



door **Mr. E.J.P. Schothorst-Gransier**

| advocaat en head of insurance

bij Simmons & Simmons

en **Mr. S. van Norden**

| advocaat bij Simmons & Simmons

Bijwerking van een geneesmiddel: werd men wel afdoende gewaarschuwd?

Amerika is koploper op het gebied van massaschadezaken. Ook tegen diverse fabrikanten van geneesmiddelen lopen dergelijke zaken of worden schikkingen getroffen.¹ Een discussie die vaak speelt is of de fabrikant aan zijn waarschuwingsplicht heeft voldaan ten aanzien van de mogelijke (ernstige) bijwerkingen. Met andere woorden, is er sprake van een instructiegebrek of niet? Ook in Nederland wordt hierover geprocedeerd, zij het (nog) op relatief kleine schaal. Zo verloor farmaceut GSK in 2018 een rechtszaak over het antidepressivum Seroxat. Volgens de Rechtbank Midden-Nederland had GSK jegens een destijds minderjarige gebruiker van het middel niet aan haar waarschuwingsplicht voldaan.² Op 15 juni 2021 kwam het Hof Arnhem-Leeuwarden echter tot de tegenovergestelde conclusie. Daarnaast ontbrak volgens het hof causaal verband. Het vonnis van de rechtbank is daarom vernietigd.³ In dit artikel zullen wij beide uitspraken bespreken in het licht van de beperkte jurisprudentie over de waarschuwingsplicht van een farmaceut om de stand van zaken te onderzoeken.

Rechtbank Midden-Nederland 30 mei 2018

De eiser in deze zaak had in 2001 op voorschrift van zijn huisarts vanwege depressieve klachten gedurende een periode van bijna vijf maanden Seroxat gebruikt. Hij was toen 15 jaar oud. Daarna gebruikte hij circa zes maanden het door een andere fabrikant geproduceerde antidepressivum Paroxetin Dumex. Beide middelen bevatten de werkzame stof paroxetine, dat behoort tot de subklasse serotineheropnameremmers. Medio 2002 kreeg de eiser een ander middel voorgeschreven, namelijk Fluvoxamin. Dit middel, evenmin geproduceerd door GSK, bevat een andere werkzame stof dan paroxetine.

Vijftien jaar na het gebruik van Seroxat stelde de eiser GSK aansprakelijk. Hij stelde als gevolg van het gebruik van Seroxat op jonge leeftijd schade te hebben geleden: naast het ontstaan van emotionele gedragsstoornissen kreeg hij suïcidale gedachten en ondernam hij diverse pogingen tot zelfdoding. Volgens de eiser had GSK jegens hem onrechtmatig gehandeld. De primaire grondslag van de vordering was art. 6:185 BW, de subsidiaire grondslag art. 6:162 BW. In de kern kwam het verwijt van de eiser erop neer dat GSK, ondanks dat GSK omstreeks 2000 wist dat paroxetine voor kinderen en jongeren (onder de 18) niet of nauwelijks effectief was, onvoldoende zou hebben gewaarschuwd voor de ernstige bijwerkingen, waaronder suïcidaal gedrag. Als GSK wel zou hebben gewaarschuwd, dan zou de huisarts het middel niet hebben voorgeschreven.

Volgens de rechtbank ging het beroep op art. 6:185 BW niet op, omdat het recht op schadevergoeding ingevolge art. 6:191 BW was vervallen. Seroxat werd immers in 1991 in het verkeer gebracht, dus de tienjarige vervaltermijn was ruimschoots verlopen. De rechtbank zag in de gegeven feiten en omstandigheden geen aanleiding voor een doorbreking van deze vervaltermijn.⁴ De rechtbank nam daarentegen wel aansprakelijkheid aan op grond van art. 6:162 BW.⁵ De rechtbank haalde in dat kader een aantal studies aan (o.a. Study 329 en Study

