidsnorm* is overtreden en dientengevolge *letselschade* is ingetreden, zal voor toepassing van artikel 6:101 BW in beginsel weinig ruimte zijn. De strekking van een dergelijke norm zal tezamen met de wens tot bescherming van het slachtoffer in de regel aanleiding geven om zeer terughoudend om te gaan met het verweer van de laedens (apotheker) dat de

die niet meer het gehele assortiment voert en daardoor slechts één van de voorgeschreven geneesmiddelen kan afleveren. Zie de tekst eerder in deze paragraaf m.b.t. de voorgenomen wijziging van art. 33 BUA.

468. Zie in dit verband ook de tekst eerder in deze paragraaf m.b.t. het criterium van de mate van waarschijnlijkheid dat derden niet de noodzakelijke oplettendheid en voorzichtigheid in acht zullen nemen.

469. De zaak zal, gezien dit aspect, dan ook duidelijk anders kunnen liggen indien de gebruiker, zonder daarvan aan de apotheker mededeling te doen, gaat geneesmiddelen 'shoppen' via bijv. het internet. De mogelijk daaruit voortvloeiende schadelijke gevolgen zullen i.h.a. voor zijn eigen rekening dienen te komen, de eventuele aansprakelijkheid van de 'electronische' geneesmiddelenaanbieder wegens bijv. onjuiste of onvolledige informatieverstrekking daargelaten. Zie voor een dergelijke opvatting minister Borst-Eilers (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), zoals weergegeven door Venema in: Borst machteloos tegen geneesmiddelen op internet, Pharm Weekbl 1997, blz. 942. Vergelijk eveneens TK 1999-2000, Aanhangel van de Handelingen, 982 (Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden), blz. 2135-2136. Zie m.b.t. de gebruikmaking door patiënten/gebruikers van de diensten van het internet en de daaraan klevende gevaren, resp. de daarmee verband houdende juridische aspecten en knelpunten nader bijv. Moss en De Blaey, Geneesmiddelen via internet bedreiging volksgezondheid, Pharm Weekbl 1997, blz. 694-695 en Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Patiënt en Internet (advies), Zoetermeer 2000, i.h.b. blz. 21-30 en bijlage 8, blz. 84-90 (m.b.t. het bestellen en leveren van receptgeneesmiddelen).

470. De benadering is hier een voorzichtige en weinig concrete i.v.m. het feit dat niet alle gegevens betreffende de (wijze van) aflevering van de beide geneesmiddelen die voor het aansprakelijkheidsoordeel relevant zouden kunnen zijn, aan mij bekend zijn.

gelaedeerde (gebruiker) zijn schade voor een gedeelte zelf zal dienen te dragen.⁴⁷¹ De in dit kader meest relevante rechtspraak heeft weliswaar betrekking op andere terreinen van het aansprakelijkheidsrecht dan dat van de gezondheidszorg (denk in het bijzonder aan dat van de verkeersaansprakelijkheid en van de werkgeversaansprakelijkheid voor bedrijfsongevallen en beroepsziekten⁴⁷²), maar de bedoelde uitspraken zijn ongetwijfeld ook richtinggevend voor de beoordeling van de omvang van de aansprakelijkheid in medische en farmaceutische procedures gezien de kwetsbare positie van de patiënt en het feit dat diens schade veelal letselschade zal omvatten.⁴⁷³ Meer in algemene zin kan in dit verband worden gesteld dat wanneer - zoals in het voorgaande is gebleken - bij letselschade en bij overtreding van veiligheidsnormen een ruime toerekening van de schade aan de laedens gerechtvaardigd is, het niet voor de hand ligt om de schadevergoedingsverplichting vervolgens in sterke(re) mate te beperken langs de weg van de eigen schuld.⁴⁷⁴ Waar het de relatie tussen de apotheker en de gebruiker betreft, is een zeer terughoudende benadering van het eigen schuldverweer te verdedigen met een beroep op de méér dan normale kwetsbaarheid van laatstgenoemde. Voorts vindt een zeer beperkte toepassing van artikel 6:101 BW haar rechtvaardiging in de strekking van de voor de apotheker geldende (veiligheids)normen. Deze normen beogen de gebruiker te beschermen tegen het gevaar van een eigen gebrek aan inzicht in de geneesmiddelentherapie en de juiste toepassing daarvan. Wanneer dit gevaar zich verwezenlijkt, zullen eventuele fouten van de gebruiker zelf die uit dat gebrek aan inzicht voortvloeien in beginsel minder zwaar dienen te wegen dan fouten aan de zijde van de apotheker.⁴⁷⁵ Laatstgenoemde zal er rekening mee moeten houden dat de gebruiker zich zelf niet altijd even voorzichtig zal gedragen, zeker niet in die gevallen waarin

471. Ook zal (impliciet) kunnen meewegen het feit dat de beroepsaansprakelijkheid van de apotheker door een verzekering zal zijn gedekt. Zie m.b.t. de invloed van een gesloten verzekering bij de toepassing van art. 6:101 BW nader Hartlief en Tjittes, *Verzekering en aansprakelijkheid*, Deventer 1999, blz. 39-42.

472. Zie daarover, in kort bestek, o.a. Van Dam, *Aansprakelijkheidsrecht*, Den Haag 2000, blz. 216-219 en, in de context van het aspect van de slachtofferbescherming (en daarbij met een kritische invalshoek), Hartlief, *Ieder draagt zijn eigen schade (rede)*, Deventer 1997, blz. 40-45.

473. Vergelijk, overigens naar aanleiding van HR 25 september 1992, NJ 1992, 751 (Alpuro/-Dijkhuizen), Bolt (preadvies), blz. 151-152.

474. Zie o.a. Asser-Hartkamp 4-I, *De verbintenis in het algemeen*, Deventer 2000, nr. 451b en *Schadevergoeding* (Boonekamp), art. 101, aant. 17.4.

475. Vergelijk *Schadevergoeding* (Boonekamp), art. 101, aant. 17.4 en het in noot nr. 460 vermelde arrest van HR 23 mei 1997, NJ 1998, 192, m.nt. Van Zeben (Rabobank/Everaarts).

door diens lichamelijke en/of geestelijke gesteldheid sprake is van een sterkere 'predispositie' voor minder zorgvuldig geneesmiddelengebruik.⁴⁷⁶

Het beeld zoals dat bij de toetsing aan de kelderluikcriteria en de aard van de geschonden norm resulteert, is dat van een zorgvuldigheidsnorm die in sterke mate wordt ingekleurd door het *veiligheidsaspect* en daardoor een *strikt* karakter heeft. Centrale vraag bij de beoordeling van de aansprakelijkheid zal in feite steeds dienen te zijn of de apotheker de schadelijke effecten van het gebruik van dit medicijn door deze gebruiker had *kunnen* voorkomen. Deze strikte benadering is in de kern terug te voeren op het feit dat geneesmiddelen potentieel gevaarlijke producten zijn, zeker wanneer zij niet juist worden gebruikt. Dit laatste gegeven maakt de relatie apotheker-gebruiker, in vergelijking met andere, minder product-gerelateerde hulpverleningsrelaties, tot een bijzondere.⁴⁷⁷ Het brengt mee dat de stap naar het terrein van de producten-aansprakelijkheid in feite maar klein is en nodigt uit tot het trekken van een parallel met de (wijze van) normstelling aldáár. Het ligt immers voor de hand om de zorgvuldigheids-/veiligheidsmaatstaf zoals die voor de productiefase⁴⁷⁸, met het oog op de door de geneesmiddelenproducent te waarborgen 'Arzneimittelsicherheit', wordt gehanteerd door te trekken naar de fase van de aanwending van het product en daarmee naar het terrein van de 'Arzneimittel-anwendungssicherheit'.⁴⁷⁹ Ook de literatuur, en dan met name de Duitse, geeft aanleiding tot een dergelijke vorm van interne rechtsvergelijking, nu deze in het verband van de medische aansprakelijkheid nog al eens refereert

476. Vergelijk bijv. de eerder in deze paragraaf, in noot nr. 423, genoemde casus die aanleiding gaf tot de uitspraak van BGH 24 januari 1989, NJW 1989, blz. 1542-1545, JZ 1989, blz. 853-855 (Alupent Dosier-Aerosol).

477. Vergelijk BVerfG 13 februari 1964, NJW 1964, blz. 1070: "(...) Die Gestaltung des Apothekenwesens geht, (...), mit Recht von der Besonderheit des Arzneimittels aus, die den Beruf des Apothekers charakteristisch prägt."

478. Hier in ruime zin te verstaan, dat wil zeggen incl. de fase van het op de markt brengen van het product en van het in de gaten houden van (de veiligheid van) het product nadat het op de markt is verschenen (in de Duitse terminologie: de fase van de 'Produktbeobachtung').

479. Uit de hierna aan de orde komende jurisprudentie blijkt overigens dat het, in ieder geval voor het Duitse recht, in feite juist is om - omgekeerd - te stellen dat de (strengere) norm die de rechter hanteert bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de geneesmiddelenproducent, i.h.b. waar het diens informatie- en waarschuwingsplicht betreft, mede verband houdt met de ontwikkeling in het medische aansprakelijkheidsrecht naar een strenge norm m.b.t. de informatieplicht (plicht tot 'Selbstbestimmungsaufklärung') van de arts t.o.v. de patiënt. Zie hiervoor vooral LG Aachen 18 december 1970, JZ 1971, blz. 515 (Contergan) en BGH 11 juli 1972, NJW 1972, blz. 2220, m. Anm. Franz und Schmidt-Salzer (Estil, hierna deels geciteerd). Zie m.n. onderdeel nr. 3 van de noot van Franz: "Das Urteil ist auch in einer Reihe zu sehen mit den Entscheidungen des BGH, die vom Arzt in zunehmendem Maße verlangen, seinen Patienten über die möglichen Risiken bzw. schädlichen Folgen der Therapie aufzuklären (...)."

aan (ontwikkelingen of standpunten betreffende) de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten.⁴⁸⁰

Productenaansprakelijkheid; normstelling

Op het gebied van de productenaansprakelijkheid geeft niet alleen de Nederlandse rechtspraak (denk in het bijzonder aan de door het Hof Arnhem en de Hoge Raad gegeven beslissingen in de Halcionprocedure⁴⁸¹), maar vooral ook de Duitse jurisprudentie een duidelijk beeld van de zorgvuldigheidseisen zoals die aan de geneesmiddelenproducent worden gesteld. De verschillende relevante uitspraken hebben betrekking op aansprakelijkheidsprocedures die op basis van artikel 1401 BW (oud) (het huidige artikel 6:162 BW), respectievelijk Par. 823 BGB en Par. 84 AMG zijn gevoerd.⁴⁸² Uitgangspunt van de rechter blijkt, in de Duitse terminologie, telkens te zijn dat met betrekking tot de door de geneesmiddelenproducent te betrachten zorgvuldigheid '*besonders strenge Anforderungen*' dienen te gelden, in het bijzonder ook waar het de informatie- en waarschuwingsplicht met betrekking tot mogelijke schadelijke effecten (bijwerkingen, interacties en dergelijke) van de in het verkeer gebrachte producten betreft.⁴⁸³ In een belangrijke uitspraak van 11 juli 1972 inzake een geneesmiddel (Estil) voor het tot stand brengen van kortdurende

480. Zie bijv. Giesen, *Arzthaftungsrecht*, Tübingen 1995, blz. 108, 122, 125 en 142-143 en *Zur Annäherung von Arzthaftung und Dienstleistungshaftung in Deutschland und Europa*, *Juristische Rundschau* 1991, blz. 485-492, Hart, *Arzthaftung und Arzneimitteltherapie*, *MedR* 1991, blz. 304 en 308 en (kort) Kullmann, *Übereinstimmungen und Unterschiede im medizinischen, haftungsrechtlichen und sozialversicherungsrechtlichen Begriff des medizinischen Standards*, *VersR* 1997, blz. 531.

481. Zie Hof Arnhem 7 juli 1987 en HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652, m.nt. CJHB. Halcion (werkzame stof: triazolam) is een slaap- en kalmeringsmiddel, behorend tot de groep van de zgn. benzodiazepinen. Zie over de juridische aspecten van de Halcionzaak o.a. Ten Hoopen en Rijken, *De Halcion-affaire: vindt het slachtoffer van gebrekkige geneesmiddelen in het Nederlandse recht voldoende bescherming?*, *NJB* 1989, blz. 217-224 en *Nogmaals de Halcion-affaire: de uitspraak van de Hoge Raad*, *NJB* 1990, blz. 225-229 en voor een overzicht van de relevante feiten en gevoerde procedures Moss, *Halcion: sweet dreams or nightmare? A never-ending story?*, *Pharm Weekbl* 1997, blz. 15-18.

482. Zij betreffen derhalve niet de risicoaansprakelijkheid van de producent zoals die is geregeld in afd. 6.3.3 BW, resp. het Duitse *Produkthaftungsgesetz* van 15 december 1989 (BGBl. I, S. 2198). Aan mij zijn geen beslissingen bekend in procedures, gebaseerd op één van deze beide aansprakelijkheidsregelingen, die hier - eventueel indirect (de laatstgenoemde regeling is niet toepasselijk op gevallen van schade door gebrekkige geneesmiddelen, indien het AMG toepasselijk is) - relevant zijn. Deze regelingen blijven hier daarom buiten beschouwing. Opmerking verdient overigens wel dat in de Nederlandse Halcionarresten, bij de beantwoording van de vraag wanneer sprake is van een gebrekkig geneesmiddel, wel mede gebruik is gemaakt van het gebreksbegrip zoals dat thans is neergelegd in art. 6:186 BW.

483. Zie, behalve de hierna besproken jurisprudentie (resp. de Estil- en de Alupentuitspraak van het BGH en het *Contergan-Beschluß* van het LG Aachen), bijv. ook BGH 7 juli 1981, NJW 1981, blz. 2515 (Sniffing).

narcoses, dat bij een onjuiste wijze van injecteren (intra-arterieel in plaats van intraveneus) zeer ernstige schade kon veroorzaken, heeft het Bundesgerichtshof vooropgesteld dat het er bij de behandeling van de patiënt om gaat

"jede erkennbare - vor allem aber eine bereits genau bekannte - Gefahrenquelle auszuschalten, wenn und soweit sie in zumutbarer Weise vermeidbar ist, und zwar auch dann, wenn mit einer Verwirklichung der Gefahr nur in verhältnismäßig seltenen Fällen gerechnet werden muß."⁴⁸⁴

Hierop volgt de overweging dat deze verplichting tot het vermijden van gevaren weliswaar in de eerste plaats op de arts, als 'Herr der Behandlung', rust, maar

"Sie aber *nur* ihm aufzuerlegen, würde den Besonderheiten des modernen pharmazeutischen Spezialitätenwesens nicht gerecht. Vielmehr erhöht sich hier die Verantwortung und damit die Sorgfaltspflicht des Herstellers in eben dem Maße, in dem die Herstellung eines Mittels auf vom anwendenden Arzt nicht ohne weiteres nachzuvollziehenden oder auch nur zu überschauenden Entwicklungsarbeiten beruht, und in dem vor allem der Hersteller durch intensive Arztwerbung selbst Einfluß auf die Entscheidung für dieses und kein anderes Mittel erstrebt und gewinnt."⁴⁸⁵

De opvatting dat ook voor de *producent* een bijzonder strenge norm dient te gelden, resulteert onder meer in de overweging dat deze laatste óók gehouden is om voor "*naheliegender* Mißbrauch" van zijn producten te waarschuwen.⁴⁸⁶ Deze strikte zienswijze omtrent de waarschuwingsplicht van de producent, óók bij voorzienbaar onjuist gebruik, is door het Bundesgerichtshof vervolgens ook in latere uitspraken, zoals die omtrent een fatale overdosering van een inhalatiemiddel (Alupent Dosier-Aerosol) door een astma-patiënt, gehanteerd.⁴⁸⁷ Het Bundesgerichtshof merkt in de Alupentprocedure, ter motivering van zijn aansprakelijkheidsoordeel, onder meer uitdrukkelijk op dat fouten bij de aanwending van geneesmiddelen de meest voorkomende oorzaak van geneesmiddelenschade vormen. In aansluiting hierop overweegt het, met een verwijzing naar de 'Kodex der Mitglieder des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie' van 23 mei 1984, onder meer dat

"es zu den unabdingbaren Aufgaben des pharmazeutischen Unternehmers gehört, alle notwendigen und geeigneten Informationen über Bedeutung und Eigenschaften von Arzneimitteln in angemessener Form auch an die Verbraucher zu vermitteln, und zwar auch über die Grenzen und die

484. Zie NJW 1972, blz. 2220, m. Anm. Franz und Schmidt-Salzer.

485. Zie NJW 1972, blz. 2220.

486. Zie NJW 1972, blz. 2221.

487. Zie BGH 24 januari 1989, NJW 1989, blz. 1542-1545, JZ 1989, blz. 853-855. Vergelijk, buiten het terrein van de geneesmiddelen (maar wel op het aanverwante gebied van de voedingsmiddelen) bijv. ook BGH 12 november 1991, JZ 1992, blz. 633-640 (i.h.b. blz. 634), m. Anm. Damm, NJW 1992, blz. 560-564 (i.h.b. blz. 560-561) (Kindertee I).

Gefahren ihrer Anwendung unter Berücksichtigung der neuesten Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft. Risiken, die bei Fehlanwendungen und Überdosierungen von Arzneimitteln entstehen können, hat der pharmazeutische Unternehmer deshalb immer anzugeben, wenn und soweit nicht damit gerechnet werden kann, daß diese Risiken jedem Patienten bekannt sind. Diese Pflicht beschränkt sich nicht in jedem Fall auf die Gefahren, die bei versehentlichem Fehlgebrauch oder bei einer aus Unachtsamkeit folgenden Überdosierung erfolgt. Sie erstreckt sich vielmehr auf jeden Fehlgebrauch, mit dem der pharmazeutische Unternehmer rechnen muß.⁴⁸⁸

De zoëven besproken, strikte visie van de Duitse civiele rechter omtrent de waarschuwingsplicht van de producent, welke visie getuige de Halcionarresten van het Hof Arnhem en de Hoge Raad door de Nederlandse rechter wordt gedeeld⁴⁸⁹, is geheel in lijn met de kernoverwegingen van het Landgericht Aachen in het Contergan-Beschluß van 18 december 1970.⁴⁹⁰ Het betreft hier een beslissing in een belangrijke Akense strafprocedure⁴⁹¹ betreffende het slaap- en kalmeringsmiddel thalidomide (in Duitsland op de markt gebracht onder de naam Contergan, in Nederland bekend als Softenon), dat ernstige teratogene effecten bleek te hebben bij de ongeboren vrucht. Kinderen van moeders die het middel tijdens hun zwangerschap gebruikten, kwamen misvormd, bijvoorbeeld zonder armen en/of benen, ter wereld. De Conterganuitspraak maakt op het punt van de *voorzienbaarheid* van schade en de in verband daarmee van de producent te verlangen zorgvuldigheid duidelijk dat reeds de *mogelijkheid* van schadelijke effecten aanleiding dient te zijn tot het treffen van bepaalde veiligheidsmaatregelen. Volgens het Landgericht dient de producent de artsen en de geneesmiddelengebruikers niet alleen te informeren of te waarschuwen wanneer *vaststaat* dat zijn product schadelijke bijwerkingen kan hebben, maar ook reeds wanneer "auf Grund eines ernst zu nehmenden *Verdachts* (curs. MMtH) zu befürchten ist, daß ein Medikament auch zu Gesundheitsschäden führt (...)." In de 'Schwebezustand', dat wil zeggen de periode waarin nog niet duidelijk is of het product inderdaad

488. Zie NJW 1989, blz. 1544, JZ 1989, blz. 854. Vergelijk m.b.t. de inhoud en de omvang van de waarschuwingsplicht van de (voedingsmiddelen)producent bijv. ook BGH 11 januari 1994, NJW 1994, blz. 932-934 (i.h.b. blz. 933) (Kindertee II).

489. Zie r.o. 13, 15 en 26 van het Hof (NJ 1990, blz. 2602, 2603 en 2604) en r.o. 4.4.2 en de kort geformuleerde - r.o. 4.5 en 4.6 van de Hoge Raad (NJ 1990, blz. 2618 en 2619). Vergelijk eveneens de noot van Brunner, onder nr. 3, onder het arrest van de Hoge Raad.

490. Zie JZ 1971, blz. 507-522. Zie i.v.m. de Conterganprocedure o.a. nader Derleder und Winter, Die Entschädigung für Contergan, Demokratie und Recht 1976, blz. 260-304 en Schut, Produktaansprakelijkheid, Zwolle 1974, blz. 35-40.

491. De beslissing van het Landgericht heeft, ondanks dit strafrechtelijke karakter, met name ook grote invloed uitgeoefend op het civiele recht. Zie daarvoor de hiervoor besproken Duitse jurisprudentie en vergelijk i.v.m. de extrapolatie van de uitspraak naar dit laatstgenoemde rechtsgebied (de productenaansprakelijkheid) bijv. ook Rieger, Haftung des Arztes und des Arzneimittelherstellers bei fehlerhafter Anwendung von Arzneimitteln, Deutsche Medizinische Wochenschrift 1976, blz. 1781-1782.

schadelijke bijwerkingen teweeg kan brengen en waarin nog slechts sprake is van een vermoeden dat het schadelijk kan uitwerken, dient het risico (van verminderende bedrijfsinkomsten, als gevolg van een uit informatieverstrekking of waarschuwing voortvloeiende geringere omzet van het product) naar het oordeel van het Landgericht bij de producent te liggen en niet bij de gebruiker. De gezondheid van deze laatste is "das höherwertige Rechtsgut" en vereist dat

"der Arzneimittelhersteller immer dann tätig werden muß, wenn es der Schutz des Verbrauchers erfordert. (...) Immer hat (...) der Gedanke im Vordergrund zu stehen, daß der Arzneimittelhersteller, wenn es sich um Nebenwirkungen eines Arzneimittels handelt, besonders sorgfältig und gewissenhaft sein muß, um Schäden abzuwenden."⁴⁹²

In verband met de vraag welke mate van verdenking van schadelijke effecten nodig is om de producent tot het treffen van bepaalde veiligheidsmaatregelen te doen overgaan, noemt het Landgericht een aantal relevante gezichtspunten, waaronder de frequentie waarmee zich schadegevallen kunnen voordoen. Ook wordt in feite gerefereerd aan de subcriteria⁴⁹³ betreffende *de aard en de ernst van het gevaar en de kenbaarheid van het gevaar voor de laedens*, wanneer wordt ingegaan op de positie van de gebruiker (deze kan - mogelijk ernstige - gezondheidsschade lijden), op de persoon van de laedens/producent (deze kan het risico van schadelijke bijwerkingen veel beter dan de gebruiker overzien) en op de aard van het product (geneesmiddelen vormen een "gewisse Gefahrenquelle", zeker nu er géén medicijn is dat "nicht irgendwelche unerwünschte schädliche Nebenwirkungen hat."⁴⁹⁴).

Behalve aan het gezichtspunt van de voorzienbaarheid van schade en de niet geringe *mate van waarschijnlijkheid dat anderen (gebruikers) niet de noodzakelijke voorzichtigheid in acht zullen nemen*, blijkt in het Contergan-Beschluß en in de andere, relevante jurisprudentie ook duidelijke betekenis toe te komen aan het aspect van *de bezwaarlijkheid van voorzorgsmaatregelen* van de zijde van producent en aan *de aard en de ernst van de mogelijke*

492. Zie JZ 1971, blz. 515 en 516. Zie i.v.m. de visie dat reeds een 'ernst zu nehmender Verdacht' van schadelijke bijwerkingen de producent tot het nemen van bepaalde maatregelen verplicht ook BGH 24 januari 1989, NJW 1989, blz. 1544 en 1545, JZ 1989, blz. 855 (Alupent Dosier-Aerosol).

493. Zie i.v.m. deze twee binnen de factor 'voorzienbaarheid' te onderscheiden criteria de bespreking hiervoor, m.b.t. de kelderluikcriteria.

494. Zie JZ 1971, blz. 515. Zie i.v.m. de aard van het product bijv. ook BGH 7 juli 1981, NJW 1981, blz. 2514-2516 (Sniffing). Het BGH stelt hier voorop dat op de producent van een *industrieel* (hier: *chemisch*) product een waarschuwingsplicht m.b.t. de (bijzondere) hoedanigheid van dat product rust t.o.v. niet-professionele ('huishoudelijke') gebruikers ervan. Deze waarschuwingsplicht kan ook het geval van 'naheliegendem Mißbrauch' omvatten (vergelijk de zoëven besproken Estilzaak).

schade. Met betrekking tot de *bezwaarlijkheid van voorzorgsmaatregelen* is van belang dat zowel door de Duitse als door de Nederlandse rechter uitdrukkelijk is overwogen dat commerciële bezwaren, zoals een geringere vraag naar het door de producent gemaakte geneesmiddel, niet in de weg kunnen staan aan de plicht tot het treffen van maatregelen (informatieverstrekking, waarschuwing, beperking van de indicatie(s) waarvoor het middel kan worden voorgeschreven en dergelijke) ten behoeve van de veiligheid van de gebruiker.⁴⁹⁵ De aard en de ernst van de mogelijke schade vormt in alle relevante uitspraken in wezen één van de belangrijkste argumenten om van de producent een zeer grote mate van zorgvuldigheid te verlangen. Deze factor neemt in het Contergan-Beschluß dan bijvoorbeeld ook een centrale plaats in bij de gezichtspunten die volgens het Landgericht Aachen richtinggevend kunnen zijn bij de beantwoording van de vraag wanneer de producent bij het vermoeden van schadelijke bijwerkingen bepaalde veiligheidsmaatregelen dient te nemen.⁴⁹⁶ Met name uit de hiervoor reeds aan de orde gekomen Estiluitspraak van het Bundesgerichtshof is af te leiden dat deze factor zwaarder weegt dan het door het Landgericht Aachen eveneens genoemde gezichtspunt dat betrekking heeft op de frequentie van mogelijke schadegevallen. Naar het oordeel van het Bundesgerichtshof is statistisch materiaal omtrent de mate waarin zich bij het betrokken geneesmiddel (ook in vergelijking met andere, soortgelijke geneesmiddelen) schadegevallen kunnen voordoen, niet bepalend en verbiedt de oude geneeskundige stelregel '*primum non nocere*' het om "eine bestimmte Zwischensfallquote von vorneherein in Kauf zu nehmen." Bij behandeling van de patiënt geldt, zoals de eerste hiervoor geciteerde passage uit de Estiluitspraak doet zien, dat *iedere* te onderkennen gevarenbron zoveel mogelijk dient te worden uitgeschakeld.⁴⁹⁷ In feite illustreert de Estiluitspraak met deze verwijzing naar de patiënt en diens belang, betrokken bij een zo groot mogelijke reductie van de aan de geneesmiddelentherapie verbonden risico's, eveneens dat de door de producent in acht te nemen normen het

495. Zie voor het Nederlandse recht r.o. 29 van het Hof Arnhem in de Halcionzaak (zie NJ 1990, blz. 2604) en voor het Duitse recht LG Aachen in zijn Contergan-Beschluß (zie NJW 1971, blz. 515) en BGH 11 juli 1972, NJW 1972, blz. 2220 (Estil).

496. Zie JZ 1971, blz. 516. Vergelijk ook, overigens niet m.b.t. een producent van geneesmiddelen maar van motorfietsen, BGH 9 december 1986, NJW 1987, blz. 1009-1012 (Motorrad). In deze uitspraak maakt het BGH een onderscheid tussen personenschade en zaakschade. In die gevallen waarin bij manifestatie van het gebrek van het product *personenschade* kan intreden, zijn volgens het BGH strengere eisen m.b.t. o.a. de inhoud en omvang van de waarschuwingplicht van de producent te stellen dan wanneer slechts zaakschade kan ontstaan (zie NJW 1987, blz. 1011).

497. Zie NJW 1972, blz. 2220 en vergelijk ook de noot van Schmidt-Salzer, onderdeel nr. 5, bij de desbetreffende uitspraak (zie NJW 1972, blz. 2219). Zie, in dezelfde zin, voor het Nederlandse recht de uitspraak van het Hof Arnhem in de Halcionprocedure, r.o. 17 (NJ 1990, blz. 2603).

karakter van *veiligheidsnormen* hebben. Het betreft geschreven of ongeschreven regels die ertoe strekken de patiënt te beschermen tegen de gevaren, welke voor zijn gezondheid voortvloeien uit het in het verkeer brengen van gebrekkige (in de zin van: onveilige) farmaceutische producten. Dit karakter brengt, zoals ook bij de bespreking van de kelderluikcriteria is aangegeven, onder andere mee dat een beroep door de producent op eigen schuld van de patiënt niet spoedig zal kunnen worden gehonoreerd.⁴⁹⁸

Uit het voorgaande blijkt dat de norm zoals die voor de beroepsuitoefening door de apotheker volgt uit de toetsing aan de kelderluikcriteria en de aard van de geschonden norm, goed aansluit bij de zorgvuldigheidsmaatstaf zoals die in de rechtspraak is ontwikkeld voor het handelen van de geneesmiddelenproducent in de productiefase. Deze laatste maatstaf heeft een *strikt* karakter en ontleent die strikte aard, evenals de voor de apotheker geldende norm, aan het gevaarzettings- dan wel het veiligheidsaspect.⁴⁹⁹ Dit laatste gegeven brengt, zowel in het geval van de producent als in dat van de apotheker, mee dat de norm *patiënt-* (en *slachtoffer*)gericht is: zij gaat uit van de veiligheid die, zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, aan de patiënt-gebruiker dient te worden geboden en door deze laatste (dan ook) mag worden verwacht. De patiënt-gebruiker ondervindt daarbij bijzondere bescherming in de vorm van een 'snelle' vestiging van de aansprakelijkheid en een ruime toerekening van de schade in het kader van artikel 6:98 BW. Het gevaars- dan wel veiligheidsaspect leidt voorts tot een in beginsel gunstige bewijspositie ter zake van het vereiste causale verband.⁵⁰⁰

498. Zie, in dezelfde zin, naar aanleiding van de 'eigen schuldregel' van art. 8 lid 2 van de EEG-richtlijn productenaansprakelijkheid van 25 juli 1985 (85/374 EEG, PB EG L 210/29), bijv. Van Schellen, Produktaansprakelijkheid. De onvoorzichtige consument, TvC 1987, blz. 3-15 (i.h.b. blz. 13-15).

499. Vergelijk m.b.t. de apotheker bijv. ook Schut, Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de openbare apotheker, Pharm Weekbl 1977, blz. 384, die opmerkt dat van deze beroepsbeoefenaar mag worden gevergd dat hij in zijn beroepsuitoefening zeer zorgvuldig te werk gaat gezien de grote belangen die op het spel staan en dat de voorzichtigheid evenredig dient te zijn aan het bijbehorend gevaar.

500. Zie de hiervoor, bij de bespreking van de kelderluikcriteria, vermelde rechtspraak. Zie eveneens, waar het het causaliteitsbewijs betreft, HR 26 januari 1996, NJ 1996, 607, m.nt. WMK (Mr. H./Gerrit Franken, ofwel: Dicky Trading II) en, in lijn met dit arrest, o.a. (dus niet uitputtend!) HR 24 december 1999, NJ 2000, 428, m.nt. HJS (Maatschappij voor Zorgverzekering Gouda/Lutz), HR 16 juni 2000, NJ 2000, 584, m.nt. CJHB, Verkeersrecht 2000, 189 (Stichting Sint Willibrord Psychiatrisch Centrum/Van Veen) en HR 19 januari 2001, RvdW 2001, 34 (Ter Hofte/Oude Monnick Motors BV). De betekenis van deze arresten is, gezien o.a. het laatstgenoemde arrest, overigens niet tot het terrein van de verkeers- en veiligheidsnormen beperkt. Zij zijn in algemene zin van belang voor het bewijs van de causaliteit (*conditio sine qua non*-verband) in het geval van een als wanprestatie of onrechtmatige daad aan te merken gedraging die een - zich verwezenlijkt hebbend - risico ter zake van het ontstaan van schade in het leven heeft geroepen. Zie voor een kritische beschouwing m.b.t. deze ruime toepassing van de zgn. 'omkeringsregel' o.a. Drion, Naar

Vergelijking buitencontractuele-contractuele normstelling

De strenge, aan het veiligheidsaspect refererende benadering in buitencontractuele context geeft aanleiding tot een vergelijking met de contractuele, op de *hulpverlener* gerichte norm van artikel 7:453 BW. Voorziet het criterium van 'de zorg van een goed hulpverlener' (volgens de rechtspraak: 'de zorgvuldigheid die onder de omstandigheden van het concrete geval van een redelijk bekwaam en redelijk handelend beroepsgenoot mag worden verwacht'⁵⁰¹) in een toetsingsmaatstaf die de patiënt-gebruiker een even vérgaande bescherming kan bieden als de buitencontractuele norm?⁵⁰² Zoals eerder in deze paragraaf is gebleken, krijgt deze vraag extra accent door de huidige ontwikkelingen in het overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische zorg. Plannen tot deregulering van de geneesmiddelenwetgeving (in het bijzonder van de artikelen 19 WOG en 33 BUA, met betrekking tot de aanwezigheid van de apotheker en de omvang van het in de apotheek aanwezige geneesmiddelenarsenaal) tasten de professionele standaard waarnaar artikel 7:453 BW verwijst immers aan, althans waar het de daarvoor relevante regelgeving betreft.⁵⁰³ Hetzelfde geldt voor de wens aan overheidszijde tot beperking, in overleg met de Inspectie, van de normerende werking van bepaalde onderdelen van de NAN (denk aan de bepalingen die betrekking hebben op de inrichting en de openingstijden van de apotheek, de aanwezigheid van de apotheker en het beschikbare assortiment geneesmiddelen). In meer algemene zin is de desbetreffende vraag van belang in verband met de aansprakelijkheidsrechtelijke betekenis van de WGBO-bepalingen. Bestaat bij toepasselijkheid van één of meer van de in de WGBO opgenomen normen (denk behalve aan de norm van artikel 7:453 BW met name aan die van artikel 7:448 BW, betreffende de informatieplicht van de hulpverlener) behoefte aan een (aanvul-

Haagse toestanden in het aansprakelijkheidsrecht?, NJB 2000, blz. 1956-1959.

501. Zie het eerder, in noot nr. 121 en 357, vermelde arrest van HR 9 november 1990, NJ 1991, 26 (Speeckaert/Gradener).
502. Vergelijk ook de vraagstelling zoals die eerder in deze paragraaf is opgenomen aan het slot van de beschouwingen, gewijd aan de aansprakelijkheid op contractuele grondslag.
503. Zij doen daarbij, in ieder geval in de psychologische sfeer (denk aan het effect dat, zoals bij de WGBO is gebleken, 'in het veld' uitgaat van een regeling *bij wet* van in acht te nemen verplichtingen), indirect ook af aan de normerende werking van de Kwaliteitswet zorginstellingen en daarmee aan de betekenis van deze wet voor (de invulling van) de professionele standaard. Zie ook Schut, Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de openbare apotheker, Pharm Weekbl 1977, blz. 378, die m.b.t. de aan de artsenijsbereidkunst gestelde waarborgen opmerkt dat deze zijn opgenomen ter beveiliging van het publiek en eveneens dienen "ter waarschuwing van de apotheker (curs. MMtH), opdat deze zich er steeds van bewust zal zijn dat de uiterste zorgvuldigheid van hem wordt gevergd en dat, als hij in die zorg tekortschiet, hem dit ernstig wordt aangerekend."

lend) beroep op de algemene civielrechtelijke rechtsregels, zoals die voortvloeien uit de gevaarzettingsjurisprudentie?⁵⁰⁴

Naar aanleiding van de hiervoor, bij de bespreking van de kelderluikcriteria, genoemde arresten Lekkende kruik III en Stichting Ziekenhuis De Heel/Korver is in de literatuur wel gesteld dat de rechtspraak leert dat "in gevallen waarin een hulpverlener of een ziekenhuis een veiligheidsnorm schendt, een strengere maatstaf geldt dan de 'redelijk handelend en redelijk bekwaam hulpverlener'".⁵⁰⁵ Ook is wel opgemerkt dat bij overtreding van een dergelijke norm het criterium redelijk bekwaam/redelijk handelen "achter de horizon" verdwijnt.⁵⁰⁶ De betrokken auteurs gaan er kennelijk van uit dat een even strenge benadering van de aansprakelijkheid als die, welke door de Hoge Raad in de beide genoemde arresten (betreffende een schadevergoedingsvordering uit onrechtmatige daad) is gevolgd, niet te realiseren is in het kader van de toetsing aan de maatstaf van artikel 7:453 BW. Zij stellen zich daarbij wellicht op het standpunt dat artikel 7:453 BW alleen normen met het karakter van een *zorgvuldigheidsnorm* omvat en geen ruimte laat voor toetsing aan regels met een *veiligheidskarakter*. De vraag rijst of een dergelijke visie wel juist is. Verschilt de zorgvuldigheid die, in verband met de veiligheid van de patiënt, in buitencontractuele context van de hulpverlener wordt verlangd van de zorgplicht van de hulpverlener zoals die voortvloeit uit het criterium van artikel 7:453 BW? Biedt het desbetreffende criterium, ook al doet de formule 'de zorgvuldigheid die (...)' al spoedig het beeld ontstaan dat de beoordeling van de aansprakelijkheid in het teken staat van de toetsing aan normen met een *zorgvuldigheidskarakter*⁵⁰⁷, niet óók de mogelijkheid om rekening te houden met het feit dat de geschonden norm als een veiligheidsnorm is te kwalificeren (en daaraan dan bepaalde consequenties te verbinden voor de vestiging en de omvang van de aansprakelijkheid)? Volgens mij is er, vooral ook gezien de ratio van de WGBO (bescherming van de patiënt), geen grond om tussen de buitencontractuele en de contractuele norm te differentiëren. Naar mijn opvatting moet worden aangenomen dat de hiervoor besproken gevaarzettingsjurisprudentie in de contractuele sfeer doorwerkt en de

504. Vergelijk i.v.m. deze vraagstelling, in het kader van de regel van art. 7:448 BW (informatieplicht van de hulpverlener), Van Wijmen, noot (onderdeel nr. 4.5) onder HR 10 april 1998, NJ 1998, 572 (L./E.). Deze annotator stelt naar aanleiding van de uiteenzettingen van A-G Bakels in diens conclusie vóór het desbetreffende arrest, die uitgebreid aandacht besteden aan het Kelderluikarrest en andere gevaarzettingsrechtspraak van de Hoge Raad, o.a. dat de hele gevaarzettings- en schadeveroorzakingsdoctrinen niet past in een hulpverleningsrelatie.

505. Zie Legemaate, Verantwoordingsplicht en aansprakelijkheid in de gezondheidszorg, Deventer 1997, blz. 44.

506. Zie Teeuwissen, Medische aansprakelijkheid. De civielrechtelijke optiek, in: Hubben (red.), Gevers, Kastelein, Teeuwissen en Joosten, Arts, patiënt en ziekenhuis. Nieuw civiel-, klacht- en tuchtrecht in de gezondheidszorg, Arnhem 1995, blz. 54.

507. Vergelijk bijv. Bolt (preadvies), blz. 129.

maatstaf van artikel 7:453 BW *nader invult* of, zo men wil, *oprekt*. Deze maatstaf is dus niet als minder streng of minder ruim (in de zin van: niet mede het veiligheidsaspect omvattende) aan te merken dan de buitencontractuele norm. Hierbij komt ook betekenis toe aan de ontwikkelingen binnen het contractenrecht zélf met betrekking tot de (wijze van) normstelling. Deze tonen dat in bepaalde gevallen van een *verhoogde zorgplicht* wordt uitgegaan. Te wijzen valt met name op de situaties waarin - zoals bij de hulpverleningsrelatie - een contractueel evenwicht ontbreekt: een professionele partij met veel kennis van zaken staat tegenover een als (relatieve) leek te beschouwen niet-professional. Op de professionele partij kan in de praecontractuele fase of in de fase van de uitvoering van het contract dan bijvoorbeeld een - *vér*(der)-gaande - mededelings- of waarschuwingsplicht rusten. Illustratief is hier, in de dienstverleningssfeer, de recente jurisprudentie van de Hoge Raad die betrekking heeft op de contractuele relatie tussen bank en cliënt. Daaruit blijkt dat door de Hoge Raad een *streng*e maatstaf wordt aangelegd ter zake van de door de bank te betrachten zorg waar het gaat om het waarschuwen van de cliënt tegen bepaalde financiële gevaren (in de bedoelde gevallen: de gevaren, verbonden aan het deelnemen aan de - risicovolle - optiehandel).⁵⁰⁸ Van belang in verband met de normstelling op contractueel terrein is voorts de jurisprudentie die, zoals de rechtspraak inzake de koop (in het bijzonder: die van tweedehands auto's⁵⁰⁹), doet zien dat het *veiligheidsaspect* ook op dit terrein van zich doet spreken en een relevant gezichtspunt vormt bij de beoordeling van de aansprakelijkheid. Het geeft ook hier aanleiding om van een verhoogde zorgplicht uit te gaan.⁵¹⁰ Tenslotte kan in verband met mijn visie dat artikel 7:453 BW aan de patiënt eenzelfde rechtsbescherming kan bieden als de buitencontractuele norm van artikel 6:162 BW worden gewezen op het feit dat bij de aansprakelijkstelling op medisch terrein samenloop mogelijk is tussen de contractuele en de buitencontractuele actie.⁵¹¹ Het ligt dan immers in de rede om de maatstaf waaraan wordt getoetst in elk van deze beide gevallen inhoudelijk zoveel mogelijk gelijk te schakelen en de contrac-

508. Zie o.a. het reeds in noot nr. 460 vermelde arrest van HR 23 mei 1997, NJ 1998, 192, m.nt. Van Zeven (Rabobank/Everaarts) en HR 26 juni 1998, NJ 1998, 660, m.nt. Van Zeven (Van de Klundert/Rabobank). Gesteld kan worden dat datgene, wat voor banken geldt, *a priori* geldt voor hen die in de gezondheidszorg werkzaam zijn.

509. Zie HR 15 november 1985, NJ 1986, 213, m.nt. G, AA 1986, blz. 315-321, nt. Nieuwenhuis (zie i.v.m. het veiligheidsaspect met name blz. 320) (Stavenuiter/Oosterbaan en Ranton) en i.h.b. HR 15 april 1994, NJ 1995, 614, m.nt. CJHB, AA 1994, blz. 821-826, nt. Hijma (Schirmeister/De Heus). Zie ook hoofdstuk III, par. 2.5, onderdeel 'De mededelingen die de verkoper over de zaak heeft gedaan'.

510. Zie m.b.t. de rol van dit aspect in de contractuele sfeer bijv. ook Castermans, De mededelingsplicht in de onderhandelingsfase (diss.), Deventer 1992, blz. 100-105.

