

Vergaderjaar 2016–2017

**34 694**

## **Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boetemaximum**

**Nr. 4**

### **ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 25 januari 2017 en het nader rapport d.d. 13 maart 2017, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 30 november 2016, no.2016002110, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boetemaximum, met memorie van toelichting.*

*Het voorstel strekt tot verbetering van de Geneesmiddelenwet door daarin enkele technische wijzigingen aan te brengen. Tevens wordt voorgesteld de maximale wettelijke hoogte van de bestuurlijke boete voor overtredingen van de Geneesmiddelenwet te verhogen van € 450.000 naar € 820.000.*

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft opmerkingen over het ontbreken van een inhoudelijke motivering voor de voorgestelde verhoging van de wettelijke maximumboete. Zij adviseert het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, maar acht een dragende motivering of aanpassing van het voorstel op dit punt aangewezen.*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 30 november 2016, no. 2016002110, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 25 januari 2017, no. W13.16.0402/III, bied ik U hierbij aan.

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

## 1. Verhoging wettelijke maximumboete

*Voor overtreding van de regels van de Geneesmiddelenwet kan thans een bestuurlijke boete worden opgelegd van ten hoogste € 450.000.<sup>2</sup> Dit is een wettelijke maximumhoogte. De wijze waarop de hoogte van een bestuurlijke boete in een concreet geval moet worden berekend is uitgewerkt in de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2016. In deze beleidsregels worden boetenormbedragen genoemd, die bij de oplegging van de bestuurlijke boete als uitgangspunt gelden.*

*Voorgesteld wordt de wettelijke maximumboete te verhogen van € 450.000 naar de zesde boetecategorie van artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht. Dat is thans € 820.000. Als reden voor deze verhoging wordt genoemd de motie van de leden Bruins Slot en van Gerven.<sup>3</sup> Deze motie, zo stelt de toelichting, verzoekt om een substantiële verhoging van de bestuurlijke boete indien een geneesmiddelenfabrikant een tekort van een geneesmiddel laat ontstaan, of dit niet tijdig meldt. Deze motie is ingediend in het kader van een debat over medicijntekort in het algemeen en het tekort aan Thyrax in het bijzonder. Volgens de memorie van toelichting sluit deze motie goed aan bij het voornemen om de boete een grotere rol te laten hebben, gezien de financiële voordelen die kunnen worden behaald door geneesmiddelenfabrikanten. Met de voorgestelde verhoging van de maximale wettelijke boetehoogte van € 450.000 naar € 820.000 wordt uitvoering gegeven aan deze motie, aldus de toelichting.<sup>4</sup> Een andere, inhoudelijke, reden wordt niet genoemd. De Afdeling merkt over de noodzaak van de voorgestelde verhoging het volgende op.*

### *a. Beperkte reikwijdte motie*

*De als reden voor de voorgestelde wetswijziging genoemde motie gaat minder ver dan de memorie van toelichting suggereert.*

*Ten eerste heeft de motie slechts betrekking op de verhoging van de boetenormbedragen in de Beleidsregels, terwijl het voorstel de wettelijke maximumboete verhoogt. De indieners van de motie zijn van mening dat het boetenormbedrag voor de overtreding van de verplichting van de fabrikant om te zorgen voor het voorradig zijn van medicijnen<sup>5</sup> dat thans in de beleidsregels op € 45.000 is gesteld, onvoldoende hoog is om afschrikwekkende werking te hebben. In de motie verzoeken zij de regering om de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS zodanig te wijzigen dat het boetenormbedrag voor houders van een handelsvergunning substantieel wordt verhoogd. Uit het VAO Medicijntekorten in het algemeen en tekort aan Thyrax in het bijzonder blijkt dat de indieners van de motie een verhoging van het boetenormbedrag van € 45.000 naar € 80.000 voor ogen stond.<sup>6</sup> In de brief aan de Tweede Kamer van 23 juni 2016 heeft de Minister van VWS reeds aangekondigd dat de Beleidsregels op dit punt zullen worden gewijzigd.<sup>7</sup> Op die manier wordt aan de motie een uitvoering gegeven. In die zin is de voorgestelde wetswijziging niet nodig.*

<sup>2</sup> Artikel 101, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 364.