377) en maakte daaruit op dat GSK wist dat paroxetine voor kinderen en jongeren nauwelijks effectief was en dat GSK wist dat paroxetine voor jongeren op de korte termijn ernstige risico's had (waaronder suïcide). Bij een ernstige bijwerking moeten gebruikers en voorschrijvende artsen worden gewaarschuwd. Dit geldt ook als nog geen zekerheid bestaat maar alleen aanwijzingen, of als het causaal verband met het gebruik nog niet vaststaat, aldus de rechtbank.⁶ Bovendien geldt dit ook als de bijwerking optreedt bij een groep voor wie het middel formeel niet op de markt is gebracht, maar wel wordt voorgeschreven (off-label gebruik). Dat bijsluiters alleen in overleg met het CBG mogen worden aangepast, schoof de rechtbank terzijde.

De rechtbank kwam dan ook tot de conclusie dat GSK jegens de eiser onrechtmatig had gehandeld, omdat GSK ondanks haar kennis van de hiervoor vermelde studies niet eerder dan in 2003 voor mogelijke (suïcidale) risico's bij gebruik van paroxetine had gewaarschuwd. De eiser was zonder waarschuwing aan deze risico's blootgesteld, hetgeen in strijd is met de zorgvuldigheid die volgens het ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt.

Volgens de rechtbank was voldoende aannemelijk geworden dat de eiser door

die onzorgvuldigheid schade had geleden, zij het dat dit nog niet vaststond. De rechtbank overwoog vervolgens dat niet vaststond dat het gebruik van Seroxat de nog steeds aanwezige psychische klachten van de eiser had veroorzaakt. Dit moest in de schadestaatprocedure worden bekeken.

Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 15 juni 2021

GSK ging met succes in hoger beroep. Anders dan de rechtbank oordeelde het hof dat GSK tegenover de eiser haar waarschuwingsplicht niet had geschonden en dus niet onrechtmatig had gehandeld. Evenmin was er sprake van een causaal verband. De vorderingen van de eiser werden integraal afgewezen.

In het hoger beroep kwam naar voren dat er nog geen klinisch onderzoek gedaan was naar de werking van paroxetine (Seroxat) bij minderjarigen/adolescenten op het moment dat dit middel op de markt werd gebracht. GSK had daarom in de productinformatie voor artsen van juni 1991 het volgende opgenomen: **'Het gebruik van Seroxat bij kinderen wordt afgeraden, aangezien de veiligheid en werkzaamheid van dit middel in deze patiëntengroep niet is vastgesteld.'**



Naast het ontstaan van emotionele gedragsstoornissen kreeg de eiser suïcidale gedachten en ondernam hij diverse pogingen tot zelfdoding.

Hetzelfde stond vermeld in de productinformatie van augustus 1999. Daaraan was onder 4.4 ("Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik") nog toegevoegd: **'In verband met mogelijk suïcidaal gedrag wordt aangeraden de kleinst mogelijke hoeveelheid tabletten Seroxat voor te schrijven. De mogelijkheid tot het doen van een suïcidepoging is inherent aan het ziektebeeld depressie en kan blijven bestaan tot belangrijke verbetering is opgetreden'.**

Onder de bijwerkingen onder 4.8 was onder meer opgenomen: **'Depressieve patiënten vertonen een groot aantal symptomen die samenhangen met of afhankelijk zijn van de klinische status van de ziekte. Het is daarom soms moeilijk te bepalen of de waargenomen symptomen voortkomen uit de ziekte zelf of een gevolg zijn van de bijwerkingen van Seroxat'.**⁷

Het hof zette deze productinformatie af tegen de diverse onderzoeken die GSK in de jaren 1994-2002 had heeft verricht naar de veiligheid en werkzaamheid van Seroxat bij kinderen en jongeren. GSK constateerde dat pas na een meta-analyse van de diverse studies eind