511. Zie daarover nader de beschouwingen, eerder in deze paragraaf, m.b.t. de grondslag van de aansprakelijkheid.

tuele zorgplicht zoveel mogelijk op dezelfde wijze in te kleuren als de in buitencontractueel verband te hanteren zorgvuldigheidsnorm. Aldus vindt, in lijn met de op algemeen civielrechtelijk terrein te signaleren ontwikkelingen⁵¹², ook een zekere integratie plaats tussen het 'medische' contractenrecht en het 'medische' onrechtmatige daadsrecht.⁵¹³

Voorstel voor een nieuwe norm

De door mij voorgestane strenge of, zo men wil, ruime invulling van de maatstaf van artikel 7:453 BW neemt niet weg dat de vraag kan worden gesteld of deze maatstaf niet op een andere wijze zou dienen te worden geformuleerd. De huidige formulering is immers sterk op het zorgvuldigheidsaspect gericht en kan daardoor, zoals zoëven is gebleken, vragen omtrent de reikwijdte van de norm oproepen. Een niet onbelangrijk gezichtspunt is in dit verband naar mijn mening ook dat het geneeskundige handelen de laatste decennia in sterkere mate een 'instrumenteel' karakter heeft gekregen. Zowel bij de diagnosestelling als bij de verschillende verrichtingen van therapeutische aard is het gebruik van medische apparatuur beduidend toegenomen.⁵¹⁴ Deze laatste ontwikkeling geeft evenals het zoëven genoemde juridische argument aanleiding om in artikel 7:453 BW een uitdrukkelijke verwijzing naar het veiligheidsaspect op te nemen.⁵¹⁵ In ieder geval zou ik bij de tot-

512. Vergelijk recentelijk bijv. HR 22 oktober 1999, NJ 2000, 159, m.nt. ARB (Koolhaas Bleiswijk BV e.a./Rockwool Lapinus BV). In dit arrest hanteert de Hoge Raad m.b.t. de aansprakelijkheid (op basis van art. 1401 BW (oud)) van een producent een maatstaf die doet denken aan die welke bij de beroeps- en de dienstenaansprakelijkheid gangbaar is, die van 'de zorgvuldigheid die (...)': de producent zal i.h.a. "die maatregelen moeten nemen die van hem, als zorgvuldig fabrikant, kunnen worden gevergd (...)." Zie ook de noot van Bloembergen onder het arrest, onderdeel nr. 5.

513. Zie i.v.m. deze eenvormige benadering bijv. ook Tjittes, Samenloop van tuchtrecht, strafrecht en privaatrecht bij beroepsaansprakelijkheid, AA 1995, blz. 106, die m.b.t. de beroepsaansprakelijkheid stelt dat de civielrechtelijke aansprakelijkheidsnorm onafhankelijk is van de beantwoording van de vraag of de vordering is gebaseerd op een contract of op een onrechtmatige daad en hieraan (met een verwijzing naar Vranken, in: Van der Grinten e.a. (red.), Onderneming en nieuw burgerlijk recht, Zwolle 1991, blz. 323-330; zie i.h.b. blz. 325) toevoegt dat dit een fraai voorbeeld oplevert van de toenemende integratie van het contractenrecht en het onrechtmatige daadsrecht. Vergelijk i.v.m. deze ontwikkeling, en in het verband van de medische aansprakelijkheid, bijv. ook de conclusie van A-G Bakels vóór HR 10 april 1998, NJ 1998, 572, m.nt. Van Wijmen (L./E.), onderdeel nr. 2.37. Zie voorts, toegespitst op art. 6:98 BW, de conclusie van A-G Hartkamp vóór HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175 (Stichting Ziekenhuis De Heel/Korver), onderdeel nr. 9 ("Ten overvloede (...))."

514. Vergelijk de in de Duitse literatuur (bij Deutsch, Das Organisationsverschulden des Krankenhausträgers, NJW 2000, blz. 1746) aan te treffen, veelzeggende term 'Maschinenmedizin'.

515. Een duidelijk bezwaar van juridische aard is naar mijn mening niet verbonden aan het feit dat art. 7:453 BW bij herformulering (aanvulling van de huidige tekst met een zinsdeel dat betrekking heeft op het veiligheidsaspect) zou gaan afwijken van de algemene 'dienstverle-

standbrenging van een afzonderlijke wettelijke regeling voor de rechtsverhouding *apotheker-gebruiker*, zoals in dit boek voorgesteld⁵¹⁶, willen bepleiten dat enerzijds zoveel mogelijk aansluiting wordt gezocht bij de huidige norm van artikel 7:453 BW⁵¹⁷, maar dat anderzijds tegelijkertijd óók tot uitdrukking wordt gebracht dat bij de geneesmiddelentherapie een bijzondere rol toekomt aan het veiligheidsaspect ofwel, in de Duitse terminologie (vergelijk bijvoorbeeld Par. 20 Abs. 1 ApBetrO), aan de 'Arzneimittel(anwendungs)sicherheit'. Niet alleen de bijzondere, potentieel gevaarlijke aard van het bij deze therapie betrokken product, die in feite ook de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker zélf een bijzonder karakter geeft, rechtvaardigt een dergelijke aanpak. Óók komt betekenis toe aan het feit dat zo'n benadering juridisch gezien consistent zou zijn (zij zou goed aansluiten bij de centrale rol die het veiligheidsaspect in de *productiefase* speelt bij de normering van het handelen van de geneesmiddelenproducent⁵¹⁸) en een zekere aanscherping van de norm teweegbrengt (hetgeen met name ook van belang is in verband met de eerder in deze paragraaf, bij het onderdeel 'Contractuele aansprakelijkheid; normstelling', besproken dereguleringstendens aan overheidszijde). Door de norm van artikel 7:453 BW tot uitgangspunt te nemen en daar alleen een element aan toe te voegen (de verwijzing naar 'de zorg van een goed hulpverlener' blijft gehandhaafd), wordt bovendien rekening gehouden met de hiervoor, in paragraaf 2, beschreven ontwikkeling naar een meer 'patiënt-' en 'zorgverleningsgerichte' farmaceutische beroepsuitoefening. Voorgesteld wordt de volgende formulering:

"De apotheker moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor apothekers geldende professionele standaard en uit de veiligheidsbelangen die voor de patiënt zijn betrokken bij een zo optimaal mogelijke uitvoering van de medicamenteuze behandeling."

2. Coöperatie, coördinatie en (computer)bestanden

In paragraaf 5.1 is aandacht besteed aan een aantal knelpunten bij de samenwerking tussen de voorschrijvende arts en de apotheker bij de medicatiebewa-

ningsnorm' van art. 7:401 BW. De maatstaf van de eerstgenoemde bepaling is nu reeds, door de verwijzing naar de professionele standaard, toegespitst op de (bijzondere) dienstverleningsrelatie tussen de hulpverlener en de patiënt. Zie voor een verwijzing naar het veiligheidsaspect bijv. ook art. I.3 van de KNMG-Gedragsregels voor artsen.

516. Zie hoofdstuk IV, par. 4.3 en i.h.b. par. 5, en dit (vijfde) hoofdstuk, par. 4.

517. Vergelijk mijn opvatting, neergelegd in par. 4, dat bij het creëren van een speciale afdeling (afd. 7.7.6 BW) voor de overeenkomst apotheker-gebruiker zoveel mogelijk aansluiting zou moeten worden gezocht bij het stramen van de WGBO.

518. Vergelijk in dit verband ook de, uitdrukkelijk naar dit aspect verwijzende, omschrijving die art. 6:186 lid 1 BW geeft van het begrip 'gebrekkig' (in de woordcombinatie 'gebrekkig product') in de zin van afd. 6.3.3 BW.

king en de medicatiebegeleiding. Met name is gezien welke gevolgen voor de gesignaleerde problemen betreffende de onderlinge taakafbakening, taakafstemming en uitwisseling van patiëntgegevens (kunnen) zijn verbonden aan het nieuwe overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische zorg. Thans zal, tegen de achtergrond van dat beleid, worden ingegaan op een aantal juridische kwesties. Aan de hand van de in paragraaf 5.1 centraal gestelde thema's coöperatie, coördinatie en (computer)bestanden zal in het bijzonder worden stilgestaan bij de civielrechtelijke aansprakelijkheid van de arts en/of de apotheker voor schade, voortvloeiende uit tekortkomingen bij de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding (inclusief de farmaceutische patiëntenzorg). Gelet op het feit dat de nieuwe zorgverlenende rol van de apotheker nog niet is uitgekristalliseerd⁵¹⁹ en juridisch gezien sprake is van een terrein dat nog niet volledig is ontgonnen, zullen niet steeds concrete regels kunnen worden gegeven. Het is de bedoeling om een aantal belangrijke aandachtspunten te signaleren en in ieder geval tentatief aan te geven in welke richting een oplossing voor mogelijke aansprakelijkheidsproblemen zou kunnen worden gezocht.

Coöperatie en aansprakelijkheid

Voor de coöperatie tussen de arts en de apotheker is vooral van belang dat de apotheker bij uitbreiding van de werkingssfeer van de WGBO tot de openbare farmacie formeel de status van (mede)behandelaar krijgt. Bij de aflevering van geneesmiddelen aan de patiënt-gebruiker wordt hij, evenals de arts die door de patiënt wordt geconsulteerd, partij bij een als geneeskundige behandelingsovereenkomst te kwalificeren contract. De afwijzende houding van de KNMG en de LHV met betrekking tot deze ontwikkeling ten spijt - de betrokken artsorganisaties zien de apotheker niet als zorgverlener en wijzen diens positie als medebehandelaar af⁵²⁰ -, kan de samenwerking van de apotheker met andere behandelaars daarmee niet meer op grote bezwaren stuiten.⁵²¹ De (toekomstige) opnemings van de apotheker in de WGBO onderstreept dat aan laatstgenoemde naast de arts een zelfstandige rol bij de medicamenteuze behandeling van de patiënt-gebruiker toekomt. Voor wat betreft de samenwerking tussen betrokkenen en de daarmee samenhangende aansprakelijkheidsproblemen betekent dit dat aansluiting kan worden gezocht

519. Zie daarover, met verwijzing naar o.a. een aantal parlementaire stukken (zie noot nr. 273), par. 5.1, onderdeel 2.

520. Zie KNMG, 'Geen indicatie op het recept' of 'de indicatie hoort niet op het recept', MC 1999, blz. 630 en recentelijk Toering, Duizend zorgverleners bij elkaar, Pharm Weekbl 2000, blz. 1563. Vergelijk ook de beschouwingen in par. 5.1, gewijd aan de 'indicatie op medicatie'-discussie.

521. Vergelijk, in dezelfde zin, Muijters, 'Disease management in de apotheek', Pharm Weekbl 2000, blz. 266.

bij de - op civielrechtelijk terrein in Duitsland verder dan in Nederland dogmatisch ontwikkelde⁵²² - jurisprudentie en literatuur die betrekking heeft op gevallen van horizontale arbeidsverdeling bij de behandeling van patiënten.⁵²³ Behalve om verwijssituaties (een huisarts betreft bijvoorbeeld een medisch specialist bij de behandeling), gaat het met name om gevallen waarin artsen uit een verschillend vakgebied aan de behandeling deelnemen.⁵²⁴ In dergelijke gevallen vormt volgens de Duitse rechtspraak de zogenaamde '*Vertrauensgrundsatz*' het uitgangspunt. In een recente uitspraak betreffende een patiënte die brandwonden had opgelopen door een hevige vlamontwikkeling, veroorzaakt door het gelijktijdig gebruik van zuurstof door een anesthesist en van een instrument ('*Thermokauter*') door een opererende oogarts dat door middel van verhitting een bloeding moest stelpen, heeft het Bundesgerichtshof - in aansluiting bij zijn eerdere jurisprudentie - deze norm als volgt verwoord:

"(...) daß jeder Arzt denjenigen Gefahren zu begegnen hat, die in seinem Aufgabenbereich entstehen, und daß er sich, solange keine offensichtlichen Qualifikationsmängel oder Fehlleistungen erkennbar werden, darauf verlassen darf daß auch der Kollege des anderen Fachgebiets seine Aufgaben mit der gebotenen Sorgfalt erfüllt, ohne daß insoweit eine gegenseitige Überwachungspflicht besteht."⁵²⁵

-
522. Opmerking verdient dat enkele van de relevante Duitse uitspraken, gewezen door het BGH, strafrechtelijk van aard zijn, maar dat de daarin neergelegde (kern)overwegingen richtinggevend zijn geweest voor de latere civielrechtelijke beslissingen van dit college. Uit een door Gevers (m.m.v. Van Aalst) gegeven rechtspraakoverzicht (De rechter en het medisch handelen, Deventer 1998) blijkt dat de problematiek van de horizontale arbeidsverdeling in Nederland tot nu toe met name in de tuchtrechtspraak aan de orde is gekomen en daarin i.h.a. nogal feitelijk is benaderd. Uitspraken op civielrechtelijk terrein zijn bijzonder schaars.
523. De bedoelde rechtspraak en literatuur hebben betrekking op de relatie tussen artsen. Op de relatie arts-apotheker (zie i.v.m. het horizontale karakter daarvan nader par. 5.1, onderdeel 1) zal hierna in deze paragraaf, na de bespreking van de '*Vertrauensgrundsatz*' zoals die in deze rechtspraak en literatuur voor de relatie tussen artsen is ontwikkeld, verder worden ingegaan.
524. Zie m.b.t. de te onderscheiden gevallen bijv. Laufs, *Arztrecht*, München 1993, blz. 300-301 en, voor het Nederlandse recht, De Brauw, *Beschouwingen over de samenwerking in de geneeskundige behandeling en verzorging van patiënten* (preadvies), 1982, blz. 4-10. In de Duitse rechtspraak en literatuur komt m.n. de samenwerking tussen anesthesisten en chirurgen aan de orde. Buiten beschouwing, ook waar het betreft (de niet-toepasselijkheid van) de hierna te bespreken '*Vertrauensgrundsatz*', blijven hier de gevallen waarin sprake is van een '*Gemeinschaftspraxis*'. Zie daarover Rieger, *Haftung für Behandlungsfehler in der Gemeinschaftspraxis*, *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 1998, blz. 64-65.
525. Zie BGH 26 januari 1999, NJW 1999, blz. 1780. Zie ook BGH 2 oktober 1979, NJW 1980, blz. 650 en BGH 26 februari 1991, NJW 1991, blz. 1539. Zie, wat betreft de op de desbetreffende regel betrekking hebbende literatuur, o.a. Deutsch, *Das Organisationsverschulden des Krankenhausträgers*, NJW 2000, blz. 1746-1747, Giesen, *Arzthaftungsrecht*, Tübingen 1995, blz. 129-130 en Laufs, *Arztrecht*, München 1993, blz. 300, *Arzt und Recht - Fortschritte und Aufgaben*, NJW 1998, blz. 1757, *Arzt, Patient und Recht am Ende des*

De 'Vertrauensgrundsatz' vindt haar rechtvaardiging in de eerste plaats in het feit dat een wederzijdse controleplicht een effectieve samenwerking bij de geneeskundige behandeling zou belemmeren. Voorts houdt zij verband met het gegeven dat, in ieder geval bij behandelingen met een operatief karakter, een extra risico voor de patiënt zou ontstaan indien de artsen "ihre Kräfte, anstatt sie voll der Erledigung ihrer eigentlichen Aufgaben zu widmen, zu gunsten einer wechselseitigen Überwachung zersplitterten."⁵²⁶ Hoewel dit laatste argument bij de relatie arts-apotheker in het algemeen geen rol zal spelen, is het eerste daar wél van belang, in het bijzonder ook gelet op de door de wetgever bewust aangebrachte beroepenscheiding. Aan de apotheker is om reden van zijn specifieke deskundigheid op farmacotherapeutisch terrein een zelfstandige functie bij de uitvoering van de geneesmiddelentherapie toegekend. De voorschrijvende arts zal dan ook op die deskundigheid en op een zorgvuldige wijze van taakvervulling door de apotheker moeten (kunnen) vertrouwen, zoals de apotheker - omgekeerd - zal moeten (kunnen) uitgaan van de deskundigheid en een zorgvuldige handelwijze van de arts op geneeskundig gebied.⁵²⁷ Nu de 'Vertrauensgrundsatz' ook goed aansluit bij het in paragraaf 5.1, onderdeel 2, door mij ingenomen standpunt met betrekking tot de (in beginsel *gelijke*) verantwoordelijkheid van de arts en de apotheker voor de bewaking en de begeleiding van de geneesmiddelentherapie en bovendien steun vindt in de Nederlandse (tucht)rechtspraak⁵²⁸, kan zij ook bij de samenwerking tussen de arts en de apotheker als uitgangspunt dienen. Zij onderstreept de *eigen* verantwoordelijkheid, en tegelijkertijd de *medeverantwoordelijkheid*, van de apotheker voor de farmaceutische zorgverlening, zoals die thans behalve in apothekerskring ook aan overheidszijde wordt voorgestaan. Wat betreft de KNMP-visie kan, behalve op de Modelregeling openbaar

Jahrhunderts, NJW 1999, blz. 1766 en Nicht der Arzt allein muss bereit sein, das Notwendige zu tun, NJW 2000, blz. 1761-1762.

526. Zie resp. BGH 26 januari 1999, NJW 1999, blz. 1780 en BGH 26 februari 1991, NJW 1991, blz. 1540. Vergelijk ook reeds BGH 2 oktober 1979, NJW 1980, blz. 650.

527. Vergelijk bijv. De Brauw, Beschouwingen over de samenwerking in de geneeskundige behandeling en verzorging van patiënten (preadvies), 1982, blz. 17-18, die de relatie arts-apotheker aanmerkt als een voorbeeld van 'gedeelde verantwoordelijkheid', i.e. in zijn terminologie een situatie waarin twee of meer zorgverleners m.b.t. een bepaalde behandeling van een patiënt ieder een eigen deel van de verantwoordelijkheid dragen. Zie blz. 3, alsook blz. 17-18.

528. Zie bijv. MT Zwolle 14 mei 1983, TvGR 1987/25. Opmerking verdient overigens wel dat de zienswijze, zoals door het MT onderschreven, dat iedere specialist volledig verantwoordelijk is t.a.v. zijn specialistisch vakgebied, wel de nodige nuancering ondergaat doordat ook betekenis wordt toegekend aan het feit dat een bepaalde specialist de hoedanigheid van *eerste* behandelaar kan hebben en uit dien hoofde eindverantwoordelijk is voor de behandeling. Zie ook Gevers (m.m.v. Van Aalst), De rechter en het medisch handelen, Deventer 1998, blz. 236.

apotheker-patiënt⁵²⁹, in dit verband worden gewezen op de (op de NAN gebaseerde) Richtlijn medicatiebegeleiding.⁵³⁰ De daarin opgenomen richtlijn ('R-zin') R1 bepaalt dat de apotheker met betrekking tot de medicatiebegeleiding van zijn cliënten een eigen verantwoordelijkheid draagt, ook wanneer de voorschrijver al enige vorm van medicatiebegeleiding heeft uitgevoerd. Het moge, mede gezien het laatste zinsdeel van deze richtlijn, overigens duidelijk zijn dat zich bij de toepassing van de 'Vertrauensgrundsatz' in de relatie arts-apotheker een bijzonderheid voordoet: beide hulpverleners hebben, waar het de bewaking en de begeleiding van de geneesmiddelentherapie betreft, *vergelijkbare* taken. Voor wat betreft de aansprakelijkheid van de apotheker voor gemaakte fouten bij de medicatiebewaking of de medicatiebegeleiding impliceert dit bijvoorbeeld dat deze hulpverlener zich in beginsel⁵³¹ niet zal kunnen verweren met een beroep op een voorafgaande (plicht tot) bewaking en begeleiding van de medicatie door de arts.⁵³²

De juridische gevolgen van het zoëven genoemde uitgangspunt ('Vertrauensgrundsatz') laten zich goed illustreren aan de hand van de eerder, in hoofdstuk I, ter sprake gekomen Calomelzaak: de in de jaren 1905-1908 geruchtmakende procedure betreffende een arts die aan een apotheker verzocht om een flesje te vullen met chlor. hydrargyros, maar die het flesje met een andere inhoud - chloretum hydrargyricum (sublimaat) - terugontving en daardoor ernstig oogletsel teweegbracht bij een door hem behandelde patiënte. In een geval zoals zich dat hier heeft voorgedaan, zal in beginsel moeten worden aangenomen dat alleen de apotheker aansprakelijk is voor de schadelijke gevolgen. Van (mede)aansprakelijkheid van de arts kan volgens de 'Vertrauensgrundsatz' en de daarin door het Duitse Bundesgerichtshof opgenomen nuancering ("solange (...) werden") in bepaalde, bijzondere situaties echter wel sprake zijn. In het Calomel-geval valt te denken aan de mogelijkheid dat de arts aan een juiste taakvervulling door de apotheker had moeten twijfelen en diens handelingen had moeten controleren, omdat het in het flesje aanwezige, poedervormige medicijn een duidelijk afwijkende kleur,

529. Zie de aan de informatieverstrekking en de medicatiebegeleiding gewijde art. 6 en 7.

530. KNMP, 's-Gravenhage 1997.

531. Dit kan anders zijn indien tussen partijen, in het kader van een tot stand te brengen taakafstemming, bepaalde afspraken zijn gemaakt. Zie daarover nader de tekst hierna in deze paragraaf.

532. Zie in dezelfde zin, voor het Duitse recht, bijv. Baltzer, Die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung und Beratung über Arzneimittelwirkungen, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft. Hilfe oder Risiko für den Patienten?, in: Schriftenreihe Sozialpolitik und Recht, (Hrsg. v. Prof. Dr. iur. Johannes Baltzer), Band 9, Köln-Berlin-Bonn-München 1985, blz. 107 en 109. Hetzelfde geldt overigens ook omgekeerd: de arts kan zich in beginsel niet van aansprakelijkheid bevrijden door te wijzen op de verplichtingen terzake van de apotheker. Zie bijv. Tiemann, Haftungsrechtliche Aspekte der Beraterfunktion des Apothekers, PZ 1974, blz. 128.

geur of structuur vertoonde of omdat een zorgvuldige handelwijze door de apotheker niet zonder meer verzekerd was (in casu was de apotheker slechts een niet-bevoegde 'hulpapotheker').⁵³³ Ook zou de bijzondere aard van het recept (het vermeldt bijvoorbeeld een ongebruikelijk, potentieel gevaarlijk geneesmiddel en/of een geneesmiddel waarbij het risico van verwisseling met een ander geneesmiddel bijzonder groot is) een rol kunnen spelen en de arts tot het betrachten van extra zorgvuldigheid kunnen verplichten.⁵³⁴

Naast de Calomelzaak kunnen in verband met de (wijze van) toepassing van de 'Vertrauensgrundsatz' vooral ook als voorbeeld dienen de op de *medicatiebewaking* en de *medicatiebegeleiding* betrekking hebbende procedures, waarin door de aangesproken arts een beroep werd gedaan op het feit dat niet of niet alleen door hemzélf, maar (ook) door één of meer andere bij de medicamenteuze behandeling betrokken personen (arts, apotheker) onjuist was gehandeld. In dergelijke gevallen zal de vraag kunnen rijzen welke gevolgen voor de aansprakelijkheid van de arts jegens de patiënt zijn verbonden aan het feit dat tevens is tekortgeschoten door een andere hulpverlener, zoals de apotheker. Te wijzen valt bijvoorbeeld op de - tuchtrechtelijke - procedure inzake een arts die aan een patiënt een te hoge dosis aconitine (een geneesmiddel dat bij epilepsie kon worden toegepast) had voorgeschreven. De apotheker had het recept zonder meer uitgevoerd en het medicijn in de voorgeschreven, letale dosering afgeleverd. In lijn met de 'Vertrauensgrundsatz' én met het gegeven, dat de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding zowel tot het taakgebied van de arts als tot dat van de apotheker behoren, is door het Centraal Medisch Tuchtcollege overwogen dat:

533. Zie voor het oordeel van de (ten voordele van de arts beslissende) Rb. Groningen van 10 november 1905: W 8590. Zie voor de uitspraak van het Hof Leeuwarden van 17 april 1907 (die in het nadeel van de arts uitviel; deze werd in hoger beroep wél aansprakelijk geacht): W 8575. De Hoge Raad verwierp het ingestelde cassatieberoep op formele gronden (zie HR 28 februari 1908, W 8672). Zie m.b.t. de Calomelzaak ook W 8569, blz. 4, Rumor in casa (reactie naar aanleiding van het arrest van Hof Leeuwarden). Zie voorts Berkhouwer, De Civielrechtelijke aansprakelijkheid van medici voor beroepsfouten en Vorstman, De aansprakelijkheid van de medicus voor beroepsfouten door hem of zijn helpers gemaakt, beiden in: Berkhouwer en Vorstman, De aansprakelijkheid van de medicus voor beroepsfouten door hem of zijn helpers gemaakt, Zwolle 1950, resp. blz. 89-92 en 142-144, alsook Berkhouwer, De aansprakelijkheid van den medicus voor beroepsfouten, WPNR 4252 (1952), blz. 335. Deze laatste auteur benadrukt dat de taakverdeling in de medische en de farmaceutische praktijk van dien aard is, dat "niet de ene vakman aansprakelijk moet worden gesteld voor fouten van den anderen vakman."

534. Vergelijk bijv. één van de casus ('Geval 5') m.b.t. het middel loco-Ellpsoral, zoals aan de orde in Hof Leeuwarden 22 september 1992, TvGR 1995/14. In het onderhavige geval lag volgens het Hof het risico van een misverstand bij de interpretatie van het recept door de apotheker in ieder geval óók bij de arts, nu het door deze laatste voorgeschreven medicijn een ongebruikelijk geneesmiddel betrof en bij tijdige en aangewezen controle door betrokkene het bestaan van een dergelijk misverstand zou zijn ontdekt.

"Juist is, dat de apotheker het recept niet had mogen afleveren, doch (...) dit de eigen aansprakelijkheid van de arts niet opheft, zeker niet in een geval waarin de vergissing niet zo duidelijk kenbaar is als in het tweede geval dat de klager later aan de oorspronkelijk klacht heeft toegevoegd. Daar was sprake van een zo klaarblijkelijke schrijffout, dat een afgifte van het recept in die vorm als een onmogelijkheid mocht worden beschouwd."⁵³⁵

Deze uitspraak illustreert, ook voor het civiele recht⁵³⁶, dat aan de aansprakelijkheid van de arts in beginsel niet afdoet dat ook door de apotheker is tekortgeschoten. Gelet op het bepaalde in artikel 6:102 BW betekent dit dat de benadeelde geneesmiddelengebruiker of diens nabestaande(n) de arts of de apotheker voor het geheel van de schade kan aanspreken. De beide hulpverleners zijn, in de zin van de genoemde bepaling⁵³⁷, immers personen op ieder van wie een verplichting tot vergoeding van dezelfde schade rust. In hun onderlinge relatie kunnen zij regres nemen op elkaar, en wel voor dát gedeelte van de schade dat door de regresnemende partij (arts of apotheker) aan de geneesmiddelengebruiker is vergoed boven het gedeelte van de schade dat haar aangaat.⁵³⁸ Wat betreft dit laatste aspect, het 'aangaan' van een gedeelte van de schade, is in beginsel bepalend de maatstaf van artikel 6:101 lid 1 BW: de mate waarin de aan ieder van de aansprakelijke personen toe te rekenen omstandigheden tot de schade hebben bijgedragen. Op deze causaliteitsregel kan zo nodig, wanneer de billijkheid in het concrete geval dit eist,

535. Zie CMT 31 maart 1977, TvGR 1977/37. Zie bijv. ook het - niet gepubliceerde - tussenvonnis van Rb. Dordrecht van 7 augustus 1991, betreffende een arts die een anticonceptivum had voorgeschreven aan een patiënte die anti-epileptica gebruikte. Een interactie tussen de beide geneesmiddelen leidde tot een ongewenste zwangerschap. Op het verweer van de arts dat, behalve een andere arts (neurologe), de apotheker de patiënte voor de desbetreffende interactie had moeten waarschuwen, is door de rechtbank hier echter niet inhoudelijk ingegaan nu dat voor de te geven beslissing niet noodzakelijk was. Zie m.b.t. een interactie als de genoemde ook, maar dan in een procedure m.b.t. twee artsen (dus niet m.b.t. de relatie arts-apotheker), MT 's-Gravenhage 4 oktober 1989, TvGR 1990/31 en 32. Zie voor een Duitse procedure waarin de arts zich verweerde met een beroep op een tekortschieten door de apotheker BGH 13 januari 1970, NJW 1970, blz. 511 (Fowler'sche Lösung).

536. De tuchtrechtelijke aard speelt hier geen bijzondere rol. Het oordeel van het CMT is in lijn met de hier uit het civiele recht (art. 6:98 BW) voortvloeiende regel. Zie o.a. Asser-Hartkamp 4-I, De verbintenis in het algemeen, Deventer 2000, nr. 440 en Schadevergoeding (Boonekamp), art. 98, aant. 18 e.v. Vergelijk ook Boonekamp, Alternatieve veroorzaking, in: Castermans, Franke, Jordaans, Rank en Valk (red.), Practicum Nieuw BW, BW-krant jaarboek 1991, blz. 90-91 en, op medisch gebied, Asser, Medisch feit en juridische causaliteit, in: Peepkorn, Ansink en Asser, Medische en juridische causaliteit, Lelystad 1990, blz. 56-60.

537. Zie over het toepassingsbereik en de inhoud daarvan o.a. nader Asser-Hartkamp 4-I, De verbintenis in het algemeen, Deventer 2000, nrs. 458 en 459 en Schadevergoeding (Boonekamp), art. 102, aant. 2 e.v.

538. Zie art. 6:102 lid 1 jo. art. 6:10 BW en, m.b.t. dit regresrecht, o.a. nader Asser-Hartkamp 4-I, De verbintenis uit de wet, Deventer 2000, nr. 460.

nog een correctie worden toegepast. Een relevante factor kan in verband onder meer zijn de uiteenlopende ernst van de gemaakte fouten.⁵³⁹

De beslissing van het Centraal Medisch Tuchtcollege doet, in het bijzonder gelet op de aangehaalde woorden "zeer niet", de vraag rijzen of omtrent de aansprakelijkheid van de aangesproken arts anders moet worden geoordeeld in het geval dat de fout van deze, in vergelijking met die van de apotheker, als 'licht' is te bestempelen. Onder verwijzing - bij wijze van uitzondering⁵⁴⁰ - naar een oordeel van een Belgische rechter, dat ook voor het Nederlandse recht (zie artikel 6:98 BW) als maatgevend is te beschouwen, kan deze vraag in beginsel ontkennend worden beantwoord. In een uitspraak van 22 november 1994 is door de rechtbank Dinant overwogen dat een arts zich jegens een patiënt niet kan verschuilen achter de controleplicht van de apotheker wanneer hij zelf op onzorgvuldige wijze een voorschrift heeft opgesteld en aldus voorzienbare schade heeft doen ontstaan.⁵⁴¹ Het causaal verband tussen de relatief 'lichte' fout van de arts (voorschrijven van het geneesmiddel Atropine in een dosering van 25 mg. in plaats van in een dosering van 0,25 mg.) en de schade wordt volgens de rechtbank niet doorbroken door een daarop volgende veel zwaardere fout aan de zijde van de apotheker (bereiding en aflevering van het medicijn volgens het - onjuist opgestelde - recept), wanneer die eerste lichtere fout een noodzakelijk verband vertoont met die schade.⁵⁴² In andere gevallen dan de door deze Belgische rechter beoordeelde casus, die waarin gezegd kan worden dat de fout van de arts geheel in het niet valt in vergelijking met de tekortkoming van de

539. Zie art. 6:101 lid 1 BW. Op de in deze bepaling neergelegde 'billijkheidscorrectie', die i.h.b. in het kader van de verkeersaansprakelijkheid veel aandacht heeft gekregen in de rechtspraak en de literatuur (zie o.a. Asser-Hartkamp 4-I, De verbintenis in het algemeen, Deventer 2000, nr. 451a), zal hier niet nader worden ingegaan.

540. Aan mij is geen op deze vraag betrekking hebbende Nederlandse of Duitse casus in de medisch-farmaceutische sfeer bekend die hier als voorbeeld zou kunnen dienen.

541. Vergelijk, in soortgelijke zin, maar dan m.b.t. de door de arts en de apotheker aan de gebruiker te verstrekken informatie, bijv. Vansweevelt, De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis (diss.), Antwerpen-Apeldoorn en Brussel 1992, blz. 287. Deze auteur merkt op dat de arts er niet van mag uitgaan dat de apotheker de vereiste informatie over het voorgeschreven geneesmiddel zal geven.

542. Zie T. Gez./Rev. Dr. Santé 1995-1996, blz. 129-133, m.nt. Colette-Basecqz en eveneens Nys, De ontwikkeling van het gezondheidsrecht in 1994 en 1995, T. Gez./Rev. Dr. Santé 1996-1997, blz. 97. Zie voor een korte beschrijving van een Engelse casus m.b.t. een door een arts onduidelijk geschreven recept, waarin de arts tot vergoeding van 25% van de schade werd veroordeeld en de apotheker tot 75%, Hondius, Konsumentenrecht (kroniek), AA-katern 30, AA 1989, blz. 1255. Zie m.b.t. onduidelijk geschreven recepten en de rechtspositie van de apotheker o.g.v. het Nederlandse art. 29 BUA ook Pharm Weekbl, rubriek Praktijk, Van klachten valt veel te leren, 1998, blz. 942-943. Zie voor het Duitse recht bijv. Pfeil, Pieck en Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, Eschborn 1999, §17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren, Rdnr. 144.

apotheker, is het naar mijn mening wél mogelijk om de causale keten doorbroken te achten en de schadevergoedingsverplichting alleen op de apotheker te doen rusten. Hetzelfde geldt in de omgekeerde situaties, waarin sprake is van een ernstige fout van de arts en een zeer geringe tekortkoming van de apotheker.⁵⁴³ Tot dergelijke situaties rekent, in de Duitse literatuur, de auteur Deutsch de gevallen waarin de apotheker in het door de arts uitgeschreven recept een onvolkomenheid heeft ontdekt (bijvoorbeeld een te hoge dosering van het voorgeschreven medicijn), maar niettemin tot aflevering overgaat omdat de arts stáát op ongewijzigde uitvoering van het recept.⁵⁴⁴

Met name de laatstgenoemde, Belgische uitspraak geeft, mede door het gebruik van de aanduiding 'lichte' voor een op zichzelf toch zeker niet als 'gering' te beschouwen fout van de voorschrijvende arts, aanleiding om nader stil te staan bij de vraag in hoeverre bij de toepassing van de 'Vertrauensgrundsatz' in de verhouding arts-apotheker betekenis toekomt aan het feit dat op de apotheker ingevolge artikel 29 BUA een wettelijke, zich ook tot de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding uitstrekkende⁵⁴⁵ controleplicht rust ter zake van de receptuur van de arts. Brengt dit gegeven mee dat tekortkomingen van de voorschrijvende arts, in ieder geval waar het de onderlinge (regres)positie van partijen betreft, in beginsel minder zwaar dienen te wegen dan die van de apotheker? Volgens mij doet de controlerende taak van de apotheker, en aldus diens 'vangnetfunctie' waar het gaat om mogelijke tekortkomingen van de arts, op zichzelf niet af aan (de inhoud en omvang van) de eigen verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van laatstgenoemde. In zoverre beïnvloedt zij de werking van de 'Vertrauensgrundsatz' niet. Wél zal bij de toetsing van de wijze van uitoefening van die controletaak, gelet op de specifieke deskundigheid van de apotheker op het gebied van de geneesmiddelen en hun toepassing, een bijzonder strenge maatstaf dienen te worden aangelegd. Een dergelijke, strikte norm zal in voorkomende gevallen bijvoorbeeld tot de conclusie kunnen leiden dat de apotheker, door vóór de aflevering van het voorgeschreven medicijn geen overleg met de arts te plegen of door geen enkele weerstand te bieden aan een wat betreft zijn prescriptie 'persisterende' arts, een groter aandeel aan het schadegebeuren heeft gehad dan deze laatste. Een hoofdelijke aansprakelijkheid van betrokke-

543. Vergelijk, voor de gevallen van de zgn. samenwerkende oorzaken, Asser-Hartkamp 4-I, De verbintenis uit de wet, Deventer 2000, nr. 440.

544. Zie Deutsch, *Medizinrecht*, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 665-666. Hier is overigens, zoals ik hierna zal aangeven, ook een andere benadering mogelijk. Deze stelt de specifieke deskundigheid en de eigen verantwoordelijkheid van de apotheker (onder omstandigheid leidende tot een *plicht* om, ondanks een 'persisterende' arts, uitvoering van het recept te weigeren) op de voorgrond. Zie m.b.t. de mogelijkheid van de apotheker om aflevering van een bepaald geneesmiddel te weigeren nader de tekst hierna in deze paragraaf.

545. Zie hierover nader par. 3.

nen jegens de benadeelde patiënt-gebruiker, zoals die in de hier besproken casus op grond van artikel 6:102 BW geldt, kan gezien de zwaarte van de fout aldus uitmonden in de conclusie dat de apotheker in de onderlinge relatie een beduidend groter deel van de schadelast zal dienen te dragen dan de arts.

Van de zoëven besproken gevallen waarin in die zin een samenhang bestaat tussen de tekortkoming van de voorschrijvende arts en die van de apotheker dat de gemaakte fouten in elkaars verlengde liggen (de apotheker reageert niet adequaat op een tekortschietende prescriptie door de arts), kunnen worden onderscheiden de situaties waarin de arts en de apotheker ieder, en onafhankelijk van elkaar, een andere fout maken en daardoor schade veroorzaken. Te denken valt aan de mogelijkheid dat de arts een verkeerd medicijn heeft voorgeschreven of een onjuiste dosering heeft vermeld, maar de apotheker de fout door het ontbreken van de indicatie op het recept niet heeft kunnen ontdekken, en dat de apotheker vervolgens bij de aflevering van het medicijn onvoldoende zorg heeft besteed aan de informatieverstrekking aan de gebruiker. Ook in een dergelijk geval zal een *hoofdelijke* aansprakelijkheid van partijen tegenover de benadeelde patiënt-gebruiker kunnen worden aangenomen. Hiervoor kan onder meer⁵⁴⁶ aansluiting worden gezocht bij een uitspraak van Hof 's-Hertogenbosch van 26 juni 1995.⁵⁴⁷ In het bedoelde arrest, dat betrekking heeft op twee artsen die na elkaar en onafhankelijk van elkaar een fout maakten bij de behandeling van dezelfde patiënt, is overwogen dat naast de allereerst tekortschietende arts (A) ook de vervolgens onzorgvuldig handelende arts (X) in beginsel voor het geheel aansprakelijk is voor de ingetreden schade. Dit oordeel berust onder meer op de - waarschijnlijk door het bekende DES-arrest van de Hoge Raad⁵⁴⁸ inzake de alternatieve causaliteit⁵⁴⁹ geïnspireerde - overweging dat bij een volledige aansprakelijkheid van elk van beide artsen de benadeelde niet het bewijs behoeft te leveren wat het aandeel van ieder der daders in de schade is.⁵⁵⁰ Het Hof refereert hierbij met zovele woorden aan het aspect van de slachtofferbescherming.⁵⁵¹ Een *analoge*⁵⁵² benadering ligt - ook gezien de hier in het Duitse

546. Vergelijk ook, m.b.t. de gevallen van de zgn. afzonderlijk werkende oorzaken, o.a. Asser-Hartkamp 4-I, De verbintenis uit de wet, Deventer 2000, nrs. 440, 441b, 458 en 459.

547. NJ 1997, 239. Zie ook Schadevergoeding (Boonekamp)), art. 102, aant. 6.1.

548. Zie HR 9 oktober 1992, NJ 1994, 535, m.nt. CJHB, AA 1993, blz. 123-133, nt. Hijma.

549. Naar huidig recht: art. 6:99 BW. Zie i.v.m. deze bepaling en het DES-arrest o.a. (naast vele andere auteurs) Akkermans, Proportionele aansprakelijkheid bij onzeker causaal verband (diss.), Deventer 1997, blz. 19-27 en 55-105, Asser-Hartkamp 4-I, De verbintenis uit de wet, Deventer 2000, nrs. 441-441b en Boonekamp, Alternatieve veroorzaking, in: Castermans, Franke, Jordaans, Rank en Valk (red.), Practicum Nieuw BW, BW-krant jaarboek 1991, blz. 79-94.

550. Zie het arrest van het Hof, r.o. 4.5.3.

551. Zie r.o. 4.5.4.

recht gekozen oplossing⁵⁵³ - voor de hand indien bij een door een arts en een door een apotheker uitgevoerde medicamenteuze behandeling een fout is gemaakt, maar niet is vast te stellen aan wiens handelen de tekortkoming is toe te schrijven.⁵⁵⁴ Uitgangspunt zal ook nu kunnen zijn dat elk van beide hulpverleners jegens de gedupeerde patiënt-gebruiker voor de gehele schade aansprakelijk is. Wel staat echter de mogelijkheid van een disculpatiebewijs open. Ieder van betrokkenen zou kunnen trachten aan te tonen dat niet zijn behandeling onjuist is verlopen.

Ondanks het horizontale karakter van de relatie arts-apotheker kan bij de beoordeling van de rechtspositie van partijen aan de hand van de 'Vertrauensgrundsatz' toch niet geheel worden voorbijgegaan aan het feit dat aan de arts, in diens rol van 'Herr der Therapie' en 'Herr der Verschreibung'⁵⁵⁵, bij de medicamenteuze behandeling van de patiënt-gebruiker een bijzondere rol toekomt. In het Duitse recht uit die bijzondere positie zich bijvoorbeeld in het feit dat in Par. 20 Abs. 1 ApBetrO, de bepaling die op de apotheker een informatieplicht jegens de gebruiker legt⁵⁵⁶, is aangegeven dat de activiteiten die de apotheker op het gebied van de informatieverstrekking aan de gebruiker verricht de therapie van de arts niet op ongewenste wijze mogen beïnvloeden (zie de tweede in Par. 20, Abs. 1, ApBetrO opgenomen zin). In de Duitse literatuur wordt daarom uitdrukkelijk stilgestaan bij de vraag hoe de genoemde regel zich verhoudt tot die van Par. 17 Abs. 5 ApBetrO, betreffende de verplichting van de apotheker tot het controleren van het recept van de arts (zie het vergelijkbare artikel 29 van het Nederlandse BUA). De receptcontrole kan de apotheker immers aanleiding geven om contact op te nemen met de arts:

552. In het kader van een rechtstreekse toepassing van de regel van art. 6:99 BW, zoals die in feite (in ieder geval wat betreft het bereikte resultaat) plaatsvond in het arrest van het genoemde Hof, vormt hier een probleem dat niet is voldaan aan de in art. 6:99 BW gestelde eis dat sprake is van *twee of meer gebeurtenissen voor elk waarvan een andere persoon aansprakelijk is*. Zie i.v.m. deze eis en de vraag in hoeverre die, gelet op het genoemde DES-arrest, wel steeds geldt (althans waar het gaat om het zinsdeel 'voor elk waarvan (...) is.') o.a. Asser-Hartkamp 4-I, De verbintenis uit de wet, Deventer 2000, nr. 441a, Hartlief, Alternatieve causaliteit, TVVS 1992, blz. 309 en Hijma, Des-dochters (noot), AA 1993, blz. 127-128 en i.h.b. blz. 129-130.