<sup>4</sup> Memorie van toelichting, *Algemeen*, paragraaf 2.

<sup>5</sup> Artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet.

<sup>6</sup> Handelingen II 2015/16, nr. 54–4, 11 februari 2016.

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 389, blz. 5. Overigens heeft de Minister aangekondigd het boetenormbedrag van € 45.000 te verhogen naar € 150.000.

*Ten tweede heeft de in de motie gevraagde verhoging van het boetenormbedrag in de beleidsregels betrekking op het boetenormbedrag gesteld op overtreding van één specifieke verplichting uit de Geneesmiddelenwet, waardoor een tekort aan medicijnen ontstaat. De motie is in de context van het debat over medicijntekorten ingediend. De voorgestelde verhoging van de wettelijke maximumhoogte zal daarentegen gelden voor alle overtredingen van de Geneesmiddelenwet en niet alleen in de context van medicijntekort. Voor een dergelijk brede verhoging van de boetehoogte geeft de motie geen aanleiding.*

*Gelet op het voorgaande concludeert de Afdeling dat aan de genoemde motie geen reden kan worden ontleend voor de voorgestelde verhoging van de wettelijke maximumhoogte van de bestuurlijke boete op grond van de Geneesmiddelenwet.*

#### *b. Gelijktrekking boetemaximum Warenwet*

*De uitvoering van de motie wordt in de memorie van toelichting als enige reden voor de voorgestelde verhoging genoemd. De Afdeling merkt op dat uit brieven van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer van 23 juni en 14 december 2016 een andere reden naar voren komt. De Minister heeft aangekondigd dat de maximumhoogte van de bestuurlijke boete in de Geneesmiddelenwet in lijn zal worden gebracht met de verhoging van de maximumboete in de Warenwet. Sinds september 2015 bedraagt de maximumboete die op grond van de Warenwet kan worden opgelegd € 820.000.<sup>8</sup> Dit is de zesde categorie van artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht. De Minister was «van mening dat gelijktrekking van het wettelijk maximum aan de orde is, omdat [zij] geen reden [zag] om in de Geneesmiddelenwet van die hoogte af te wijken.»<sup>9</sup> De Afdeling merkt het volgende op.*

*De voorgestelde aanpassing van de maximumboete in de Geneesmiddelenwet betreft een forse verhoging, die een zelfstandige inhoudelijke motivering behoeft. Het feit dat de maximumboete in de Warenwet onlangs is verhoogd volstaat in dit opzicht niet. Dragend en aan de hand van concrete voorbeelden zou moeten worden gemotiveerd dat en waarom het huidige maximum van € 450.000 in de Geneesmiddelenwet – gelet op de huidige praktijk van de boeteoplegging op grond van de Geneesmiddelenwet – ontoereikend zou zijn. De Afdeling wijst daarbij op het uitgangspunt dat de hoogte van de boete in redelijke verhouding dient te staan tot de aard en de ernst van de overtreding. Ook het wettelijke boetemaximum dient te voldoen aan de eis van proportionaliteit. Hoe de proportionaliteit wordt gewaarborgd – mede gelet op het feit dat het voorstel de aard van de overtredingen niet wijzigt – dient door de wetgever inzichtelijk te worden gemaakt bijvoorbeeld door een indeling in (categorieën van) overtredingen te maken en daaraan verschillende maxima te verbinden. Voorts dient bij de bepaling van het wettelijke maximumhoogte rekening te worden gehouden met de maximale boetehoogte die voor dezelfde overtredingen kan worden opgelegd in een*

<sup>8</sup> De wettelijke maximumhoogte van de bestuurlijke boete is via een amendement verhoogd naar de zesde boetecategorie van artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht, Kamerstukken II 2014/15, 33 775, nr. 17.

<sup>9</sup> Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 389, blz. 5. Zie ook Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 403, blz. 3–4.