2002 van een verhoogd suïciderisico bij minderjarigen bleek. GSK had deze bijwerking naar aanleiding daarvan op 21 mei 2003 aan de Engelse toezichthouder Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) gemeld. De MHRA deed daarop vervolgonderzoek en stuurde op 10 juni 2003 een brief aan de Engelse artsen waarin voor het gebruik van Seroxat door kinderen werd gewaarschuwd. In navolging hiervan maande het (Nederlandse) CBG in een bericht van 10 december 2003 tot voorzichtigheid bij het gebruik van serotineheropnameremmers bij kinderen met depressieve stoornissen. Op 22 april 2004 besloot het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA/CPMP) een waarschuwing te publiceren met betrekking tot het voorschrijven van paroxetine bij de behandeling van kinderen en jongeren onder de 18 jaar. In een nieuwsbericht van het CBG in 2015 werd aangegeven dat paroxetine niet moet worden voorgeschreven aan en gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Op basis van het voorgaande kwam het hof tot de conclusie dat GSK aan haar waarschuwingsplicht jegens de eiser had voldaan. Ten tijde van het gebruik van Seroxat door de eiser in

2001 bestond er geen verplichting voor GSK om, naast de generieke waarschuwing, "extra" te waarschuwen voor een verhoogd suïciderisico bij kinderen, nu dit pas na de meta-analyse in 2002 bekend was geworden.

Dat de huisarts "off-label" Seroxat had voorgeschreven, kon niet aan GSK worden tegengeworpen, nu dit voorschrijven een eigen verantwoordelijkheid van de betreffende huisarts was.⁸

Tot slot ging het hof nog in op het causaal verband tussen het gebruik van Seroxat en de gestelde gezondheidsklachten van de eiser. Ervan uitgaande dat GSK haar waarschuwingsplicht zou hebben geschonden, was het de vraag wat hiervan het gevolg zou zijn geweest 1) voor het off-label voorschrijven van Seroxat door artsen en 2) voor het gebruik van Seroxat door de eiser en de door hem ondervonden klachten. Ten aanzien van de eerste vraag vond het hof geen enkel aanknopingspunt dat Nederlandse artsen Seroxat niet off-label zouden hebben voorgeschreven bij bekendheid met de aangehaalde studies, mede gelet op het gebrek aan richtlijnen voor jongeren

met een depressie destijds en de in de productinformatie opgenomen waarschuwing. Ten aanzien van de tweede vraag constateerde het hof dat het niet mogelijk is om met redelijke zekerheid vast te stellen dat de door de eiser gestelde suïcideklachten niet zouden zijn opgetreden als hij het middel niet zou hebben gebruikt (het *conditio sine qua non* verband), nu suïcide ook voorkomt bij depressie en de bijwerkingen van Seroxat op de symptomen lijken die samenhangen met een depressie. Niet onaannemelijk is dat een onderliggende ziekte de klachten kan veroorzaken dan wel dat deze een gevolg zijn van de doorgemaakte 'life events'. Bij deze overwegingen speelde tevens een rol dat de eiser Seroxat maar vijf maanden had gebruikt en verder geen inzicht had gegeven in zijn behandeling en de diagnoses in de periode na 2003. Het hof concludeerde dan ook dat het causaal verband tussen de blijvende, levenslange klachten van de eiser en de schending van de waarschuwingsplicht dan wel het gebruik van Seroxat niet was komen vast te staan.