553. Zie bijv. Giesen, Arzthaftungsrecht, Tübingen 1995, blz. 130.

554. Het betreft hier dus niet een geval waarin sprake is van samenlopende oorzaken, dat wil zeggen van een geval waarin de schade is ontstaan door onrechtmatige gedragingen van twee of meer personen terwijl voor elk van die gedragingen geldt dat de schade zonder die gedraging niet zou zijn ingetreden. Zie m.b.t. de aansprakelijkheid in een dergelijke situatie HR 24 december 1999, NJ 2000, 351, m.nt. CJHB (Nugteren/Meskes).

555. Zie Pfeil, Pieck und Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, Frankfurt am Main 1987, §20 Information und Beratung, Anmerkung 1.

556. Zie voor een weergave van deze bepaling par. 4. Zie ook hoofdstuk IV, par. 3, onderdeel 'Een vergelijking met het Duitse recht'.

"Unverträglichkeit, Inkompatibilität oder Überdosierungen als klassische Situationen, in denen aus Gründen der Arzneimittelsicherheit der Arzt oder der Kunde der Information bzw. der Beratung bedarf, lösen bei der Belieferung einer ärztlichen Verschreibung regelmäßig die Verpflichtung des Apothekers nach Par. 17 Abs. 5 Satz 2 aus, den Arzt über die bestehenden Bedenken zu informieren und ihn aufzufordern, diese auszuräumen oder für medizinisch irrelevant zu erklären."⁵⁵⁷

Daarbij is "besondere Vorsicht auch im Hinblick auf §20 Abs. 1 Satz 2 geboten", aangezien

"die kritische Bewertung eines verordneten Arzneimittels regelmäßig zugleich Kritik an der ärztlichen Therapie einschließen kann."⁵⁵⁸

De aandacht spitst zich toe op de vraag in hoeverre aan de apotheker de bevoegdheid toekomt om, na overleg met de arts, aflevering van het voorgeschreven medicijn aan de gebruiker te weigeren. Kan een verschil van inzicht onder omstandigheden een terzijdestelling van de 'Vertrauensgrundsatz' rechtvaardigen, in die zin dat de apotheker niet behoeft te - en mogelijk zelfs niet mag - vertrouwen op het deskundig oordeel van de arts en zijn eigen, specifieke farmacotherapeutische deskundigheid laat prevaleren? Indien de apotheker weigert om het voorgeschreven geneesmiddel te verstrekken, terwijl hij daartoe verplicht was, kan hij uit wanprestatie of onrechtmatige daad aansprakelijk zijn voor de uit zijn handelwijze mogelijk voortvloeiende schade. Gaat hij tot aflevering over, terwijl de prescriptie het gevaar meebrengt van het intreden van ongewenste bijwerkingen, interacties en dergelijke, dan kan dat in beginsel eveneens tot aansprakelijkheid leiden.⁵⁵⁹

Omtrent de mogelijkheid van de apotheker om aflevering te weigeren, blijkt in de Duitse literatuur in het algemeen een nogal terughoudend standpunt te worden ingenomen als het gaat om gevallen van geconstateerde contra-indicaties, mogelijke ongewenste bijwerkingen of interacties. Volgens een standaard-commentaar op de Apothekenbetriebsordnung van Pfeil, Pieck en Blume is de apotheker, wanneer de arts ongewijzigde uitvoering van zijn recept verlangt,

557. Zie Pfeil, Pieck und Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, Eschborn 1999, §20 Information und Beratung, Rdnr. 46.

558. Zie Pfeil, Pieck und Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, Frankfurt am Main 1987, §20 Information und Beratung, Anmerkung 1.

559. Zie ook de tekst eerder in deze paragraaf m.b.t. de gevolgen, aansprakelijkheidsrechtelijk gezien, van een weigering van de apotheker om een door de arts voorgeschreven geneesmiddel af te leveren. Zie m.b.t. de civielrechtelijke gevolgen van een zodanige weigering bijv. ook Broekhuijsen-Molenaar en Stolker, Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, Deventer 1986, blz. 74.

"im Regelfall berechtigt und verpflichtet, die ärztliche Verschreibung buchstabengetreu zu beliefern, er ist jedoch zugleich aus Gründen der Arzneimittelsicherheit in der Regel nicht mehr verpflichtet und auch nicht mehr berechtigt, dem Kunden seine Bedenken mitzuteilen."

De betrokken auteurs voegen hieraan het navolgende toe:

"Lehnt der verschreibende Arzt es ab, die Bedenken des Apothekers zu berücksichtigen, ist er (i.e.: de arts, MMtH) in aller Regel mit einer Weitergabe der pharmazeutischen Bedenken an den Patienten ausdrücklich oder stillschweigend nicht einverstanden, weil die Mitteilung der Bedenken des Apothekers sodann beim Kunden Zweifel oder Irritationen auslösen und sowohl die Compliance als auch den Therapieerfolg, wie immer sich der Arzt ihn vorgestellt haben mag, beeinträchtigen können.

Die Pflicht zur Information und Beratung wandelt sich daher in einer solchen Situation im Interesse des Therapieerfolges in eine Pflicht des Apothekers zum Schweigen. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Arzt gegenüber dem Apotheker glaubhaft machen kann, daß medizinische Erwägungen deren Richtigkeit der Apotheker nicht zu bewerten hat, den Inhalt seiner Verschreibung bestimmt haben. In solchen Fällen entfällt nicht nur die Informationspflicht des Apothekers, er darf vielmehr wegen §20 Abs. 1 Satz 2 nicht informieren. Indessen sollte er in Wahrung seiner Interessen solchen Vorgang dokumentieren."⁵⁶⁰

In andere gevallen, waarin de arts van de apotheker bereiding en aflevering verlangt van een geneesmiddel dat 'bedenklich' is in de zin van Par. 5 AMG⁵⁶¹, is de zienswijze duidelijk minder terughoudend. In afwijking van hun visie, zoals neergelegd in een eerdere uitgave van hun commentaar op de ApBetrO, stellen de hiervoor genoemde auteurs thans dat het gedrag van een arts die een 'bedenklich' receptgeneesmiddel voorschrijft en na overleg met de apotheker op levering daarvan stáát, niet door de therapievrijheid wordt gerechtvaardigd. Dit impliceert dat de apotheker die aflevering van een zodanig geneesmiddel weigert

"nicht in die Therapiefreiheit des behandelnden Arztes eingreift. Die Therapiefreiheit des Arztes ist nicht schrankenlos. Die Rechtsordnung darf sich nicht zum Richter in einem Methodenstreit der Medizin aufwerfen. Wenn jedoch der Gesetzgeber aus Gründen der Gefahrenabwehr Zonen gesteigerter Risiken festlegt und das Angebot therapeutischer Mittel reduziert, dann sind derartige Bereiche dem Bestimmungsrecht von Arzt und Patient entzogen. (...) Eine andere rechtliche Situation kann sich nach einer Rücksprache mit dem verordneten Arzt nur dann ergeben, wenn dieser glaubhaft macht, daß seiner Verschreibung eine andere Indikation zugrundelegt als jene,

560. Zie Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, Eschborn 1999, §20 Information und Beratung, Rdnrn. 46-48. Zie ook Rdnrn. 31-33 en 37. Vergelijk bijv. ook, voor een naar het lijkt eveneens nogal terughoudend standpunt, Deutsch, Medizinrecht, Berlin-Heidelberg-New York 1999, blz. 665-666.

561. 'Bedenklich' zijn volgens Par. 5 Abs. 2 AMG geneesmiddelen, waarbij "nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen."

welche im Ergebnis dazu geführt hat, das Arzneimittel als 'bedenklich' im Sinne von Par. 5 AMG einzustufen."⁵⁶²

Dit verschil in benadering als het gaat om gevallen van contra-indicaties, mogelijke ongewenste bijwerkingen en interacties enerzijds en van de prescriptie van 'bedenkliche' geneesmiddelen anderzijds houdt wellicht verband met de grote(re) rol van het veiligheidsaspect in de laatste situaties, maar wordt daardoor naar mijn mening onvoldoende gerechtvaardigd. Ook in de eerstgenoemde gevallen staat de bewakende en begeleidende taak van de apotheker immers primair in het teken van de plicht tot 'Gefahrenabwehr'. De ratio van Par. 17 Abs. 5 ApBetrO en van artikel 29 van het Nederlandse BUA brengt mee dat een weigering om tot aflevering over te gaan ook *dán* geoorloofd of zelfs geboden kan zijn, zonder dat gezegd kan worden dat hierdoor inbreuk wordt gemaakt op de prescriptievrijheid van de arts.⁵⁶³

Deze laatste, ruime(re) zienswijze sluit aan bij de opvattingen in de Nederlandse literatuur omtrent de weigeringsmogelijkheid van de apotheker. Zoals reeds kort is aangegeven in paragraaf 5.1, onderdeel 2, zijn de Nederlandse auteurs van oordeel dat op de apotheker in beginsel géén afleveringsplicht rust. Algemeen wordt aangenomen dat een weigering om af te leveren onder meer⁵⁶⁴ haar grond kan vinden in de verplichting tot medicatiebewaking.⁵⁶⁵ Hierbij wordt, met een verwijzing naar de rechtspraak, wél benadrukt dat voorwaarde voor een rechtmatig gebruik van de weigeringsmogelijk-

562. Zie Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, Eschborn 1999, §17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren, Rdnrn. 146 en 148. Zie ook, met een sterk beroep op het aspect van de consumentenbescherming, Güdden, Bedenkliche Rezepturarzneien - Zugleich ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen Arzt und Apotheker, MedR 1991, blz. 124-127 en Prütting, Bedenkliche Arzneimittel, DAZ 1987, blz. 310-312. De laatste twee zinnen van het citaat zijn hier m.n. ook opgenomen i.v.m. het in par. 5.1 aan de orde gekomen, en hierna in deze paragraaf nog nader te bespreken, oneigenlijk gebruik van geneesmiddelen (prescriptie voor een andere dan de geregistreerde indicatie(s)) en de 'indicatie op medicatie'-discussie.

563. Zie, voor het Duitse recht, m.b.t. de inhoud en omvang van die vrijheid bijv. Laufs, Therapiefreiheit des Arztes, Z. ärztl. Fortbild. Qual. sich. 1997, blz. 586-592.

564. Hier wordt niet nader ingegaan op de weigeringsmogelijkheid en de grenzen van de verantwoordelijkheid van de apotheker bij de prescriptie van euthanatica of bijv. bij een verzoek tot aflevering van een niet-geregistreerd, antroposofisch geneesmiddel (zoals 'boegembalsem') aan een patiënt met ernstige brandwonden die dringend adequate behandeling behoeft. Zie daarover nader o.a. Moss en De Smet, Euthanasie en de apotheker, Pharm Weekbl 1994, blz. 618, Van Wijmen en Mennen, De apotheker en medische beslissingen rond het levenseinde, Pharm Weekbl 1996, blz. 46-50 en Grandia en De Blaey, De verantwoordelijkheid van de apotheker: een zoektocht naar de grenzen, Pharm Weekbl 1997, blz. 310-311.

565. Zie de in noot nr. 302 genoemde auteurs.

heid is dat overleg met de voorschrijvende arts heeft plaatsgevonden⁵⁶⁶ en dat de handelwijze van de apotheker de toetsing aan het criterium van een 'redelijk handelend en redelijk bekwaam beroepsgenoot' kan doorstaan.⁵⁶⁷ Voorts zal een weigering gebaseerd moeten zijn op farmacotherapeutische overwegingen en géén verband mogen houden met bezwaren van *geneeskundige* aard. De 'Vertrauensgrundsatz' brengt, evenals het beginsel van de beroepenscheiding, mee dat de apotheker zich niet heeft in te laten met - en niet de verantwoordelijkheid draagt voor - de behandeling door de arts, behalve voor zover zijn eigen, controlerende en begeleidende rol *als geneesmiddelenkundige* tot bemoeienis met de door de arts ingezette therapie aanleiding geeft.

Een belangrijke vraag die in dit verband rijst, is welke consequenties voor de inhoud en de omvang van de rol van de apotheker, en daarmee óók voor de mogelijkheid om aflevering te weigeren, verbonden zijn aan het in paragraaf 5.1 besproken nieuwe kabinetsbeleid met betrekking tot de farmaceutische zorg. In het bijzonder valt te denken aan de door het kabinet gewenste vermelding van de indicatie op het recept. Voorts, en meer in het algemeen, kan worden gewezen op het belang dat het kabinet uit doelmatigheids- en kwaliteitsoverwegingen hecht aan een nauwe samenwerking tussen arts en apotheker (zoals onder meer blijkt uit de accentuering van de rol van de apotheker als farmacotherapeutisch adviseur van de arts) en aan een adequate farmacotherapiebewaking door de apotheker (bewaking van de prescriptie op kwaliteit en doelmatigheid). Het lijkt volgens mij geen twijfel dat ontwikkelingen zoals de zoëven genoemde niet alleen de medeverantwoordelijkheid van de apotheker voor de farmacotherapie doen vergroten (zoals ook door het kabinet voorgestaan), maar in directe samenhang hiermee óók een verruiming van de weigeringsmogelijkheid - en, bij mogelijke schade, van de weigeringsplicht⁵⁶⁸ - impliceren. Een sprekend voorbeeld vormt hier de in paragraaf 1 vermelde casus betreffende het geneesmiddel methotrexaat.⁵⁶⁹ Indien in een

566. Zie Hof Leeuwarden 3 oktober 1990 (niet gepubliceerd; rolnr. 4276/87; aangehaald door Moss, in: De apotheker en de afleveringsplicht: nee, tenzij, Pharm Weekbl 1996, blz. 1133-1134), MT Eindhoven 16 december 1991, Pharm Weekbl 1992, blz. 508, TvGR 1993/39 en Hof Arnhem 20 oktober 1992, Pharm Weekbl 1993, blz. 587-591, TvGR 1992/45.

567. Zie i.h.b. Moss, Foliumzuur of folinezuur ofwel: hoe omgevingsgericht is de apotheker?, Pharm Weekbl 1993, blz. 585-586 en De apotheker en de afleveringsplicht: nee, tenzij, Pharm Weekbl 1996, blz. 1133-1135.

568. Mèt Sluyters, in: Het recept, in: Liber Amicorum Mr. E.D. Harderwijk, 's-Gravenhage 1990, blz. 78, valt - zoals ook aangestipt in par. 5.1, onderdeel 2 - aan te nemen dat aflevering in een geval, waarin schade voor de gebruiker dreigt te ontstaan, een onrechtmatige daad en daarmee een schadevergoedingsplicht tegenover de gebruiker kan opleveren.

569. Zie m.b.t. deze casus recentelijk ook, in het kader van de 'indicatie op medicatie'-discussie, De Smet en De Blaey, Moet de indicatie nu wel of niet op het recept?, Pharm Weekbl 2000, blz. 3 en Apotheker: indicatie op het recept, MC 2000, blz. 26.

geval als dit, waarin de dosering van het geneesmiddel afhangt van het ziektebeeld waarbij het wordt toegepast (in casu: een hoge dosering bij gebruik als oncolyticum, dus in gevallen van kanker, en een lage dosering bij gebruik als middel tegen reuma), de apotheker met de indicatie bekend zou zijn geweest, zou hij niet tot aflevering hebben mogen overgaan. Gelet op het op het recept vermelde (te) hoge doseringsschema zou contact moeten zijn opgenomen met de voorschrijvende arts. Indien onderling overleg niet tot een aanpassing van de prescriptie zou hebben geleid (in een geval als het onderhavige is dit overigens niet spoedig denkbaar, gelet op de evidentie van de doseringsfout), zou de apotheker moeten hebben persisteren in zijn beslissing om niet tot aflevering over te gaan.⁵⁷⁰ Een soortgelijke handelwijze komt naar mijn mening in aanmerking wanneer uit het op het recept vermelde ziektebeeld mocht blijken dat de arts zich bij het voorschrijven niet heeft gehouden aan de geregistreerde indicatie(s) en hierdoor schade zou kunnen ontstaan.⁵⁷¹ Als voorbeelden kunnen worden genoemd het voorschrijven van het antischimmelmiddel ketoconazol bij oppervlakkige schimmelinfecties, in plaats van bij schimmelinfecties van ernstige aard⁵⁷², en het voorschrijven van ciclosporine, een immunosuppressivum dat het afstoten van transplantaten moet tegengaan, bij de ziekte van Crohn (een darmziekte).⁵⁷³ Indien in een dergelijk geval toch zonder meer tot aflevering zou worden overgegaan, kan de apotheker in beginsel naast de (primair verantwoordelijke⁵⁷⁴) arts aansprakelijk zijn voor de mogelijke schadelijke gevolgen. In ieder geval geldt voor hem, mede gezien een recente uitspraak van het Centraal Medisch Tuchtcollege⁵⁷⁵, dan een vérgaande informatieplicht jegens de gebruiker. De

570. Zie voor een mogelijke oplossing voor dergelijke conflictsituaties par. 5.1, onderdeel 2 ('commissie van geschil' in FT(T)O-verband).

571. Zie i.v.m. een dergelijk, mogelijk schadelijk 'off-label use' ook par. 5.1, onderdeel 1, en de daar, in noot nr. 254 en 255, opgenomen literatuurverwijzingen.

572. Zie Bijl, Wat heeft 1999 ons gebracht? Nieuwe geneesmiddelen, variaties en bijwerkingen, Gebu 2000, blz. 9. Deze auteur wijst erop dat het gebruik van ketoconazol een verhoogd risico van leverschade kan meebrengen. Overigens is de registratie van de orale vorm van dit geneesmiddel, waar het de indicatie schimmelinfecties betreft, inmiddels ingetrokken.

573. Zie Gebhardt, Over oneigenlijk gebruik van geneesmiddelen, Pharm Weekbl 1996, blz. 358.

574. Aldus: Hekster, Lisman, Heijmenberg, Koopmans en Van Loenhout, Het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen buiten de geregistreerde indicatie, Gebu 2000, blz. 141.

575. Zie CMT 10 februari 1998, TvGR 1998/62. De uitspraak heeft betrekking op het voorschrijven van het geneesmiddel nifedipine (Adalat), geregistreerd voor de indicatie 'hoge bloeddruk', als weeënremmer. De overwegingen van het CMT m.b.t. de inhoud en omvang van de informatieplicht van de arts bij een dergelijk 'off-label use' zijn naar mijn mening naar de informatieplicht van de apotheker te extrapoleren. Zie echter ook, terughoudender op dit punt (althans zolang de apotheker nog niet in de WGBO is opgenomen) en daarbij verwijzend naar een recente analyse van de tuchtrechtspraak over apothekers (zie Christiaans-Dingelhoff en Hubben, De apotheker in de tuchtrechtspraak 1975-2000, Lelystad 2000), Hekster, Lisman, Heijmenberg, Koopmans en Van Loenhout, Het voorschrijven en

fabrieksbijsluiter is dan immers geen adequate informatiebron, nu deze geheel is afgestemd op de indicatie(s) waarvoor registratie is verkregen. Lastiger wordt het, waar het de weigeringsmogelijkheid betreft, wanneer door het voorschrijven voor een andere indicatie ('off-label use') niet een duidelijke kans op het intreden van schade bestaat en bijvoorbeeld 'slechts' te verwachten valt dat een (optimaal) behandelingsresultaat zal uitblijven. Komt de apotheker, in zijn nieuwe rol van (mede)behandelaar/medeverantwoordelijke voor het farmacotherapeutisch resultaat, ook dan de bevoegdheid toe om niet tot aflevering over te gaan? Kan hij, wanneer wél zonder meer zou worden afgeleverd, aansprakelijk worden gesteld voor de mogelijk nadelige gevolgen (zoals gederfde inkomsten uit arbeid), voortvloeiende uit een gemiste kans van de gebruiker op spoedig herstel?⁵⁷⁶ Bij het vinden van een balans tussen de prescriptievrijheid van de arts en afleveringsvrijheid van de apotheker zal het (gezondheids)belang van de gebruiker uitgangspunt dienen te zijn.⁵⁷⁷ Dit geeft in het bijzonder bij een grótere zorgverlenende functie van de apotheker, zoals door het kabinet voorgestaan, aanleiding om de grenzen van diens in artikel 29 BUA geregelde controletaak ruim te trekken.⁵⁷⁸ In het verlengde hiervan zal naar mijn mening moeten worden aangenomen dat een weigering om af te leveren in beginsel ook in andere dan de door deze bepaling bestreken gevallen (vermoede vergissing in het recept; onvolledig, onleesbaar of verminkt recept; mogelijke schadelijke interacties en dergelijke) mogelijk kan

afleveren van geneesmiddelen buiten de geregistreerde indicatie, Gebu 2000, blz. 145.

576. Zie over de theorie van de verloren kans o.a. Akkermans, *Proportionele aansprakelijkheid bij onzeker causaal verband* (diss.), Deventer 1997 (handelseditie), blz. 107-254, Kerkmeester, *De terugkeer van het bemiddelend vonnis: de doctrine van het kansverlies bij medische aansprakelijkheid*, NJB 1998, blz. 435-441, De Ridder, *Kansverlies als schadefactor bij medische aansprakelijkheid*, AA 1995, blz. 548-554 en Van Dijk, *Proportionele aansprakelijkheid bij medische fouten vindt navolging*, *Aansprakelijkheid & Verzekering* 1999, blz. 37-41. Zie ook, wat betreft de rechtspraak, bijv. Hof Amsterdam 4 januari 1996, NJ 1997, 213, *Verkeersrecht* 1997, 164, TvGR 1997/7, m.nt. De Ridder, Rb. Middelburg 11 maart 1998, NJ 1999, 41, TvGR 1999/28, Rb. Amsterdam 28 oktober 1998, NJ 1999, 406 en Hof Arnhem 24 juni 1997 en 14 december 1999, NJ 2000, 742.
577. Vergelijk bijv. MT Eindhoven 16 december 1991, Pharm Weekbl 1992, blz. 508, TvGR 1993/39, betreffende de wijziging door een apothekersassistente van een recept van een arts ('vier tabletten Imigran' werd veranderd in: 'zes tabletten Imigran'). Als principieel uitgangspunt heeft volgens het MT te gelden "dat een apotheker bij de aflevering van geneesmiddelen op voorschrift van een arts slechts mag afwijken van dit voorschrift, indien de afwijking geboden is door het belang (curs. MMtH) van de patiënt, waarbij tevens geldt dat over die afwijking, zo enigszins mogelijk, met de voorschrijvende arts overleg moet worden gepleegd."
578. Zie ook, maar dan toegespitst op het veiligheidsaspect, mijn opvatting omtrent de weigeringsmogelijkheid in par. 5.1, onderdeel 2.

zijn.⁵⁷⁹ Te denken valt dan onder meer aan de hiervoor genoemde situaties waarin van het voorgeschreven geneesmiddel geen (optimaal) behandelingsresultaat te verwachten valt. In verband met deze opvatting wordt hier gewezen op een aan de 'off-label'-problematiek gewijde publicatie van Hekster en anderen in het Geneesmiddelenbulletin van december 2000. Met betrekking tot de prescriptievrijheid van de arts en de afleveringsvrijheid van de apotheker wordt door de betrokken auteurs onder meer het navolgende gesteld:

"In ons land bestaat er prescriptievrijheid. (...) Indien de voorschrijver de keuze heeft tussen een voor een bepaalde indicatie geregistreerd geneesmiddel, een off-label voorschrift of een ongeregistreerd middel, zou hij moeten kiezen voor het geregistreerde alternatief. De apotheker dient in principe het recept van de voorschrijver te honoreren, maar moet bij onduidelijkheid over de juistheid van het voorschrift de voorschrijver raadplegen. Als de apotheker meent dat het recept niet tot een *adequate* (curs. MMtH) farmacotherapie zal leiden, dient hij het recept te weigeren. Apothekers worden in toenemende mate medeverantwoordelijk voor de afgeleverde geneesmiddelen. Zij kunnen hun (moderne) taken niet uitvoeren als zij moeten gissen naar de indicatie, zeker als deze volledig naast het normale gebied valt. De apotheker dient zich tijdens het afleverproces af te vragen of hij/zij over voldoende gegevens beschikt om een geneesmiddel al dan niet af te leveren."⁵⁸⁰

Behalve in situaties waarin geneesmiddelen worden voorgeschreven voor een andere dan de geregistreerde indicatie(s) of waarin geen rekening is gehouden met een door het College ter beoordeling van geneesmiddelen aangebrachte indicatierestrictie⁵⁸¹, kan de vraag betreffende de weigeringsbevoegdheid bijvoorbeeld ook aan de orde komen in gevallen waarin geneesmiddelen met een potentieel verslavend effect, zoals slaap- en kalmeringsmiddelen, zeer langdurig en zonder regelmatige evaluatie van het gebruik worden voorge-

579. Vergelijk, m.b.t. de verplichting van de apotheker tot het in één keer, en dus niet-getemporeerd, afleveren van grote hoeveelheden op recept voorgeschreven methadon, Hof Leeuwarden 3 oktober 1990, rolnummer 4276/87 (niet-gepubliceerd; aangehaald door Moss, in: De apotheker en de afleveringsplicht: nee, tenzij, Pharm Weekbl 1996, blz. 1133-1134). In deze procedure is door het Hof o.a. overwogen dat situaties denkbaar zijn waarin de apotheker ook buiten de in art. 29 BUA bedoelde gevallen de vrijheid en soms zelfs de plicht heeft om aflevering overeenkomstig de inhoud van het recept te weigeren.

580. Zie Hekster, Lisman, Heijmenberg, Koopmans en Van Loenhout, Het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen buiten de geregistreerde indicatie, Geneesmiddelenbulletin 2000, blz. 142.

581. Denk bijv. aan de recente indicatiebeperking van het geneesmiddel cisapride (Prepulsid), dat i.v.m. het gevaar van hartritimestoornissen (zie daarover o.a. Cisapride en de kans op ernstige bijwerkingen, MFM 2000, blz. 293-294) nog slechts in geval van *ernstige* motiliteitsstoornissen van het bovenste gedeelte van het maag-darmkanaal, die onvoldoende reageren op andere behandelingen, mag worden voorgeschreven. Zie Cisapride (Prepulsid) beperking indicatie, Gebu Prikbord 2000, blz. 114. Een probleem vormt hier i.v.m. de controletaak van de apotheker overigens dat een (mogelijke) vermelding van de indicatie op het recept de apotheker geen informatie geeft over de ernst van de aandoening.

schreven.⁵⁸² Het zal duidelijk zijn dat zowel in de laatstgenoemde gevallen als bij het 'off-label use' een belangrijke rol is weggelegd voor het farmacotherapeutisch (transmuraal) overleg (FT(T)O). Artsen en apothekers zullen daarin afspraken kunnen - en dienen te - maken over de onderlinge samenwerking en taakafstemming.⁵⁸³

Coördinatie en aansprakelijkheid

Voor wat betreft de afstemming en de afbakening van de taken tussen de arts en de apotheker, ofwel het aspect van de coördinatie, komt eveneens belangrijke betekenis toe aan de hiervoor besproken uitspraak van het Duitse Bundesgerichtshof van 26 januari 1999. In dit arrest wordt namelijk niet alleen onderstreept dat bij de horizontale arbeidsverdeling bij de geneeskundige behandeling van patiënten de 'Vertrauensgrundsatz' het uitgangspunt vormt, maar wordt eveneens benadrukt dat uit deze norm niet mag worden afgeleid dat

"eine Abstimmung (curs. MMtH) zwischen mehreren an einer Heilmaßnahme beteiligten Ärzten - hier: Anästhesist und Operateur - in solchen Fällen unterlassen werden dürfe, in denen sich die Gefährdung des Patienten gerade aus dem Zusammenwirken mehrerer Ärzte bzw. einer Unvereinbarkeit der von ihnen angewendeten Methoden oder Instrumente ergibt."

De 'Vertrauensgrundsatz' kan namelijk

"nur in solchen Konstellationen gelten, in denen es um Gefahren geht, die ausschließlich dem Aufgabenbereich eines der beteiligten Ärzte zugeordnet sind, während im Streitfall die Schädigung der Kl. gerade daraus entstanden ist, daß die von den beteiligten Ärzten angewendeten Maßnahmen für sich genommen jeweils beanstandungsfrei waren und das besondere Risiko sich erst aus der Kombination der beiderseitigen Maßnahmen ergeben hat."⁵⁸⁴

Op deze passages volgen enkele nadere, en hier eveneens van belang zijnde⁵⁸⁵, overwegingen met betrekking tot de taakafstemming tussen de behandelende artsen:

582. Vergelijk o.a. de bijdrage Benzodiazepinen vooral bij vrouwen te veel voorgeschreven, in: Gebu Prikbord 1993, blz. 100 (hierin wordt, naar aanleiding van gedaan onderzoek in huisartspraktijken, o.a. gewezen op het grote aantal herhalingsrecepten m.b.t. benzodiazepinen (slaap- en kalmeringsmiddelen) dat via de praktijkassistent van de huisarts wordt verstrekt) en Vissers, Gebruik van slaap- en kalmeringsmiddelen in het dagelijks leven (diss.), Maastricht 1998, blz. 15 e.v.

583. Zie hieromtrent, toegespitst op de prescriptie van slaap- en kalmeringsmiddelen (benzodiazepinen) o.a. Muijers, 'Disease management' in de apotheek, Pharm Weekbl 2000, blz. 267.

584. Zie NJW 1999, blz. 1780.

585. Zie voor de betekenis van de aangehaalde overwegingen, alsook voor de relevantie van de daarna besproken Duitse literatuur en rechtspraak m.b.t. de taakafstemming tussen artsen, voor de relatie arts-apotheker de tekst hierna in deze paragraaf.

"Der erkennende *Senat* hat bereits im Urteil vom 5.10.1993 (...) ausgeführt, daß bei Beteiligung mehrerer Ärzte eine *gegenseitige Informationspflicht* (curs. MMtH) zu den Schutzpflichten gegenüber dem Patienten gehöre. Schon hiernach liegt eine Verpflichtung der beteiligten Ärzte zur Abstimmung über die Vereinbarkeit von Narkose- und Operationsmethode auf der Hand. Mit Deutlichkeit wird das Bestehen einer solchen Pflicht durch die Anwendung der Grundsätze bestätigt, die der (...) Vereinbarung zwischen dem Berufsverband Deutscher Anästhesisten und dem Berufsverband der Deutschen Chirurgen über die Zusammenarbeit bei der operativen Patientenversorgung (...) sowie der entsprechenden Vereinbarung über die Zusammenarbeit der Anästhesisten mit der HNO-Heilkunde zugrunde liegen (...). Infolgedessen ist für den Streitfall jedenfalls sinngemäß der (...) Grundsatz aus der Vereinbarung zwischen den Anästhesisten und den HNO-Ärzten anwendbar, wonach der Anästhesist den Erfordernissen des operativen Vorgehens Rechnung zu tragen und er über die Wahl des anästhesiologischen Verfahrens innerhalb der durch das operative Vorgehen gestellten Anforderungen im Benehmen mit dem Operateur zu entscheiden hat. Dieser Grundsatz entspricht inhaltlich einem wesentlichen Prinzip der horizontalen Arbeitsteilung, also dem Zusammenwirken mehrerer Ärzte verschiedener Fachrichtungen. Da auch hier *das Wohl des Patienten oberstes Gebot und Richtschnur ist* (curs. MMtH), muß für diese Zusammenarbeit der Grundsatz gelten, daß die beteiligten Ärzte den spezifischen Gefahren der Arbeitsteilung entgegenwirken müssen und es deshalb bei Beteiligung mehrerer Ärzte einer *Koordination* (curs. MMtH) der beabsichtigten Maßnahmen bedarf, um zum Schutz des Patienten einer etwaigen Unverträglichkeit verschiedener von den Fachrichtungen eingesetzten Methoden oder Instrumente vorzubeugen. Unter diesem Blickpunkt ist auch dann, wenn insoweit keine ausdrückliche Vereinbarung zwischen den beteiligten Fachrichtungen besteht, *schon nach allgemeinen Grundsätzen* (curs. MMtH) eine Pflicht der beteiligten Ärzte zu bejahen, durch hinreichende *gegenseitige Information und Abstimmung* (curs. MMtH) vermeidbare Risiken für den Patienten auszuschließen (...)." ⁵⁸⁶

Met zijn, in deze overwegingen neergelegde, standpunt omtrent het bestaan van een algemene coördinatieplicht sluit het Bundesgerichtshof - zoals het zelf ook uitdrukkelijk aangeeft - aan bij de opvatting van enkele gezaghebbende Duitse auteurs. "Den spezifischen Gefahren der horizontalen Arbeitsteilung hat jeder beteiligte Arzt entgegenzuwirken", aldus bijvoorbeeld Laufs in zijn standaardwerk 'Arztrecht'. ⁵⁸⁷ In lijn hiermee is, ook in de rechtspraak ⁵⁸⁸, het algemene uitgangspunt dat een *hoofdelijke* aansprakelijkheid geldt voor fouten op het gebied van de organisatie en de coördinatie van de aan de patiënt te verlenen geneeskundige hulp. Ieder van de bij een bepaalde behandeling betrokken artsen kan, zolang geen disculpatiebewijs kan worden geleverd, voor het geheel worden aangesproken voor de door dergelijke fouten veroorzaakte schade. ⁵⁸⁹ Ter vermindering van aansprakelijkheid, maar in de eerste plaats in het (gezondheids)belang van de patiënt-gebruiker zelf, is "eine konkrete Verteilung der Zuständigkeiten gefordert", om "Überschnei-

586. Zie NJW 1999, blz. 1780-1781.

587. München 1993, blz. 301.

588. Zie BGH 24 januari 1984, NJW 1984, blz. 1403-1405.

589. Zie o.a. Giesen, Arzthaftungsrecht, Tübingen 1995, blz. 131 en Laufs, Arztrecht, München 1993, blz. 301.

dungen und Lücken in der ärztlichen Betreuung zu vermeiden".⁵⁹⁰ Wanneer een duidelijke taakverdeling ontbreekt, mag geen van de bij de behandeling betrokken artsen zich erop verlaten dat een andere behandelaar een bepaalde maatregel controleert of de vereiste informatie reeds aan de patiënt heeft gegeven.⁵⁹¹ Waar het de informatieplicht betreft, is voor het Nederlandse recht eenzelfde opvatting te vinden in een uitspraak van het Medisch Tuchtcollege (thans: Regionaal Tuchtcollege) 's-Gravenhage van 3 september 1997 betreffende een uroloog die een patiënt onvoldoende had ingelicht over een door hem te verrichten vasectomie (sterilisatie). Het Tuchtcollege oordeelde dat de uroloog er niet zo maar, zonder terzake gemaakte afspraken, vanuit mocht gaan dat de huisarts die de patiënt naar hem had doorverwezen de benodigde informatie wel zou hebben verstrekt.⁵⁹²

In het geval dat wél een duidelijke taakverdeling is overeengekomen, geldt naar Duits recht - mede gelet op de 'Vertrauensgrundsatz' -, en wellicht ook naar het Nederlandse, dat ieder van de betrokken artsen op een zorgvuldige naleving van de daaruit voortvloeiende verplichtingen door zijn collega's mag rekenen.⁵⁹³ Zoals onder meer⁵⁹⁴ in de hiervoor aangehaalde uitspraak van het Bundesgerichtshof van 26 januari 1999 naar voren komt, komt bij de beoordeling van de aansprakelijkheid in gevallen van horizontale arbeidsverdeling ook duidelijke betekenis toe aan door verenigingen van artsen (bijvoorbeeld: beroepsvereniging van chirurgen en van anesthesisten) met betrekking tot de samenwerking opgestelde richtlijnen. Een dergelijke, civielrechtelijke betekenis is ongetwijfeld ook weggelegd voor de in paragraaf 5.1, onderdeel 2, aangehaalde 'Leitfaden zur Zusammenarbeit' van de Duitse apothekersvereniging (ABDA) en de Duitse (huis)artsenvereniging (Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands (BDA)). Hetzelfde valt, naar Nederlands recht,

590. Zie, met een verwijzing naar BGH 16 oktober 1979, NJW 1980, blz. 651, Giesen, Arzthaftungsrecht, Tübingen 1995, blz. 132.

591. Zie, onder aanhaling van een uitspraak van het OLG Celle van 2 mei 1983, VersR 1984, blz. 89, Giesen, Arzthaftungsrecht, Tübingen 1995, blz. 131 en, met een verwijzing naar BGH 23 oktober 1979, NJW 1980, blz. 634, Kuhnert, Die vertragliche Aufklärungspflicht des Arztes - Insbesondere bei der Anwendung und Verschreibung von Arzneimitteln, Bochum 1982, blz. 129.

592. Zie TvGR 1998/18. Zie voor een bespreking van o.a. deze uitspraak ook Legemaate, Het recht van de patiënt op informatie. Recente jurisprudentie, Advocatenblad 1999, blz. 198-199. Zie voor een vergelijkbare Duitse uitspraak OLG Nürnberg 9 april 1991, VersR 1992, blz. 756.

593. Zie voor het Duitse recht, met een verwijzing naar de rechtspraak (BGH 7 februari 1961, VersR 1961, blz. 421), bijv. Giesen, Arzthaftungsrecht, Tübingen 1995, blz. 138.

594. Zie ook BGH 26 februari 1991, NJW 1991, blz. 1539.

naar mijn mening⁵⁹⁵ aan te nemen voor de door mij - naar dit Duitse voorbeeld - in paragraaf 5.1, onderdeel 2, bepleite, door de federatie KNMG en de KNMP tot stand te brengen verklaring inzake de wijze van samenwerking tussen artsen en apothekers.

Bij dit alles⁵⁹⁶ geldt dat, waar het de relatie arts-apotheker betreft, in het Nederlandse recht aansluiting zou kunnen worden gezocht bij het Duitse. De aangehaalde Duitse rechtspraak en literatuur hebben weliswaar betrekking op organisatie- en coördinatiefouten van *artsen*, maar kunnen óók als richtinggevend worden beschouwd bij fouten in de taakafstemming tussen artsen en apothekers. De samenwerking tussen deze beide soorten beroepsbeoefenaren kenmerkt zich immers eveneens door een horizontaal karakter en verschilt ook overigens niet zodanig van die tussen artsen onderling (niet zelden werkzaam op een verschillend vakgebied) dat eenzelfde juridische benadering hier niet mogelijk zou zijn. Dit betekent onder meer dat bij schade van de patiënt-gebruiker die zijn oorzaak vindt in fouten bij de lokale organisatie of coördinatie van de farmaceutische zorg⁵⁹⁷, in beginsel dient te worden uitgegaan van een hoofdelijke aansprakelijkheid. Zowel de arts als de apotheker kan tot vergoeding van het gehele schadebedrag worden aangesproken, tenzij één van beiden zich weet te disculperen. Disculpatie zou bijvoorbeeld mogelijk kunnen zijn indien zou kunnen worden aangetoond dat de collega-hulpverlener zich niet heeft gehouden aan gemaakte afspraken omtrent de taakverdeling bij de bewaking en de begeleiding van de medicatie. Te denken valt onder meer aan afspraken die betrekking hebben op de vraag welke door de computer gesignaleerde interacties een ingrijpen vereisen⁵⁹⁸ en wie, in geval van een vereist

595. Zie, in dezelfde zin (althans waar het gaat om richtlijnen afkomstig van gezaghebbende organisaties van beroepsbeoefenaren), met een verwijzing naar een aantal rechterlijke uitspraken, Biesart en Gevers, *Richtlijnen medisch handelen in juridisch perspectief* (rapport), Amsterdam 1999, blz. 23.

596. Dus niet alleen bij de, als laatste besproken, civielrechtelijke betekenis van een verklaring inzake de (wijze van) onderlinge samenwerking.

597. Zoals eerder, in par. 2 en par. 5.1, onderdeel 1, is aangegeven, schiet de onderlinge taakafstemming in de praktijk nog al eens tekort.

598. Vergelijk bijv. Brouwers, *Interacties van geneesmiddelen: achtergronden en klinische betekenis*, Gebu 1995, blz. 50. Zie eveneens, i.v.m. het gegeven dat elektronische interactiebewakingssystemen verschillende niveaus kennen (niveau 1: relevante interactie; niveau 2: mogelijk relevante interactie; niveau 3: verwaarloosbare interactie) en i.v.m. de mogelijkheid dat de arts en/of de apotheker de interacties met relevantiegraad 2 en 3 in hun systeem 'uit' hebben gezet (zonder - wenselijk te achten - onderling overleg of zonder daarover tevoren afspraken te maken) o.a. Kerremans, *Geneesmiddelinteracties: hoe de gevolgen te vermijden?*, Tijdschr. v. Huisartsgeneeskunde 1999, blz. 549-551, Van Roon, *Mogelijk relevant*, Pharm Weekbl 2000, blz. 1169 en Wensveen, *Meer informatie over interacties op KOMBI/rom*, Pharm Weekbl 1999, blz. 1165-1166. Zie i.v.m. met tekortkomingen van medicatiebewakingsprogramma's én van artsen en apothekers die daarmee omgaan (niet-signaleren van relevante interacties) recentelijk bijv. *Interactiebewaking van cisapride: een extra*

ingrijpen, op welke wijze dient te handelen. Waar het de (mede)aansprakelijkheid van de apotheker betreft, is van belang dat de KNMP-Richtlijn Medicatiebegeleiding, zoals die tot stand is gekomen op basis van de NAN⁵⁹⁹, in richtlijn R2 voorschrijft dat de apotheker zorg draagt voor afstemming omtrent de afhandeling van medicatiebewakingssignalen met lokale huisartsen.⁶⁰⁰ Voorts is, niet in de laatste plaats ook uit bewijsrechtelijk oogpunt, relevant dat de huidige geautomatiseerde medicatiebewakingssystemen de mogelijkheid bieden om de wijze van afhandelen van medicatiebewakingssignalen elektronisch (bijvoorbeeld in een medicatiebegeleidingsjournaal) vast te leggen.⁶⁰¹ Volgens de KNMP-Richtlijn Medicatiebegeleiding dient de apotheker ook voor een dergelijke documentatie te zorgen. Richtlijn R38 bepaalt dat nadat een medicatiebegeleidingssignaal voor de eerste maal is geëvalueerd, de aard en de afhandeling daarvan elektronisch of op papier worden vastgelegd. Richtlijn R39 voegt hieraan de regel toe dat bij iedere ingeschreven cliënt kan worden nagegaan welke medicatiebegeleidingssignalen op welke wijze zijn afgehandeld. Gegevens inzake de afhandeling van medicatiebegeleidingssignalen dienen volgens richtlijn R41 direct beschikbaar te zijn gedurende tenminste twaalf maanden.

In het bijzonder in verband met het nieuwe overheidsbeleid, waarin veel belang wordt gehecht aan regulering van de prescriptie door middel van richtlijnen⁶⁰², is een belangrijke vraag welke de juridische positie is van de apotheker indien de arts zich bij het voorschrijven niet houdt⁶⁰³ aan het in FT(T)O-verband opgestelde formularium (verzameling richtlijnen voor het doelmatig, mét behoud van de vereiste kwaliteit, voorschrijven van geneesmiddelen door de (huis)arts), aan in het NHG-Elektronisch Voorschrijfsysteem (EVS) opgenomen therapieadviezen⁶⁰⁴ of aan protocollen voor de

bewakingssysteem nodig?, MFM 2000, blz. 295-296.