*strafrechtelijke procedure op grond van de Wet op de economische delicten.<sup>10</sup> Ook hiervan geeft het voorstel geen blijk.*

*De Afdeling concludeert dat, ook al zou de recente verhoging van de wettelijke boetehoogte in de Warenwet als voorbeeld dienen voor de voorgestelde wetswijziging van de Geneesmiddelenwet, de noodzaak en de proportionaliteit van de forse verhoging zelfstandig dienen te worden gemotiveerd.*

### *c. Conclusie*

*Gelet op het voorgaande concludeert de Afdeling dat aan de in de memorie toelichting als reden voor de voorgestelde forse verhoging van de wettelijke maximumboete genoemde motie Bruins Slot en Van Gerven geen inhoudelijke argumentatie kan worden ontleend. De strekking van de motie is daarvoor te beperkt. Voor zover de aanleiding van het voorstel de recente wettelijke verhoging van de maximumboete in de Warenwet zou zijn, merkt de Afdeling op dat de noodzaak en de proportionaliteit van de voorgestelde verhoging zelfstandig dienen te worden gemotiveerd.*

*De Afdeling adviseert het voorstel op dit punt dragend te motiveren en zo nodig het voorstel aan te passen.*

### *2. Redactionele kanttekening*

*De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.*

De Afdeling heeft opmerkingen over de voorgestelde verhoging van het wettelijk boetemaximum. Zij stelt dat aan de genoemde motie van de leden Bruins Slot en Van Gerven geen reden kan worden ontleend voor de voorgestelde verhoging van de wettelijke maximumhoogte van de bestuurlijke boete op grond van de Geneesmiddelenwet om twee redenen. Ten eerste omdat, zoals de Afdeling stelt, de motie heeft beoogd een verhoging van het boetenormbedrag van € 45.000,- naar € 80.000,- te bewerkstelligen. Ten tweede omdat de in de motie gewenste verhoging slechts enkele specifieke bepalingen uit de Geneesmiddelenwet betrof en dus slechts, zoals de Afdeling suggereert, een rechtvaardiging kan zijn voor het verhogen van het wettelijke boetemaximum bij die specifieke bepalingen, en niet bij de wet in haar volle breedte.<sup>11</sup>

Over de reikwijdte van de motie merk ik het volgende op. Bij de indiening van de motie heeft de indiener wel degelijk bedoeld om het boetenormbedrag te verhogen naar € 820.000,-, conform de Warenwet. Uit de handelingen van het VAO<sup>12</sup> blijkt dat de motie op verzoek van de Minister van VWS is aangepast, omwille van onderzoek naar de beste juridische mogelijkheid om aansluiting bij de Warenwet te waarborgen, waarna de expliciete verwijzing naar de Warenwet is verdwenen. Het bedrag van € 80.000,- dat in de handelingen genoemd staat betreft een al dan niet typografische vergissing. In dezelfde alinea geeft de indiener namelijk al aan dat de insteek is dat het niet kan gaan om «anderhalve ton». De intentie blijkt verder uit de context van de handelingen waar om een substantieel hoger bedrag wordt gevraagd, dat echt «pijn» doet voor een miljardenbedrijf en waarbij het huidige bedrag van € 45.000,- een

<sup>10</sup> Sommige overtredingen van de Geneesmiddelenwet waarvoor op grond van de Geneesmiddelenwet een bestuurlijke boete kan worden opgelegd, zijn ook als economische delicten aangemerkt. De wettelijke maximumboete die op grond van de Wet op de economische delicten voor overtreding van de voorschriften van de Geneesmiddelenwet kan worden opgelegd is lager dan de voorgestelde hoogte van de zesde boetecategorie van artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht.

<sup>11</sup> Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 364.

<sup>12</sup> Handelingen II 2015/16, nr. 54-4, 11 februari 2016.

«schijntje» wordt genoemd, alsmede uit de consequente verwijzing naar (het boetebedrag van) de Warenwet.