Waarschuwingsplicht

Op grond van de regeling van productaansprakelijkheid van artikel 6:185 BW e.v. is een producent risicoaansprakelijk voor het in het verkeer brengen van een gebrekkig product, behoudens een zestal limitatieve disculpatiegronden. Een product is gebrekkig, indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen, en in het bijzonder de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik daarvan en het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht (art. 6:186 BW). Deze opsomming is niet limitatief. Tal van omstandigheden kunnen een rol spelen. Het gaat niet om de verwachting van de betrokken benadeelde of producent, maar om de verwachting van het grote publiek, dus om een geobjectiveerde verwachting.⁹ In de volksmond wordt een onderscheid gemaakt tussen een productiefout, een constructiefout en een instructiefout. Van dat laatste kan sprake zijn als de fabrikant zijn waarschuwingsplicht heeft geschonden. Dat

de vordering in casu op een onrechtmatige daad was gebaseerd, doet aan het voorgaande niets af, omdat het gebreks-criterium onder art. 6:162 BW hetzelfde is.¹⁰ Dat laat onverlet dat een eiser bij deze grondslag een zekere mate van verwijtbaarheid (schuld) moet aantonen.

Bij een ernstige bijwerking moeten gebruikers en voorschrijvende artsen worden gewaarschuwd. Dit geldt ook als nog geen zekerheid bestaat maar alleen aanwijzingen, of als het causaal verband met het gebruik nog niet vaststaat, aldus de rechtbank

De eiser dient in beginsel te stellen en zo nodig te bewijzen in welk opzicht het geneesmiddel niet de veiligheid heeft geboden die hij gerechtigd was te verwachten. Het enkele feit dat aan een geneesmiddel bijwerkingen kleven, leidt op zichzelf niet tot het oordeel dat het product gebrekkig is. Bij de keuze om een bepaald geneesmiddel op de markt te brengen of te gebruiken dient immers de aard en ernst van de te behandelen aandoening te worden afgewogen tegen de aard en ernst en frequentie van de mogelijke bijwerkingen en overige risico's.¹¹ Volgens auteur Van Dam moet er een balans zijn tussen de voordelen van een product en de schade die het kan veroorzaken. Zo zijn voor een medicijn tegen keelpijn bijvoorbeeld minder bijwerkingen acceptabel dan voor een medicijn tegen kanker, aldus Van Dam.¹² 'In bepaalde situaties moet men rekening houden met het intreden van (zeldzame) bijwerkingen. Dit geldt met name wanneer de bijwerking inherent is aan het middel.'¹³

Maar let wel, in alle gevallen moet de producent de gebruiker afdoende op de hoogte brengen van de relevante

bijwerkingen.¹⁴ Volgens de Hoge Raad in het Halcion-arrest kan een op zichzelf deugdelijk geneesmiddel toch gebrekkig zijn, indien de producent onvoldoende tegen de mogelijkheid van ernstige bijwerkingen heeft gewaarschuwd, ook al is de frequentie waarin deze mogelijke bijwerking zich voordoet gering.¹⁵ Brunner schrijft in zijn noot bij dit arrest dat aan een producent van geneesmiddelen hoge eisen mogen worden gesteld.¹⁶ Ook nadat een medicijn op de markt is gebracht, heeft de producent de wettelijke plicht om onderzoek te blijven doen naar mogelijke bijwerkingen en de gebruikers van het middel daarvan op de hoogte houden.

Bij waarschuwen via productinformatie wordt gekeken op welke wijze de producent de gebruiker voor de gevaren van het product heeft gewaarschuwd en of deze waarschuwing voldoende toereikend was. De informatie moet voldoende duidelijk, volledig en kenbaar zijn.¹⁷ Er mag geen vertekend beeld van de risico's worden geschetst. Zie in dit verband bijvoorbeeld een uitspraak van de rechtbank Amsterdam, waarin de producent de risico's op besmetting met een (HIV-)virus heel klein deed voorkomen, waardoor de gebruiker van een bloedtransfusie ervan uitging dat de bloedproducten volledig veilig waren.¹⁸

Farmaceut Eli Lilly voerde in een procedure over het Parkinson geneesmiddel Permax aan dat het zou moeten gaan om "effectief waarschuwen". Als er te veel wordt gewaarschuwd zonder dat er voldoende duidelijkheid is, bestaat het risico dat het geneesmiddel niet meer wordt voorgeschreven, waardoor het waarschuwen ten koste gaat van degenen die baat hebben bij het geneesmiddel. Dat standpunt was volgens Rechtbank Midden-Nederland in lijn met de aanbeveling in het partijdeskundigenrapport van Eli Lilly om de bijsluiter niet te veranderen op basis van een theoretische gedachte.¹⁹

In casu waren de waarschuwingen volgens het hof afdoende, omdat deze overeenkwamen met de informatie waarmee GSK bekend was (en behoorde te zijn).