599. Zie i.h.b. art. 2.1 NAN, dat bepaalt dat de apotheker adequate begeleiding van de medicatie van zijn cliënten waarborgt.

600. Zie KNMP, Nederlandse Apotheeknorm. Richtlijn Medicatiebegeleiding, 's-Gravenhage 1997.

601. Zie, wat betreft het Pharmacom-automatiseringssysteem, bijv. De Gier, De innovatieve praktijk ontwikkelt zich verder, Pharm Weekbl 1997, blz. 1832, en wat betreft het KNMP-systeem, Le Comte en Wensveen, Nieuw interactiebestand voor KNMP-Geneesmiddelendatabank, Pharm Weekbl 1997, blz. 1781. Zie ook, m.b.t. de mogelijkheid tot het documenteren van handelingen die in het kader van de verlening van farmaceutische patiëntenzorg zijn verricht, Van Horssen, Farmaceutische patiëntenzorg: activiteiten vastleggen, Pharm Weekbl 2000, blz. 203.

602. Zie hiervoor par. 5.1, onderdeel 2.

603. Zoals ook eerder aangegeven (zie par. 5.1, onderdeel 2, i.h.b. noot nr. 319), vormt de naleving van dergelijke richtlijnen in de praktijk een duidelijk probleem.

604. Zie m.b.t. de vraag hoe het EVS zich verhoudt tot bestaande lokale afspraken en regionale formularia http://www.artsen.net/asp/Content/standaard.asp?Node_ID=16919 (geraadpleegd op 26 oktober 2000).

prescriptie van veel voorgeschreven medicijnen ('hardlopers') zoals maagzuurremmers.⁶⁰⁵ Komt aan hem, nu van overheidszijde (nog⁶⁰⁶) niet een bevoegdheid tot therapeutische substitutie (vervanging van het voorgeschreven medicijn door een ander geneesmiddel, dat behoort tot dezelfde farmaceutische groep) is gegeven, de mogelijkheid toe om aflevering te weigeren? Van KNMP-zijde is, mede gezien de medeverantwoordelijkheid die de apotheker volgens het kabinetsbeleid heeft te dragen voor de kwaliteit en de doelmatigheid (denk aan de noodzaak tot kostenbeheersing) van de prescriptie⁶⁰⁷, wel gesteld dat de apotheker "moet kunnen meediscussiëren als een arts van het formularium afwijkt". Hij zou tegen de arts moeten kunnen zeggen dat een bepaalde medicatie niet zinnig of noodzakelijk is en daarom beter achterwege kan blijven.⁶⁰⁸ Ook is bijvoorbeeld in het rapport 'Farmaceutische zorg in beleid en praktijk' van de Klankbordgroep farmaceutische zorg⁶⁰⁹ wel opgemerkt dat het FT(T)O niet te vrijblijvend zou moeten zijn en de 'O' van overleg vervangen zou dienen te worden door de 'A' van afspraak.⁶¹⁰ Eenzelfde visie omtrent het (niet-vrijblijvende) karakter van het FT(T)O en de daarin overeengekomen richtlijnen voor het voorschrijfgedrag komt in de verschillende overheidsstukken betreffende het nieuwe geneesmiddelenbeleid naar

605. Zie voor de stand van zaken m.b.t. de beoogde protocollering van deze middelen TK 2000-2001, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerving, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 111 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 17-18. Zie in algemene zin m.b.t. de aanpak van 'hardlopers' en de noodzaak om te investeren in de implementatie en naleving van behandelprotocollen voor geneesmiddelengebruik het zoëven genoemde kamerstuk, t.a.p., alsook bijv. TK 1999-2000, 26 801 (Zorgnota 2000), nr. 1 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 81.

606. Zie (in positieve zin) m.b.t. de wenselijkheid van het introduceren van de mogelijkheid van therapeutische substitutie KNMP, De apotheker als farmacotherapeut (beleidsnota), 's-Gravenhage 1998, blz. 16. Zie ook Lisman, Mag een geneesmiddel worden voorgeschreven buiten de geregistreerde indicatie?, TvGR 1999, blz. 156 en Moss, Substitutierecht voor de apotheker: motie in de Tweede Kamer, Pharm Weekbl 1997, blz. 629.

607. Op de rol die de zorgverzekeraars, in hun nieuwe rol van regisseurs op het terrein van de farmaceutische zorg, terzake eveneens dienen te gaan spelen, wordt hier niet nader ingegaan. Zie daarvoor o.a. het MDW-rapport Geneesmiddelen, 's-Gravenhage 1999, passim, het Kabinetsstandpunt, i.h.b. blz. 7 en 22 e.v. (hoofdstuk 5: Standpunt kabinet) en TK 2000-2001, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerving, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 111 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), i.h.b. blz. 7-13.

608. Zie Verblact, Het domeindenken voorbij (interview met drs. M.A. Hagenzieker), MC 1999, blz. 373-374. Zie eveneens, voor een soortgelijk standpunt, Hagenzieker, Een brug naar de toekomst, Pharm Weekbl 1998, blz. 1796 ("(...) alleen wanneer de apotheker de bevoegdheid heeft om op basis van het formularium de medicatie bij te stellen, kan er sprake zijn van opmerkelijke doelmatigheid.") en Medeverantwoordelijkheid serieuze zaak, Pharm Weekbl 1999, blz. 146.

609. Zie daarover par. 5.1, onderdeel 2.

610. Zie het rapport, blz. 16.

voren.⁶¹¹ Dit (overheids)standpunt brengt, gelet op het beginsel van de prescriptievrijheid van de arts en de beroepenscheiding tussen arts en apotheker, echter nog geen algemene weigeringsbevoegdheid mee. Een dergelijke bevoegdheid is evenmin te baseren op het gegeven dat in de civiele rechtspraak en in de tuchtrechtspraak in het algemeen wordt aangenomen dat een arts, wil deze van voor hem geldende richtlijnen⁶¹² voor het medisch handelen mogen afwijken, daarvoor goede redenen zal moeten kunnen aanvoeren.⁶¹³ De bevoegdheid van de apotheker om aflevering te weigeren zal naar mijn mening haar rechtvaardiging moeten kunnen vinden in het belang van de gebruiker. Er zal daarom een onderscheid moeten worden gemaakt tussen in het formularium opgenomen richtlijnen met een veiligheidskarakter en richtlijnen die niet als een veiligheidsnorm zijn te kwalificeren. Is het *veiligheidsaspect* in het geding - geneesmiddel A is in het formularium bijvoorbeeld als voorkeursmiddel aangegeven, omdat het beduidend veiliger is dan geneesmiddel B -, dan zal een keuze van de arts voor middel B in beginsel een weigering van de apotheker om dat middel af te leveren kunnen rechtvaardigen.⁶¹⁴ Is bij het opstellen van het formularium alleen uit overwegingen van *doelmatigheid* (prijs van het medicijn) de voorkeur gegeven voor middel A, dan zal voor een weigering van de apotheker om geneesmiddel B af te leveren in beginsel geen plaats zijn, tenzij partijen onderling mochten hebben afgesproken dat de apotheker in een dergelijk geval bevoegd is om, na daartoe verkregen toestemming van de gebruiker, tot aflevering van middel A

611. Zie o.a. TK 1998-1999, 24 124 (Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 68 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 6 ("Ik vind het wel van belang dat de vrijblijvendheid die een groot aantal FTO's nog kenmerkt, verdwijnt. Een FT(T)O moet niet alleen een overlegforum worden waarin gesproken wordt over de meest doelmatige farmacotherapie, het moet uitgroeien tot een instrument voor intercollegiale monitoring en toetsing.") en TK 1998-1999, 24 124 en 24 344 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), nr. 88 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 7.

612. Hier in ruime zin te verstaan, als verzamelbegrip voor richtlijnen (ook die voor het voorschrijven van geneesmiddelen), protocollen, standaarden en gedragsregels.

613. Zie over de mogelijkheid tot het afwijken van richtlijnen en voor de betekenis die, o.a. bij de beoordeling van de aansprakelijkheid, in de rechtspraak aan richtlijnen wordt toegekend, nader o.a. Biesart en Gevers, *Richtlijnen medisch handelen in juridisch perspectief* (rapport), Amsterdam 1999, blz. 21-29, Van Reijssen, *Medisch-professionele autonomie en gezondheidsrecht* (diss.), Lelystad 1999, blz. 39-43 en 227-256 en Van Wijmen, *Richtlijnen voor verantwoorde zorg* (preadvies), 2000, blz. 65-72 en 85-87.

614. Vergelijk voor eenzelfde visie, maar dan in het kader van de aansprakelijkheid (bij het schenden van protocollen, richtlijnen, standaarden of gedragsregels met een veiligheidskarakter), Biesart en Gevers, *Richtlijnen medisch handelen in juridisch perspectief* (rapport), Amsterdam 1999, blz. 28, Van Reijssen, *Medisch-professionele autonomie en gezondheidsrecht* (diss.), Lelystad 1999, blz. 241 en Van Wijmen, *Richtlijnen voor verantwoorde zorg* (preadvies), 2000, blz. 95. In feite heeft het formulariumvoorschrift in dit geval een bindend karakter.

over te gaan. Behalve bij onderlinge afspraken is een weigeringsbevoegdheid naar mijn mening, in aansluiting bij mijn opvatting zoals weergegeven bij de bespreking van het 'off-label use'⁶¹⁵, in beginsel eveneens aanwezig bij een prescriptie die in die zin (evident) ondoelmatig is dat zij niet kan bijdragen tot het beoogde farmacotherapeutische resultaat. Zeker in die gevallen waarin een adequaat, met de formulariumregels corresponderend alternatief voorhanden is en dit de gebruiker een (grotere) kans op herstel geeft, zal de apotheker 'formulariumconform' gedrag aan de zijde van de arts zoveel mogelijk dienen te bewerkstelligen. In de praktijk zal tot dit doel overigens vooral óók het FT(T)O kunnen worden gebruikt, nu dit dé aangewezen plaats is voor onderlinge informatiewisseling ter zake van het bij de prescriptie gevolgde of te ontwikkelen beleid.⁶¹⁶

(Computer)bestanden; 'indicatie op medicatie'-problematiek

Waar het de uitwisseling van informatie, al dan niet in elektronische vorm, tussen de arts en de apotheker betreft, en daarmee het aspect van de (computer)bestanden, is juridisch gezien met name van belang of de apotheker bij zijn beroepsuitoefening dient te kunnen beschikken over gegevens van medische aard. Twee punten verdienen hier, vooral ook gezien de thans plaatsvindende discussie aan overheidszijde en in medische en farmaceutische kring, bijzondere aandacht. In de eerste plaats - en zoals ook aangegeven in paragraaf 5.1 - de vraag of de arts op het recept zal dienen te gaan vermelden voor welke indicatie hij een bepaald geneesmiddel voorschrijft. Voorts de vraag welke gevolgen voor de gegevensuitwisseling tussen de arts en de apotheker zijn verbonden aan de (voorgenomen) opneming van de apotheker

615. Zie de tekst bij noot nr. 254 en, i.h.b., bij noot nr. 571-580.

616. Buiten beschouwing blijft hier de - belangrijke - vraag in hoeverre ook patiënten zélf of hun vertegenwoordigers (patiëntenorganisaties) betrokken kunnen, dan wel moeten, worden bij het opstellen van formularia en of zij over de inhoud van bijv. in FT(T)O-verband opgestelde formularia zouden dienen te worden geïnformeerd. Zie daarover het Kabinetsstandpunt op de drie uitgebrachte geneesmiddelenrapporten (zie par. 5.1, onderdeel 2), blz. 28, Klankbordgroep farmaceutische zorg, Farmaceutische zorg in beleid en praktijk (rapport), 's-Gravenhage 2000, blz. 18-19, Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Farmaceutische zorg door arts en apotheker (advies), Bijlage 5 (Verslag van de consultatieve bijeenkomst geneesmiddelen op 17 november 1997 te Utrecht), Zoetermeer 1998, blz. 73-75 en TK 1999-2000, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 102 (Verslag van een algemeen overleg), blz. 17. Vergelijk o.a. ook Hulst, De juridische dimensie van adviezen, protocollen en standaarden van medisch-wetenschappelijke verenigingen, NTBR 1997, blz. 35-36 en de visie van het kamerlid Oudkerk, zoals weergegeven in: Holleman, Cijfers maken de zorg transparant, Pharm Weekbl 1998, blz. 1613. Betrokkene stelt dat het publiek over het FTO-beleid zou dienen te worden geïnformeerd en dat daarbij duidelijk zou dienen te worden gemaakt dat het niet alleen gaat om kostenbesparing, maar ook om de kwaliteit van de zorg en om de veiligheid.

in de WGBO. Is de apotheker te beschouwen als een persoon die, in de zin van artikel 7:457 lid 2 BW, 'rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst'? Een bevestigende beantwoording van deze vraag brengt volgens de genoemde bepaling mee dat de arts aan de apotheker, zonder daarvoor ingevolge de regel van artikel 7:457 lid 1 BW (geheimhoudingsplicht) telkens expliciet toestemming van de patiënt te hoeven vragen (diens toestemming wordt, naar uit de parlementaire geschiedenis van artikel 7:457 BW blijkt, verondersteld⁶¹⁷), gegevens van medische aard kan verstrekken. De gegevensverstrekking door de arts moet dan overigens wel beperkt blijven tot gegevens die voor de apotheker, gezien diens in het kader van de medicamenteuze behandeling te verrichten werkzaamheden, noodzakelijk zijn.⁶¹⁸ De twee genoemde vraagpunten hangen, zoals duidelijk zal zijn, nauw met elkaar samen. De 'indicatie op medicatie'-problematiek vormt in feite een deelaspect van de vraag of de apotheker in het kader van de door hem te verlenen farmaceutische zorg toegang moet kunnen hebben tot bepaalde medische informatie. De, in verband met deze laatste vraag relevante, regel van artikel 7:457 lid 2 BW is ruim geformuleerd en heeft niet slechts betrekking op een bepaalde soort informatie (zoals de indicatie), maar op inlichtingen over de patiënt en diens gezondheidstoestand in het algemeen. De beide vraagpunten worden hier daarom tezamen nader besproken.

Zoals aangegeven in paragraaf 5.1, wordt met de vermelding van de indicatie op het recept - zoals van overheidszijde voorgestaan - beoogd de doelmatigheid en de kwaliteit van de farmaceutische zorg te bevorderen. Zowel door de MDW-werkgroep Geneesmiddelen als door de minister is gewezen op het feit dat informatie over de indicatie de apotheker in FT(T)O-verband in staat stelt tot een terugkoppeling naar het voorschrijfgedrag van de artsen (in hoeverre vindt een doelmatige, met het opgestelde formulairum en met de aanwezige protocollen corresponderende, prescriptie plaats?) en daarnaast bijdraagt aan een adequate uitvoering van zijn hulpverleningstaak (medicatiebewaking en -begeleiding).⁶¹⁹ Hoewel van artsenzijde ook bij dit laatste, kwalitatieve aspect kanttekeningen zijn geplaatst⁶²⁰, is het vooral het

617. Zie daarvoor TK 1990-1991, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 6 (MvA), blz. 39.

618. Zie art. 7:457 lid 2 BW, laatste zinsdeel.

619. Zie m.b.t. de MDW-werkgroep Geneesmiddelen par. 5.1, onderdeel 2 (noot nr. 333) en m.b.t. de visie van de minister (van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) TK 2000-2001, 27 401 en 24 124 (Zorgnota 2001 en Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 32 (Verslag van een algemeen overleg), blz. 8. De minister refereert hier o.a. aan het gegeven dat apothekers een grotere kennis hebben dan artsen als het gaat om de vraag wat geneesmiddelen precies in het lichaam doen, hoe zij op elkaar kunnen inwerken en de farmacodynamiek in verschillende leeftijdsgroepen. Voorts merkt zij op dat twee meer weten dan één.

620. Zie bijv. Van der Heyden en Van der Hoeve, Indicatie niet op het recept, MC 2000, blz. 140-143 en Valentijn, Indicatie op recept (2) (ingezonden brief), MC 2000, blz. 158-159.

privacybelang waarop in medische kring, ter afwijzing van een op het recept te vermelden indicatie, de aandacht is gevestigd.⁶²¹ In verband met dit punt, dat ook voor een aantal leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport aanleiding is om een afwijzend standpunt in te nemen⁶²², zullen de betrokken partijen 'in het veld' - de LHV en Zorgverzekeraars Nederland, de KNMG en de KNMP - eerst onderling proberen een alternatief voor een 'indicatie op medicatie' uit te werken.⁶²³ Wanneer zij geen resultaten mochten boeken (de minister wil in dat geval zélf tot regeling, bij wet, overgaan en een 'indicatie op medicatie' verplicht stellen⁶²⁴), maar wellicht óók indien wél bepaalde afspraken tot stand mochten komen, zal een aanpassing van de wettelijke regeling inzake het recept nodig zijn (zie het huidige artikel 1 lid 1 onder l WOG). De desbetreffende wijziging zal gestalte krijgen in het kader van de integrale herziening van de WOG. Deze herziening zal eind 2001 in het stadium (moeten) verkeren dat een ontwerptekst voor advies naar de Raad van State kan worden gezonden.⁶²⁵ Gelet op de omvang en de ingrijpende aard van de veranderingen die de WOG zal ondergaan, is de inwerkingtreding van de nieuwe WOG niet vóór 2004 te verwachten.

De zoëven geschetste ontwikkelingen roepen de vraag op of de geheimhoudingsplicht van de voorschrijvende arts jegens de apotheker pas zal worden doorbroken wanneer de nieuwe WOG tot een 'indicatie op medicatie' verplicht. Kan niet reeds vóór - en zonder - een nieuwe regeling in het kader van de WOG worden aangenomen dat de arts op grond van artikel 7:457 lid 2 BW informatie van medische aard (ook andere dan die, welke betrekking heeft op de indicatie⁶²⁶) aan de apotheker kan doen toekomen zónder dat daarvoor steeds expliciete toestemming van de patiënt is vereist? De beantwoording van deze vraag vereist een nader onderzoek naar de reikwijdte van

621. Zie hierover ook par. 5.1, onderdeel 2 (met de daar opgenomen literatuurverwijzingen) en recentelijk bijv. een in het Dagblad Trouw, d.d. 26 oktober 2000, aan de indicatie-discussie gewijd artikel ('Arts moet apotheker diagnose melden').

622. Zie TK 2000-2001, 27 401 en 24 124 (Zorgnota 2001 en Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 32 (Verslag van een algemeen overleg), blz. 2, 3, 4 en 6. Zie ook, voor een kort overzicht van de verschillende visies van de commissieleden, De Wijs, Zelfzorggeneesmiddelen voorlopig niet in supermarkt, Pharm Weekbl 2000, blz. 1664.

623. Zie TK 2000-2001, 27 401 en 24 124 (Zorgnota 2001 en Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 32 (Verslag van een algemeen overleg), blz. 8.

624. Zie recentelijk TK 2000-2001, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 111 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 8-9.

625. Zie TK 2000-2001, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 111 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 9.

626. Zoals hiervoor, bij de aanduiding van de twee vraagpunten die in het kader van het aspect (computer)bestanden centraal staan, is aangegeven, ziet artikel 7:457 lid 2 BW niet op een bepaalde soort informatie, maar op inlichtingen over de patiënt in het algemeen.

artikel 7:457 lid 2 BW. Aan de hand van onder meer de parlementaire geschiedenis zal hierna worden nagegaan of het in deze bepaling neergelegde criterium 'rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst' ook de apotheker omvat.

De oorspronkelijk door de wetgever voor artikel 7:457 lid 2 BW (in het ontwerp van de WGB0: artikel 16531) voorgestelde tekst luidde: "Onder anderen dan de patiënt (als bedoeld in artikel 16531 lid 1, MMtH) zijn niet begrepen degenen van wie beroepshalve de medewerking bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst noodzakelijk is en degene die optreedt als vervanger van de hulpverlener." Deze redactie is bij nota van wijziging⁶²⁷ gewijzigd in de huidige formulering. In de memorie van antwoord is met betrekking tot deze gewijzigde tekst het navolgende gesteld:

"In de tweede plaats⁶²⁸ zijn enkele wijzigingen aangebracht in het tweede lid van artikel 16531. Deze beogen de daar bedoelde afbakening van de geheimhoudingsplicht zo dicht mogelijk te laten aansluiten op *hetgeen in de praktijk uit een juiste en zorgvuldige uitvoering van de behandelingsovereenkomst zal kunnen voortvloeien* (curs. MMtH). Hierbij verdient de aandacht, dat (...) het voor de uitvoering van de behandelingsovereenkomst niet alleen nodig kan zijn de medewerking in te roepen van andere beroepsbeoefenaars, zoals die waarop de oude tekst het oog had, maar dat ook de inschakeling van geheel andere categorieën van personen noodzakelijk kan zijn. Daarbij zullen dan in wisselende mate ook inlichtingen over die patiënt moeten worden verstrekt. Te denken valt hierbij onder meer aan diëtisten (...). Ook valt te denken aan spelbegeleiders op de kinderafdeling (...).⁶²⁹

Al de genoemde voorbeelden hebben gemeen, dat zij betrekking hebben op personen die op enigerlei wijze rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomsten die in dat kader bepaalde informatie over de patiënt - hoe summier ook - nodig hebben. De aard en de omvang van de informatie vloeit hier direct voort uit *de taak die deze personen in dat kader verrichten* (curs. MMtH). In de praktijk wordt doorgaans aangenomen, dat deze personen onderworpen zijn aan een afgeleide geheimhoudingsplicht.⁶³⁰

Uit de aangehaalde passage is af te leiden dat de wetgever bij de invulling van het criterium 'rechtstreeks betrokken bij (...)' een functionele (op de taakvervulling bij de geneeskundige behandeling gerichte), en tegelijkertijd praktische, benadering kiest en daarbij aansluiting zoekt bij de norm van artikel 7:453 BW inzake het 'goed hulpverlenerschap'. Wat vereist *een zorgvuldige uitvoering* van de behandelingsovereenkomst, als het gaat om de kring

627. Zie TK 1990-1991, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 7, blz. 1-2.

628. Het woord 'tweede' houdt hier verband met het feit dat ook het eerste lid van artikel 7:457 BW bij de bedoelde nota van wijziging is aangepast.

629. Naast deze personen worden in de MvT (blz. 39) genoemd de dokters- en de tandartsassistent en in de MvA (blz. 39) degenen die onder toezicht en verantwoordelijkheid van de hulpverlener zijn belast met het feitelijke beheer van de patiëntendossiers en degenen die betrokken zijn bij de financiële afwikkeling van een behandeling of verblijf in een ziekenhuis.

630. Zie TK 1990-1991, 21 561 (Geneeskundige behandelingsovereenkomst), nr. 6, blz. 38-39.

van de bij de behandeling te betrekken personen en als het gaat om de inhoud en de omvang van de informatie die deze personen, *gezien hun functioneren in relatie tot de behandeling of de begeleiding van de patiënt*⁶³¹, mogen of moeten ontvangen? Aldus vormt indirect ook het (gezondheids)belang van de patiënt zelf, dat bij de uitvoering van de behandeling centraal staat, een richtsnoer. In nauwe samenhang met dit laatste gegeven zijn, naar mijn mening, in verband met de vraag of de apotheker 'rechtstreeks betrokken' is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst tussen de arts en de patiënt-gebruiker de navolgende gezichtspunten van belang:

1. De wetgever heeft de inschakeling van de apotheker bij de uitvoering van de geneesmiddelen therapie, waar het de receptplichtige (U.R.-)geneesmiddelen betreft, *verplicht* gesteld.⁶³² De reden daarvoor vormt de *specifieke deskundigheid* van de apotheker op het gebied van de farmacologie en de farmacotherapie en, daarmee, het *gezondheids- en veiligheidsbelang* van de gebruiker.⁶³³

Het ligt tegen deze achtergrond niet voor de hand om aan te nemen dat de apotheker niet voldoet aan het criterium 'rechtstreeks betrokken bij (...)'. Dit is zeker niet het geval nu dit criterium blijkens zijn totstandkomingsgeschiedenis en blijkens de literatuur wél personen omvat zoals de collega-arts die wordt geconsulteerd, de waarnemend arts, de specialist naar wie een patiënt door zijn huisarts wordt verwezen, de fysiotherapeut, de logopedist, de diëtist, de arbeidsdeskundige, de verpleegkundige, de dokters- en tandartsassistent en de spelbegeleider.⁶³⁴ De casus inzake het geneesmiddel methotrexaat, zoals in de inleiding (paragraaf 1) en eerder in deze paragraaf aangehaald, illustreert dat de apotheker zijn onafhankelijke receptcontrolefunctie niet (optimaal) kan vervullen indien bepaalde medische gegevens, zoals de indicatie, hem niet ter beschikking staan. Hetzelfde geldt voor de uitoefening van de begeleidende taak, zoals de informatieverstrekking aan de gebruiker.⁶³⁵ Het feit dat de

631. Vergelijk Doppegieter, Vraagstukken rond het dossier en de uitwisseling van gegevens, in: Legemaate (red.), De Wgbo: van tekst naar toepassing, Houten/Diegem 1998, blz. 86.

632. Zie ook de tekst hierna in deze paragraaf, sub 3, m.b.t. art. 29 BUA.

633. Zie par. 5.1, onderdeel 1.

634. Zie, wat betreft de parl. gesch., noot nr. 629, en wat betreft de literatuur o.a. Doppegieter, Vraagstukken rond het dossier en de uitwisseling van gegevens, in: Legemaate (red.), De Wgbo: van tekst naar toepassing, Houten/Diegem 1998, blz. 86, Leenen, Handboek Gezondheidsrecht, Deel I, Rechten van mensen in de gezondheidszorg, Houten/Diegem 2000, blz. 223-224 en Sluyters en Biesart, De geneeskundige behandelingsovereenkomst, Zwolle 1995, blz. 106.

635. Vergelijk, in dezelfde zin, Lisman, Mag een geneesmiddel worden voorgeschreven buiten de geregistreerde indicatie?, TvGR 1999, blz. 156: "De apotheker weet in het algemeen niets over de situatie waarin de patiënt is. Het is dan ook feitelijk onmogelijk om een oordeel over het behandelplan te geven. Overigens bestaan er ideeën over een beter gebruik van de

apotheker, zoals van artsenzijde in het kader van de 'indicatie op medicatie'-discussie onder andere wel naar voren is gebracht, niet is "opgeleid voor en dus ook niet in staat tot hoogwaardige interpretatie van klinische gegevens"⁶³⁶ doet aan het nut en de (meer)waarde van zijn betrokkenheid als *geneesmiddelendeskundige* bij de behandeling van de patiënt-gebruiker niet af.

2. Het hiervoor, sub 1, genoemde gezondheids- en veiligheidsbelang van de patiënt-gebruiker geeft, juist waar het het terrein van de geneesmiddelenvoorziening betreft - een terrein dat van oudsher door de overheid op strikte wijze is gereguleerd, in verband met de aan het gebruik van geneesmiddelen verbonden risico's - aanleiding om het criterium 'rechtstreeks betrokken bij (...)' in beginsel ruim te interpreteren.⁶³⁷ Het betreft een belang dat zo fundamenteel van aard is dat het naar mijn mening, ondanks de eveneens fundamentele betekenis van het recht op privacy, bij de invulling van de desbetreffende maatstaf een primaire rol zal dienen te spelen en bij een afweging tegen het privacybelang in beginsel het zwaarst zal dienen te wegen. Uitgangspunt zal naar mijn opvatting daarom niet dienen te zijn dat de patiënt-gebruiker die zijn gezondheidsbelang wil laten prevaleren boven zijn privacybelang expliciet toestemming moet geven voor gegevensverstrekking door de arts aan de apotheker. Zijn toestemming zal (moeten) kunnen worden verondersteld. Uitgangspunt zal, omgekeerd, dienen te zijn dat de patiënt-gebruiker die bezwaren heeft tegen een dergelijke gegevensverstrekking en voorrang wil geven aan zijn privacybelang, daarvan mededeling kan doen aan de arts. De arts zal zich dan van het geven van informatie aan de apotheker dienen te onthouden. Een belangrijke voorwaarde hierbij is wel dat van de zijde van de artsen, de apothekers en mogelijk ook de overheid aan het publiek voldoende duidelijk wordt gemaakt, bijvoorbeeld door middel van een algemene voorlichtingsactie, dat in het kader van de verlening van de medicamenteuze therapie gegevensuitwisseling tussen de daarbij betrokken hulpverleners (primair: artsen, apothekers) kan plaatsvinden. Hierbij zou erop kunnen worden gewezen dat patiënten die een dergelijk, onderling berichtenverkeer

specifieke en diepgaande deskundigheid van de apotheker. (...) Er wordt dan in dit kader gepleit voor de vermelding van de indicatie op het recept."

636. Zie Van der Heyden en Van der Hoeve, *Indicatie niet op het recept*, MC 2000, blz. 142.

637. Vergelijk bijv. ook de kritische opmerkingen van Moss, *Informatietechnologie, zorg en apotheker*, Pharm Weekbl 1997, blz. 884, bij het afwijzende standpunt van de Registratiekamer (zie diens rapport *Griepvaccinatie van september 1993*) inzake de verstrekking door de apotheker van gegevens betreffende risicopatiënten aan de arts t.b.v. de jaarlijkse griepvaccinatiecampagne. Volgens deze auteur kan het niet de bedoeling zijn dat een (te) strikte hantering van regels over privacy ertoe leidt dat bepaalde personen komen te overlijden.

niet wensen, daarvan mededeling kunnen doen aan hun wederpartij (hulpverlener).⁶³⁸

3. De regel van artikel 29 BUA, die de apotheker tot een controle van het recept van de arts en, in dat verband, tot medicatiebewaking verplicht⁶³⁹, veronderstelt in feite dat de apotheker nauw betrokken is - en zelfs moet zijn - bij de uitvoering van de medicamenteuze therapie. Bij vermoede doseringsfouten, vergissingen bij de keuze van het voorgeschreven medicijn, mogelijke interacties en dergelijke dient de apotheker contact op te nemen met de voorschrijvende arts. Het overleg waartoe een dergelijke actie leidt, en in het kader waarvan het nodig kan zijn dat de arts bepaalde medische gegevens aan de apotheker verstrekt, is in de genoemde bepaling niet afhankelijk gesteld van de expliciete toestemming van de patiënt-gebruiker. Toestemming kan ook hier (vergelijk mijn visie sub 2), gezien de ratio van artikel 29 BUA (bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de gebruiker), worden verondersteld.

Zoals ook hiervoor, sub 1, is opgemerkt, bevorderen een indicatievermelding op het recept en een eventuele verdere gegevensverstrekking door de arts aan de apotheker een adequate uitvoering van de door artikel 29 BUA aan de apotheker opgelegde (recept)controleplicht, alsook een goede informatieverstrekking door de apotheker aan de gebruiker. Daarnaast komen zij wellicht ten goede aan het onderlinge overleg tussen de arts en de apotheker⁶⁴⁰, dat - zoals ook hiervoor aangegeven - volgens artikel 29 BUA in ieder geval zal moeten plaatsvinden indien het recept onduidelijk is of de apotheker daarin een vergissing vermoedt. Gelet op het feit dat een dergelijk overleg in de praktijk frequent voorkomt⁶⁴¹ en dat onderlinge informatie-uitwisseling in dat verband, wil een goede (optimale) beoordeling van de receptuur mogelijk zijn, vaak niet alleen wenselijk maar óók noodzakelijk is, kan worden gesteld

638. Vergelijk, in het kader van de medicatiebewaking door de arts en de apotheker met behulp van een centrale patiëntenregistratie, bijv. het in juli 1997 uitgebrachte rapport van de Registratiekamer Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistratie, 's-Gravenhage 1997, blz. 12: "Voor de patiënt moet het helder zijn op welke wijze de gegevensuitwisseling tussen de huisarts en apotheker en omgekeerd plaatsvindt en dat daarbij gebruik gemaakt wordt van een centrale patiëntregistratie. Voor die patiënten die het niet wenselijk vinden dat op deze wijze het contact tussen de huisarts en de apotheker plaatsvindt, moet de mogelijkheid bestaan hiertegen bezwaar te maken." Zie m.b.t. dit rapport ook de tekst hierna, sub 9.

639. Zie hierover par. 3.

640. Zie, in deze zin, ook Moss en De Smet, Vermelden indicatie geïndiceerd, MC 1997, blz. 124.

641. Zie bijv. Veeman, Een apotheek voorkomt jaarlijks ruim 600 vergissingen van de arts, Pharm Weekbl 1998, blz. 317 en 621 (met op de laatstgenoemde bladzijde een reactie van Schuwer) en vergelijk bijv. ook NRC Handelsblad van 11 oktober 2000 (bericht 'Apotheker moet te vaak ingrijpen').

dat een wettelijke regeling betreffende een (verplichte) 'indicatie op medicatie' geen nieuwe situatie - en daarmee nieuwe privacyproblemen - in het leven roept. Zij sluit in feite aan bij de regel van artikel 29 BUA (en geeft aan die regel extra betekenis).⁶⁴² Hierbij verdient opmerking dat overleg tussen de arts (specialist) en de apotheker over de medicatie, onder bespreking of overlegging van gegevens van medische aard, in de ziekenhuissfeer geen uitzondering is. Bij de totstandkoming van de WGBO, waarvan de werkingssfeer zich van het begin af aan mede tot de ziekenhuisapotheker heeft uitgestrekt⁶⁴³, heeft dit gegeven - voor zover aan mij bekend - geen aanleiding gegeven tot discussie. Wanneer informatie-uitwisseling tussen de arts en de apotheker vanuit het gezichtspunt van de privacybescherming intramuraal geen groot probleem vormt en wordt geaccepteerd (in die zin dat toestemming van de patiënt-gebruiker wordt verondersteld), ligt het - mede tegen de achtergrond van de ontwikkeling naar 'transmuralisering' van de farmaceutische zorg⁶⁴⁴ - in beginsel niet voor de hand daarover anders te denken wanneer het de extramurale situatie betreft.

Zoals bij de bespreking van de parlementaire geschiedenis van artikel 7:457 lid 2 BW in feite reeds is gebleken, zou naast artikel 29 BUA ook artikel 7:453 BW als een argument voor 'rechtstreekse betrokkenheid' van de apotheker bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, en daarmee voor gegevensverstrekking (met veronderstelde toestemming van de patiënt-gebruiker) door de arts aan de apotheker, kunnen worden gehanteerd. De 'zorg van een goed hulpverlener' kan meebrengen dat de arts de apotheker op eigen initiatief bij de medicamenteuze behandeling betreft en aan deze bepaalde gegevens van medische aard verstrekt.

4. Blijkens haar nieuwe beleid met betrekking tot de zorg in het algemeen én met betrekking tot de farmaceutische zorg hecht de regering (in het bijzonder: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) sterk aan samenwerking, afstemming en 'substitutie' tussen zorgaanbieders. 'Integrale' zorg, toegesneden op de patiënt, vormt een kernpunt van haar streven naar een modernise-

642. Vergelijk, in het kader van de 'indicatie op medicatie'-discussie, het standpunt van het D66-kamerlid Van Vliet, zoals weergegeven in het Dagblad Trouw van 27 oktober 2000 (artikel 'Patiënten tegen plan Borst. Vrees voor privacy als arts aandoening op het recept voor de apotheker zet'). Het voorstel van de minister betreffende het vermelden van de indicatie formaliseert volgens haar een situatie die in de praktijk al lang bestaat: discreet overleg tussen apotheker en patiënt over bepaalde medicijnen en informeel overleg tussen apotheker en arts.

643. Zie daarvoor par. 4.

644. Dat wil zeggen: wegneming van het 'schot' tussen de farmaceutische zorg in de eerste en tweede lijn en (bevordering van) de samenwerking tussen huisartsen, medisch specialisten, apothekers en ziekenhuisapothekers, i.h.b. t.b.v. een goede informatie-uitwisseling (vooral van belang bij ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis).

ring van de zorg en, daarbij, naar een verbetering van de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorgverlening.⁶⁴⁵ Waar het de apotheker betreft, uit zich dit, zoals aangegeven in paragraaf 5.1, onderdeel 2, vooral in de accentuering van diens *zorgverlenende* functie. In zijn hoedanigheid van verlener van farmaceutische (patiënten)zorg zal de apotheker nauw met de voorschrijvende arts moeten *samenwerken* en daarbij, in het bijzonder in het kader van het FT(T)O, tot een goede taakafstemming met deze laatste moeten komen. Hierbij is van bijzonder belang dat hij naar de opvatting van de minister (zoals die door de KNMP wordt gedeeld⁶⁴⁶) *medeverantwoordelijk* dient te worden voor het farmacotherapeutisch resultaat. Uit onder meer het 'Akkoord op hoofdlijnen' dat de minister op 8 oktober 1999 met de KNMP heeft gesloten⁶⁴⁷ en de nadere uitwerking van het programma van deregulering en instrumentering⁶⁴⁸ die de minister de Tweede Kamer op 24 oktober 2000 heeft doen toekomen⁶⁴⁹, blijkt dat ook een duidelijk accent wordt gelegd bij een goede *informatie-uitwisseling* bij de verlening van de farmaceutische zorg. Het 'Akkoord op hoofdlijnen' bevat, zoals ook aangegeven in paragraaf 5.1, onderdeel 2, de passage dat ter realisatie van de gewenste goede samenwerking en afstemming tussen zorgverleners (artsen en apothekers) een open elektronisch informatienetwerk nodig is, waarin elke zorgverlener toegang kan hebben tot die informatie die voor het verlenen van optimale farmaceutische noodzakelijk is.⁶⁵⁰ In de nadere uitwerking van het programma van deregulering en instrumentering wordt gesteld dat de overheid - als wetgever - de verantwoordelijkheid heeft om "juridische barrières in de informatie-uitwisseling tussen zorgverzekeraars, zorgaanbieders en leveranciers weg te nemen, uiteraard onder de voorwaarde dat de bescherming van persoonsgegevens en bedrijfsgeheimen is gewaarborgd."⁶⁵¹ In dit opzicht is volgens de minister

"met name het verbeteren van de informatie-uitwisseling tussen artsen en apothekers cruciaal (curs. MMtH). Het recept van de arts is thans de basis van deze informatie-uitwisseling. Het ontbreekt de apotheker respectievelijk de zorgverzekeraar vaak aan de mogelijkheid om op

645. Zie o.a. TK 1999-2000, 26 801 (Zorgnota 2000), nrs. 1-2 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, met de bijbehorende nota), blz. 45-47.

646. Zie o.a. het hierna genoemde 'Akkoord op hoofdlijnen', i.h.b. onder 'Gegeven', nr. 2.

647. Zie daarover nader par. 2 en 5.1.

648. Zie over dit programma par. 5.1, onderdeel 2, alsook de onderhavige paragraaf (par. 5.2), onderdeel 1 (onderdeel 'Contractuele aansprakelijkheid; normstelling').

649. Zie TK 2000-2001, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 111 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport).

650. Zie het Akkoord, onder 'Overwegende', nr. 2.

651. Zie TK 2000-2001, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 111 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 2.

individueel of groepsniveau aan te geven in hoeverre het in FT(T)O afgesproken en het feitelijk vertoonde voorschrijfgedrag van elkaar afwijken. Ik verwelkom elk initiatief van de betrokkenen om in deze situatie verandering te brengen, maar zal vooruitlopend op dergelijke initiatieven een wetsvoorstel (inzake een verplichte indicatievermelding, MMtH) voorbereiden waardoor deze informatie-uitwisseling mogelijk wordt.⁶⁵²

De zoëven geschetste ontwikkelingen laten in feite geen ruimte voor de - aan artsenzijde bestaande⁶⁵³ - opvatting dat de apotheker niet is aan te merken als een persoon die rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Een dergelijke opvatting zou, gezien de door de regering voorgestane verandering in de rolverdeling bij de verlening van de farmaceutische zorg, *niet consistent* zijn. Hoe is bijvoorbeeld een medeverantwoordelijkheid van de apotheker voor het resultaat van de medicamenteuze behandeling denkbaar indien hij niet kan beschikken over de indicatie of andere medische gegevens die van belang zijn voor de controle van de juistheid van de dosering van het voorgeschreven medicijn, voor de beoordeling van de relevantie van mogelijke interacties of bijvoorbeeld voor de informatieverstrekking aan de gebruiker?⁶⁵⁴

5. In het kader van het laatstgenoemde gezichtspunt, de door de apotheker aan de patiënt-gebruiker te verstrekken informatie, is mede van belang dat informatie van medische aard, in het bijzonder de indicatie waarvoor een recept is uitgeschreven, voor de apotheker in wezen onontbeerlijk is met het oog op de mogelijkheid van 'off-label use' door de arts. De apotheker kan immers, zoals ook naar voren komt in de eerder in deze paragraaf genoemde uitspraak van het Centraal Medisch Tuchtcollege van 10 februari 1998⁶⁵⁵, niet op adequate wijze aan zijn informatieplicht jegens de patiënt-gebruiker voldoen - en bij deze laatste zelfs verwarring zaaien - wanneer hij niet op de hoogte is van het feit dat het op het recept vermelde medicijn voor een andere dan de geregistreerde indicatie is voorgeschreven. In het geval waarover het

652. Zie TK 2000-2001, 24 124 en 24 036 (Kostenbeheersing in de zorgsector en Marktwerking, deregulering en wetgevingskwaliteit), nr. 111 (Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 2.

653. De (huis)artsen stellen zich immers op het standpunt dat de apotheker geen 'medebehandelaar' is en hebben m.n. uit privacy-overwegingen bezwaren tegen de verstrekking van medische gegevens (zonder expliciete toestemming van de patiënt) aan laatstgenoemde. Zie, met literatuurverwijzing, par. 5.1, onderdeel 1 (tekst bij noot nr. 260) en onderdeel 2 (tekst bij noot nr. 310 en 335-336).

654. Hierbij verdient opmerking dat, in het geval dat toestemming van de gebruiker voor gegevensverstrekking aan de apotheker niet wordt verondersteld, het initiatief tot het vragen van toestemming in de praktijk bij de arts zal (moeten) liggen. Gelet op het huidige, afwijzende standpunt van de artsen m.b.t. een verplichte vermelding van de indicatie op het recept, rijst de vraag in welke mate artsen een dergelijke initiatief zullen (willen) nemen.

655. TvGR 1998/62. Zie ook noot nr. 575.

Centraal Medisch Tuchtcollege in 1998 moest oordelen had de apotheker - niet op de hoogte van de reden waarom de arts tot prescriptie was overgegaan - de patiënte gewezen op de vermelding in de bijsluiter dat het aan haar afgeleverde geneesmiddel (Adalat) niet mag worden ingenomen tijdens de zwangerschap. De arts had het medicijn echter, buiten de geregistreerde indicatie (hoge bloeddruk), voorgeschreven als weeënremmer.