Gezien de opbouw van het boetehuis is met het huidige boetemaximum van € 450.000,- een verhoging tot een dergelijk boetenormbedrag van € 820.000,- niet mogelijk. Zoals aangegeven in de brief aan de Tweede Kamer van de Minister van VWS van 14 december 2016 over de werkgroep geneesmiddeltekorten, vindt de verhoging van het boetenormbedrag in twee stappen plaats.<sup>13</sup> Allereerst wordt met inachtneming op het gebied van tekorten verhoogd van € 45.000,- naar € 150.000,-. Onder het huidige boetemaximum is een verdere verhoging van dit boetenormbedrag niet mogelijk zonder geweld te doen aan de overige voorschriften die door middel van de beleidsregels beboetbaar zijn gesteld.

Aan de hand van de ophoging van de maximumboete naar € 820.000,- kunnen de boetenormbedragen vervolgens worden aangepast op een wijze die past in de systematiek van de beleidsregels, waarmee ten volle kan worden voldaan aan de wensen van zowel de Tweede Kamer als van de Minister van VWS. Dat de indiener van de motie de woorden boetenormbedragen en maximumboetes door elkaar gebruikt, doet hier niets aan af. Het beoogde doel is de regelgeving in lijn brengen met die omtrent de Warenwet.

Ten aanzien van de opmerking van de Afdeling over de beperking van de motie tot enkele specifieke bepalingen over geneesmiddeltekorten, wil ik opmerken dat aanleiding bestaat om de verhoging van het boetemaximum niet te beperken tot slechts die bepalingen. Daarom voorziet het voorstel ook, zoals de Afdeling terecht ziet, in een verhoging van het wettelijk boetemaximum van de Geneesmiddelenwet in haar geheel. Op de noodzaak en proportionaliteit van die verhoging wordt hieronder ingegaan. Daarnaast wil ik ook wijzen op het belang van het behoud van de wettelijke systematiek. Die systematiek bestaat er op dit moment uit dat er één wettelijk boetemaximum is. In de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS wordt vervolgens gespecificeerd welke boetenormbedragen gelden voor de afzonderlijke bepalingen van de Geneesmiddelenwet. Op die manier wordt in de beleidsregels per wetsartikel een afweging gemaakt van de doeltreffendheid, evenredigheid en afschrikwekkendheid van de boetebedragen. Deze systematiek werkt in de praktijk goed en is een voldoende waarborg voor de proportionaliteit van de op te leggen boetes, waarop de Afdeling terecht wijst. Er is dan ook geen reden om, anders dan de Afdeling suggereert, verschillende boetemaxima in de wet op te nemen ter uitvoering van de genoemde motie.

Voorts merkt de Afdeling op dat, mede in het licht van de hierboven besproken opmerkingen, de noodzaak en de proportionaliteit van de voorgestelde verhoging van het wettelijk boetemaximum zelfstandig dienen te worden gemotiveerd. Bij die motivering moet ook rekening worden gehouden, zo stelt de Afdeling, met de maximale boetehoogte die voor dezelfde overtredingen kan worden opgelegd in een strafrechtelijke procedure op grond van de Wet op de economische delicten. Aan deze opmerking is gevolg gegeven in het algemeen deel van de memorie van toelichting.

Aan de redactionele opmerking van de Afdeling is eveneens gevolg gegeven. Tevens is van de gelegenheid gebruik gemaakt om de artikelsgewijze toelichting bij de voorgestelde wijziging van artikel 115 van de Geneesmiddelenwet aan te vullen met de opmerking dat indien nodig beleidsregels kunnen worden opgesteld ter nadere invulling van de voorgestelde bevoegdheid van de IGZ tot inbeslagname, zoals bedoeld in dat artikel.

<sup>13</sup> Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 403.

*De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.*

*De vice-president van de Raad van State,  
J.P.H. Donner*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

**Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.16.0402/III**

- In artikel C «28, vijfde lid,» vervangen door: 34, derde lid, en «34, derde lid,» vervangen door: 28, vijfde lid,. Artikel 28, vijfde lid van de richtlijn betreft een besluit van de nationale autoriteiten en niet een beschikking van de Commissie.