Causaal verband

Op de eiser rust een stelplicht en bewijslast ten aanzien van de schade en van het causale verband tussen het instructiegebrek en de schade. Dat eerste is meestal geen probleem, dat tweede is des te lastiger. De rechtbank lijkt in haar uitspraak voorbij te gaan aan het benodigde *condicio sine qua non*-verband voor de vestiging van aansprakelijkheid. Om het *condicio sine qua non*-verband te kunnen beoordelen, denke men de daad weg en vraagt men zich af of alsdan de schade zou zijn uitgebleven.²⁰ Het hof gaat hier terecht wel op in en komt tot de conclusie dat het causaal verband ontbreekt. Ook zonder gebruik van Seroxat of met een waarschuwing voor de *suïciderisico's* zouden de *suïcidepogingen* kunnen zijn ontstaan.

De bewijslastverdeling ten aanzien van het causaal verband stond centraal in het arrest van het Europese Hof van Justitie van 21 juni 2017 over een hepatitis B-vaccin van fabrikant Sanofi Pasteur. Een man stelde als gevolg van het vaccin multiple sclerose (MS) te hebben gekregen. Omdat op basis van medisch onderzoek geen causaal verband tussen MS en het vaccin kon worden vastgesteld, leidde dit tot de prejudiciële vraag of een bewijsvermoeden van het bestaan van een causaal verband toelaatbaar was. Het Europese hof benadrukte dat op de gelaedeerde de bewijslast rust conform art. 4 van de Europese Productaansprakelijkheidsrichtlijn 85/374. Dat neemt echter niet weg dat onder omstandigheden een nationale rechter 'kan oordelen dat bepaalde feitelijke gegevens waarop verzoeker zich beroept, ernstige, precieze en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen vormen waaruit kan worden geconcludeerd dat het vaccin een gebrek vertoont en dat er een oorzake-lijk verband bestaat tussen dit gebrek en de ziekte [...]'.²¹ Hier moet echter wel terughoudend mee worden omgegaan om de door de richtlijn beoogde balans tussen de belangen van de producent en de gelaedeerde niet te verstoren.

Causaliteit blijft een lastige juridische hobbel voor patiënten. Dit zien we ook

terug in de Nederlandse rechtspraak. Voor een omkering van de bewijslast terzake het causaal verband is slechts in uitzonderlijke gevallen plaats. Het Hof Den Bosch zag in zijn arrest van 28 augustus 2007, dat over de gestelde gebrekkigheid van het middel Implanon ging, in bewijsnood aan de zijde van consument-eisers geen rechtvaardiging voor een dergelijke omkering. Volgens het hof deed die bewijsnood zich evenzeer voor aan de kant van de fabrikant en de artsen.²²

Een product is gebrekkig, indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen, en in het bijzonder de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik daarvan en het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht (art. 6:186 BW).