6. In het Duitse recht wordt, zoals onder meer⁶⁵⁶ de eerder in deze paragraaf aangehaalde uitspraak van het Bundesgerichtshof van 26 januari 1999 toont, aangenomen dat tussen de bij een geneeskundige behandeling betrokken *artsen* een 'gegenseitige Informationspflicht' bestaat. Het centrale motief daarvoor is 'das Wohl des Patienten', dat bij de samenwerking tussen de arts en de apotheker 'oberstes Gebot und Richtschnur ist'.⁶⁵⁷ Eenzijdse, wederzijdse informatieplicht is af te leiden uit de Nederlandse (tucht)rechtspraak.⁶⁵⁸ Mede in het perspectief van de hiervoor besproken ontwikkelingen in het Nederlandse overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische zorg, die zoals aangegeven onder meer betrekking hebben op de (te intensiveren) samenwerking tussen de arts en de apotheker, ligt het voor de hand deze wederzijdse informatieplicht door te trekken naar de verhouding *arts-apotheker*. De bij de behandeling betrokken (gezondheids)belangen van de patiënt-gebruiker zijn hier immers niet van andere aard of van een ander gewicht dan wanneer de behandeling plaatsvindt door met elkaar samenwerkende arts en apotheker.⁶⁵⁹ In het Duitse recht is een 'kollegiale Konsultation' tussen de arts en de apotheker bepleit door de auteur Baltzer.⁶⁶⁰ Ook wordt bijvoorbeeld in de regelgeving, zoals die door de Duitse Landesapothekerkammern voor de farmaceutische beroepsuitoefening is opgesteld, aan de plicht tot wederzijdse informatieverstrekking gerefereerd. Zo bepaalt de 'Berufsordnung der Sächsischen Landesapothekerkammer' van 23 april 1997⁶⁶¹ in Par. 10 Abs. 1: "Der Apotheker

656. Zie ook de, door het BGH in zijn uitspraak van 26 januari 1999 aangehaalde, uitspraak van BGH 5 oktober 1993, NJW 1994, blz. 797-799.

657. Zie de uitspraak van het BGH van 26 januari 1999, NJW 1999, blz. 1781.

658. Zie Gevers (m.m.v. Van Aalst, De rechter en het medisch handelen, Deventer 1998, blz. 236 en 249 ("In de meest recente uitspraken wordt (...) (opnieuw) het belang van voldoende wederzijdse informatie, overleg en afstemming benadrukt").

659. Vergelijk bijv. Van Remmerden-Gleis, Akkoord op hoofdlijnen KNMP-VWS. Convenant als consonant, Pharm Weekbl 1999, blz. 1719: "Voorschrijver en afleveraar kunnen (en moeten) elkaar in het belang van de patiënt informeren over belangrijke gegevens met betrekking tot de behandeling."

660. Zie Baltzer, Die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung und Beratung über Arzneimittelwirkungen, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft. Hilfe oder Risiko für den Patienten?, in: Schriftenreihe Sozialpolitik und Recht (Hrsg. v. Prof. Dr. iur. Johannes Baltzer), Band 9, Köln-Berlin-Bonn-München 1985, blz. 98.

661. Opgenomen in: Hügel-Fischer-Kohm, Pharmazeutische Gesetzeskunde. Textsammlung für Studie und Praxis, Stuttgart 1998, blz. 45.

soll zur gegenseitigen Information über Arzneimittel und Fragen des Arzneimittelrechts mit den Ärzten und anderen Personen sowie Institutionen des Gesundheitswesens zusammenarbeiten." Met een - zoals zoëven aangegeven ook voor het huidige Nederlandse recht te aanvaarden - stelsel waarin wederzijdse informatieverstreking, in het belang van de patiënt-gebruiker, als een verplichting is te beschouwen, correspondeert niet een benadering die ervan uitgaat dat de apotheker niet 'rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst' in de zin van artikel 7:457 lid 2 BW.

7. De apotheker heeft, evenals de arts, een beroepsgeheim. Ingevolge artikel 88 Wet BIG is hij verplicht "geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van al datgene wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is toevertrouwd, of wat daarbij als geheim te zijner kennis is gekomen of wat daarbij te zijner kennis is gekomen en waarvan hij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen."⁶⁶² Voorts geldt voor hem artikel 31 BUA. Deze bepaling houdt in dat de apotheker een recept uitsluitend⁶⁶³ ter inzage mag geven, dan wel de inhoud daarvan op andere wijze bekend mag maken, aan enkele met name genoemde personen. Het betreft:

- a. degene, die het recept voorschreef;
- b. degene te wiens behoeve het recept is voorgeschreven of zijn wettelijke vertegenwoordiger;
- c. de arts, die degene, te wiens behoeve het recept is voorgeschreven, behandelt;
- d. de personen, bedoeld in artikel 33, eerste lid, van de WOG (dit zijn de personen die, op grond van artikel 33 lid 1 WOG, belast zijn met het opsporen van in de WOG strafbaar gestelde feiten);
- e. een apotheker of apotheekhoudende arts, ter bereiding en/of aflevering van een geneesmiddel.⁶⁶⁴

662. Nu art. 88 Wet BIG niet behoort tot de bepalingen waarvan overtreding in hoofdstuk X (Strafbepalingen) van de Wet BIG strafbaar is gesteld, zal de handhaving van de geheimhoudingsplicht o.g.v. de Wet BIG langs tuchtrechtelijke weg (zie hoofdstuk VII (Tuchterspraak) van de Wet BIG) kunnen geschieden. Voorts valt, civielrechtelijk, te denken aan een vordering o.g.v. art. 6:162 BW en, bij opneming van de apotheker in de WGBO, o.g.v. art. 7:457 lid 1 (jo. art. 6:74 e.v.) BW. Voorts is sanctionering o.g.v. art. 272 lid 1 Sr. mogelijk (opzettelijke schending van geheimen; gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie).

663. Op de in art. 31 lid 7-10 BUA genoemde uitzonderingen op deze hoofdregel wordt, nu zij hier niet van belang zijn, niet nader ingegaan.

664. Overtreding van dit in art. 31 BUA opgenomen voorschrift is in art. 31 lid 1 onder c WOG strafbaar gesteld. Blijkens art. 31 lid 1-aanhief WOG bestaat de sanctie in een hechtenis van ten hoogste zes maanden of in een geldboete van de derde categorie.

Evenals artikel 88 Wet BIG impliceert artikel 31 BUA, in het geval van een verplichte 'indicatie op medicatie', dat de geheimhoudingsplicht van de apotheker zich mede uitstrekt tot die informatie op het recept die betrekking heeft op de aandoening waarvoor de arts het geneesmiddel aan de patiënt-gebruiker heeft voorgeschreven. Gegevens omtrent de indicatie kunnen dus niet aan andere dan de onder a.-e. genoemde personen worden verstrekt. Dit gezichtspunt geeft in niet onbelangrijke mate steun aan de opvatting dat de apotheker van de arts die informatie moet (kunnen) krijgen die hij voor een adequate taakvervulling nodig heeft.

Naast deze wettelijke regels is de door de KNMP tot stand gebrachte zelfregulering van belang. Ook deze bevat bepalingen die aan de verplichting van de apotheker tot geheimhouding, en daarmee aan het privacybelang van de gebruiker, refereren. Te wijzen valt op artikel 2.4.0 NAN⁶⁶⁵, het inhoudelijk nauw bij artikel 7:457 BW aansluitende artikel 23 Modelregeling openbaar apotheker-patiënt⁶⁶⁶, artikel 2.5 van de Beroepscode en Gedragsregels van de KNMP, de artikelen 4.2, 5.1 en 5.2 van het Professioneel Statuut Openbare Apotheker en Ziekenhuisapotheker en het Model-privacyreglement Apotheek (Model 1996), in het bijzonder artikel 8⁶⁶⁷.

Niet alleen voor de apotheker zelf, maar ook voor diens assistenten - in de praktijk vaak degenen die de door de patiënt-gebruiker aangeboden recepten afhandelen - bestaat een geheimhoudingsplicht. De wettelijke basis daarvoor is het hiervoor, bij de bespreking van de geheimhoudingsverplichting van de apotheker, reeds vermelde artikel 88 Wet BIG. In het kader van de huidige 'indicatie op medicatie'-discussie stelt de KNMG zich niettemin op het standpunt dat de privacy van de patiënt niet voldoende is gegarandeerd. De artsorganisatie is van mening dat ervoor gezorgd moet worden dat niet iedere apothekersassistent de indicatie waarvoor een geneesmiddel wordt voorgeschreven te zien krijgt, nu dat 'ondanks het beroepsgeheim' een ander type professional (bedoeld is: een ander type professional dan de apotheker zelf) is die de klanten vaak persoonlijk kent. Dit zou in de praktijk vervelende

665. Dit artikel schrijft in het kader van de medicatiebegeleiding, zoals geregeld in onderdeel 2.0.0 van de NAN, voor dat de apotheker de bescherming waarborgt van individuele gegevens van cliënten, onder meer door het hanteren van een privacyreglement.

666. In het tweede lid van deze bepaling wordt onder meer gesteld dat onder anderen dan de patiënt (als bedoeld in lid 1) niet zijn begrepen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de overeenkomst tot farmaceutische zorg alsmede diens behandelend arts en degene die optreedt als vervanger van de apotheker, voorzover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden.

667. Het tweede lid van dit artikel bepaalt o.a. dat persoonsgegevens zonder toestemming van de geregistreerde kunnen worden verstrekt, voor zover voor hun taakuitoefening noodzakelijk, aan degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de actuele zorg- of hulpverlening aan de geregistreerde, tenzij laatstgenoemde kenbaar heeft gemaakt daartegen bezwaar te hebben.

consequenties kunnen hebben.⁶⁶⁸ Doordat de geheimhouding, en dus ook de privacy, ook bij de apothekersassistent voldoende is gewaarborgd (zie het zoëven genoemde artikel 88 Wet BIG), is hier in feite echter sprake van een oneigenlijk bezwaar. Een andere opvatting zou naar mijn mening afdoen aan de kracht en het gezag van de regeling inzake de geheimhoudingsplicht. Bovendien zou zij een ongewenste differentiatie tussen (soorten) beroepsbeoefenaren teweegbrengen. Waarom de apothekersassistent immers, waar het het beroepsgeheim betreft, wezenlijk anders behandelen dan de doktersassistent? Ook deze laatste kent de patiënten vaak persoonlijk.

8. De bezwaren die, met name van de zijde van de artsen, uit een oogpunt van privacybescherming wel worden worden opgeworpen tegen 'rechtstreekse betrokkenheid' van de apotheker bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst in de zin van artikel 7:457 lid 2 BW vallen deels weg door het feit dat de apotheker uit (de aard van) de medicatie vaak met een redelijke nauwkeurigheid de aandoening van de patiënt-gebruiker kan afleiden. Privé-aangelegenheden van laatstgenoemde, voor zover betrekking hebbende op zijn gezondheid, blijven daardoor voor de apotheker dikwijls niet verborgen. Zo duidt een recept voor een middel tegen diabetes erop dat de patiënt-gebruiker aan suikerziekte lijdt, ligt het voor de hand dat degene aan wie een proteaseremmer is voorgeschreven aids-patiënt is en is het - de mogelijkheid van 'off-label use' daargelaten - waarschijnlijk dat de persoon die om aflevering van een op recept voorgeschreven antidepressivum verzoekt aan depressiviteit lijdt.⁶⁶⁹

9. In juli 1997 heeft de Registratiekamer een rapport uitgebracht ('Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistratie'), waarin de vraag wordt gesteld of de aanleg en het gebruik van een centrale patiëntenregistratie waarin de NAW- (naam, adres, woonplaats) gegevens en de medicatiegegevens van de patiënten van bepaalde huisartsen en apothekers worden opgenomen niet in strijd is met de Wet persoonsregistraties en met de privacybepalingen in de WGBO en in het Besluit uitoefening artsijnbereidkunst (BUA). De Registratiekamer stelt in dit rapport, onder verwijzing naar de maatstaf van artikel 7:453 BW, in de eerste plaats vast dat medicatiebewaking door middel van een centrale registratie van de hiervoor relevante patiëntengegevens, waarvan door huisartsen en apothekers gebruik wordt gemaakt, deel kan uitmaken van

668. Deze opvatting is te kennen uit: TK 2000-2001, 27 401 en 24 124 (Zorgnota 2001 en Kostenbeheersing in de zorgsector), nr. 32 (Verslag van een algemeen overleg), blz. 8.

669. Vergelijk Herings, De schade van het schijnargument, Pharm Weekbl 1999, blz. 685 en vergelijk ook Gebhardt, Vermelden indicatie geïndiceerd, MC 1997, blz. 367 ("(...) in negen van de tien gevallen weet de apotheker wat de patiënt mankeert door op het recept te kijken.").

(de uitvoering van) de geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen de patiënt en diens huisarts.⁶⁷⁰ Vervolgens oordeelt zij dat de apotheker, waar het de medicatiebewaking betreft, rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van die behandelingsovereenkomst.⁶⁷¹ Dit oordeel berust op een toetsing aan een aantal factoren dat zij bij de toepassing van de maatstaf van artikel 7:457 lid 2 BW relevant acht, te weten:

- de mate waarin inschakeling van de betreffende persoon of instelling binnen de kring van beroepsgenoten wordt aanvaard;
- de vraag of redelijke alternatieven voorhanden zijn (in casu: voorzieningen die een andere vorm hebben dan een centrale patiëntenregistratie);
- de zeggenschap van de arts over de werkzaamheid van de betrokkene (met name wanneer het niet-medici betreft);
- de maatregelen die zijn getroffen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt;
- de kenbaarheid (in casu: van de centrale patiëntenregistratie) voor de patiënt en
- de vraag of het belang van de patiënt erdoor wordt gediend.⁶⁷²

Uit het rapport 'Griepvaccinatie' van september 1993 blijkt dat de Registratiekamer een rechtstreekse betrokkenheid van de apotheker bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, behalve voor de medicatiebewaking, ook aanneemt voor de medicatiebegeleiding.⁶⁷³

De hiervoor besproken gezichtspunten rechtvaardigen de conclusie dat de apotheker naar huidig recht, en dus ook vóórdát - en zonder dat - in het kader van de WOG in een specifieke regeling omtrent een verplichte vermelding van de indicatie op het recept is voorzien, is te beschouwen als een persoon die rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Dit betekent dat tussen de arts en de apotheker in beginsel, zolang de patiënt-gebruiker daartegen geen bezwaar maakt, een uitwisseling⁶⁷⁴ kan

670. Zie haar rapport, 's-Gravenhage 1997, blz. 3. Uit deze bevinding, welke o.a. steunt op de overweging dat met een dergelijke werkwijze een kwaliteitsverbetering van de medische verzorging wordt beoogd, volgt (zie eveneens blz. 3 van het rapport) dat het de huisarts vrijstaat om zonder toestemming van de patiënt diens gegevens, voor zover zij met de medicatie verband houden, op te nemen in een centrale registratie zoals hiervoor bedoeld en deze daarin vervolgens in te zien.

671. Zie haar rapport, blz. 5, alsook blz. 6, 9 en 13. Zie eveneens Hustinx, Informatietechnologie in de gezondheidszorg (preadvies), 1999, blz. 28.

672. Zie haar rapport, blz. 4. Vergelijk i.v.m. de relevantie van deze factoren ook Hustinx, Informatietechnologie in de gezondheidszorg (preadvies), 1999, blz. 16.

673. Zie het desbetreffende rapport, blz. 14.

674. Denk i.v.m. de informatieverstrekking door de apotheker aan de arts aan het bepaalde in art. 31 BUA m.b.t. de geheimhoudingsplicht van de apotheker (zie daarover de tekst hiervoor in deze paragraaf, sub 7). Naar mijn mening dient deze bepaling, gelet op het gezondheidsbe-

plaatsvinden van gegevens (zoals die betreffende de indicatie) die voor een adequate uitvoering van de farmacotherapie noodzakelijk zijn. Deze bevinding is met name ook van belang met het oog op de - van overheidszijde gestimuleerde - intensivering van het gebruik van elektronische hulpmiddelen bij het onderlinge berichtenverkeer. Voorts geeft zij, tezamen met de eerder besproken ontwikkelingen op het gebied van de farmaceutische zorg⁶⁷⁵, aanleiding tot een bezinning op de opleiding van de apotheker en diens assistenten. Ongetwijfeld vereisen een 'nieuwe' taak (denk, behalve aan de medicatiebewaking en de medicatiebegeleiding met behulp van de indicatie, in het bijzonder aan de farmaceutische patiëntenzorg) en - daarbij - een intensievere samenwerking met de voorschrijvende arts een nieuwe, op de daarvoor vereiste kennis en vaardigheden gerichte, medisch-farmaceutische scholing.⁶⁷⁶ Dit geldt in het bijzonder voor de apothekersassistent. De vraag op welke wijze aan een nieuwe opleiding vorm moet worden gegeven, is op dit moment nog niet uitgekristalliseerd.⁶⁷⁷

6. Conclusie

Voor de patiënt-gebruiker zijn, zoals de casus 'terfenadine' (schadelijke interactie met het geneesmiddel ketoconazol) en 'methotrexaat' (ernstige doseringsfout) illustreren⁶⁷⁸, grote belangen betrokken bij een adequate

lang van de gebruiker en de ontwikkelingen op farmaceutisch terrein (o.a.: herpositionering van de apotheker als zorgverlener), ruim te worden geïnterpreteerd en, in combinatie met het bepaalde in art. 29 BUA, als een wettelijke basis te worden beschouwd voor verstrekking aan de arts van ook andere - voor een adequate uitvoering van de medicamenteuze therapie benodigde - gegevens dan die welke alleen het recept betreffen (denk aan de inhoud van een mogelijk door de apotheker bijgehouden elektronisch farmaceutisch dossier). Zie voor eenzelfde standpunt De Smet en Moss, Farmaco-epidemiologische sturing en privacybescherming, Pharm Weekbl 1996, blz. 1105.

675. Zie i.h.b. par. 2 en 5.1, onderdeel 2.

676. Vergelijk, in dezelfde zin, het 'Akkoord op hoofdlijnen' tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de KNMP d.d. 8 oktober 1999, onder 'Overwegende', nr. 1 en TK 1999-2000, 26 801 (Zorgnota 2000), nr. 1 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 53. Zie ook De Bijsluiter Special (nieuwsbrief ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Zorgverzekeraars Nederland) juli 2000, Naar nieuwe verantwoordelijkheden in de farmacie, blz. 2 en Pharm Weekbl, rubriek Actueel, Gaat Borst morrelen aan opleiding openbaar apotheker?, 1999, blz. 1307. Vergelijk eveneens, in het kader van de Wet BIG, Raad Beroepen Individuele Gezondheidszorg (Raad BIG), Opleidingseisen apotheker (advies), Zoetermeer 1996, i.h.b. blz. 9. De Raad wijst op de 'nieuwe' taken van de apotheker en stelt in dit verband dat het voor de hand ligt dat de apotheker in de opleiding op deze moderne taken wordt voorbereid.

677. Zie bijv. TK 2000-2001, 27 401 (Zorgnota 2001), nr. 38 (Brief van de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), blz. 17.

678. Zie voor een korte beschrijving van deze twee gevallen par. 1.

bewaking en begeleiding van zijn medicatie. Een veilig en optimaal verloop van de farmacotherapie dienen daarom zoveel mogelijk te worden gewaarborgd. Behalve voor de voorschrijvende arts is hier een belangrijke rol weggelegd voor de apotheker. De ontwikkelingen die zich vanaf 1970 in de farmaceutische beroepsuitoefening en, in het bijzonder vanaf 1990, in het overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische zorg hebben voltrokken, tonen dat de apotheker een méér op farmaceutische *zorgverlening* gerichte functie heeft gekregen. Behalve de bewaking van de medicatie van de gebruiker omvat deze ook de begeleiding van diens geneesmiddelengebruik, met als nieuwste begeleidingsvorm de verlening van farmaceutische patiëntenzorg ofwel de 'pharmaceutical care'. Een specifieke wettelijke regeling die met deze verandering⁶⁷⁹ in de farmaceutische beroepsuitoefening rekening houdt en die een duidelijke - voor de apotheker én voor de gebruiker als zodanig herkenbare - basis voor het verrichten van de desbetreffende 'nieuwe' apothekerstaken biedt, ontbreekt in de huidige Nederlandse wetgeving. De regel van artikel 29 BUA schrijft, waar het de (publiekrechtelijke) geneesmiddelenwetgeving betreft, slechts een verplichte receptcontrole voor. Zij kan alleen bij een zeer ruime interpretatie als wettelijke grondslag dienen voor een verplichting tot bewaking (in ruime zin) en begeleiding van de geneesmiddelen therapie. De meest relevante privaatrechtelijke bepalingen, de artikelen 7:401 BW en - na de op korte termijn te verwachten opnemng van de apotheker in de WGO - 7:453 BW⁶⁸⁰ hebben een zeer algemeen ('open norm') karakter. Zij bieden geen *concreet* wettelijk houvast. Een bijzondere, de verplichting tot medicatiebewaking en medicatiebegeleiding nader omlijnende, regeling is wel te vinden in de zelfregulering (de NAN en de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt). Deze is echter niet dwingendrechtelijk van aard.

De (veiligheids)belangen van de patiënt-gebruiker rechtvaardigen naar mijn opvatting de totstandbrenging van een wettelijke regeling die in één of meer specifieke, op de plicht tot medicatiebewaking en medicatiebegeleiding (inclusief de farmaceutische patiëntenzorg) toegespitste, bepalingen voorziet. Behalve bij de hiervoor bedoelde 'herpositionering' van de apotheker als farmaceutisch zorgverlener zou een dergelijke regeling ook goed aansluiten bij het streven van de Nederlandse overheid naar een verbetering van de kwaliteit en de doelmatigheid van de farmaceutische zorg. Nu de publiekrechtelijke

679. Zoals in par. 2 is aangegeven, was de beroepsuitoefening voorheen meer 'product- (geneesmiddel)gericht'.

680. Voor wat betreft de, van de medicatiebegeleiding deel uitmakende, (plicht tot) informatieverstrekking aan de gebruiker kan toepassing worden gegeven aan art. 7:448 BW. Zie m.b.t. deze bepaling en de - door mij negatief beantwoorde - vraag in hoeverre zij voor de relatie apotheker-gebruiker in een adequate regeling van de informatieplicht voorziet hoofdstuk IV, i.h.b. par. 4.3.

weg, onder meer wegens het 'productgerichte' karakter van de - te moderniseren en te dereguleren - WOG, niet in aanmerking komt⁶⁸¹, zal ter introductie van een bijzondere wettelijke medicatiebewakings- en medicatiebegeleidingsplicht gebruik dienen te worden gemaakt van de privaatrechtelijke weg. Deze biedt de mogelijkheid van een vér(der)gaande aanpassing van de WGBO (afdeling 7.7.5 BW) en - naar mijn mening - van de totstandbrenging van een nieuwe, voor de 'overeenkomst tot het verlenen van farmaceutische zorg' te redigeren, afdeling 7.7.6 BW. De laatste werkwijze heeft naar mijn opvatting de voorkeur. Zij biedt de gelegenheid om, zonder al te sterk aan het - primair op de geneeskundige behandeling door de arts gerichte⁶⁸² - WGBO-stramien gebonden te zijn, voor de rechtsverhouding tussen de apotheker en de gebruiker een regime 'op maat' te creëren. Behalve de NAN en de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt zou de, sterk aan het veiligheidsaspect (de 'Arzneimittel(anwendungs)sicherheit') refererende, Duitse wetgeving, zoals Par. 20 Abs. 1 ApBetrO ('Information und Beratung'), hierbij een voorbeeld-functie kunnen vervullen.

Ook indien een bijzondere wettelijke regeling, waarin het veiligheidsaspect een centrale plaats inneemt, achterwege mocht blijven (de totstandkoming daarvan is, gezien het voornemen van het huidige kabinet tot opnemning van de apotheker in de WGBO, niet spoedig te verwachten), zal bij de civielrechtelijke beoordeling van het handelen van de apotheker rekening dienen te worden gehouden met de aard van de bij de geneesmiddelen therapie betrokken belangen van de gebruiker. Zij zullen veelal (mede) veiligheidsbelangen zijn. Dit betekent dat een strenge norm dient te worden gehanteerd. In *buitencontractuele* context, bij een op onrechtmatige daad (artikel 6:162 BW) gebaseerde schadevergoedingsactie, vormen de door de Hoge Raad in het 'kelderluikarrest'⁶⁸³ geformuleerde criteria daarbij een goed aanknopingspunt. Deze bieden, evenals onder meer de door de Hoge Raad het arrest Stichting Ziekenhuis De Heel/Korver⁶⁸⁴ gegeven rechtsoverwegingen, de mogelijkheid tot een 'snelle' vestiging van de aansprakelijkheid en een ruime toerekening aan de apotheker van de door de gebruiker geleden schade. Bij een op *contractuele* grondslag (artikel 7:401/7:453 BW) ingestelde schadevergoedingsvordering kan in de eerste plaats aansluiting worden gezocht bij de zoëven genoemde jurisprudentie. Daaraan komt, naar mijn opvatting, in contractueel verband een duidelijke 'reflexwerking' toe. Voorts zijn de ontwikkelingen in het contractenrecht zélf van betekenis. Deze tonen dat in bepaalde gevallen, in het bijzonder die waarin een contractueel evenwicht

681. Ik ga hier voorbij aan de door mij, naast een aanpassing van de privaatrechtelijke wetgeving, voorgestelde wijziging (modernisering) van art. 29 BUA. Zie daarvoor par. 4.

682. Vergelijk, in het verband van de informatieplicht (art. 7:448 BW), hoofdstuk IV, par. 4.3.

683. HR 5 november 1965, NJ 1966, 136, m.nt. GJS. Zie daarover nader par. 5.2, onderdeel 1.

684. HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175, m.nt. CJHB, TvGR 1995/38.

ontbreekt, op de schuldenaar (in casu de apotheker) een verhoogde zorgplicht kan rusten. De jurisprudentie inzake de bancaire aansprakelijkheid is hier vooral illustratief.⁶⁸⁵

Bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de apotheker zal, in aansluiting bij de relevante Duitse (BGH-) jurisprudentie⁶⁸⁶ en bij de huidige Nederlandse opvattingen omtrent de medeverantwoordelijkheid van de apotheker voor het resultaat van de farmacotherapie⁶⁸⁷, uitgangspunt dienen te zijn dat de apotheker naast de arts een *eigen* verantwoordelijkheid draagt voor een adequate bewaking en begeleiding van de medicatie van de gebruiker. Dit zal zich zowel bij fouten bij de coöperatie (onderlinge samenwerking tussen de arts en de apotheker) als bij tekortkomingen bij de coördinatie (onderlinge taakafstemming tussen betrokkenen) kunnen manifesteren in een hoofdelijke aansprakelijkheid van de arts en de apotheker jegens de gebruiker. Voorts zijn aan dit uitgangspunt, naar mijn mening, consequenties verbonden voor de bevoegdheid van de apotheker om aflevering van een door de arts voorgeschreven geneesmiddel te weigeren. In het bijzonder de recentelijk zowel door de KNMP als door de overheid benadrukte⁶⁸⁸ medeverantwoordelijkheid van de apotheker voor (het resultaat van) de behandeling met geneesmiddelen rechtvaardigt het om de grenzen van deze bevoegdheid in beginsel ruim(er) te trekken.⁶⁸⁹

Waar het de eigen, zelfstandige rol van de apotheker bij de geneesmiddeltherapie betreft, is een belangrijke vraag in hoeverre de apotheker moet kunnen beschikken over gegevens van medische aard. Dient het recept van de arts bijvoorbeeld de aandoening waarvoor een bepaald geneesmiddel wordt voorgeschreven (de indicatie) te gaan vermelden? Zoals ook blijkt uit de actuele, op deze problematiek betrekking hebbende discussie vormt de privacy van de gebruiker hier een duidelijk knelpunt. In verband met dit probleem is een belangrijke, nadere vraag of de apotheker, in de zin van artikel 7:457 lid 2 BW, is te beschouwen als een persoon die rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst tussen de arts en de patiënt. Zoals aangegeven aan het slot van paragraaf 5.2, zijn er naar mijn opvatting voldoende argumenten voorhanden om deze vraag bevestigend te kunnen beantwoorden. Dit brengt volgens het genoemde artikellid mee dat de arts,

685. Zie o.a. HR 23 mei 1997, NJ 1998, 192, m.nt. Van Zeben (Rabobank/Everaarts) en HR 26 juni 1998, NJ 1998, 660, m.nt. Van Zeben (Van de Klundert/Rabobank).

686. Denk o.a. aan het in par. 5.2, onderdeel 2, besproken arrest van BGH 26 januari 1999, NJW 1999, blz. 1779-1781.

687. Zie o.a. het tussen de KNMP en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gesloten 'Akkoord op hoofdlijnen' d.d. 8 oktober 1999, onder 'Gegeven', nr. 2.

688. Zie het in de vorige noot genoemde Akkoord.

689. Zie daarover, alsook m.b.t. de (hoofdelijke) aansprakelijkheid van de arts en de apotheker, nader par. 5.2, onderdeel 2.

zonder daarvoor telkens expliciet toestemming van de patiënt te hoeven vragen (diens toestemming wordt verondersteld), aan de apotheker die medische gegevens zal kunnen - en dienen te - doen toekomen die voor een adequate taakvervulling door de apotheker noodzakelijk zijn. Voor de apotheker, maar ook voor de gebruiker, is van belang dat een dergelijke gegevensverstrekking de verantwoordelijkheid en - daarmee - de kans op aansprakelijkheid ter zake van de uitvoering van de 'nieuwe' apothekerstaken vergroot. Zij stelt de apotheker immers in staat om, als geneesmiddelenskundige, méér inhoud te geven aan zijn eigen, bewakende en begeleidende rol náást de arts. Een op een dergelijke, 'nieuwe' wijze van taakvervulling afgestemde opleiding is dan wel vereist.

HOOFDSTUK VI

SAMENVATTING EN AANBEVELINGEN

De inhoud van het apothekersberoep is de laatste decennia sterk veranderd. Ontwikkelingen op het technologische vlak (industrialisering van de geneesmiddelenproductie; introductie van de computer en daaraan gekoppelde automatisering), in de gezondheidszorg in het algemeen (grotere nadruk op de eerstelijns gezondheidszorg; noodzaak tot kostenbeheersing), in de openbare farmacie (behoefte aan professionalisering van de beroepsuitoefening; meer aandacht voor de geneesmiddelengebruiker zélf en diens therapie) en in de maatschappij (grotere mondigheid van patiënten; toenemende aandacht voor de noodzaak van bescherming van 'zwakkere' deelnemers aan het rechtsverkeer zoals consumenten en patiënten) hebben ervoor gezorgd dat de apothekerswerkzaamheid haar 'productgerichte' karakter heeft verloren en méér 'patiëntgericht' is geworden. In plaats van op het *bereiden* van geneesmiddelen is het accent op het *begeleiden* van de geneesmiddelentherapie komen te liggen. Hierdoor zijn taken zoals de informatieverstrekking aan de gebruiker en aan de voorschrijvende arts, de bewaking van de medicamenteuze therapie en de begeleiding daarvan (met, sinds omstreeks 1993, als nieuwe variant de farmaceutische patiëntenzorg) een centrale plaats bij de beroepsuitoefening gaan innemen. Een en ander heeft, behalve voor de taakvervulling in de dagelijkse praktijk zélf, ook belangrijke repercussies voor de *juridische* positie van de apotheker.

Zoals is uiteengezet in hoofdstuk II, is de juridische relatie tussen de apotheker en de geneesmiddelengebruiker, door haar verander(en)de inhoud, niet meer alleen als een koopovereenkomst te beschouwen. Doordat de verplichtingen van de apotheker zich ook tot 'nieuwe' taken zoals de hiervoor genoemde (informatieverstrekking aan de gebruiker, bewaking en begeleiding van de medicatie) zijn gaan uitstrekken, heeft zij mede een opdracht karakter gekregen. Een belangrijke consequentie van deze kwalificatie als, tevens, overeenkomst van opdracht is dat er wetssystematisch gezien géén beletselen zijn om de beroepsuitoefening door de openbare apotheker te doen beheersen door de regeling inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de WGBO, als *lex specialis* van de opdrachtregeling (zie afdeling 7.7.5 BW). Deze voor de hulpverleningsrelatie arts-patiënt tot stand gebrachte regeling kan voor de overeenkomst apotheker-gebruiker in een passender wettelijk kader voorzien dan de koop- en de opdrachtbepalingen, ook al verdient een regeling die méér

op de *farmaceutische* beroepsuitoefening is toegespitst de voorkeur (zie hierna).

Bij de totstandbrenging van het nieuwe BW (titel 7.1) heeft de wetgever, naar in hoofdstuk III is besproken, rekening gehouden met het feit dat de productie en de distributie van consumptiegoederen thans veelal niet meer in één hand zijn. Artikel 7:24 BW kanaliseert de aansprakelijkheid voor producten die, door een veiligheidsgebrek, (product)schade veroorzaken, van de verkoper naar de producent. 'Kleine' schadegevallen daargelaten (zie artikel 7:24 lid 2 onder c BW), strekt de aansprakelijkheid van de apotheker zich dan ook niet meer uit tot schade door geneesmiddelen die haar oorsprong vindt aan de zijde van de producent, zoals schade door productie-, constructie- of instructiegebreken. Voor eigen fouten is de apotheker daarentegen óók onder het nieuwe (huidige) recht - vanzelfsprekend - aansprakelijk (zie artikel 7:24 lid 2 onder a en artikel 7:401 BW, alsook de algemene aansprakelijkheidsregels in Boek 6 BW). Dit laatste is vooral van belang in verband met de ontwikkeling naar een ruimer farmaceutisch takenpakket (informatieverstrekking, bewaking en begeleiding van het geneesmiddelengebruik), met de daarmee toenemende verantwoordelijkheid en eveneens met de aan het handelen van de apotheker te stellen - strenge - norm: waar de kans op aansprakelijkstelling aan de ene (productie)kant is verminderd, neemt zij aan de andere ('zorggerichte') zijde thans toe.

In verband met de voor de geneesmiddelengebruiker (potentieel) aan de geneesmiddelentherapie verbonden gevaren dient voor de 'nieuwe' taken van de apotheker, zoals de informatieverstrekking aan de geneesmiddelengebruiker en de bewaking en de begeleiding van de medicatie, een adequate wettelijke basis aanwezig te zijn. Frappant genoeg heeft de wetgever, zoals in de hoofdstukken IV en V aan de orde is gekomen, geruime tijd echter niet op de veranderingen op farmaceutisch terrein gereageerd. Bij de totstandbrenging van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), in de jaren 1990-1994, heeft hij de (openbare) apotheker zelfs buiten het toepassingsgebied van deze nieuwe 'patiëntenwet' gebracht (zie artikel 7:446 lid 4 BW), onder het - om inhoudelijke redenen onjuiste - motto dat toepasselijkheid van de WGBO 'teveel van het goede' zou zijn gelet op de reeds aanwezige geneesmiddelenwetgeving en koopregels. Recente ontwikkelingen in het overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische sector tonen dat dit beeld thans begint te veranderen: de apotheker zal, in de lijn van de ontwikkelingen 'in het veld', ook *wettelijk* gezien als zorgverlener worden gepositieerd. Dit betekent, concreet gezien, dat hij onder het regime van de WGBO zal worden gebracht en dat ook in de publiekrechtelijke regelgeving met zijn nieuwe, meer op farmaceutische zorgverlening gerichte rol rekening zal worden gehouden, onder meer door een aantal bepalingen omtrent zijn

beroepsuitoefening neer te leggen in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Zoals in de hoofdstukken IV en V is betoogd, verdient met betrekking tot de plicht tot informatieverstrekking, medicatiebewaking, medicatiebegeleiding en verlening van farmaceutische patiëntenzorg een privaatrechtelijke regeling de voorkeur. Gelet op haar gerichtheid op de relatie arts-patiënt, biedt de WGBO in haar huidige vorm echter niet een in alle opzichten óók voor de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker als adequaat te beschouwen wettelijk kader. Meer specifieke, op deze laatste overeenkomst *toegesneden* regelgeving is naar mijn mening gewenst. Deze zou tot stand kunnen worden gebracht door een aanpassing van de WGBO. Mede gelet op de bij een goede rechtsbescherming van de geneesmiddelengebruiker betrokken (*veiligheids*)belangen verdient een afzonderlijke 'farmaceutische' regeling, in een aan titel 7.7 BW toe te voegen afdeling (afdeling 7.7.6) betreffende 'de overeenkomst tot het verlenen van farmaceutische zorg', evenwel de voorkeur. Bij de totstandbrenging daarvan kan, behalve de op farmaceutisch terrein ontwikkelde zelfregulering (de Nederlandse Apotheeknorm en de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt), de Duitse geneesmiddelenwetgeving een goede voorbeeldfunctie vervullen, in het bijzonder wegens het daarin centraal staande concept van de 'Arzneimittel(anwendungs)sicherheit'. Gebruik makende van deze bronnen en aansluiting zoekende bij het stramien van de WGBO, is in hoofdstuk V aangegeven hoe in de voorgestelde, nieuwe regeling de daarin op te nemen maatstaf voor de beroepsuitoefening door de apotheker zou kunnen worden geformuleerd:

"De apotheker moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor apothekers geldende professionele standaard en uit de veiligheidsbelangen die voor de patiënt zijn betrokken bij een zo optimaal mogelijke uitvoering van de medicamenteuze behandeling."

SUMMARY AND RECOMMENDATIONS

In the last decades the character of the profession of chemist has undergone profound change. A number of factors have transformed the chemist's work from its original 'production-orientated' character to a 'patient-orientated' activity. The changes are ascribed to the following factors: technological developments (industrialisation of the production of medicine, introduction of the computer and related developments); changes in the field of health care (increased emphasis on front-line care, the necessity for cost control); changes in the field of pharmacy (emergent professionalism, increased attention for the consumer of medication and his therapeutic needs) and in society (heightened patient assertiveness; increased awareness of the need to protect 'vulnerable' participants in the market such as consumers and patients). The former emphasis upon the activity of *preparation* of medicine has shifted to the activity of *provision of information and advice* on the medication prescribed. Thus activities such as provision of information to the consumer and the prescribing physician, the supervision of the application of medication and the giving of advice regarding medication (including, since 1993, as a new variant, pharmaceutical patient care) have acquired a central position in the chemist's professional activities. All in all these developments have, quite apart from the impact upon the chemist's daily activities, significant repercussions for the chemist's *legal* position.

As is indicated in Chapter II, the legal relationship between the chemist and the consumer of medicines is, in consequence of the changes mentioned above, no longer to be regarded as a simple transaction of purchase*. Because the chemist's obligations have been extended to include the 'new' activities mentioned above (provision of information to the user of medicine, giving advice regarding and supervision of the use of medication), the legal relationship between chemist and user of medication has acquired the character of a contract of commission*. An important consequence of this characterisation as, concurrently, contract of commission, is that, as far as the legislative structure is concerned, there is no reason why the professional activities of the chemist should not be regulated by the provisions applicable to the contract for medical treatment - the Contracts (Medical Treatment) Act - which can be regarded as a sub-category of the provisions applicable to contracts of commission (Part 7.7.5 Dutch Civil Code). These provisions, which are intended for the patient-physician relationship, provide a better framework for regulation of the contract

* The Dutch Civil Code creates a number of special contracts, each of which is regulated by its own group of provisions. Two of these special contracts are the contract of purchase and the contract of commission.

between the chemist and consumer of medicines than the provisions applicable to contracts of purchase or commission. However, my preference would be for provisions which are more adapted to the pharmaceutical profession than are the provisions in the Contracts (Medical Treatment) Act.

As discussed in Chapter III, the legislator has, when drafting the new Civil Code (Title 7.1), taken account of the fact that the producer and distributor of consumer goods are generally no longer one and the same. Article 7:24 of the Dutch Civil Code channels liability for products which, due to a safety-defect, cause damage, from the seller to the producer. Apart from cases of very 'minor' damage (see Article 7:24(2)(c) Dutch Civil Code), the chemist's liability no longer extends to damage due to medication where the defect originates with the producer, such as defects in production, construction or instruction. Contrariwise the chemist is - understandably - liable also under the new law for his own mistakes (see Article 7:24(2)(a) and Article 7:401 Dutch Civil Code and the general rules on liability in Book 6 Dutch Civil Code). The latter is above all important in the light of the development of the more extended packet of obligations resting on chemists (provision of information, supervision and giving of advice regarding the use of medication), coupled with an increased responsibility and the strict standard which the chemist is expected to meet. Whereas the risk of the chemist being held liable for a production defect has reduced, the chance of the chemist falling short in the provision of care for the user of medicines has only increased.

In connection with the dangers to which the user of medication is exposed, there should be an adequate legislative basis for the regulation of the chemist's 'new' functions, such as the provision of information to the user of medicines and advising upon and supervising the use of medicine. Strikingly, as examined in Chapters IV and V, the legislator's reaction to the developments in the field of pharmacy has not been forthcoming. During the drafting of the Contracts (Medical Treatment) Act in the period 1990-1994, the legislator actually set the chemist outside the scope of the new regulation of patient law (see Article 7:446(4) Dutch Civil Code) relying on the - manifestly incorrect - argument that application of the Contracts (Medical Treatment) Act would be 'too much of a good thing' considering the provisions which were already applicable to medication and the purchase of medication. Recent developments in government policy regarding the pharmaceutical sector reveal a change in attitude: the chemist will, in line with the developments 'in the field', be characterised in future *legislation* as a care-provider. In practice this means that the chemist will be brought under the regime of the Contracts (Medical Treatment) Act and, furthermore, where the chemist is subject to public law provisions, account will be taken of his new function which is geared up to the provision of pharmaceutical care. In particular this means that a number of provisions

regarding the exercise of his profession will be included in the Professional Health Care Act. As argued in Chapters IV and V, the obligations regarding provision of information and advice regarding medication, supervision of medication and the provision of pharmaceutical care for the patient should ideally be regulated in private law. Having regard to the strong focus of the Contracts (Medical Treatment) Act upon the patient-physician relationship, this Act does not in its present form offer in all respects - also for the agreement between the chemist and the user of medication - an adequate legislative framework. In my view there is a need for legislation drafted specifically with the contract between chemist and user of medicine in mind. Such legislation could be drafted by making some adjustment to the Contracts (Medical Treatment) Act. However, having regard, *inter alia*, to the safety considerations indicating a need for good legal protection of the user of medication, it is preferable that separate provisions regulating the pharmaceutical context be inserted into a new division (Part 7.7.6) of Title 7.7 Dutch Civil Code labelled 'contracts for the provision of pharmaceutical care'. In the drafting of such legislation inspiration can be derived, not only from the self-regulation developed by the pharmaceutical sector itself (the Dutch Chemists' Code and the Public Chemist-Patient Model Code), but also the German legislation applicable to medication. The latter provides a good example, in particular because of the central concept employed in those provisions of 'security of (application of) medication' (*Arzneimittel(anwendungs)sicherheit*). By using these sources whilst working along the lines of the Contracts (Medical Treatment) Act, Chapter V indicates how in the proposed new provisions the new standard for the chemist's professional activities should be formulated:

'the chemist should in his activities provide the level of care expected of a good care-giver and should act in accordance with the responsibility entrusted to him, which responsibility is founded upon the professional standards applicable to chemists and the safety-interests of patients in an optimal medical treatment.'

LIJST VAN AANGEHAALDE LITERATUUR

- Afdeling Communicatie KNMP, CARA CHECK draait op volle toeren, Pharm Weekbl 1999, blz. 859.
- Akkermans, A.J., Proportionele aansprakelijkheid bij onzeker causaal verband. Een rechtsvergelijkend onderzoek naar wenselijkheid, grondslagen en afgrenzing van aansprakelijkheid naar rato van veroorzakingswaarschijnlijkheid (diss. Tilburg), Deventer 1997.
- Akveld, J.E.M., Hermans, H.E.G.M., Otten, A.C. en Rooijen, J.C. van, Patiëntenrechten in de apotheek, Pharm Weekbl 1986, blz. 493-498.
- Allart, H.H.J. en Moss, F., Ruimte voor creatieve geesten, Pharm Weekbl 2000 (themanummer Marketing van geneesmiddelen), blz. 1474.
- Apotheekkrant no. 7, winter 1987, Geneesmiddelen worden niet geruild, blz. 2.
- Apothekerkammer Schleswig-Holstein, Viel Neues in der Apothekenbetriebsordnung und in der Pharmazeutischen Betreuung, DAZ 1998, blz. 4415.
- Arts, L.H.A.J., De apotheker en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Rammelende wetgeving negeert relatie patiënt-apotheker, Pharm Weekbl 1995, blz. 320-322.
- Arts, L.H.A.J., Congres 1996: communicatie blijft noodzakelijk, Pharm Weekbl 1995, blz. 1189.
- Arts, L.H.A.J., Reactie KNMP (bij Kamervragen over het gebruik van geneesmiddelen), Pharm Weekbl 1996, blz. 757.
- ArtsenZaken (TS; alleen initialen vermeld), Hoe digitaal durven huisarts en specialist te zijn? EMD: huisarts nog altijd koploper, juni 1998, blz. 8-10.
- Asser, W.D.H., Medisch feit en juridische causaliteit, in: Peeperkorn, D.H.M., Ansink, B.J.J. en Asser, W.D.H., Medische en juridische causaliteit, Lelystad 1990, blz. 45-65.
- Asser, W.D.H., Stelplicht en bewijslastverdeling en medische aansprakelijkheid in het Nederlandse recht, TvGR 1991, blz. 62-76.
- Asser-Hartkamp 4-I: Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht, Verbintenissenrecht, deel I, De verbintenis in het algemeen, elfde druk, bewerkt door A.S. Hartkamp, Deventer 2000.
- Asser-Hartkamp 4-II: Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht, Verbintenissenrecht, deel II, Algemene leer der overeenkomsten, tiende druk, bewerkt door A.S. Hartkamp, Deventer 1997.
- Asser-Hartkamp 4-III: Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht, Verbintenissenrecht, deel III, De verbintenis uit de wet, tiende druk, bewerkt door A.S. Hartkamp, Deventer 1998.
- Asser-Kortmann-De Leede-Thunnissen: Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht, Bijzondere overeenkomsten, deel III, Overeenkomst van opdracht, arbeidsovereenkomst, aanneming van werk, zevende druk, Zwolle 1994.

- Asser-Schut: Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht, Bijzondere overeenkomsten, deel I, Koop en ruil, vierde druk, bewerkt door G.H.A. Schut, Zwolle 1981.
- Asser-Schut-Hijma: Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht, Bijzondere overeenkomsten, deel I, Koop en ruil, vijfde druk, bewerkt door Jac. Hijma, Zwolle 1994.
- Avorn, J.L., Waar de schoen wringt, Pharm Weekbl 1998, blz. 1837-1838.
- Baede-van Dijk, P.A., Graeff, P.A. de en Lekkerkerker, J.F.F., Posicor: veni, vidi, foetsie (2), Pharm Weekbl 1998 (themanummer Drug-induced morbidity), blz. 1814-1815.
- Bakkerus, S.O.H., Bancaire aansprakelijkheid. De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de bank jegens de (aspirant-)kredietnemer en jegens medeschuldeisers voor vermogensschade, in het bijzonder wegens de schending van het ongeschreven recht (diss. Nijmegen), Serie Onderneming en Recht, deel 19, Deventer 2000.
- Balthazar, T., Substitutie van geneesmiddelen, Vlaams Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1994, blz. 107-136.
- Baltzer, J., Die Pflicht des Apothekers zur Aufklärung und Beratung über Arzneimittelwirkungen, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft. Hilfe oder Risiko für den Patienten?, in: Schriftenreihe Sozialpolitik und Recht (Hrsg. v. Prof. Dr. iur. Johannes Baltzer), Band 9, Köln-Berlin-Bonn-München 1985, blz. 87-116.
- Barendrecht, J.M. en Akker, E.J.A.M. van den, Informatieplichten van dienstverleners. Van dwaling tot zelfstandig leerstuk: informatieplichten van artsen, advocaten, notarissen, banken, aannemers, verzekeraars en anderen, Deventer 1999.
- Begeleidingscommissie Uitvoering Geneesmiddelenbeleid, Een helder recept. Bevindingen en adviezen van de Begeleidingscommissie Uitvoering Geneesmiddelenbeleid (rapport), 's-Gravenhage 1999.
- Bemt, P.M.L.A. van den, Barrières, Pharm Weekbl 2000, blz. 521.
- Berg, W.A.M. van den en Zuurbier, J.J., 'Pharmaceutical care'-management: meer anticiperen en minder corrigeren, Pharm Weekbl 1994, blz. 1037-1041.
- Berkhouwer, C., De Civielrechtelijke aansprakelijkheid van medici voor beroepsfouten, in: Berkhouwer, C. en Vorstman, L.D., De aansprakelijkheid van de medicus voor beroepsfouten door hem of zijn helpers gemaakt, Zwolle 1950, blz. 7-112.
- Berkhouwer, C., De aansprakelijkheid van den medicus voor beroepsfouten, WPNR 4252 (1952), blz. 333-336.
- Berlins, M., Victims of medicine, victims of law, The Law Magazine 12 June 1987, blz. 16-18.
- Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands (BDA) und Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Zusammenarbeit von Ärzten und Apothekern in der Arzneimitteltherapie. Gemeinsame Erklärung von BDA

- und ABDA, Köln, den 19. Dezember 1997, PZ 1998, blz. 413-414.
- Beyer, Ch., Grenzen der Arzneimittelhaftung dargestellt am Beispiel des Contergan-Falles (diss. München), Rechtswissenschaftliche Forschung und Entwicklung, Band 183, München 1989.
- Bierman, A.I., Beroepsenscheiding als hoeksteen van de wet, Pharm Weekbl 2001, blz. 610-613.
- Biesart, M.C.I.H. en Gevers, J.K.M., Richtlijnen medisch handelen in juridisch perspectief (rapport), Amsterdam 1999.
- Bijl, D., Wat heeft 1999 ons gebracht? Nieuwe geneesmiddelen, variaties en bijwerkingen, Gebu 2000, blz. 6-10.
- de Bijsluis Special (nieuwsbrief ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in samenwerking met Zorgverzekeraars Nederland), Naar nieuwe verantwoordelijkheden in de farmacie, juli 2000, blz. 1-2.
- de Bijsluis (Nieuwsbrief ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in samenwerking met Zorgverzekeraars Nederland), Project farmaceutische zorg afgesloten. Partijen in het veld nemen verantwoordelijkheid over, april 2001, blz. 1-3.
- Blaey, C.J. de, Een apotheekterminal voor de huisarts, Pharm Weekbl 1986, blz. 457-458.
- Blaey, C.J. de, Informatievoorziening als ondersteuning van medicatiebewaking, Pharm Weekbl 1986, blz. 597-602.
- Blaey, C.J. de, Cliënt of patiënt?, Pharm Weekbl 1993, blz. 247.
- Blaey, C.J. de, Het ultieme medicijn (rede Utrecht), 's-Gravenhage 2000.
- Blaey, C.J. de en Smidt, J.H. de, Titel 'apotheker' verandert, Pharm Weekbl 1994, blz. 567.
- Blasius, H., Müller-Römer, D. en Fischer, J., Arzneimittel und Recht in Deutschland, Stuttgart 1998.
- Bloembergen, A.R., Het arrest van 25 maart 1966 betreffende de ondeugdelijke moffenkit, Bouwrecht 1966, blz. 325-333.
- Blom, A.Th.G., Developing patient education in community pharmacie (diss. Utrecht), Utrecht 1996.
- Blom, A.Th.G. en Paes, A.H.P., De therapie-trouw kan worden verbeterd, Gebu 1992, blz. 40-43.
- Blom, L. en Houweling, I., Voorlichting in de apotheek. Een handleiding voor de praktijk, Utrecht 1992.
- Boeck, A. de, Het voorstel van E.G.-richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor gebrekkige diensten, Rechtskundig Weekblad 1993-1994, blz. 585-612.
- Boer, M. de, Produktaansprakelijkheid in de farmaceutische industrie, NJB 1972, blz. 981-993.
- Boer, M. de, Products liability of medicine manufacturers under Dutch law, 's-Gravenhage 1973.
- Bolt, A.T., Aansprakelijkheid voor beroepsfouten, in: Bolt, A.T. en Spier, J., De uitdijende reikwijdte van de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad

- (preadvies), Zwolle 1996, § 3.3, blz. 118-160.
- Bolt, A.T., Aansprakelijkheid voor gevaarlijke situaties en gevaarlijk gedrag, in: Bolt, A.T. en Spier, J., De uitdijende reikwijdte van de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad (preadvies), Zwolle 1996, § 3.4, blz. 160-185.
- Boonekamp, R.J.B., Alternatieve veroorzaking, in: Castermans, A.G., Franke, M.E., Jordaans, J.P., Rank, W.A.K. en Valk, W.L. (red.), Practicum Nieuw BW, BW-krant jaarboek 1991, blz. 79-94.
- Borne, H.W. van den, Patiëntenvoorlichting. De patiënt van informatie-ontvanger naar geïnformeerde beslisser (rede Maastricht), Maastricht 1997.
- Bosman-Jelgersma, H.A., Poeders, Pillen en Patiënten. Apothekers en hun zorg voor de gezondheid door de eeuwen heen, Amsterdam 1983.
- Bossert, E.M., Farmaceutische industrie streeft naar objectieve geneesmiddeleninformatie, Pharm Weekbl 1991, blz. 1304-1307.
- Boston Consulting Group, Geneesmiddel Verzekerd. Een nieuwe Rol voor Zorgverzekeraars in het Inkoopproces van Geneesmiddelen (rapport), Baarn 1999.
- Bous, M., Quo Vadis? Over de toekomst van de openbare farmacie in Nederland, Pharm Weekbl 1992, blz. 478-483.
- Bouvy, M.L., Voorlichting en zelfmedicatie, Pharm Weekbl 1995, blz. 972-973.
- Bouvy, M.L., Verschuivende receptuur: heeft de dokter de pen zelf nog in de hand? (symposiumverslag), Gebu 1996, blz. 75-82.
- Bouvy, M.L., Medebehandelen, Pharm Weekbl 1999, blz. 1581.
- Bouvy, M.L., Egberts, A.C.G. en Leufkens, H.G.M., Klinische onderzoekers en farmaceutische industrie. Troglitazon en mibefradil in opspraak, Ned Tijdschr Geneesk 1999, blz. 1727-1729.
- Boxtel, C.J. van, Hekster, Y.A. en Groothoest, A.C. van, Kennis en bewustwording van ongewenste effecten is noodzakelijk, Pharm Weekbl 1998 (themanummer Drug-induced morbidity), blz. 1813.
- Brauw, P.J.W. de, Beschouwingen over de samenwerking in de geneeskundige behandeling en verzorging van patiënten (preadvies), 1982.
- British Medical Journal (H.P.; alleen initialen vermeld), "Stalinon": a therapeutic disaster, 1958, blz. 515.
- Broekema-Engelen, B.J. en Castermans, A.G., De beknelde detaillist, Kwartaalbericht Nieuw BW 1991, blz. 78-83.
- Broekhuijsen-Molenaar, A.M.L. en Stolker, C.J.J.M., Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, Serie Gezondheidsrecht, nr. 18, Deventer 1986.
- Broekhuijsen-Molenaar, A. and Stolker, C.J.J.M., Liability for Drugs in The Netherlands, Medicine and Law 1988, blz. 219-231.

- Broekhuysen, A.M., Vreugdenhil, G. en Thien, Th., Therapietrouw: bepalende factoren en mogelijkheden ter verbetering, Ned Tijdschr Geneesk 1994, blz. 850-853.
- Broeksema, R., 'Your Electronic Pharmacist', Pharm Weekbl 1999, blz. 781.
- Brouwers, J.R.B.J., Interacties van geneesmiddelen: achtergronden en klinische betekenis, Gebu 1995, blz. 47-51.
- Bruijn, E.M. de, Alleen maar contra-indicaties, MC 1997, blz. 124.
- Bruinsma, W., Doel en opzet van het Bureau Bijwerkingen Geneesmiddelen, Ned Tijdschr Geneesk 1972, blz. 343-344.
- Brunner, C.J.H., De opdracht, WPNR 5285 (1974), blz. 783-791.
- Brunner, C.J.H., Produktaansprakelijkheid en consumentenbescherming in de bouw, Bouwrecht 1979, blz. 589-599.
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), <http://www.abda.de/abdata/aktuell.htm> ('Neu: CAVE - automatisch individuelle Arzneimittel-Risiken aufdecken'; geraadpleegd op 15 juni 2000).
- Buurma, H., Voorlichting. Ten geleide, Pharm Weekbl 1986, blz. 489-490.
- Buurma, H., Jong, de-van den Berg, L.T.W en Leufkens, H.G.M. (red.), Het geneesmiddel, Utrecht 1996.
- Canaris, C.-W., Die Produzentenhaftpflicht in dogmatischer und rechtspolitischer Sicht, JZ 1968, blz. 494-507.
- Castermans, A.G., De mededelingsplicht in de onderhandelingsfase (diss. Leiden), Serie Recht en Praktijk, nr. 64, Deventer 1992.
- Christiaans-Dingelhoff, I. en Hubben, J.H., De apotheker in de tuchtrecht-spraak 1975-2000, Reeks Gezondheidsrecht, nr. 14, Lelystad 2000.
- College ter beoordeling van geneesmiddelen, De bijsluiter van farmaceutische producten (nadere toelichting op de bepalingen van Richtlijn 92/27 EEG die in Nederland verwerkt is in het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten van 29 juni 1994 (Stb. 1994, 524)), versie 16 maart 1998 en 10 februari 1999.
- Commissie voor Consumentenaangelegenheden van de Sociaal-Economische Raad, Advies Consumentenkoop. Advies over een voorontwerp van wet betreffende consumentenkoop uitgebracht aan de minister van Justitie en de staatssecretaris van Economische Zaken door de Commissie voor Consumentenaangelegenheden, 20 december 1979, SER-publikatie 1980, nr. 6, 's-Gravenhage 1980.
- Comte, M. le en Wensveen, B., Nieuw interactiebestand voor KNMP-Geneesmiddelendatabank, Pharm Weekbl 1997, blz. 1780-1783.
- Consumentengids oktober 1993, Pil hoort niet bij de drogist, blz. 617.
- Consumentengids mei 1995, Weinig apothekers en drogisten lichten u goed voor, blz. 302-305.
- Consumentengids oktober 1996, Medicijnen nonchalant verkocht, blz. 637-

639.

- Consumentengids april 1999, 'Hebt u iets tegen oorspijn?' Voorlichting drogisten en apothekers nog steeds onvoldoende, blz. 54-56.
- Cornips, J.M.C.F., Miljarden aspirine, Pharm Weekbl 1991, blz. 951.
- Cornips, J.M.C.F., De geneesmiddelenmarkt en reclame. Wereldwijd wordt de consument geprikkeld, Pharm Weekbl 1994, blz. 613.
- Cox, A.B., Farmacie, tussen gisteren en overmorgen, Pharm Weekbl 1986, blz. 1003-1011.
- Cremer, W.J. and Pender, Th.R., Pharmacist liability: a duty to warn?, Product Liability International 1995, blz. 131-133.
- Crommentuyn, R., Vraag het uw arts. Verbod op publieksreclame receptgeneesmiddelen onder vuur, MC 2001, blz. 122-124.
- Crul, B.V.M., Minister Borst over meerjarenaafspraken. 'Resultaatsverplichting of inspanningsverplichting is voor mij gelijk' (interview met de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E. Borst-Eilers), MC 1998, blz. 1467-1470.
- Cyran, W. und Rotta, Ch., Apothekenbetriebsordnung. Kommentar, 4., neubearb. Auflage, Stuttgart 1998.
- Dalcq, R.O., Responsabilités professionnelles: évolution générale, in: Cousy, H. en Claassens, H. (ed.), Professionele aansprakelijkheid en verzekering, Antwerpen-Apeldoorn 1990.
- Dam, C.C. van, Zorgvuldigheidsnorm en aansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend onderzoek naar plaats, inhoud en functie van de zorgvuldigheidsnorm bij de aansprakelijkheid voor letsel- en zaakschade (diss. Utrecht), Deventer 1989.
- Dam, C.C. van, Aansprakelijkheidsrecht. Een grensoverschrijdend handboek, 's-Gravenhage 2000.
- Dam, C.C. van, Wessels, B., Bakker, H.J. en Wechem, T.H.M. van, Opdracht en dienstverlening, Serie Praktijkhandleidingen, Zwolle 1994.
- Dehn, G., Opren - Problems, Solutions, and More Problems, Journal of Consumer Policy 1989, blz. 397-414.
- Deleu, S., Allesbehalve defensief! (standpunt KNMvD inzake vereniging van dierenapothekers), Tijdschr voor Diergeneeskde 1998, blz. 489-490.
- Delft, van-Baas, M., Consumentenkoop, Monografieën Nieuw BW, deel B65b, Deventer 1992.
- Derleder, P. und Winter, G., Die Entschädigung für Contergan, Demokratie und Recht 1976, blz. 260-304.
- Deutsch, E., Reform des Arztrechts. Ergänzende Regeln für das ärztliche Vertrags-(Standes-) und Haftungsrecht?, NJW 1978, blz. 1657-1661.
- Deutsch, E., Produktheftung: Der besteuerte und mit Gewinnanteilen belastete Griff des Kunden in die eigene Tasche, Der Betriebs-Berater

- 1979, blz. 1325-1328.
- Deutsch, E., Arzneimittelsubstitution: Zulässigkeit und Verantwortung im Zivilrecht, in: Kamps, H. und Laufs, A. (Hrsg.), Arzt- und Kassenarzt-recht im Wandel (Festschrift für Prof. Dr. iur. Helmut Narr zum 60. Geburtstag), Berlin usw. 1988, blz. 268-277.
- Deutsch, E., Einheitliche Dienstleistungshaftung in Europa. Vorentwurf einer Richtlinie der EG, Zeitschrift für Rechtspolitik 1990, blz. 454-455.
- Deutsch, E., Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukte-recht, 4. Auflage, Berlin-Heidelberg-New York 1999.
- Deutsch, E., Das Organisationsverschulden des Krankenhausträgers, NJW 2000, blz. 1745-1749.
- Diederichsen, U., Wohin treibt die Produzentenhaftung?, NJW 1978, blz. 1281-1291.
- Dijk, B. van, DGV steunt FTO polyfarmacie bij ouderen, Pharm Weekbl 1998, blz. 652-653.
- Dijk, Ch.H. van, Proportionele aansprakelijkheid bij medische fouten vindt navolging, Aansprakelijkheid & Verzekering 1999, blz. 37-41.
- Ditzel, P., Pharmaceutical Care - geht's jetzt los?, DAZ 1994, blz. 3919-3920.
- Ditzel, P. und Hellwig, B., Pharmazeutische Betreuung - das ist die Zukunft. Bericht vom 2. ABDA-Symposium Pharmaceutical Care, DAZ 1997, blz. 4383-4393.
- Ditzel, P. und Hof, S., Pharmaceutical Care - jetzt geht's los, DAZ 1994, blz. 3905-3919.
- Ditzel, P. und Schmidt, R., Der Patient braucht den Apotheker! Bericht vom 3. Pharmaceutical-Care Symposium, DAZ 1998, blz. 4633-4645.
- Does, E. van der, Paal en perk stellen aan publieksreclame voor recept-middelen, MFM 1993, blz. 14-15.
- Does, E. van der, Poel, G.Th. van de en Pannevis, M., Aspecten van de samenwerking huisarts-apotheker, Pharm Weekbl 1981, blz. 601-604.
- Dolmans, J.M.E.V., Bruin, H.J. de en Nelemans, F.A., Samenwerking (huis)arts-apotheker. Medicatiebewaking-geneesmiddelenpaspoort, Pharm Weekbl 1977, blz. 960-967.
- Dommering-van Rongen, L., Produktaansprakelijkheid in discussie, NJB 1977, blz. 641-651.
- Dommering-van Rongen, L., Aansprakelijkheid voor ongewenste schadelijke effecten van geneesmiddelen, NJB 1989 (themanummer Geneesmiddelen-recht), blz. 653-659.
- Dommering-van Rongen, L., Produktaansprakelijkheid. Een nieuwe Europese privaatrechtelijke regeling vergeleken met de produktaan-sprakelijkheid in de Verenigde Staten (diss. Utrecht), Serie Europese

- monografieën, nr. 37, Deventer 1991.
- Dommering-van Rongen, L., Productaansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend overzicht, Serie Recht en Praktijk, nr. 113, Deventer 2000.
- Doppegieter, R.M.S., Vraagstukken rond het dossier en de uitwisseling van gegevens, in: Legemaate, J. (red.), De Wgbo: van tekst naar toepassing, derde druk, Houten/Diegem 1998, blz. 74-91.
- Drion, C.E., Naar Haagse toestanden in het aansprakelijkheidsrecht?, NJB 2000, blz. 1956-1959.
- Drion, H., Produktaansprakelijkheid in de bouw, Bouwrecht 1969, blz. 347-355.
- Drion, H., Verzekering en aansprakelijkheidsrecht, in: Bloembergen, A.R., Drion-van Rooijen, E.J., Groen, H.A., Neleman, P. en Wiersma, K. (red.), Geschriften van H. Drion, Deventer 1982, blz. 53-75.
- Duchateau, A.M.J.A., Posicor: veni, vidi, foetsie, Pharm Weekbl 1998, blz. 1294-1295.
- Duijne, Ch., Farmaceutische patiëntenzorg voor mensen met diabetes, Pharm Weekbl 1999, blz. 1302.
- Dukes, M.N.G., De toelating van geneesmiddelen in Nederland (preadvies), 1981.
- Dukes, M.N.G. and Swartz, B., Responsibility for drug-induced injury, Amsterdam-New York-Oxford 1988.
- Duneau, M., Le contrôle du pharmacien d'officine sur les prescriptions dangereuses, Droit de la Santé mercredi 12, jeudi 13 juillet 1995, blz. 9-12.
- Dyer, C., Opren: the laws that failed to give justice, The Law Magazine 8 January 1988, blz. 16-17.
- Eekhof, J.A.H. en Bakker, C.J.W., In het kader van de kwaliteit: staat na het product nu de patiënt centraal?, Pharm Weekbl 1998, blz. 662-663.
- Egberts, A.C.G., Bijwerkingen van geneesmiddelen: een historisch perspectief, Pharm Weekbl 1993, blz. 1058-1061.
- Eijk, Ph.J. van der, Helpen of niet schaden. Enkele uitgangspunten en methoden van therapeutisch handelen in de klassieke Griekse geneeskunde, Hermeneus, Tijdschrift voor antieke cultuur 1999 (themanummer De patiënt en zijn artsen), blz. 66-71.
- Eikema Hommes, G.A. van, Gezondheidsrecht (kroniek), AA-katern 70, AA 1999, blz. 3445-3446.
- Esch, J.J. van, Civielrechtelijke aansprakelijkheid van een industrie-apotheker en produktaansprakelijkheid van een geneesmiddelenfabrikant, Pharm Weekbl 1985, blz. 791-798.
- Etas Electronic Publishing (Etas EP), <http://www.etas/net/nieuws/23-11-98.htm> ('Algemene Ledenvergadering akkoord met meerjarenafspraken',

- LHV-bericht d.d. 23 november 1998; geraadpleegd op 20 augustus 1999).
- Etas Electronic Publishing (Etas EP), <http://www.etas.net/helpdel.htm#1> ('Handleiding ETAS' (Promedico); geraadpleegd op 5 november 1999).
- Faber, E.D., Deel IB. Het enige openbare deel van het registratiedossier, Pharma Selecta 1997, blz. 48-51.
- Favié, M., Kwaliteit en professionaliteit (jaarrede KNMP 2000), Pharm Weekbl 2000, blz. 1558-1562.
- Federatie KNMG, 'Geen indicatie op recept' of 'De indicatie hoort niet op het recept' (mededeling bestuur federatie KNMG), MC 1999, blz. 630.
- Federatie KNMG, Geneesmiddelenbeleid weer in beweging (standpunt), MC 2000, blz. 227.
- Federatie KNMG, http://www.artsen.net/asp/Bericht/bericht.asp? Node_ID =18348 ('Artsen kritisch over Kabinetsstandpunt Geneesmiddelenbeleid'; geraadpleegd op 21 juni 2000).
- Federatie KNMG, http://www.artsen.net/asp/Content/standaard.asp? Node_ID=16919 ('Hoe verhoudt het EVS zich tot bestaande lokale afspraken en regionale formularia?'; geraadpleegd op 26 oktober 2000).
- Fichtel, U., Anmerkungen zum Urteil des Bundesarbeitsgerichts, Anm. bei Bundesarbeitsgericht 14 september 1994, Az.: 4 AZR 761/93, DAZ 16 maart 1995, blz. 73.
- Fink, J.L., Liability and the Changing Role of Pharmacists. What will be the interplay of law and pharmacy as pharmacists expand their pharmaceutical care services?, American Pharmacy 1995, No. 12, blz. 34-35.
- Frijlink, A., Verslag najaarsvergadering Vereniging voor Gezondheidsrecht 31 oktober 1997, TvGR 1998, blz. 21-23.
- Frijlink, A. en Bakker, J., Relatie patiënt-apotheker en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Pharm Weekbl 1995, blz. 562.
- Gaudich, Ch. und Rotta, Ch., Apothekenbetriebsordnung. Text-Amtliche Begründung-Einführung-Novellierung des Apothekenrechts, Stuttgart 1996.
- Gebel, R.S., De ICPC-1. Stand van zaken, praktische problemen en oplossingen, Huisarts en Wetenschap 2000, blz. 20-22.
- Gebel, R.S., Lamberts, H., Okkes, I.M. en Meijer, J.S., De Nederlandse ICPC-2 en de episodegerichte elektronische patiëntenkaart in de huisartspraktijk, Huisarts en Wetenschap 2000, blz. 23-28.
- Gebhardt, D.O.E., Over oneigenlijk gebruik van geneesmiddelen, Pharm Weekbl 1996, blz. 358.
- Gebhardt, D.O.E., Oneigenlijk gebruik van geneesmiddelen opnieuw bezien, Pharm Weekbl 1996, blz. 856-857.
- Gebhardt, D.O.E., Mitomycine in de oogheelkunde oneigenlijk gebruikt,

- Pharm Weekbl 1997, blz. 1784-1785.
- Gebhardt, D.O.E., Vermelden indicatie geïndiceerd, MC 1997, blz. 367-368.
- Gebhardt, D.O.E., Oneigenlijk gebruik van geneesmiddelen, Pharm Weekbl 1999, blz. 478-479.
- Gebhardt, D.O.E., Indicatie op recept is in belang van patiënt, Pharm Weekbl 1999, blz. 918.
- Gebhardt, D.O.E., Patiënt kan van samenwerking profiteren. Is of wordt de apotheker medebehandelaar van de patiënt?, Pharm Weekbl 1999, blz. 1263.
- Gebu Prikbord, Patiëntenvoorlichting: stiefkind in FTO, 1993, blz. 60.
- Gebu Prikbord, Benzodiazepinen vooral bij vrouwen te veel voorgeschreven, 1993, blz. 100.
- Gebu Prikbord, Interactie tussen orale anticonceptiva en anti-epileptica, 1994, blz. 33-34.
- Gebu Prikbord, Neuropsychiatrische verschijnselen bij gebruik van dextromethorfan, 1998, blz. 11.
- Gebu Prikbord, Mibefradil (Posicor): interactie met cholesterolsyntheseremmers, 1998, blz. 13.
- Gebu Prikbord, Terfenadine en astemizol weer uitsluitend op recept, 1998, blz. 54.
- Gebu Prikbord, Mibefradil (Posicor) van de markt, 1998, blz. 107-108.
- Gebu Prikbord, Cisapride (Prepulsid) beperking indicatie, 2000, blz. 114.
- Geiling, E.M.K. and Cannon, P.R., Pathologic effects of elixer of sulfanilamide (diethylene glycol) poisoning, JAMA 1938, blz. 919-926.
- Gerbrandy, S., De omstandigheden. Op de grens tussen dwaling en wanprestatie, WPNR 5959 (1990), blz. 285-288.
- Gerven, W. van, Aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door produkten, SEW 1970, blz. 271-302.
- Gevers, J.K.M., De toepasselijkheid van de Wgbo bij het ontbreken van een behandelingsovereenkomst, in: Legemaate, J. (red.), De Wgbo: van tekst naar toepassing, derde druk, Houten/Diegem 1998, blz. 117-126.
- Gevers, J.K.M., m.m.v. Aalst, A. van, De rechter en het medisch handelen, Serie Gezondheidsrecht, nr. 12, derde druk, Deventer 1998.
- Gezondheidsraad (Commissie Gerontofarmacotherapie), Geneesmiddelen en ouderen (advies), 's-Gravenhage 1994.
- Gezondheidsraad (Kerncommissie MTA), Naar een doelmatig gebruik van benzodiazepines (advies), 's-Gravenhage 1998.
- Gezondheidsrecht. Tekst & Commentaar. Onder redactie van: Sluijters, B., Biesart, M.C.I.H., Hamilton-van Hest, G.C.J.M. en Kalkman-Bogerd, L.E., Deventer 1999, Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Moss) en Kwaliteitswet zorginstellingen (Sluijters).

- Gier, J.J. de, Pharmaceutical care, Pharm Weekbl 1994, blz. 620.
- Gier, J.J. de, De innovatieve praktijk ontwikkelt zich verder, Pharm Weekbl 1997, blz. 1830-1839.
- Giesen, D., Zur Annäherung von Arzthaftung und Dienstleistungshaftung in Deutschland und Europa, Juristische Rundschau 1991, blz. 485-492.
- Giesen, D., Arzthaftungsrecht. Die zivilrechtliche Haftung aus medizinischer Behandlung in der Bundesrepublik Deutschland, in Österreich und der Schweiz, 4., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Tübingen 1995.
- Giesen, I., Bewijs en aansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend onderzoek naar de bewijslast, de bewijsvoeringslast, het bewijsrisico en de bewijsrisico-omkering in het aansprakelijkheidsrecht (diss. Tilburg), 's-Gravenhage 2001.
- Goldberg, A., Development of drug regulating authorities, British Journal of clinical Pharmacology 1986, blz. 67-70.
- Graaff, A., Ethicus wil totaal verbod op geneesmiddelreclame, Pharm Weekbl 1994, blz. 122.
- Graatsma, B.H., Kwaliteit en communicatie (jaarrede KNMP 1995), Pharm Weekbl 1995, blz. 1196-1201.
- Graatsma, B.H., Meer dan ooit de patiënt centraal, Pharm Weekbl 1996, blz. 2-4.
- Graatsma, B.H., De apotheker moet beter worden benut (jaarrede KNMP 1996), Pharm Weekbl 1996, blz. 1294-1298.
- Grandia, L. en Blaey, C.J. de, De verantwoordelijkheid van de apotheker: een zoektocht naar de grenzen, Pharm Weekbl 1997, blz. 310-311.
- Gribnau, F.W.J., Attitude is de spil waarom preventie draait, Pharm Weekbl 1998, blz. 1839-1843.
- Grinten, W.C.L. van der, Boek 7 BW, in: Nieskens-Isphording, B.W.M., Raaijmakers, M.J.G.C., Spier, J. en Vranken, J.B.M., In het nu, wat worden zal. Opstellen aan geboden aan prof. mr. H.C.F. Schoordijk ter gelegenheid van zijn afscheid als hoogleraar aan de Katholieke Universiteit Brabant, Deventer 1991, blz. 87-95.
- Grunewold, N. van 't, Wet BIG. Wat er nog meer verandert, MC 1994, blz. 619-620.
- Gruting, C.W.D. van en Gier, J.J. de, Medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1987, blz. 1057-1065.
- Güdden, U., Bedenkliche Rezepturarzneien - Zugleich ein Beitrag zur Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen Arzt und Apotheker, MedR 1991, blz. 124-127.
- Haaijer-Ruskamp, F.M. en Denig, P., Invloeden bij het kiezen van geneesmiddelen, Gebu 2001, blz. 37-42.

- Hagen, J.J.M. van, Therapietrouw versus therapiebewustzijn; een klein verschil met grote gevolgen, Pharm Weekbl 1980, blz. 1449-1453.
- Hagenzieker, M.A., Meerjarenafspraken met VWS, Pharm Weekbl 1998, blz. 1750-1751.
- Hagenzieker, M.A., Een brug naar de toekomst (jaarrede KNMP 1998), Pharm Weekbl 1998, blz. 1794-1798.
- Hagenzieker, M.A., Medeverantwoordelijkheid serieuze zaak, Pharm Weekbl 1999, blz. 147.
- Hagenzieker, M.A., Inspiratie voor mensen (jaarrede KNMP 1999), Pharm Weekbl 1999, blz. 1410-1414.
- Harderwijk, E.D., Produktenaansprakelijkheid voor geneesmiddelen in de EG, Pharm Weekbl 1980, blz. 1012-1015.
- Harderwijk, E.D., Geen wettelijke leveringsplicht voor apotheker?, Pharm Weekbl 1981, blz. 1537-1540 en TvGR 1981, blz. 243-248.
- Harderwijk, E.D., Methadon en de leveringsplicht voor apothekers, Pharm Weekbl 1982, blz. 233-235.
- Hart, D., Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, Medizin in Recht und Ethik (Hrsg. Prof. Dr. iur. utr. Eser, A. und Prof. Dr. med. Seidler, E.), Band 23, Stuttgart 1990.
- Hart, D., Arzthftung und Arzneimitteltherapie, MedR 1991, blz. 300-308.
- Hart, D., Hilken, A., Merkel, H. und Woggan, O., Das Recht des Arzneimittelmektes, Schriftenreihe des Zentrums für europäische Rechtspolitik an der Universität Bremen (ZERP), Band 5, Baden-Baden 1988.
- Hartkamp, A.S., Titel 7.1 (koop en ruil) van het nieuwe Burgerlijk Wetboek, AA 1990, blz. 295-301.
- Hartkamp, A.S., Boekbespreking. Prof. mr. H.C.F. Schoordijk, De aansprakelijkheid van een producent voor defecte producten tegenover opvolgende kopers, 1989, WPNR 5962 (1990), blz. 348-350.
- Hartkamp, A.S., Compendium van het vermogensrecht volgens het nieuwe Burgerlijk Wetboek, vijfde druk, Deventer 1999.
- Hartkamp, A.S. en Boer, J. de, Ontwikkeling van het kooprecht in de laatste 50 jaar, in: Bijleveld, M.S., Neleman, P. en Oosterveen, W.J.G., Recht vooruit. Opstellen verzameld ter gelegenheid van 150 jaar BW, Deventer 1988, blz. 43-57.
- Hartlief, T., Alternatieve causaliteit, TVVS 1992, blz. 308-314.
- Hartlief, T., Inwerkingtreding titel 7.7: opdracht en titel 7.15: vaststellingsovereenkomst, Nieuwsbrief Bedrijfsjuridische berichten 1993, blz. 173-175.
- Hartlief, T., Aansprakelijkheid bij vriendendiensten, WPNR 6200 (1995), blz. 731-733.

- Hartlief, T., Ieder draagt zijn eigen schade. Enige opmerkingen over de fundamenteën van en ontwikkelingen in het aansprakelijkheidsrecht (rede Leiden), Deventer 1997.
- Hartlief, T. en Maanen, G.E. van, Hoe werkt de onrechtmatige daad? of Het paard van de professor en andere aangrijpende verhalen, *Ars Arqui Cahiers Privaatrecht*, deel 5, Nijmegen 1995.
- Hartlief, T. en Tjittes, R.P.J.L., Verzekering en aansprakelijkheid, tweede, herziene druk, *Serie Recht en Praktijk*, nr. 79, Deventer 1999.
- Heemskerk-van Holtz, P.R.B. (Management & ICT Consultants), *Rapportage Evaluatie Proeftuinen Farmaceutische Zorg*, Diemen 2000.
- Heide, B. van der, Pleidooi voor een promotievrije zone, *Pharm Weekbl* 1998, blz. 1470-1471.
- Hekster, Y.A., Soms een kostbaar goed, soms een kostbaar probleem, *Pharm Weekbl* 1999, blz. 428-430.
- Hekster, Y.A., Lau, H.S., Leufkens, H.G.M., Bakker, A. en Gribnau, F.W.J., Geneesmiddelengebruik bij ouderen in relatie tot ziekenhuisopname, *Pharm Weekbl* 1993, blz. 1501-1505.
- Hekster, Y.A., Lisman, J.A., Heijmenberg, G.M., Koopmans, P.P. en Loenhout, J.W.A. van, Het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen buiten de geregistreerde indicatie, *Gebu* 2000, blz. 139-147.
- Helder, G.E., Hondius, E.H., Wildeboer, J., Mölenberg, L.J.H. en Rinkes, J.G.J., Dienstverlening, in: Duk, R.A.A., Hondius, E.H. en Tjittes, R.P.J.L. (red.), *Consumentenrecht. Handleiding voor de praktijk*, losbl. uitgave (Kluwer), Deventer, blz. A1100-1-A1100-80.
- Hepler, C.D. and Strand, L.M., Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care, *Am J Hosp Pharm* 1990, blz. 533-543.
- Herings, R.M.C., Medicatiebewaking gebaat bij samenwerking, *Pharm Weekbl* 1997, blz. 1030-1033.
- Herings, R.M.C., De schade van het schijnargument, *Pharm Weekbl* 1999, blz. 685.
- Heuvel, H. van den, Is een apotheek bedrijfsruimte?, *Prg.* 1977, blz. 361-362.
- Heyden, J.T.M. van der en Hoeve, J.C.L. van der, Indicatie niet op het recept, *MC* 2000, blz. 140-143.
- Heymann, F.V., Mag ik u wat vragen? Patiëntenvoorlichting in de apotheek, *Pharm Weekbl* 1986, blz. 498-504.
- Hielema, A.P., Voorlichten over de pil, *Pharm Weekbl* 2000, blz. 813.
- Hielema, A.P. en Leest, K. de, NHG-Standaard Hormonale Anticonceptie, *Huisarts en Wetenschap* 1999, blz. 131.
- Hielema, A.P. en Roos, de-Huisman, C.M., Nieuwe bijsluiterteksten voor FNA-preparaten, *Pharm Weekbl* 1993, blz. 1160.
- Hijma, Jac., Koop en ruil, *WPNR* 5982 (1990), blz. 734-740.

- Hijma, Jac., Consumentenkoop of gewone koop?, WPNR 6051 (1992), blz. 387-388.
- Hijma, Jac., Des-dochters, AA 1993, blz. 123-133.
- Hijma, Jac. en Olthof, M.M., Compendium van het Nederlands vermogensrecht. Leidraad voor het nieuwe BW, zevende druk, Deventer 1999.
- Hohm, K.-H., Arzneimittelsicherheit und Nachmarktkontrolle. Eine arzneimittel-, verfassungs- und europarechtliche Untersuchung (diss. Frankfurt am Main), Nomos Universitätsschriften Recht, Band 24, Baden-Baden 1990.
- Holleman, J., Cijfers maken de zorg transparant, Pharm Weekbl 1998, blz. 1610-1613.
- Hondius, E.H., De EG-richtlijn van 25 juli: op weg naar een Europees produktaansprakelijkheidsrecht, TvC 1989, blz. 137-148.
- Hondius, E.H., Konsumentenrecht (kroniek), AA-katern 30, AA 1989, blz. 1255.
- Hondius, E.H., Produktaansprakelijkheid in het ziekenhuis, TvGR 1990, blz. 414-425.
- Hondius, E.H., Patiëntenrecht (kroniek), in: Delft, van-Baas, M. en Hondius, E.H. (red.), Jaarboek konsumentenrecht 1991 en Jaarboek konsumentenrecht 1992, Deventer 1991 en 1992, resp. blz. 173-180 en 179-184.
- Hondius, E.H., De privaatrechtelijke rechtspositie van de patiënt in Europees perspectief (preadvies), Tijdschrift voor Privaatrecht 4-95, blz. 1-34.
- Hondius, E.H., Consistentie van wetgeving in de gezondheidszorg. Een privaatrechtelijke visie, in: Dute, J.C.J. en Wijmen, F.C.B. van (ed.), Consistentie van wetgeving in de gezondheidszorg, Serie Recht en Geneeskunde, Antwerpen-Groningen 1998, blz. 7-20.
- Hondius, E.H. en Serraris-Perrick, G., Het voorontwerp inzake de consumentenkoop, NJB 1979, blz. 770-781.
- Hoogen, J.M.M. van den, Hooijman, G.L.J. en Meulepas, M., Bottum-up als uitgangspunt voor de FT(T)O-proeftuin, Pharm Weekbl 1999, blz. 1400-1404.
- Hoogen, J.M.M. van den, Hooijman, G.L.J. en Meulepas, M., Samen voorschrijven. Farmacotherapieoverleg naar model-Asten, MC 1999, blz. 1399-1401.
- Hoopen, M.M. ten, De overeenkomst tussen apotheker en geneesmiddelengebruiker: een civielrechtelijke hybride?, TvC 1997, blz. 77-100.
- Hoopen, M.M. ten, Een wettelijke informatieplicht voor de openbare apotheker?, TvGR 2000, blz. 2-18.
- Hoopen, M.M. ten en Rijken, G.J., De Halcion-affaire: vindt het slachtoffer van gebrekkige geneesmiddelen in het Nederlandse recht voldoende bescherming?, NJB 1989, blz. 217-224.