Tenslotte zij gewezen op een arrest van het Hof Arnhem-Leeuwarden van 22 december 2015²³ (ook) over het Parkinsongeneesmiddel Permax. Een patiënt die dit middel had gebruikt, had een gokverslaving ontwikkeld en meende dat dit aan het gebruik van dit middel was te wijten. De fabrikant, Eli Lilly, zou onvoldoende voor dit risico hebben gewaarschuwd. De rechtbank oordeelde bij vonnis d.d. 5 december 2012 dat sprake was van problematisch gokgedrag, dat gelet op de huidige stand van medisch onderzoek als uitgangspunt geldt dat het medicijn pathologisch gokken tot gevolg kan hebben, causaal verband aannemelijk is tussen gokverslaving en het medicijn in het geval van de patiënt, en het niet vermelden van de ernstige bijwerking onrechtmatig is, tenzij de producent niet

op de hoogte kon en behoefde te zijn van het bestaan van een relatie tussen het medicijn en de gokverslaving (risico-ontwikkelingsverweer). De rechtbank gelastte vervolgens een deskundigenbericht met de vraag welke informatie de producent voor 2006 redelijkerwijs bekend kon zijn, op welk moment zij over deze informatie kon beschikken en welke consequenties zij daaraan in het kader van de geneesmiddelenbewaking diende te verbinden. In het door de fabrikant ingestelde tussentijds appel keerde zij evenwel haar kansen door het causaal verband te betwisten tussen de verslaving en het medicijn. In dat kader heeft zij niet zozeer de generieke causaliteit betwist, dus dat het medicijn een gokverslaving kan veroorzaken, maar wel de specifieke causaliteit, namelijk dat het medicijn de gokverslaving van de patiënt in kwestie heeft veroorzaakt. Het hof volgde dit betoog en droeg de patiënt op te bewijzen dat zijn gokverslaving was ontstaan nádat hij het medicijn was gaan gebruiken en dat hij pas nadat hij gehoord had dat het medicijn in verband werd gebracht met gokverslaving zijn verslaving had kunnen beheersen. In die bewijsopdracht slaagde hij niet, zodat zijn vorderingen werden afgewezen.²⁴

Kortom, ook al is er sprake van een instructiegebrek, dan blijft de vraag of dat gebrek ook in causaal verband met de schade staat. Niet alleen generiek, maar ook specifiek. Het bewijsrisico ligt bij de patiënt.

Verval

De reden waarom de eiser op de grondslag onrechtmatige daad terugviel, was omdat zijn recht op schadevergoeding ingevolge art. 6:185 BW was vervallen op grond van art. 6:191 lid 2 BW. Een dergelijke vervaltermijn kan niet worden gestuit, anders dan door het aanhangig maken van een procedure binnen de tienjaarstermijn. Deze termijn is ingegeven door het feit dat producten in de loop der tijd nou eenmaal aan slijtage onderhevig zijn, er strengere veiligheidseisen worden ontwikkeld en dat de wetenschappelijke en technische kennis vooruitgaat. Het zou dan onbillijk zijn om



fabrikanten zonder enige tijdsbeperking risicoansprakelijk te kunnen houden.

Een door de Hoge Raad op 16 juli 2021 gewezen arrest over de vervaltermijn bij een metaal-op-metaal-heupprothese kan in dit kader niet onbesproken blijven.²⁵ De vraag was wanneer de vervaltermijn aanvangt in het geval zo'n heupprothese tijdens een operatie wordt samengesteld uit verschillende onderdelen die afzonderlijk van elkaar in het verkeer zijn gebracht. De Hoge Raad volgde het advies van advocaat-generaal Valk en overwoog – kort gezegd – dat een heupprothese geen (eind) product is in de zin van art. 6:187 BW. De vier onderdelen waaruit de heupprothese is samengesteld, zijn ieder afzonderlijk een product als bedoeld in art. 6:187 lid 1 BW. De aanvang van de vervaltermijn dient per onderdeel te worden beoordeeld, met andere woorden per datum dat ieder onderdeel in het verkeer is gebracht. Wanneer een recht op schadevergoeding ten aanzien van een onderdeel is vervallen (maar niet ten aanzien van andere onderdelen), betekent dat nog niet dat de gehele aanspraak is vervallen.