- Hoopen, M.M. ten en Rijken, G.J., Nogmaals de Halcion-affaire: de uitspraak van de Hoge Raad, NJB 1990, blz. 225-229.
- Hoornweg, L.H.G. en Tinke, J.L., Hoe krijgt de apotheker loon naar werken?, Pharm Weekbl 1992, blz. 446-447.
- Horssen, N. van, WINAp publiceert FPZ-Standaard Multiple sclerose, Pharm Weekbl 1998, blz. 1770-1771.
- Horssen, N. van, Standaarden zijn er voor ú; niet andersom, Pharm Weekbl 2000, blz. 178.
- Horssen, N. van, Farmaceutische patiëntenzorg: activiteiten vastleggen, Pharm Weekbl 2000, blz. 203.
- Hoving, J.B., Geneesmiddelenvoorziening. Naar een meer functionele beroepscheiding tussen arts en apotheker, MC 1982, blz. 119-121.
- Hügel, H., Fischer, J., Kohm, B., Pharmazeutische Gesetzeskunde. Textsammlung für Studium und Praxis, 31., überarbeitete und aktualisierte Auflage, Stuttgart 1998.
- Huizinga, T., Farmacie in Nederland, ontwikkeling en perspectief (afscheidsrede Groningen), Pharm Weekbl 1981, blz. 1169-1180.
- Hulst, E.H., De juridische dimensie van adviezen, protocollen en standaarden van medisch-wetenschappelijke verenigingen, NTBR 1997, blz. 33-38.
- Hustinx, P.J., Informatietechnologie in de gezondheidszorg (preadvies), 1999.
- Hutt, P.B., Drug regulation in the United States, Int J of Technology Assessment in Health Care 1986, blz. 619-628.
- Inspectie van de Volksgezondheid voor de geneesmiddelen, Jaarverslag 1988, Pharm Weekbl 1989, blz. 1079-1091.
- Inspectie van de Volksgezondheid voor de geneesmiddelen, Jaarverslag 1990, Pharm Weekbl 1991, blz. 1325-1335.
- Interdepartementale heroverwegingswerkgroep geneesmiddelenvoorziening, Heroverweging geneesmiddelenvoorziening (rapport), 's-Gravenhage 1987.
- Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelendistributie, rapport, Rijswijk 1994.
- Jansen, P.A.F., Valkuilen bij medicatiegebruik door ouderen, Gebu 2000, blz. 53-59.
- Jong, J.G.A.M. de, artikelenreeks 'Zelfzorg en marketing', Pharm Weekbl 2001, blz. 62-63 (Marketinginstrumenten voor apotheken), 136-137 (Productassortiment), 210-211 (Beheer je assortiment), 272-273 (Presentatie), 350-351 (Personeel), 434-435 (Promotie) en 544-545 (Prijs).
- Jongeneel, R.H.C., Knelpunten in de regeling van de consumentenkoop, NJB 1988, blz. 1231-1236.
- Jongeneel, R.H.C., De wet algemene voorwaarden en het AGB-Gesetz (diss.

- Amsterdam), Serie Consument en recht, nr. 9, Deventer 1991.
- Jongeneel, R.H.C., Koop en consumentenkoop, vierde, herziene druk, Deventer 1997.
- Jongeneel, R.H.C. en Wassenauer van Catwijk, A.J.O. baron van, Produkten-aansprakelijkheid en de detaillist, TvC 1989, blz. 162-170.
- Kamps, G.B. en Meyboom-de Jong, B., Voorschrijven volgens de regels, Huisarts en Wetenschap 1998, blz. 416-419.
- Kant, A., Publieksreclame voor receptgeneesmiddelen ... kan niet, Pharm Weekbl 2000 (themanummer Marketing van geneesmiddelen), blz. 1483-1484.
- Kastelein, W.R., Deregulering en het badwater, TvGR 1993, blz. 187-188.
- Kastelein, W.R., Informed consent en medische aansprakelijkheid; jurisprudentie 1994-1998, TvGR 1998, blz. 134-146.
- Keeton, P., Some Observations About the Strict Liability of the Maker of Prescription Drugs: The Aftermath of MER/29, California Law Review 149-159 (1968).
- Kelder, A.J., De apotheker als informant van de patiënt, Pharm Weekbl 1980, blz. 1387-1389.
- Kerkmeester, H.O., De terugkeer van het bemiddelend vonnis: de doctrine van het kansverlies bij medische aansprakelijkheid, NJB 1998, blz. 435-441.
- Kern, B.-R. und Laufs, A., Die ärztliche Aufklärungspflicht. Unter besonderer Berücksichtigung der richterlichen Spruchpraxis, Berlin-Heidelberg-New York 1983.
- Kerremans, A.L.M., Geneesmiddelinteracties: hoe de gevolgen te vermijden?, Tijdschr. v. Huisartsgeneeskunde 1999, blz. 549-551.
- Kerssens, J.J. en Luiten, A., De pil bij de drogist? De mening van de doorsnee-Nederlandse vrouw onderzocht, MC 1994, blz. 385-387.
- Kho, K.F.F., Geautomatiseerd berichtenverkeer tussen huisartsen en apothekers, en tussen apothekers onderling, Pharm Weekbl 1994, blz. 1248-1249.
- Kind, L.A.P. de en Polderman, A.K.S., NIA-Symposium 'Produktaansprakelijkheid' (symposiumverslag), Pharm. Weekbl. 1982, blz. 138-152.
- Klankbordgroep farmaceutische zorg, Farmaceutische zorg in beleid en praktijk (rapport), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 's-Gravenhage 2000.
- Kleemans, C.H.M., Nieuw Burgerlijk Wetboek en Gezondheidsrecht (verslag najaarsvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht 1992), TvGR 1993, blz. 148-154.
- Kleijn, E. van der en Baselier, P., Protocollair voorschrijven verbetert kwaliteit zorgproces, Pharm Weekbl 1997, blz. 910-912.

- Kleijn, E. van der en Baselier, P., Protocollair voorschrijven van geneesmiddelen. Het Prodigy-project in Engeland, MC 1997, blz. 770-771.
- Klinkert, J.J., Informatie aan de patiënt: enkele uitgangspunten, Pharm Weekbl 1986, blz. 490-493.
- Koks, C.H.W., Kwaliteit moet aantoonbaar zijn, Pharm Weekbl 1997, blz. 897.
- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst, Voorstel tot wijziging van art. 1653b van het wetsvoorstel geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO, wetsvoorstel 21561), Utrecht, 12 mei 1993.
- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst, World Medical Association: 'Apothekers niet op stoel van artsen', MC 1999, blz. 1455.
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (Mededelingen van het Hoofdbestuur), Produktgerichte patiënten-bijsluiters, Pharm Weekbl 1977, blz. 454-457.
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, De apotheker, nu en straks. Eindrapport van de Commissie 2000, 's-Gravenhage 1979.
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, De openbare apotheek anno 1990. Verslag van een onderzoek onder huisartsen en publiek, 's-Gravenhage 1991.
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, De apotheker als farmacotherapeut (beleidsnota), 's-Gravenhage 1998.
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, Farmacie in balans (commentaar), 's-Gravenhage 2000.
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, <http://www.knmp.nl/intranet/nieuws/laatste/gezstand.html> ('Gezamenlijk standpunt KNMP-NVZA betreffende poliklinische apotheken'; geraadpleegd op 14 april 2000).
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, http://www.knmp.nl/intranet/nieuws/laatste/reactie_knmg.html ('Reactie van de federatie KNMG op het voorgenomen kabinetsbeleid inzake geneesmiddelen'; geraadpleegd op 14 juni 2000).
- Koomen, J.M., Dromen over samenwerken met artsen, Pharm Weekbl 1999, blz. 146-147.
- Koomen, J.M. en Rietveld, S., Voorgescreven en ook geslikt. Actieve begeleiding bevordert medicatietrouw, MC 2000, blz. 730-733.
- Koopmans, R., Arts en apotheker als zorgverlenend team, Pharm Weekbl 2000, blz. 345.
- Kortmann, S.C.J.J., De overeenkomst van opdracht, de lastgeving en de

- geneeskundige behandelingsovereenkomst, WPNR 5982 (1990), blz. 740-748.
- Köster, H.K., (I) Een en veertig Warme-drank automaten (II) Zes wasautomaten, noot bij HR 3 april 1970, NJ 1970, 252, m.nt. GJS (Drankautomaten) en HR 29 januari 1971, NJ 1971, 221, m.nt. GJS (Wasautomaten), AA 1971, blz. 440-460.
- Kuhnert, Ch., Die vertragliche Aufklärungspflicht des Arztes - Insbesondere bei der Anwendung und Verschreibung von Arzneimitteln (diss. Bochum), Bochumer juristische Studien, Nr. 30, Bochum 1982.
- Kullmann, H.J., Übereinstimmungen und Unterschiede im medizinischen, haftungsrechtlichen und sozialversicherungsrechtlichen Begriff des medizinischen Standards, VersR 1997, blz. 529-532.
- Kwee-Zuiderwijk, W.J.M., Doktersassistenten krijgen plaats in pilpraktijk, Pharm Weekbl 1999, blz. 498-502.
- Kylstra, N.B., Apotheekhoudende huisartsen onder vuur. Inspectie wil betere kwaliteitsborging, MC 2000, blz. 272-274.
- Lagendijk, P.J.B., Schuring, R.W. en Spil, T.A.M., Van kwaal tot medicijn. Haken en ogen bij de implementatie van het EVS, MC 2001, blz. 379-382.
- Landelijke Huisartsen Vereniging, Huisarts en Geneesmiddelenvoorziening (bundel uitgegeven ten behoeve van DB-studiedag 11 maart 1993), Utrecht 1993.
- Laufs, A., Arztrecht, NJW-Schriftenreihe, Heft 29, 5., verbesserte und erweiterte Auflage, München 1993.
- Laufs, A., Therapiefreiheit des Arztes, Z. ärztl. Fortbild. Qual. sich. 1997, blz. 586-592.
- Laufs, A., Zur neue Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte, NJW 1997, blz. 3071-3073.
- Laufs, A., Arzt und Recht - Fortschritte und Aufgaben, NJW 1998, blz. 1750-1761.
- Laufs, A., Arzt, Patient und Recht am Ende des Jahrhunderts, NJW 1999, blz. 1758-1769.
- Laufs, A., Nicht der Arzt allein muss bereit sein, das Notwendige zu tun, NJW 2000, blz. 1757-1769.
- Laufs, A. und Uhlenbruck, W., Handbuch des Arztrechts, München 1992.
- Leenen, H.J.J., Privacy in de apotheek, in: Liber amicorum Mr. E.D. Harderwijk, 's-Gravenhage 1990, blz. 39-40.
- Leenen, H.J.J., Handboek Gezondheidsrecht, Deel I, Rechten van mensen in de gezondheidszorg, vierde druk, Houten/Diegem 2000.
- Leenen, H.J.J., Handboek Gezondheidsrecht, Deel II, Gezondheidszorg en recht, derde druk, Houten/Diegem 1996.

- Legemaate, J., Goed recht. De betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening (preadvies), 1994.
- Legemaate, J., Het recht van de patiënt op informatie, mede in relatie tot de dossierplicht van de arts, *Advocatenblad* 1997, blz. 202-207.
- Legemaate, J., Verantwoordingsplicht en aansprakelijkheid in de gezondheidszorg, *Serie Studiepockets privaatrecht*, nr. 52, tweede druk, Deventer 1997.
- Legemaate, J. (red.), *De Wgbo: van tekst naar toepassing*, derde druk, Houten/Diegem 1998.
- Legemaate, J., Het recht van de patiënt op informatie. Recente jurisprudentie, *Advocatenblad* 1999, blz. 197-200.
- Legemaate, J. en Moss, F., De juridische aansprakelijkheid van arts en apotheker bij het gebruik van geneesmiddelen, *Gebu* 1994, blz. 78-83.
- Lelie-van der Zande, A.C.A.M., Heeft u een goed middel voor de maag?, *Pharm Weekbl* 1998, blz. 1647-1653.
- Leufkens, H.G.M., Teeuw, B. en Buurma, H., 'Pharmaceutical care': smeerolie of boemerang?, *Pharm Weekbl* 1994, blz. 828-829.
- Levin, L.S., Self-medication in Europe: some perspectives on the role of the pharmacist, in: Lunde, I. and Dukes, G. (ed.), *The role and function of the Pharmacist in Europe*, Groningen 1989, blz. 111-121.
- Lindenbergh, S.D., *Smartengeld* (diss. Leiden), Deventer 1998.
- Linsen, P., KNMP-standaard voor elektronisch dienstwaarnemingsbericht, *Pharm Weekbl* 1997, blz. 662-663.
- Lippert, H.-D., *Achtes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*, NJW 1999, blz. 837-838.
- Lisman, J.A., Mag een geneesmiddel worden voorgeschreven buiten de geregistreerde indicatie?, *Nederlands- en Europeesrechtelijke aspecten van het voorschrijven van geneesmiddelen*, TvGR 1999, blz. 150-157.
- Loos, M.B.M., Dienstverlening: de overeenkomst van opdracht, in: Hondius, E.H. en Rijken, G.J. (red.), *Consumentenrecht*, Deventer 1996, blz. 131-154.
- Lucieer, J., De Wet BIG. 1 december 1997: mag iedereen nu alles?, MC 1998, blz. 85-87.
- Madea, B. und Dettmeyer, R., Rechtliche Aspekte der Arzneimittelbehandlung, *Die Medizinische Welt* 1998, blz. 84-88.
- Madea, B. und Staak, M., Haftungsprobleme der Arzneimitteltherapie aus rechtsmedizinischer Sicht, in: Deutsch, E., Klingmüller, E. und Kullmann, H.J. (Hrsg.), *Der Schadensersatz und seine Deckung* (Festschrift für Erich Steffen zum 65. Geburtstag am 28. Mai 1995), Berlin-New York 1995, blz. 303-318.
- Mantel, A.F., Effectiviteit van geneesmiddelenvoorlichting, *Pharm Weekbl*

1988, blz. 501-510.

- Mantel, A.F., Wierenga, B., Wolf, P. de en Veerman, C.P., *De Nederlandse geneesmiddelenmarkt in observatie: onderzoek, diagnose en voor te schrijven medicijn*, Delft 1987.
- Marinero, H.G.S., *Arzneimittelhaftung in den USA und Deutschland* (diss. Göttingen), Recht & Medizin, Band 7, Frankfurt am Main-Bern 1982.
- Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit (MDW-)werkgroep Geneesmiddelen, *Geneesmiddelen (rapport)*, 's-Gravenhage 1999.
- Medisch Contact, *Samenspel arts-apotheker* (verslag 15e Apeldoornse Artsendag, 1975; voordracht F.A. Nelemans), 1975, blz. 1234-1235.
- Medisch-Farmaceutische Mededelingen, *Interacties van geneesmiddelen: van toenemend belang en soms levensbedreigend*, 1996, blz. 69-70.
- Medisch-Farmaceutische Mededelingen, *Grapefruitsap en geneesmiddelen-interacties: wie licht de consument voor?*, 1998, blz. 426.
- Medisch-Farmaceutische Mededelingen, *Cisapride en de kans op ernstige bijwerkingen*, 2000, blz. 293-294.
- Medisch-Farmaceutische Mededelingen, *Interactiebewaking van cisapride: een extra bewakingssysteem nodig?*, 2000, blz. 295-296.
- Meerjarenafspraken Curatieve en Somatische Zorg, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Rijswijk 1998.
- Meisner, A., noot bij Ktg. Amsterdam 23 december 1976, Prg. 1977, nr. 1209.
- Meisner, A., *Nogmaals: Is een apotheek bedrijfsruimte?*, Prg. 1978, blz. 1-4.
- Merz, B., *Analyse der Haftpflichtsituation bei Schädigung durch Medikamente*, Schriftenreihe zum Konsumentenschutzrecht (hrsg. von Prof. Dr. iur. Dr. phil. Giger, H. und Prof. Dr. oec. Schluep, W.R.), Zürich 1980.
- Messer, O.H.L., *Der Apotheker als Berater*, Pharma Recht 1984, blz. 175-180.
- Meulenhoff, J.S., *De verantwoordelijkheid van de apotheker in de eerstelijnsgezondheidszorg* (congresverslag), Pharm Weekbl 1982, blz. 959-965.
- Meulepas, M., *Geneesmiddelen: kostbaar goed en kostbaar probleem* (interview; Y.A. Hekster), Tijdschr. v. Huisartsgeneeskunde 1999, blz. 233-236.
- Meyboom, R.H.B. en Egberts, A.C.G., *De cirkel van ongewenste gevolgen van geneesmiddelen*, Pharm Weekbl 1998 (themanummer Drug-induced morbidity), blz. 1824-1830.
- Michiels van Kessenich-Hoogendam, I.P., *Beroepsfouten*, Serie Studiepockets privaatrecht, nr. 11, derde druk, Zwolle 1995.
- Mil, J.W.F. van, *Praktische aanwijzingen voor 'pharmaceutical care' in de Nederlandse apotheken*, Pharm Weekbl 1994, blz. 491-495.

- Mil, J.W.F. van, *Pharmaceutical Care, the Future of Pharmacy. Theory, research, and practice* (diss. Groningen), Groningen 1999.
- Mil, J.W.F. van, Melgert, B. en Tromp, T.F.J., *Pharmaceutical Care Network Europe*, Pharm Weekbl 1995, blz. 635-636.
- Mil, J.W.F. van, Müller-Jaeger, A., Schaefer, M. und Tromp, T.F.J., *Pharmazeutische Betreuung: Erfahrungen in den Niederlanden*, PZ 1997, blz. 2069-2074.
- Mil, J.W.F. van en Tromp, T.F.J., *Pharmaceutical care. De rol van de apotheker in de zorg*, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 67-70.
- Mil, J.W.F. van, Tromp, T.F.J. en Jong, de-van den Berg, L.T.W., 'Pharmaceutical care', de zorg van de apotheker, Pharm Weekbl 1993, blz. 1243-1247.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, *Proeftuinen farmaceutische zorg* (brief/mededeling), 's-Gravenhage 1999.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, *Akkoord op hoofdlijnen*, 's Gravenhage, 8 oktober 1999.
- Morck, H., *Ist die Apothekenbetriebsordnung alte Last oder neue Herausforderung?* (symposiumverslag), PZ 1999, blz. 1846-1847.
- Moss, F., *Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de openbare apotheker*, Pharm Weekbl 1990, blz. 1215-1217.
- Moss, F., *Reclame en farmacie: Europese ontwikkelingen*, Pharm Weekbl 1991, blz. 1100-1102.
- Moss, F., *Vanaf 31 december 1992 bijsluiter verplicht, ook bij uitponden*, Pharm Weekbl 1993, blz. 20-21.
- Moss, F., *Foliumzuur of folinezuur ofwel: hoe omgevingsgericht is de apotheker?*, Pharm Weekbl 1993, blz. 585-587.
- Moss, F., *Liability of the pharmacist and drug induced injury: practical implications of the current law liability debate for pharmacists*, International Journal of Risk & Safety in Medicine 1993, blz. 53-59.
- Moss, F., *Wet BIG en haar gevolgen*, Pharm Weekbl 1994, blz. 178-179.
- Moss, F., *Reclamebesluit Geneesmiddelen in werking getreden*, Pharm Weekbl 1994, blz. 1232-1233.
- Moss, F., *Nieuwe regels voor etikettering en bijsluiter*, Pharm Weekbl 1994, blz. 1274-1277.
- Moss, F., *De apotheker en de geneesmiddelenvoorziening in ziekenhuizen*, TvGR 1994, blz. 124-133.
- Moss, F., *Consequenties van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst voor ziekenhuisapothekers*, Pharm Weekbl 1995, blz. 336-338.
- Moss, F., *Sluitingsverlof en inrichtingseisen vervallen per 1 januari 1996*,

- Pharm Weekbl 1995, blz. 1309.
- Moss, F., Het geneesmiddel en het Hof van Justitie EG, TvGR 1995, blz. 130-144.
- Moss, F., Regelgeving over geneesmiddelen in Nederland, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 11-15.
- Moss, F., Apotheker en meditheek: de apotheker als bedrijfsleider? Opmerkelijke uitspraak College van Beroep voor het Bedrijfsleven, Pharm Weekbl 1996, blz. 802-805.
- Moss, F., De apotheker en de afleveringsplicht: nee, tenzij, Pharm Weekbl 1996, blz. 1132-1135.
- Moss, F., Medicatiebewaking en controle achteraf: een serieuze zaak. Uitspraak Centraal Medisch Tuchtcollege, Pharm Weekbl 1996, blz. 1266-1267.
- Moss, F., Medicatiebewaking en controle achteraf: een serieuze zaak (III), Pharm Weekbl 1996, blz. 1446.
- Moss, F., Halcion: sweet dreams or nightmare? A never-ending story?, Pharm Weekbl 1997, blz. 15-18.
- Moss, F., Substitutierecht voor de apotheker: motie in de Tweede Kamer, Pharm Weekbl 1997, blz. 628-629.
- Moss, F., Informatietechnologie, zorg en apotheker. Bedreigt de zorg de privacy of de privacy de zorg?, Pharm Weekbl 1997, blz. 881-886.
- Moss, F. en Blaey, C.J. de, Geneesmiddelen via internet bedreiging volksgezondheid. WWW: het woeste wilde westen, Pharm Weekbl 1997, blz. 694-695.
- Moss, F. en Smet, P.A.G.M. de, Euthanasie en de apotheker, Pharm Weekbl 1994, blz. 618.
- Moss, F. en Smet, P.A.G.M. de, Vermelden indicatie geïndiceerd. Over het oneigenlijk voorschrijven van geneesmiddelen en over medicatiebegeleiding, MC 1997, blz. 123-124.
- Moss, F., Smidt, J.H. de en Stoffelsen, B., BIG-registratie apothekers gaat van start, Pharm Weekbl 1997, blz. 1286-1289.
- Muijrsers, P.E.M., De apotheker als dokter. Wel of niet gewenst?, MC 1995, blz. 49-50.
- Muijrsers, P.E.M., 'Disease management' in de apotheek, Pharm Weekbl 2000, blz. 266-267.
- Muijrsers, P.E.M. en Groenewegen, R.L., De apotheker als collega. Ontwikkelingen in de openbare farmacie, MC 1997, blz. 1412-1414.
- Mulder, H.M.R. en Geugten, van der-van Engeldorp Gastelaars, J., WTG-Geneesmiddelen in de KNMP-Geneesmiddelendatabank, Pharm Weekbl 1993, blz. 852-856.
- Mulder, J., Kroon, A. de en Duijn, J., Farmacotherapie-overleg in Nederland:

- hoe staat het er voor en hoe kan het beter? (I), Pharm Weekbl 1993, blz. 1236-1241.
- Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 5, Schuldrecht - Besonderer Teil III (§§ 705-853), Partnerschaftsgesellschaftsgesetz - Produkthaftungsgesetz (red. Dr. Dres. h.c. Peter Ulmer), 3. Auflage, München 1997.
- Nadorp-van der Borg, C.C.M., Het recht van de patiënt op informatie in het Duitse civiele recht. Een voorbeeld?, TvGR 1995, blz. 2-13.
- Narr, H., Rechtliche Probleme der Arzneimittelsubstitution, Pharma Recht 1988, blz. 246-250.
- Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst. Advies inzake het voorontwerp van Wet betreffende de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Zoetermeer 1987.
- Nieuwenhuis, J.H., Een gevaar op de weg, noot bij HR 15 november 1985, NJ 1986, 213, m.nt. G (Stavenuiter/Oosterbaan en Ranton), AA 1986, blz. 315-321.
- Noach, E.L., Henderson, P.Th. en Breimer, D.D., Inleiding tot de Algemene Farmacologie, Alphen aan den Rijn/Brussel 1987.
- NRC Handelsblad 23 april 1987, 'Apotheker moet dienstverlener blijven'.
- NRC Handelsblad 22 april 1995, Pil te schadelijk om zonder recept verkrijgbaar te zijn (Diependaal, I.).
- NRC Handelsblad 21 februari 2000, Verdrietig of bang? Even een pilletje nemen.
- NRC Handelsblad 12 september 2000, Invoering zorgnummer laat op zich wachten.
- NRC Handelsblad 11 oktober 2000, Apotheker moet te vaak ingrijpen.
- NRC Handelsblad 2 mei 2001, Verkeerd gebruik pillen kostbaar.
- Nys, H., De ontwikkeling van het gezondheidsrecht in 1994 en 1995, Tijdschrift voor gezondheidsrecht/Revue de droit de la santé 1996-1997, blz. 92-111.
- Ochten, G.J. van, Automatisering in de apotheek, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 35-40.
- Opstall, S.N. van, Het risico bij koop en de ondeugdelijkheid van het afgeleverde, in: Savatier et al., Verzekeringen van vriendschap. Rechtsgeleerde opstellen aangeboden aan prof. mr. T.J. Dorhout Mees, Deventer 1974, blz. 299-313.
- Overgaag, H.C.J., Primaat van de geneesmiddelenvoorziening blijft bij de apotheker!, Pharm Weekbl 1995, blz. 787-789.
- Paes, A.H.P., De nieuwe taken van de apotheker; uitvoering en integratie, Pharm Weekbl 1984, blz. 305-310.

- Paes, A.H.P., Apotheker en artsen in overleg? Kontakten in de eerste-lijn (diss. Utrecht), Utrecht 1989.
- Paes, A.H.P., Bakker, A. en Soe-Agnie, C.J., Eenmaal daags geniet niet onvoorwaardelijk de voorkeur, *Pharm Weekbl* 1998, blz. 334-341.
- Paes, A.H.P. en Dettingmeijer, M.S., Geneesmiddelenvoorlichting aan allochtonen. Voorlichting in de apotheek is erop gericht de patiënt te helpen op een juiste manier met geneesmiddelen om te gaan, *Pharm Weekbl* 1997, blz. 481-485.
- Peeters-Udding, L.M., Publieksreclame voor geneesmiddelen op recept, *Pharm Weekbl* 1991, blz. 1004-1006.
- Penn, R.G., Iatrogenic disease: an historical survey of adverse reactions before thalidomide, in: d'Arcy, P.F. and Griffin, J.P. (ed.), *Iatrogenic Diseases*, Third Edition, Oxford-New York-Tokyo 1986, blz. 14-21.
- Perron, C.E. du, De overeenkomst van opdracht, *NJB* 1993, blz. 1044-1048.
- Pfeil, D., Pieck, J. und Blume, H., Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, 5., völlig neubearbeitete Auflage, Frankfurt am Main 1987.
- Pfeil, D., Pieck, J. und Blume, H., Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung, 5. völlig neubearbeitete Auflage mit 5. Ergänzungslieferung 1999, Eschborn 1999.
- Pharmaceutisch Weekblad, rubriek En verder ... (standpunt Duitse artsen m.b.t. geneesmiddelenreclame), 1994, blz. 619.
- Pharmaceutisch Weekblad, rubriek Farmacie & Samenleving, Kamervragen over apotheekhoudende huisarts in Reek, 1995, blz. 1249-1250.
- Pharmaceutisch Weekblad, Kamervragen over acties van apothekers tegen Zilveren-Kruisverzekerden, 1996, blz. 1123.
- Pharmaceutisch Weekblad, rubriek PW-Actueel, College en Inspectie: terfenadine volgens bijsluiter gebruiken, 1997, blz. 119.
- Pharmaceutisch Weekblad, rubriek PW Actueel, Britse apothekers op doktersstoel, 1997, blz. 1491.
- Pharmaceutisch Weekblad, rubriek Praktijk, Van klachten valt veel te leren, 1998, blz. 942-945.
- Pharmaceutisch Weekblad, FIP Statement of Professional Standards. Pharmaceutical Care, 1998, blz. 1634-1635.
- Pharmaceutisch Weekblad, rubriek Kort, Voorschrijven, 1998, blz. 1720.
- Pharmaceutisch Weekblad, rubriek Actueel, Apotheker als voorschrijver, 1999, blz. 9.
- Pharmaceutisch Weekblad, rubriek Actueel, KNMP participeert in toezicht geneesmiddelenreclame, 1999, blz. 487.
- Pharmaceutisch Weekblad, rubriek Actueel, Gaat Borst morrelen aan opleiding openbaar apotheker?, 1999, blz. 1307.

- Pharmaceutisch Weekblad, Wereldorganisatie artsen wijst pharmaceutical care af, 1999, blz. 1589.
- Pharmaceutisch Weekblad, rubriek Actueel, Zorgverleners bundelen krachten voor betere ICT (persbericht ICT Platform in de Zorg), 2000, blz. 1369.
- Pharmaceutisch Weekblad, Marketing van geneesmiddelen (themanummer), 2000, nummer 40 (blz. 1473-1512).
- Pharmazeutische Zeitung, Zur künftigen Positionierung der Apotheker, 1993, blz. 3910-3911.
- Pharmaceutische Zeitung, Die Beschlüsse des Apothekertags, 1998, blz. 3584-3587.
- Pharmaceutische Zeitung, Beschlüsse der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker, 1998, blz. 3590-3594.
- Pieck, J., Arzt und Apotheker. Zur Abgrenzung ihrer Aufgabenbereiche, PZ 1972, blz. 1534-1541.
- Porsius, A.J., Kwaliteitsaspecten van farmacotherapie, Gebu 1994, blz. 17-21.
- Prakken, J.R., De dokter tussen de industrie en de patiënt, Ned Tijdschr Geneesk 1957, blz. 2373-2375.
- Prütting, D., Bedenkliche Arzneimittel. Muß der Apotheker abgeben, wenn der Arzt verordnet? DAZ 1987, blz. 310-312.
- Raad Beroepen Individuele Gezondheidszorg (Raad BIG), Opleidingseisen apotheker (advies), Zoetermeer 1996.
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Farmaceutische zorg door arts en apotheker (advies), Zoetermeer 1998.
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Patiënt en Internet (advies), Zoetermeer 2000.
- Raaijmakers, J.A.M., Publieksreclame voor receptgeneesmiddelen ... moet kunnen, Pharm Weekbl 2000 (themanummer Marketing van geneesmiddelen), blz. 1481-1482.
- Rabe, H.-J., Arzneimittel und Lebensmittel - Abgrenzungsproblematik und europarechtliche Dimension, NJW 1990, blz. 1390-1397.
- Ree, C.M. van der, Gubbels, J.W., Goemans, L.A.C. en Been, P., Een elektronisch voorschriftsysteem, MC 1999, blz. 1096-1099.
- Ree, C.M. van der, Mokkink, H.G.A., Hoogen, H.J.M. van den en Grol, R., Een elektronisch therapie-adviesstelsel in de huisartspraktijk, Huisarts en Wetenschap 1998, blz. 413-415.
- Reehuis, W.H.M. en Slob, E.E., Parlementaire geschiedenis van het nieuwe Burgerlijk Wetboek, Invoering Boeken 3, 5 en 6, Boek 6, Algemeen gedeelte van het verbintenissenrecht, Deventer 1990.
- Reehuis, W.H.M. en Slob, E.E., Parlementaire geschiedenis van het nieuwe Burgerlijk Wetboek, Invoering Boeken 3, 5 en 6, Boek 7, Bijzondere overeenkomsten, Titels 1, 7, 9 en 14, Deventer 1991.

- Registratiekamer, Griepvaccinatie. De verstrekking van persoonsgegevens door apothekers aan huisartsen ten behoeve van de griepvaccinatie (rapport), Rijswijk 1993.
- Registratiekamer, Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistratie (rapport), 's-Gravenhage 1997.
- Reijnders, P.J.M., De patiëntenbijsluiter, Pharm Weekbl 1989, blz. 1016-1024.
- Reijnders, L., Vulto, A., Buurma, H. e.a., Geneesmiddelen in Nederland. Gids voor zorgverlener en gebruiker, editie 98/99, Amsterdam 1998.
- Reijssen, P.P.M. van, Medisch-professionele autonomie en gezondheidsrecht (diss. Nijmegen), Reeks Gezondheidsrecht, nr. 10, Lelystad 1999.
- Remmerden, van-Gleis, Y.M.G., Ontmoeten en over (eigen) grenzen kijken!, Pharm Weekbl 1997, blz. 1189.
- Remmerden, van-Gleis, Y.M.G., Akkoord op hoofdlijnen KNMP-VWS. Convenant als consonant, Pharm Weekbl 1999, blz. 1719.
- Rheingold, P.D., The MER/29 Story - An Instance of Successful Mass Disaster Litigation, California Law Review 116-148 (1968).
- Rich, M.L., Ritterhoff, R.J. and Hoffmann, R.J., A fatal case of aplastic anemia following chloramphenicol (chloromycetin) therapy, Annals of Internal Medicine 1950, blz. 1459-1467.
- Ridder, M. de, Kansverlies als schadefactor bij medische aansprakelijkheid, AA 1995, blz. 548-554.
- Rieger, H.-J., Haftung des Arztes und des Arzneimittelherstellers bei fehlerhafte Anwendung von Arzneimitteln, Deutsche Medizinische Wochenschrift 1976, blz. 1781-1782.
- Rieger, H.-J., Pflicht zur Aufklärung über Unverträglichkeitsrisiken bei der Gabe von Medikamenten, Anm. bei OLG Köln 22 mei 1995 (VersR 1996, blz. 1278-1279), Deutsche Medizinische Wochenschrift 1996, blz. 997-998.
- Rieger, H.-J., Haftung für Behandlungsfehler in der Gemeinschaftspraxis, Deutsche Medizinische Wochenschrift 1998, blz. 64-65.
- Ring, G., Berufsbild und Werbemöglichkeiten der Apotheker nach der zweiten Apothekenentscheidung des Bundesverfassungsgerichts, NJW 1997, blz. 768-773.
- Romijn, J.M., Versantvoort, M.F.C. en Briedé, R.H., Voorlichting over geneesmiddelen/informatie bij het afleveren, Pharm Weekbl 1982, blz. 525-530.
- Romkes, J.H., Froger, C.L., Wever, E.F.D. en Westerhof, P.W., Wegrakingen tijdens simultaan gebruik van terfenadine en itraconazol, Ned Tijdschr Geneesk 1997, blz. 950-953.
- Roon, E.N. van, Mogelijk relevant, Pharm Weekbl 2000, blz. 1169.

- Roscam Abbing, H.D.C., bijdrage in Ned Tijdschr Geneesk 1994, blz. 882 (reactie op Renckens, Ned Tijdschr Geneesk 1994, blz. 881-882).
- Roscam Abbing, H.D.C., Aansprakelijkheidsstelling en defensieve geneeskunde, TvGR 1995, blz. 215-220.
- Roscam Abbing, H.D.C., Het recht op informatie en het toestemmingsvereiste, in: Legemaate, J. (red.), De Wgbo: van tekst naar toepassing, derde druk, Houten/Diegem 1998, blz. 26-41.
- Rossel, H.J., De invloed van de regeling inzake produktenaansprakelijkheid op de aansprakelijkheid ex art. 6:173 en art. 7:24 BW (I), WPNR 6057 (1992), blz. 535-541.
- Rossel, H.J., De invloed van de regeling inzake produktenaansprakelijkheid op de aansprakelijkheid ex art. 6:173 en art. 7:24 BW (II), WPNR 6058 (1992), blz. 573-577.
- Rossum, M.M. van, Dwaling, in het bijzonder bij koop van onroerend goed. Beschouwingen over inhoud en betekenis van de dwaling in het contractenrecht, toegespitst op koop van onroerend goed, in vergelijking met het Engelse recht (diss. Utrecht), Serie Recht en Praktijk, nr. 58, Deventer 1991.
- Rotta, Ch., Bundesarbeitsgericht: Apotheke ist kein Einzelhandel, Anm. bei Bundesarbeitsgericht 14 september 1994, Az.: 4 AZR 761/93, DAZ 16 maart 1995, blz. 71, 72 en 74.
- Rotta, Ch., Novellierung des Apothekenrechts: Aufbruch zu neuen Ufern?, NJW 1995, blz. 755-760.
- Ruizeveld de Winter, B., Samenwerking automatisering komt niet automatisch, Pharm Weekbl 2000, blz. 1330.
- Sagel, J., Geneesmiddelenwetgeving, tweede druk, Zwolle 1985.
- Salentijn, G.J., Medicatiebewaking en controle achteraf; een serieuze zaak (II), Pharm Weekbl 1996, blz. 1445.
- Schadevergoeding, losbladige uitgave (Kluwer), onder redactie van Bolt, A.T., samengesteld door Bolt, A.T., Boonekamp, R.J.B., Deurvorst, T.E. en Lindenberg, S.D., Art. 101 (Boonekamp) en Art. 102 (Boonekamp).
- Schaefer, M., Pharmaceutical Care auf dem Weg in die Apotheke, PZ 1996, blz. 785-792.
- Schaefer, M., Pharmazeutische Betreuung. Aktionsplan für Europa, PZ 2000, blz. 1424-1428.
- Schalekamp, T., Omgaan met geneesmiddeleninteracties, Gebu 1997, blz. 87-94.
- Scheerder, R.L.J.M., Overzicht van overheidsbeleid en rapporten, Pharm Weekbl 2000, blz. 110-111.
- Schellen, J. van, Produktaansprakelijkheid. De onvoorzichtige consument, TvC 1987, blz. 3-15.

- Schlüsler-van Hees, M.T.I.W., Actief speurwerk levert resultaat, Pharm Weekbl 1998, blz. 1644-1646.
- Schmidt-Salzer, J., Kommentar EG-Richtlinie Produkthaftung, Band 1, Heidelberg 1986.
- Schoordijk, H.C.F., De ontwerpregeling van de opdracht in het zevende boek, in: Bijzondere contracten NBW/7 (bijzonder nummer NJB 1973, afl. 24A), blz. 42-79.
- Schoordijk, H.C.F., De aansprakelijkheid van een producent voor defecte producten tegenover opvolgende kopers, Deventer 1989.
- Schubert, I., Apotheker - wozu? Eine Studie zur Entwicklung des Apothekerberufs in der Bundesrepublik, Stuttgart 1995.
- Schut, G.H.A., Presteren en garanderen. Over de prestatieplicht van de verkoper en het stilzwijgend garantiebeding (rede Amsterdam), Zwolle 1965.
- Schut, G.H.A., Produktaansprakelijkheid, Zwolle 1974.
- Schut, G.H.A., Noorse uitspraak inzake de anticonceptiepill, NJB 1975, blz. 653-656.
- Schut, G.H.A., Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de openbare apotheker, Pharm Weekbl 1977, blz. 378-385.
- Schut, G.H.A., Koop en ruil in het nieuwe BW, NJB 1981, blz. 1141-1144.
- Schut, G.H.A., Produktaansprakelijkheid voor geneesmiddelen, weergegeven in: Kind, L.A.P. de en Polderman, A.K.S., NIA-Symposium 'Produktaansprakelijkheid' (symposiumverslag), Pharm Weekbl 1982, blz. 139-142.
- Schut, G.H.A., De apotheker; zijn verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid, TvGR 1982, blz. 177-185.
- Schutjens, M.H.D.B., Geneesmiddelen en recht, TvC 1989, blz. 307-321.
- Schutjens, M.H.D.B., Geneesmiddelenrecht (kroniek), in: Jaarboek consumentenrecht 1990-heden, red. Delft, van-Baas, M. en Hondius, E.H. (1990-1996), Hondius, E.H. en Rijken, G.J. (1997-1999) en Hondius, E.H. en Rinkes, J.G.J. (2000).
- Schutjens, M.H.D.B., Consument en geneesmiddel. Oftewel: 'Productinformatieplichten' en 'Reclame mag, maar er zijn grenzen'; het vervolg, in: Buren, van-Dee, J.M., Hondius, E.H. en Kottenhagen-Edzes, P.A. (red.), Consument zonder grenzen. Opstellen aangeboden aan mr. M. van Delft-Baas ter gelegenheid van haar afscheid van het Molengraaff Instituut voor Privaatrecht, Deventer 1996, blz. 237-251.
- Schutjens, M.H.D.B. en Blom, A.Th.G., Apothekers en patiënteninformatie. Een juridische benadering, Pharm Weekbl 1990, blz. 640-647.
- Schutjens, M.H.D.B. en Blom, A.Th.G., Geneesmiddeleninformatie in het ziekenhuis. Een juridische benadering, Ziekenhuisfarmacie 1991, blz. 41-

45.

- Sieburgh, C.H., Toerekening van een onrechtmatige daad (diss. Groningen), Serie Recht en Praktijk, nr. 112, Deventer 2000.
- Simitis, S., Soll die Haftung des Produzenten gegenüber dem Verbraucher durch Gesetz, kann sie durch richterliche Fortbildung des Rechts geordnet werden? In welchem Sinne? Gutachten für den 47. Deutschen Juristentag, München 1968.
- Simons, H.J., Apotheker en overheid, professionaliteit en beleid, Pharm Weekbl 1990, blz. 1139-1143.
- Sitsen, J.M.A., Geurts, T.B.P., Goorissen, E.M. en Coelingh Bennink, H.J.T., Nieuwe orale anticonceptiva: meer kans op ongewenste interacties?, Pharm Weekbl 1993, blz. 1203-1207.
- Sluyters, B., Het recept, in: Liber amicorum Mr. E.D. Harderwijk, 's- Gravenhage 1990, blz. 69-85.
- Sluyters, B., De geneeskundige behandelingsovereenkomst, WPNR 5982 (1990), blz. 761-768.
- Sluyters, B., De apotheker en het Wetsvoorstel geneeskundige behandelingsovereenkomst, in: Een gulden pil. Opstellen over farmaceutisch recht aangeboden aan Jhr Mr J.A. Stoop, Deventer 1992, blz. 149-158.
- Sluyters, B., De WGBO, onderdeel van het burgerlijk recht, TvGR 1996, blz. 2-7.
- Sluyters, B. en Biesart, M.C.I.H., De geneeskundige behandelingsovereenkomst na invoering van de WGBO, Serie Praktijkhandleidingen, Zwolle 1995.
- Smet, P.A.G.M. de en Blaey, C.J. de, Moet de indicatie nu wel of niet op het recept?, Pharm Weekbl 2000, blz. 2-3.
- Smet, P.A.G.M. de en Blaey, C.J. de, Apotheker: indicatie op het recept, MC 2000, blz. 26-27.
- Smet, P.A.G.M. de, Heijboer-Vinks, I.C. en Vaart, F.J. van de, Kwaliteit van de medicatiebegeleiding, Pharm Weekbl 1995, blz. 683-686.
- Smet, P.A.G.M. de en Horssen, N. van, Farmaceutische patiëntenzorg: een nieuw speerpunt van een nieuw instituut, Pharm Weekbl 1996, blz. 843-847.
- Smet, P.A.G.M. de en Moss, F., Farmaco-epidemiologische sturing en privacybescherming, Pharm Weekbl 1996, blz. 1102-1105.
- Smet, P.A.G.M. de, Vaart, F.J. van de en Blaey, C.J. de, Een WINAp-visie op 'managed care' en 'disease management', Pharm Weekbl 1997, blz. 1758-1760.
- Smit, T., Crisis op ICT-gebied bij huisartsen en apothekers, Pharm Weekbl 2000, blz. 772-774.
- Smits, J.M., Dwaling en niet-nakoming bij overeenkomsten: parallellen en

- verschillen, Serie Studiepockets privaatrecht, nr. 56, Deventer 1999.
- Smits, J.M., Naar een nieuw Europees consumentenkooprecht, NJB 2000, blz. 1825-1830.
- Snijders, G.M.F., Geneesmiddelenregistratie en aansprakelijkheid, NJB 1989 (themanummer Geneesmiddelenrecht), blz. 649-652.
- Spier, J. en Sterk, C.H.W.M., Aansprakelijkheid voor gebrekkige diensten. Een gebrekkig voorontwerp richtlijn, NJB 1990, blz. 1517-1522.
- Spreeuwenberg, C. en Elfahmi, D.M.M., Transmurale zorg: redesign van het zorgproces (achtergrondstudie), Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Zoetermeer 1998.
- Staatstoezicht Volksgezondheid, Hoofdinspectie Volksgezondheid voor de geneesmiddelen, Medicatiebewaking. Rapportage van de Werkgroep Medicatiebewaking, Leidschendam 1984.
- Stichting Doelmatige Geneesmiddelenvoorziening, Gerontofarmacotherapie. Wat is problematisch aan medicijngebruik bij ouderen? (brochure), Utrecht 1997.
- Stichting Doelmatige Geneesmiddelenvoorziening, Bijwerkingen van geneesmiddelen (brochure FTO), Utrecht 1999.
- Stichting Doelmatige Geneesmiddelenvoorziening, Handboek FTTO, Utrecht 2001.
- Stichting Farmaceutische Kengetallen, Farmacie in cijfers. Apotheekbereidingen, Pharm Weekbl 1999, blz. 855.
- Stichting Farmaceutische Kengetallen, Farmacie in cijfers. Meer apotheken door overheidsbeleid, Pharm Weekbl 1999, blz. 1177.
- Stichting Farmaceutische Kengetallen, Farmacie in cijfers. Patiënt trouw aan wijkapotheek, Pharm Weekbl 2001, blz. 523.
- Stichting Farmaceutische Kengetallen, Farmacie in cijfers, Minder bereidingen in de apotheek, Pharm Weekbl 2001, blz. 619.
- Stichting Landelijke Registratie Evaluatie Bijwerkingen (Stichting Lareb), Lareb Jaarschrift 1998, 's-Hertogenbosch 1998.
- Stolker, C.J.J.M., Wat vragen bij het wetsvoorstel produktenaansprakelijkheid, in: Castermans, A.G., Rank, W.A.K. en Vries, F.J. de (red.), Schadeverhaal, BW-krant jaarboek 1987, Leiden 1987, blz. 99-109.
- Stolker, C.J.J.M., Aansprakelijkheid van de arts, in het bijzonder voor mislukte sterilisaties (diss.), Deventer 1988.
- Stolker, C.J.J.M., De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling - oud nieuws?, in: Castermans, A.G., Rank, W.A.K., en Vries, F.J. de (red.), Oud en Nieuw, BW-krant jaarboek 1988, Leiden 1988, blz. 231-238.
- Stolker, C.J.J.M., Geneesmiddelen, aansprakelijkheid en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, Ziekenhuisfarmacie 1989, blz. 48-50.
- Stolker, C.J.J.M., Vijf argumenten tegen het ontwikkelingsrisicoverweer, NJB

- 1989 (themanummer Geneesmiddelenrecht), blz. 643-646.
- Stolker, C.J.J.M., Van arts naar advocaat. Aansprakelijkheid voor medische fouten in Amerika: een les voor Nederland?, Deventer/Utrecht 1989.
- Stolker, C.J.J.M., De nieuwe Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst en het juridische belang van de Modelregeling arts-patiënt, NTBR 1994, blz. 115-119.
- Stolker, C.J.J.M., Nederlandse toestanden? Medische aansprakelijkheid en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, Verkeersrecht 1996, blz. 1-8.
- Strens-Meulemeester, J.A.M., Past de Wgbo in het systeem van het algemeen vermogensrecht?, NTBR 1995, blz. 85-93.
- Stricker, B.H.Ch. en Ottervanger, J.P., Retrosternale pijn tijdens gebruik van sumatriptan (Imigran), Gebu Prikbord 1992, blz. 21-22.
- Stricker, B.H.Ch. en Ottervanger, J.P., Pijn op de borst door sumatriptan, Ned Tijdschr Geneesk 1992, blz. 1774-1776.
- Stricker, B.H.Ch. en Ottervanger, J.P., Hartinfarct na gebruik van sumatriptan (Imigran), Ned Tijdschr Geneesk 1993, blz. 141.
- Struijker-Boudier, H.A.J., Moed of Methode. Vooruitgang in het hart- en vaatziektenonderzoek (rede Maastricht), Maastricht 1999.
- Stuurgroep kwaliteit en doelmatigheid farmaceutische zorg lange termijn (commissie-Koopmans), advies, 's-Gravenhage 1998.
- Stuurgroep Toekomstscenario's Gezondheidszorg, Basisanalyse. De toekomst van het geneesmiddel in de gezondheidszorg, Rijswijk 1991.
- Stuyck, Produktaansprakelijkheid: communautair en nationaal recht, NJB 1989 (themanummer Geneesmiddelenrecht), blz. 638-642.
- Teeuwissen, J.G., Medische aansprakelijkheid. De civielrechtelijke optiek, in: Hubben, J.H. (red.), Gevers, J.K.M., Kastelein, W.R., Teeuwissen, J.G. en Joosten, M.E.W.H., Arts, patiënt en ziekenhuis. Nieuw civiel-, klacht- en tuchtrecht in de gezondheidszorg, Arnhem 1995, blz. 49-63.
- Tel, H., Openbare farmacie in Nederland, Pharm Weekbl 1992, blz. 435-438.
- Tempel, O.O., Inhalt, Grenzen und Durchführung der ärztlichen Aufklärungspflicht unter Zugrundelegung der höchstgerichtlichen Rechtsprechung, NJW 1980, blz. 609-617.
- Tiemann, B., Haftungsrechtliche Aspekte der Beraterfunktion des Apothekers, PZ 1974, blz. 125-132.
- Tjittes, R.P.J.L., De hoedanigheid van contractspartijen. Een rechtsvergelijkend onderzoek naar de betekenis van de (onderlinge) hoedanigheid van partijen voor de totstandkoming en de vaststelling van de inhoud van rechtshandelingen (diss. Groningen), Serie Recht en Praktijk, nr. 77, Deventer 1994.
- Tjittes, R.P.J.L., Samenloop van tuchtrecht, strafrecht en privaatrecht bij

- beroepsaansprakelijkheid, AA 1995, blz. 102-109.
- Toering, D.J., Een koe is geen hond is geen kat is geen mens, Pharm Weekbl 1998, blz. 365-366 en Tijdschr voor Diergeneeskd 1998, blz. 226 (met naschrift, namens de KNMvD, van Jorna op blz. 226-227).
- Toering, D.J., Het einde van de gele briefjes, Pharm Weekbl 1998, blz. 402-403.
- Toering, D.J., Britse apothekers schrijven gedelegeerd voor, Pharm Weekbl 1998, blz. 1105.
- Toering, D.J., Politieke partijen bespreken het Jaar Overzicht Zorg, Pharm Weekbl 1998, blz. 1822-1823.
- Toering, D.J., De apotheker als afhankelijk voorschrijver, Pharm Weekbl 1999, blz. 562.
- Toering, D.J., Koppeling apotheeksystemen eindelijk een feit, Pharm Weekbl 1999, blz. 737.
- Toering, D.J., "Bewijs maar dat je zorgverlener bent", Pharm Weekbl 2000, blz. 603-605.
- Toering, D.J., "In elke apotheek altijd een apotheker aanwezig", Pharm Weekbl 2000, blz. 1014-1015.
- Toering, D.J., Duizend zorgverleners bij elkaar, Pharm Weekbl 2000, blz. 1563.
- Tromp, T.F.J., Over een andere boeg, Pharm Weekbl 1993, blz. 1375-1379.
- Trouw 26 oktober 2000, Arts moet apotheker diagnose melden.
- Trouw 27 oktober 2000, Patiënten tegen plan Borst. Vrees voor privacy als arts aandoening op het recept voor de apotheker zet.
- Ufkes, J.G.R., Geneesmiddelen vierde doodsoorzaak in Verenigde Staten (interview met prof. dr. C.J. van Boxtel), Pharm Weekbl 1998, blz. 1154-1157.
- Uhlenbruck, W., Haftungsfragen bei fehlerhafter Anwendung von Arzneimitteln, Medizinische Klinik 1974, blz. 445-448.
- Vaart, F.J. van de, Good pharmacy practice, Pharm Weekbl 1996, blz. 1206.
- Vaart, F.J. van de en Gerbrands, E.E., Certificatie van openbare apotheken, Pharm Weekbl 1997, blz. 913-920.
- Vaart, F.J. van de en Wigboldus, J.N.T., De Kwaliteitswet zorginstellingen en de apotheek, Pharm Weekbl 1996, blz. 874-875.
- Valentijn, R.M., Indicatie op recept (2) (ingezonden brief), MC 2000, blz. 158-159.
- Vansweevelt, Th., De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis (diss. Antwerpen), Serie Aansprakelijkheidsrecht, nr. 9, tweede ongewijzigde herdruk, Antwerpen-Apeldoorn en Brussel 1992.
- Veeman, G., Een apotheek voorkomt jaarlijks ruim 600 vergissingen van de arts, Pharm Weekbl 1998, blz. 317

- Veeman, G., Een apotheker voorkomt jaarlijks ruim 600 vergissingen van de arts. Het klopt wel degelijk! (reactie op W.F. Schuwer, Verkeerd geteld?, Pharm Weekbl 1998, blz. 621), Pharm Weekbl 1998, blz. 621.
- Ven, A. van der en Wopereis, P., Tevredenheid laat huisarts ontdooien, Pharm Weekbl 1999, blz. 362-364.
- Venema, F.J., Apotheker en zelfmedicatie - verantwoordelijkheid en voorlichting, Pharm Weekbl 1980, blz. 1260-1263.
- Venema, F.J., UA-status van geneesmiddelen verdwijnt, Pharm Weekbl 1994, blz. 824-825.
- Venema, F.J., Pharmaceutical care in times of government cost containment, Pharm Weekbl 1994, blz. 1076-1077.
- Venema, F.J., Minister Borst: minder bemoeienis met apotheken, meer met prijzen fabrikanten, Pharm Weekbl 1994, blz. 1230.
- Venema, F.J., UCF Groningen 30 jaar (symposiumverslag), Pharm Weekbl 1994, blz. 1231.
- Venema, F.J., Borst wil met prijzenwet lagere prijzen afdwingen, Pharm Weekbl 1995, blz. 212-213.
- Venema, F.J., Gezond en wel met minister Borst, Pharm Weekbl 1995, blz. 344-345.
- Venema, F.J., "Pil geeft interactie bij één op de vijf vrouwen", Pharm Weekbl 1995, blz. 554-555.
- Venema, F.J., "Apotheker moet meerwaarde duidelijk naar voren brengen" (interview met hoofdinspecteur drs. P.H. Vree), Pharm Weekbl 1995, blz. 575-578.
- Venema, F.J., "Apotheker danst op het slappe koord" (interview met IWG-architect mr. Wubbo de Boer), Pharm Weekbl 1995, blz. 1092-1095.
- Venema, F.J., Registratiekamer pleit voor intake van iedere patiënt. Machel Nuyten over privacy, patiënten, apothekers en drogisten, Pharm Weekbl 1995, blz. 1374-1377.
- Venema, F.J., Stand van zaken opruiming groep UA-geneesmiddelen, Pharm Weekbl 1996, blz. 8.
- Venema, F.J., Openbare farmacie in Nederland, Pharm Weekbl 1996 (thema-nummer Farmacie in Nederland), blz. 19-23.
- Venema, F.J., Hoofdinspecteur Vree: "Scheiding farmacie intra/extramuraal verdwijnt spoedig", Pharm Weekbl 1996, blz. 158.
- Venema, F.J., De apotheker als OTC-hindernis erkend, Pharm Weekbl 1996, blz. 809.
- Venema, F.J., IWG-maatregelen: stand van zaken, Pharm Weekbl 1996, blz. 941-943.
- Venema, F.J., Huisartsen claimen medicatiebewaking, Pharm Weekbl 1997, blz. 498-499.

- Venema, F.J., LHV: Goede verstandhouding met apothekers niet verstoren, Pharm Weekbl 1997, blz. 902-903.
- Venema, F.J., Borst machteloos tegen geneesmiddelen op internet, Pharm Weekbl 1997, blz. 942.
- Venema, F.J., Landelijk medicatienetwerk nog steeds niet in zicht, Pharm Weekbl 1997, blz. 1821.
- Venema, F.J., Bruggen bouwen, Pharm Weekbl 1998, blz. 1781.
- Venema, F.J., Borst wil geen receptgeneesmiddelen in drogisterijen, Pharm Weekbl 1999, blz. 86.
- Venema, F.J., De wetenschappelijke achtergrond verloochent zich niet (verslag Wetenschappelijke Voorjaarsdag KNMP 17 maart 1999), Pharm Weekbl 1999, blz. 410-411.
- Venema, F.J., WHAM-vragen nog steeds niet in orde, Pharm Weekbl 1999, blz. 443-444.
- Venema, F.J., Inleveren in ruil voor erkenning, rust en een beter tarief, Pharm Weekbl 1999, blz. 1396.
- Venema, F.J., "Farmaceutische patiëntenzorg speerpunt KNMP" (interview met de nieuwe KNMP-voorzitter Martin Favié), Pharm Weekbl 1999, blz. 1615.
- Venema, F.J., Werkgroep wil nog meer van hetzelfde, Pharm Weekbl 1999, blz. 1731.
- Venema, F.J., Vooruitfietsen, Pharm Weekbl 2000, blz. 601.
- Venema, F.J., VWS-project "Farmaceutische deskundigheid" in eindfase, Pharm Weekbl 2000, blz. 823.
- Venema, F.J., Niet automatisch, Pharm Weekbl 2000, blz. 1089.
- Verbintenissenrecht, losbladige uitgave (Kluwer), onder redactie van Hondius, E.H., samengesteld door Blei Weismann, Y.G. et al., Art. 6:228 (Hijma).
- Verblackt, B., Het domeindenken voorbij (interview met drs. M.A. Hagenzieker, voorzitter Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)), MC 1999, blz. 372-374.
- Verhorst, C.J., Houben, J.J.G. en Zon, E., Fabrikant waarschuwt voor te hoge dosering Movicox, Pharm Weekbl 1998, blz. 1271.
- Verkade, D.W.F., Sint Truiden, M.Ph. van en Maassen, J.F.C., Produkten-aansprakelijkheid naar Nederlands en EEG-recht, in: Duk, R.A.A., Hondius, E.H. en Tjittes, R.P.J.L. (red.), Consumentenrecht. Handleiding voor de praktijk, losbl. uitgave (Kluwer), Deventer, blz. A1200-1-A1200-212.
- Vesseur, J. en Feenstra, J., Methotrexaat; fatale doseringsfouten door onoplettendheid, Ned Tijdschr Geneesk 1996, blz. 1533-1535.
- Vissers, F.H.J.A., Gebruik van slaap- en kalmeringsmiddelen in het dagelijks leven. Determinanten, gevolgen en de rol van de huisarts (diss.

- Maastricht), Maastricht 1998.
- Vlerk, M. van der, Cliënt en/of patiënt?, Pharm Weekbl 1993, blz. 29.
- Vlerk, M. van der, Cliënt en/of patiënt? (II), Pharm Weekbl 1993, blz. 398-399.
- Voituron, G.J.H., Pers stort zich op anticonceptiepill, Pharm Weekbl 1993, blz. 1110.
- Voituron, G.J.H. en Polderman, A.K.S., De Geneesmiddel-Infolijn, Pharm Weekbl 1990, blz. 1029.
- de Volkskrant 17 mei 1994, Is apotheker nu winkelier of zorgverlener? (Basseleur, S.).
- Vorstman, L.D., De aansprakelijkheid van de medicus voor beroepsfouten door hem of zijn helpers gemaakt, in: Berkhouwer, C. en Vorstman, L.D., De aansprakelijkheid van de medicus voor beroepsfouten door hem of zijn helpers gemaakt, Zwolle 1950, blz. 115-201.
- Vos, C.M. de, Apotheker: vrager of aanbieder?, Pharm Weekbl 1992, blz. 431-434.
- Vos, C.M. de, De visie van de overheid op de actuele ontwikkelingen in de distributie van geneesmiddelen (bijdrage aan Euroforum Congres 'Nieuwe verhoudingen in de geneesmiddelenhandel en -distributie?!', Amsterdam 17 februari 1993), blz. 1-21.
- Vos, C.M. de, De plaats van een apotheker, Pharm Weekbl 1994, blz. 1165-1168.
- Vos, C.M. de, De apotheker en de geneesmiddelenvoorziening anno 1996, Pharm Weekbl 1996 (themanummer Farmacie in Nederland), blz. 15-18.
- Vranken, J.B.M., Mededelings-, informatie- en onderzoeksplichten in het verbintenissenrecht, Zwolle 1989.
- Vranken, J.B.M., Naar een meer geïntegreerd aansprakelijkheidsrecht bij wanprestatie en onrechtmatige daad, in: Grinten, W.C.L. van der, Kortmann, S.C.J.J., Nuytinck, A.J.M. en Wammes, H., Onderneming en nieuw burgerlijk recht, Zwolle 1991.
- Vulto, A.G., MFM: 25 jaar onafhankelijke geneesmiddeleninformatie - "Zij die kwamen en gingen en zij die kwamen en bleven", MFM 1988, blz. 197-198.
- VWS Bulletin, nummer 4, april 2000, bijdrage 'Van discussie naar toekomstvisie.'
- VWS Bulletin, nummer 4, april 2000, bijdrage 'Zuiniger en zinniger medicijnen voorschrijven. Minister Borst kiest voor meer marktwerking.'
- Weekblad van het Recht 8569, Rumor in casa, blz. 4.
- Wassenaer van Catwijck, A.J.O. baron van, Produktenaansprakelijkheid in Europees verband, Serie Praktijkhandleidingen, tweede druk, Zwolle 1991.

- Webb, C.E., Prescribing medications: Changing the paradigm for a changing health care system, *American Journal of Health-System Pharmacy* 1995, blz. 1693-1695.
- Wensveen, B., Meer informatie over interacties op KOMBI/rom, *Pharm Weekbl* 1999, blz. 1165-1166.
- Werkgroep Medicatiebewaking, Medicatiebewaking (rapport), Hoofdingspectie van de Volksgezondheid voor de geneesmiddelen, Leidschendam 1979.
- Wessels, B., Beroep, bedrijf en onderneming (rede), Zwolle 1989.
- Wetten, N.I.M. van, KNMP-Congres 1994 (congresverslag), *Pharm Weekbl* 1994, blz. 1022-1023.
- Wetten, N.I.M. van, Nieuwe reclamecodes, *Pharm Weekbl* 1995, blz. 284.
- Wetten, N.I.M. van, Zorgen en veranderen rondom de patiënt, *Pharm Weekbl* 1995, blz. 492.
- Wetten, N.I.M. van, Een goed verhaal als redding (verslag Wetenschappelijke dag KNMP-Congres 1995), *Pharm Weekbl* 1995, blz. 1205-1209.
- WHO, The role and function of the pharmacist: report of a WHO working group, in: Lunde, I. and Dukes, G. (ed.), *The role and function of the Pharmacist in Europe*, Groningen 1989, blz. 1-58.
- WHO Drug Information, Vol. 10, No. 4, 1996, blz. 192.
- Wieringa, N.F., Jong, de-van den Berg, L.T.W. en Haaijer-Ruskamp, F.M., Betaalbare kwaliteit in de geneesmiddelenvoorziening (achtergrondstudie), Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Zoetermeer 1998.
- Wieringa, N.F., Jong, de-van den Berg, L.T.W. en Lenoir, C.J.M., Van medicatiebewaking naar medicatiebegeleiding, *Pharm Weekbl* 1987, blz. 640-645.
- Wijmen, F.C.B. van, Hoe bijzonder is de rechtspositie van de patiënt?, *NJB* 1985, blz. 541-548.
- Wijmen, F.C.B. van, Over consistentie van wetgeving. Stroomlijning is gewenst van wettelijke regelingen betreffende hulpverleningsrelaties, *NJB* 1997, blz. 805-807.
- Wijmen, F.C.B. van, Patiënt en recht (kroniek), in: Hondius, E.H. en Rijken, G.J. (red.), *Jaarboek Consumentenrecht* 1997, blz. 157-169.
- Wijmen, F.C.B. van, Richtlijnen voor verantwoorde zorg. Over de betekenis van standaardisering voor patiënt, professional en patiëntenzorg (preadvies), 2000.
- Wijmen, F.C.B. van en Mennen, W.H.T., De apotheker en medische beslissingen rond het levenseinde, *Pharm Weekbl* 1996, blz. 46-50.
- Wijs, M. de, Zelfzorggeneesmiddelen voorlopig niet in supermarkt, *Pharm Weekbl* 2000, blz. 1664.
- Williams, K.G., Volunteering to warn of drug interactions, *American Journal of Health-System Pharmacy* 1996, blz. 1709-1712.

- Wittop Koning, P., Landelijk medicatienetwerk nog steeds niet in zicht, Pharm Weekbl 1998, blz. 792.
- Wolter, U., Die Reform der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers und der Verbraucherschutz, Zeitschrift für Rechtspolitik 1974, blz. 260-268.
- Zant, W.F. van, Produktaansprakelijkheid, en de geneesmiddelenfabrikant: stand van (gebrekkige) zaken, TvGR 1981, blz. 9-24.
- Zeben, C.J. van en Pon, J.W. du, m.m.v. Olthof, M.M., Parlementaire geschiedenis van het Nieuwe Burgerlijk Wetboek, Boek 6, Algemeen gedeelte van het verbintenissenrecht, Deventer 1981.

LIJST VAN AANGEHAALDE RECHTSPRAAK

De romeinse cijfers verwijzen naar hoofdstukken, de arabische cijfers naar paragrafen. De cijfers tussen haakjes verwijzen naar onderdelen van paragrafen.

NEDERLAND

Civiele rechtspraak

Hoge Raad

HR 28 februari 1908, W 8672 (Calomel).

- I-1
- V-5.2(2)

HR 15 november 1957, NJ 1958, 67, m.nt. LEHR (Baris/Riezenkamp).

- III-2.5

HR 5 november 1965, NJ 1966, 136, m.nt. GJS (Kelderluik).

- V-5.2(1)
- V-6

HR 21 januari 1966, NJ 1966, 183, m.nt. GJS (Booy/Wisman).

- III-2.5

HR 25 maart 1966, NJ 1966, 279, m.nt. GJS (Moffenkit).

- III-2.5

HR 29 januari 1971, NJ 1971, 221, m.nt. GJS (Wasautomaten).

- III-2.4

HR 30 november 1973, NJ 1974, 97, m.nt. GJS (Van der Beek/Van Dartel).

- III-2.5

HR 22 november 1974, NJ 1975, 149, m.nt. GJS (Gespannen springtouwte).

- V-5.2(1)

HR 2 november 1979, NJ 1980, 77, m.nt. GJS (Vader Versluis).

- V-5.2(1)

HR 13 maart 1981, NJ 1981, 442 (Hilders/De Galan).

- III-2.5

HR 6 november 1981, NJ 1982, 567, m.nt. CJHB (Bloedprik).

- V-5.2(1)

HR 8 januari 1982, NJ 1982, 614, m.nt. CJHB (Natronloog).

- V-5.2(1)

HR 25 juni 1985, NJ 1986, 142 (Leendert van Bennekom).

- I-5

HR 15 november 1985, NJ 1986, 213, m.nt. G, AA 1986, blz. 315-321, nt.

Nieuwenhuis (Stavenuiter/Oosterbaan en Ranton).

- II-3.1
- III-2.4
- III-2.5
- IV-3
- V-5.2(1)

HR 18 april 1986, NJ 1986, 747 (Ernst en Latten/Crombag-Spaai).

- III-2.5

HR 31 maart 1989, NJ 1992, 673 (Upjohn/Farzo en Kortmann).

- I-5

HR 13 juni 1989, NJ 1990, 31, m.nt. ThWvV, TvGR 1991/1 (Leendert van Bennekom).

- I-5

HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652, m.nt. CJHB, TvC 1989, blz. 354-357, m.nt. Snijders (Halcion).

- I-1
- V-5.2(1)

HR 9 november 1990, NJ 1991, 26 (Speeckaert/Gradener).

- II-3.2
- III-3.2
- III-3.4
- IV-3
- V-3
- V-5.2(1)

HR 21 december 1990, NJ 1991, 251, AA 1991, blz. 661-667, nt. Hijma (Van Geest/Nederlof).

- III-2.4
- III.2.5

HR 1 juli 1992, NJ 1992, 675 (Upjohn/Farzo en Kortmann).

- I-5

HR 25 september 1992, NJ 1992, 751 (Alpuro/Dijkhuizen).

- V-5.2(1)

HR 9 oktober 1992, NJ 1994, 535, m.nt. CJHB, AA 1993, blz. 123-133, nt. Hijma, TvC 1992, blz. 325-333, m.nt. Rijken en Rinkes (DES).

- I-1
- III-2.8
- V-5.2(2)

HR 25 juni 1993, NJ 1994, 291, m.nt. CJHB (Gerards/Vijverberg).

- III-2.5

HR 1 oktober 1993, NJ 1995, 182, m.nt. CJHB (Lekkende kruik III).

- III-3.2
- IV-4.2
- V-5.2(1)

HR 15 april 1994, NJ 1995, 614, m.nt. CJHB, AA 1994, blz. 821-826, nt. Hijma (Schirmeister/De Heus).

- III-2.5
- IV-4.2
- V-5.2(1)

HR 3 juni 1994, NJ 1997, 287, m.nt. CJHB (Direktbank NV/Gemeente Breda).

- III-2.5

HR 28 oktober 1994, NJ 1995, 642, m.nt. Ch. Gielen (Ciba-Geigy AG/Ralph Hali).

- II-4.1

HR 25 november 1994, NJ 1995, 154 (Bouwbedrijf Stokkers BV/Vegt Vloeren BV).

- III-3.3

HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175, m.nt. CJHB, TvGR 1995/38 (Stichting Ziekenhuis De Heel/Korver).

- IV-4.2
- V-5.2(1)
- V-6

HR 31 maart 1995, NJ 1997, 592, m.nt. CJHB (Taams/Boudeling).

- V-5.2(1)

HR 6 oktober 1995, NJ 1998, 190, m.nt. CJHB (Hilbrands en Chr. Gymnastiekvereniging Oranje-Nassau Emmen/Veenhoven).

- IV-4.2

HR 26 januari 1996, NJ 1996, 607, m.nt. WMK (Mr. H./Gerrit Franken, ofwel: Dicky Trading II).

- V-5.2(1)

HR 15 november 1996, NJ 1997, 151 (Nederlandsch Trustkantoor voor Belegging en Financiering BV e.a./Paardekooper & Hoffmann Register-Accountants e.a.).

- V-3

HR 10 januari 1997, NJ 1998, 544 (S./B.).

- IV-2

HR 21 februari 1997, NJ 1999, 145, m.nt. CJHB (Wrongful birth).

- V-3

HR 23 mei 1997, NJ 1998, 192, m.nt. Van Zeben (Rabobank/Everaarts).

- V-5.2(1)
- V-6

HR 10 april 1998, NJ 1998, 572, m.nt. Van Wijmen (L./E.).

- IV-4.2
- V-5.2(1)

HR 10 april 1998, NJ 1998, 666, m.nt. WMK (Offringa/Vinck).

- III-2.5

HR 26 juni 1998, NJ 1998, 660, m.nt. Van Zeben (Van de Klundert/Rabobank).

- V-5.2(1)

- V-6

HR 22 oktober 1999, NJ 2000, 159, m.nt. Bloembergen (Koolhaas Bleiswijk BV e.a./Rockwool Lapinus BV).

- V-5.2(1)

HR 24 december 1999, NJ 2000, 351, m.nt. CJHB (Nugteren/Meskes).

- V-5.2(2)

HR 24 december 1999, NJ 2000, 428, m.nt. HJS (Maatschappij voor Zorgverzekering Gouda NV/Lutz).

- V-5.2(1)

HR 28 april 2000, NJ 2000, 430, m.nt. ARB onder NJ 2000, 431 (Van Hese/Koninklijke Schelde Groep BV).

- III-2.8

HR 16 juni 2000, NJ 2000, 584, m.nt. CJHB, Verkeersrecht 2000, 189 (Stichting Sint Willibrord Psychiatrisch Centrum/Van Veen).

- V-5.2(1)

HR 16 juni 2000, RvdW 2000, 157 (L.E. Beheermaatschappij BV/Stijnman).

- III-2.5

HR 19 januari 2001, RvdW 2001, 34 (Ter Hofte/Oude Monnik Motors BV).

- V-5.2(1)

HR 2 maart 2001, RvdW 2001, 62, TvGR 2001/16 (Stichting Medisch Centrum Leeuwarden en P./In 't H.).

- V-5.2(1)

HR 27 april 2001, RvdW 2001, 96 (Oerlemans Agro BV/Driessen).

- III-2.6

Gerechtshoven

Hof Leeuwarden 17 april 1907, W 8575.

- I-1

- V-5.2(2)

Hof Arnhem 7 juli 1987, TvC 1987, blz. 272-282, nt. Snijders, TvGR 1988, blz. 324-329 (TvGR 1988/48); voorts kenbaar uit HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652, m.nt. CJHB (Halcion).

- I-2.2

- V-5.2(1)

Hof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989/99.

- II-4.1

- III-3.4

Hof Leeuwarden 3 oktober 1990, rolnr. 4276/87 (niet gepubliceerd).

- V-5.2(2)

Hof Leeuwarden 22 september 1992, TvGR 1995/14.

- V-5.2(2)

Hof Arnhem 10 juli 1990 en 29 september 1992, TvGR 1993/65, m.nt. Kortmann.

- IV-3

Hof Arnhem 20 oktober 1992, Pharm Weekbl 1993, blz. 587-591, TvGR 1992/45.

- V-5.2(2)

Hof 's-Gravenhage 4 februari 1993, NJ 1994, 567.

- III-2.5

Hof Amsterdam 4 januari 1996, NJ 1997, 213, Verkeersrecht 1997, 164, TvGR 1997/7, m.nt. De Ridder.

- V-5.2(2)

Hof 's-Hertogenbosch 26 juni 1995, NJ 1997, 239.

- V-5.2(2)

Hof Leeuwarden 2 december 1998, NJ 2000, 41, TvGR 2000/51, m.nt. Vermaas.

- V-5.2(1)

Hof Arnhem 24 juni 1997 en 14 december 1999, NJ 2000, 742.

- V-5.2(2)

Rechtbanken

Rb. Groningen 10 november 1905, W 8590.

- I-1

- V-5.2(2)

Rb. Dordrecht 7 augustus 1991, rolnummer 1713/1988 (niet gepubliceerd).

- II-4.1

- V-5.2(2)

Rb. Zwolle 13 november 1991, NJ-kort 1992, 4.

- III-3.2

Rb. Arnhem 4 juni 1992, NJ 1992, 614, TvGR 1993/10 en 29.

- V-5.2(1)

Pres. Rb. 's-Gravenhage 22 mei 1996, JGR 2000/2.

- I-5

Rb. Amsterdam 28 augustus 1996, TvGR 1998/13.

- V-5.2(1)

Pres. Rb. Arnhem 12 december 1996, JGR 2000/4.

- I-5

Rb. Zwolle 10 juli 1996 en 23 april 1997, TvGR 1997/30 en 1998/20.

- V-5.2(1)

Rb. Alkmaar 3 juli 1997, TvGR 1998/14 (bevestigd door Hof Amsterdam 7 mei 1998, TvGR 1998/51).

- V-5.2(1)

Rb. Utrecht 17 juli 1997, JGR 2000/3.

- I-5

Rb. Middelburg 11 maart 1998, NJ 1999, 41, TvGR 1999/28.

- V-5.2(2)

Rb. Amsterdam 28 oktober 1998, NJ 1999, 406.

- V-5.2(2)

Rb. Utrecht 9 december 1999, JGR 2000/16.

- I-5

Kantongerecht

Ktr. Alphen aan den Rijn 31 juli 1973, Prg. 1973, nr. 877.

- II-4.1

Tuchtrechtspraak

Centraal Medisch Tuchtcollege

CMT 31 maart 1977, TvGR 1977/37.

- V-5.2(2)

CMT 19 maart 1981, TvGR 1981/28.

- IV-2

CMT 25 juli 1996, Stcrt. 1996, 151, TvGR 1997/10.

- III-3.4

- IV-5

- V-3

CMT 10 februari 1998, TvGR 1998/62.

- III-2.5

- V-5.2(2)

Medische Tuchtcolleges

MT Zwolle 14 mei 1983, TvGR 1987/25.

- V-5.2(2)

MT 's-Gravenhage 4 oktober 1989, TvGR 1990/31 en 32.

- V-5.2(2)

MT Eindhoven 16 december 1991, Pharm Weekbl 1992, blz. 508, TvGR 1993/39.

- V-5.2(2)

MT 's-Gravenhage 3 september 1997, TvGR 1998/18.

- V-5.2(2)

Regionaal Tuchtcollege en Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg

Regionaal Tuchtcollege Amsterdam 29 september 1998 en Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg 20 januari 2000, Pharm Weekbl 2000, blz. 546-549, TvGR 2000/49.

- V-5.2(1)

Overige instanties

ABRvS 22 maart 1996, JGR 2000/1.

- I-5

CBB 15 maart 1994, no. 93/0411/025/042, SEW 1995, blz. 442-444, m. commentaar Sevinga.

- II-4.1

Nationale Ombudsman 8 december 1992, AB 1993, 96.

- IV-2

- IV-3

BELGIE

Rechtbank

Rb. Dinant 22 november 1994, T. Gez./Rev. Dr. Santé 1995-1996, blz. 129-133, m.nt. Colette-Basecqz.

- V-5.2(2)

DUITSLAND

Bundesgerichtshof

BGH 21 maart 1958, NJW 1958, blz. 916-918.

- IV-3

- V-5.2(1)

BGH 16 oktober 1962, NJW 1963, blz. 393-395.

- V-5.2(1)

BGH 13 januari 1970, NJW 1970, blz. 511-513.

- V-5.2(2)

BGH 8 oktober 1971, NJW 1972, blz. 342-343.

- IV-3

BGH 16 november 1971, NJW 1972, blz. 335-338.

- V-5.2(1)

BGH 11 juli 1972, NJW 1972, blz. 2217-2222, m. Anm. Franz und Schmidt-Salzer.

- IV-2
- V-1
- V-5.2(1)

BGH 9 december 1974, NJW 1975, blz. 305-307.

- II-4.1

BGH 2 oktober 1979, NJW 1980, blz. 649-650.

- V-5.2(2)

BGH 23 oktober 1979, NJW 1980, blz. 633-635.

- V-5.2(1)
- V-5.2(2)

BGH 22 april 1980, NJW 1980, blz. 1905-1907.

- V-5.2(1)

BGH 7 juli 1981, NJW 1981, blz. 2514-2516.

- V-5.2(1)

BGH 24 januari 1984, NJW 1984, blz. 1403-1405.

- V-5.2(2)

BGH 24 juni 1986, NJW 1987, blz. 705-706.

- V-5.2(1)

BGH 9 december 1986, NJW 1987, blz. 1009-1012.

- V-5.2(1)

BGH 24 januari 1989, NJW 1989, blz. 1542-1545, JZ 1989, blz. 853-855, m. Anm. Deutsch op blz. 855-856.

- IV-4.2
- V-5.2(1)

BGH 26 februari 1991, NJW 1991, blz. 1539-1540.

- V-5.2(2)

BGH 12 november 1991, NJW 1992, blz. 560-564, JZ 1992, blz. 633-637, m. Anm. Damm op blz. 637-640.

- V-5.2(1)

BGH 5 oktober 1993, NJW 1994, blz. 797-799.

- V-5.2(2)

BGH 2 november 1993, NJW 1994, blz. 793-794.

- V-5.2(1)

BGH 11 januari 1994, NJW 1994, blz. 932-934.

- V-5.2(1)

BGH 17 december 1996, NJW 1997, blz. 1635-1636.

- V-5.2(1)

BGH 26 januari 1999, NJW 1999, blz. 1779-1781.

- V-5.2(2)
- V-6

BGH 16 maart 1999, NJW 1999, blz. 1778-1779, VersR 1999, blz. 716-718.

- V-5.2(1)
BGH 15 februari 2000, JZ 2000, blz. 898-902, m. Anm. Deutsch op blz. 902-903.
- V-5.2(1)
BGH 6 april 2000, NJW 2001, blz. 896-900.
- V-5.2(1)

Oberlandesgerichte

- OLG Karlsruhe 9 oktober 1969, DAZ 1970, blz. 255-256.
- IV-3
OLG Oldenburg 20 januari 1984, VersR 1986, blz. 69-72.
- V-5.2(1)
OLG Nürnberg 9 april 1991, VersR 1992, blz. 754-756.
- V-5.2(2)
OLG Frankfurt 25 juni 1992, MedR 1993, blz. 266-267 (bewerkt door Kern).
- V-3
OLG Frankfurt 2 februari 1994, MedR 1994, blz. 362 (korte bespreking door Schulte).
- V-3
OLG Karlsruhe 23 februari 1994, MedR 1995, blz. 374-375.
- II-4.1
OLG Hamm 22 maart 1995, NJW 1996, blz. 791.
- II-4.2
OLG Köln, 22 mei 1995, VersR 1996, blz. 1278-1279.
- V-5.2(1)

Landgericht

- LG Aachen 18 december 1970, JZ 1971, blz. 507-522.
- I-1
- V-5.2(1)

Bundesverfassungsgericht

- BVerfG 7 januari 1959, NJW 1959, blz. 667-668.
- IV-3
BVerfG 13 februari 1964 (BVerfGE 17, 232), NJW 1964, blz. 1067-1072, m. Anm. Hamel.
- IV-3
- V-5.2(1)
BVerfG 3 januari 1980, NJW 1980, blz. 633.
- IV-3

- V-5.2(1)
- BVerfG 14 april 1987, NJW 1987, blz. 2919-2921.
- II-4.1
- V-5.2(1)
- BVerfG 22 mei 1996, NJW 1996, blz. 3067-3070.
- II-4.1
- BVerfG 20 augustus 1996, NJW 1996, blz. 3070-3071.
- II-4.1

Bundesverwaltungsgericht

- BVerwG 17 juli 1958, NJW 1958, blz. 1840-1841.
- IV-3
- BVerwG 29 september 1994, NJW 1995, blz. 800-802.
- IV-4.2
- V-5.2(1)
- BVerwG 22 januari 1998, NJW 1999, blz. 881-882.
- IV-4.2
- V-5.2(1)

Oberverwaltungsgericht

- OVG Saarlouis 13 januari 1998, NJW 1999, blz. 883-884.
- I-4.2
- V-5.2(1)

Bundesarbeitsgericht

- BAG 14 september 1994 (Az.: 4 AZR 761/93; bespreking door Rotta und Fichtel in DAZ 16 maart 1995, blz. 71-74).
- II-4.1

EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen

- HvJ EG 30 november 1983, zaak 227/82, Jur. 1983, blz. 3883-3919 (Leendert van Bennekom).
- I-5
- HvJ EG 20 maart 1986, zaak 35/85, Jur. 1986, blz. 1207-1217 (Tissier).
- I-5

HvJ EG 21 maart 1991, zaak 369/88, Jur. 1991, blz. 1487-1546, NJ 1993, 652 (Delattre).

- I-5

HvJ EG 21 maart 1991, zaak 60/89, Jur. 1991, blz. 1547-1574, NJ 1993, 651 (Monteil en Samanni).

- I-5

HvJ EG 16 april 1991, zaak 112/89, Jur. 1991, blz. 1703-1746, NJ 1992, 674, TvC 1991, blz. 289-293, m.nt. Schutjens op blz. 293-303 (Upjohn/Farzo en Kortmann).

- I-5

HvJ EG 28 oktober 1992, zaak 219/91, Jur. 1992, blz. 5485-5516 (Ter Voort).

- I-5

CURRICULUM VITAE

Marianne (voor bekenden: Rankie) ten Hoopen werd op 26 maart 1957 geboren te Balkbrug, destijds gemeente Avereest. In 1975 behaalde zij het diploma gymnasium A aan het Gymnasium Ceeleum te Zwolle. Vanaf 1975 studeerde zij (met een intermezzo) rechten aan de Rijksuniversiteit Groningen. Tijdens de laatste twee jaren van haar studie, van 1982 tot 1984, vervulde zij een assistentschap op het gebied van het huurrecht. Na haar afstuderen in 1984, in de hoofdrichting privaatrecht, was zij aan de Rijksuniversiteit Groningen tijdelijk werkzaam bij de vakgroep Burgerlijk Recht. Sinds september 1985 is zij verbonden aan de capaciteitsgroep Privaatrecht van de Universiteit Maastricht. Tot 1989 was zij wetenschappelijk assistent, sindsdien bekleedt zij de functie van universitair docent. Binnen het onderwijs en het onderzoek richt haar aandacht zich in het bijzonder op het verbintenissenrecht (contractenrecht; onrechtmatige daads- en schadevergoedingsrecht) en het gezondheidsrecht. Van 1986 tot medio 1989 heeft zij zich mede beziggehouden met de praktische beoefening van het recht. In deze periode was zij medewerkster bij de Stichting Rechtswinkel Maastricht en verleende zij rechtshulp op uiteenlopende gebieden.

Binnen de gezondheidszorg neemt de farmaceutische zorg, en daarmee de relatie tussen de openbare apotheker en de geneesmiddelengebruiker, een belangrijke plaats in. De geneesmiddelen-therapie is een van de meest toegepaste vormen van geneeskundige behandeling. Juridisch gezien kent zij veel interessante aspecten en vormt zij een actueel thema. Voor een belangrijk deel houdt dit verband met het gegeven dat geneesmiddelen gevaarlijk kunnen zijn. Bij gebrekkigheid of bij een onjuiste toepassing kunnen zij, in plaats van een therapeutisch effect teweeg te brengen, grote schade veroorzaken. Dit kan onder meer aanleiding geven tot het stellen van de aansprakelijkheidsvraag.

In dit boek wordt de relatie apotheker-geneesmiddelengebruiker gezien vanuit een civielrechtelijke optiek. Centraal aandachtspunt vormen de ontwikkelingen die de laatste jaren in de farmaceutische beroepsuitoefening, het daarop betrekking hebbende overheidsbeleid en de relevante wetgeving hebben plaatsgevonden. Nagegaan wordt welke gevolgen deze hebben voor de kwalificatie van de rechtsbetrekking tussen partijen (koop, overeenkomst van opdracht) en voor de aansprakelijkheid van de apotheker voor door de geneesmiddelengebruiker geleden schade. Daarbij wordt, met name in de hoofdstukken IV en V, ook ingegaan op de nieuwe, zorgverlenende rol van de apotheker. Welke verplichtingen heeft de apotheker ter zake van de informatieverstrekking aan de geneesmiddelengebruiker en ter zake van de bewaking en de begeleiding van diens medicatie? Welke (zorgvuldigheids)norm kan aan zijn handelen worden gesteld en welke betekenis komt bij de beoordeling van zijn aansprakelijkheid voor schade toe aan het veiligheidsaspect? De rol van de voorschrijvende arts komt hierbij mede aan de orde.

De auteur is als universitair docent werkzaam bij de capaciteitsgroep Privaatrecht van de Universiteit Maastricht. Publicaties van haar hand zijn te vinden op het gebied van het civiele recht en, in het bijzonder, op het terrein van het gezondheids- en het geneesmiddelenrecht.

ISBN 90-5454-120-2

BJu

Boom Juridische uitgevers