Off-label-gebruik

De arts schreef het middel off-label voor aan de eiser. Hoewel het in 2001 niet ongebruikelijk was dat artsen serotine-heropnameremmers, waaronder paroxetine, aan kinderen en jongeren met een depressie voorschreven, bestonden er in Nederland op dat moment nog geen richtlijnen en baseerden artsen zich

op de aanbeveling voor volwassenen. Tegenwoordig geeft artikel 68 van de Geneesmiddelenwet, welke in 2007 in werking is getreden, strengere eisen voor het off-label-gebruik van artsen. Uit dit artikel volgt dat het voor artsen verboden is geneesmiddelen buiten de bij het College geregistreerde indicaties voor te schrijven, tenzij daarvoor een protocol of professionele standaard bestaat. Het voorgeschreven recept wordt aan de goedgekeurde registratie verbonden of aan de stand van de wetenschap, kenbaar uit het standpunt van de wetenschappelijke verenigingen. Het verruimen van de indicatie zonder bewezen werkzaamheid is dus niet toegestaan.²⁶

WAMCA

Kort na het vonnis van Rechtbank Midden-Nederland werd op 15 juni 2018 de Stichting SeroxatClaim opgericht.²⁷ Volgens haar website streeft de stichting naar een erkenning en een optimale en billijke vergoeding voor de geregistreerde belanghebbenden welke gedupeerd zijn door het gebruik op jeugdige leeftijd van Seroxat of een ander middel met daarin de stof paroxetine. Dit doel tracht zij te bereiken via een collectieve actie tegen GSK. Op 1 januari 2020 is de Wet Afwikkeling massaschade in collectieve actie ('WAMCA') in werking getreden. Anders dan voorheen kan een groep benadeelden op grond van deze wet daadwerkelijk schadevergoeding vorderen. Ook buitenlandse ingezetenen kunnen zich in principe bij een dergelijke actie aansluiten. De WAMCA biedt deze

groep echter waarschijnlijk weinig soelaas, omdat de wet alleen van toepassing is op collectieve acties die zien op een schadeveroorzakende gebeurtenis op of na 15 november 2016. Hoewel de wet noch de parlementaire geschiedenis dit begrip uitlegt, lijkt het te duiden op het moment waarop de schade werd toegebracht. In casu zou dat de periode van gebruik van het middel betekenen. Dat zal voor jeugdige Seroxatgebruikers, die stellen dat zij destijds onvoldoende voor de risico's zouden zijn gewaarschuwd, naar alle waarschijnlijkheid vóór 15 november 2016 zijn geweest. De WAMCA is dan niet van toepassing.

Conclusie

Een farmaceut dient in de bijsluiter te waarschuwen voor de bijwerkingen, ook al zijn sommige bijwerkingen zeer zeldzaam of is het causaal verband nog onzeker. In de bijsluiter dient de informatie te zijn opgenomen waarmee de fabrikant bekend was of behoorde te zijn. Bij relevante nieuwe inzichten dient de bijsluiter te worden aangepast. Het bewijs van het conditio sine que non-verband tussen de schade en het gestelde instructiegebrek stelt de gelaedeerde niet zelden voor een probleem. Rechters zijn terughoudend met omkering van de bewijslast of het aannemen van een bewijsvermoeden. Een gelaedeerde dient tenminste aan te tonen dat zijn klachten pas zijn ontstaan na het gebruik van het geneesmiddel. Dat zal niet eenvoudig zijn bij geneesmiddelen die dergelijke klachten beogen te bestrijden, maar ook vergelijkbare klachten kunnen veroorzaken. Ondanks de grote aantrekkingskracht van de WAMCA, ook voor buitenlandse gelaedeerden, biedt deze wet geen garantie voor schadevergoeding in dit soort zaken, nu deze wet enkel van toepassing is op schadeveroorzakende gebeurtenissen van na 15 november 2016. Het bovenstaande maakt duidelijk dat succes van patiënten in de Verenigde Staten nog geen automatische winst in Nederland betekent.

