



Universiteit
Leiden
The Netherlands

Effectieve handhaving van geneesmiddelenrecht: Europees-, bestuurs-, en mensenrechtelijke lessen

Barkhuysen, T.; Hendriks, A.C.

Citation

Barkhuysen, T., & Hendriks, A. C. (2010). Effectieve handhaving van geneesmiddelenrecht: Europees-, bestuurs-, en mensenrechtelijke lessen. *Jurisprudentie Geneesmiddelenrecht Plus*, 2010(2), 61-76. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/16357>

Version: Not Applicable (or Unknown)

License: [Leiden University Non-exclusive license](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/16357>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Effectieve handhaving van geneesmiddelenrecht: Europees-, bestuurs- en mensenrechtelijke lessen

Tom Barkhuysen & Aart Hendriks¹

1. Inleiding

De Geneesmiddelenwet (Gnw)² is op 1 juli 2007 in werking getreden ter vervanging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WoG)³ uit 1983 en enkele uitvoeringsbesluiten en -regelingen. De Gnw kan in hoge mate worden gekarakteriseerd als een bestuursrechtelijke regeling ter omzetting van (secundair) EU-recht, meer in het bijzonder van Richtlijn 2001/83/EG.⁴ Deze richtlijn “tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik” (hierna: Geneesmiddelenrichtlijn) is bedoeld om de interne markt te verdiepen.⁵ Dat is op

zich opmerkelijk. Artikel 168 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU) bepaalt immers nadrukkelijk dat “het beheer van de gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen tot de bevoegdheid behoren van de lidstaten”.⁶ De afgelopen jaren hebben we evenwel gezien dat de verdragsbepalingen inzake het vrije verkeer de autonomie van lidstaten in dezen aan de nodige beperkingen hebben onderworpen.⁷ Sterker, via toepassing van deze verdragsbepalingen, die de kern van de interne markt betreffen, vindt er binnen de EU *de facto* coördinatie plaats van wetgeving en beleid op het terrein van de

1 Tom Barkhuysen is advocaat bij Stibbe te Amsterdam en hoogleraar staats- en bestuursrecht aan de Universiteit Leiden. Aart Hendriks is hoogleraar gezondheidsrecht aan de Universiteit Leiden/LUMC.

2 Wet van 8 februari 2007, *Stb.* 2007, 93. Sindsdien enkele malen gewijzigd. Meest recentelijk *Stb.* 2009, 265. Voor een bespreking zie M.D.B. Schutjens, ‘De nieuwe Geneesmiddelenwet’, *TvGR* 2008, p. 80-98.

3 *Stb.* 1958, 4008. Bij het schrijven van deze bijdrage is voorts gebruik gemaakt van het commentaar van K. van Lessen Kloeke op deze wet in *Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht* (derde druk), Deventer: Kluwer 2008.

4 *PbEG* 2001, L 311/67. Deze richtlijn heeft sindsdien diverse wijzigingen ondergaan, meest recentelijk 3 december 2009. Zie: http://europa.eu/legislation_summaries/index_nl.htm > interne markt > de

interne markt voor goederen > farmaceutische en cosmetische producten > communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

5 Grondslag voor deze richtlijn is artikel 95 EG (oud), sinds 1 december 2009 artikel 114 VWEU.

6 Volgens Van de Gronden lijkt het erop dat de VWEU aldus enige waarborgen ter bescherming van de zorgbevoegdheden van lidstaten heeft ingebouwd. J.W. van de Gronden, ‘De arresten Blanco Pérez en Commissie tegen Spanje’, *NTER* 2010, p. 221-230 (221).

7 J.W. Van de Gronden & J.J.M. Sluijs, ‘De betekenis van het EG-Verdrag voor de regulering van de zorgmarkt’, in: A.C. Hendriks, J.W. Van de Gronden & J.J.M. Sluijs, *Gezondheidszorg en Europees recht* (Preadvies VGR), Den Haag: Sdu Uitgevers 2009, p. 103-192 (109).

volksgezondheid.⁸ De Europese normering met betrekking tot de zorgverlening zal verder toenemen indien de thans in voorbereiding zijnde richtlijn inzake de rechten van de patiënt bij grensoverschrijdende gezondheidszorg⁹ wordt aangenomen, een voorstel dat overigens op zowel artikel 114 (interne markt) én artikel 168 VWEU is gebaseerd.¹⁰ Het wachten is thans op een tweede lezing door het Europees Parlement.

De Geneesmiddelenrichtlijn, die enkel artikel 95 EG (oud) en thans artikel 114 VWEU als basis heeft, bevat tal van soms uiterst gedetailleerde regels met betrekking tot de productie, de distributie en het gebruik van geneesmiddelen. Hieruit spreekt dat we hier primair te maken hebben met een juridisch instrument inzake het vrije goederenverkeer. De bescherming van de volksgezondheid dient daarbij echter voorop te staan, aldus de preambule van deze richtlijn. Dit doel mag er evenwel niet toe leiden dat de handel in geneesmiddelen en de ontwikkeling van de farmaceutische industrie worden afgeremd. De richtlijn beoogt aldus de versterking van de interne markt te verzekeren, evenwel in combinatie met het beschermen van de volksgezondheid.

In geschil is of de tenuitvoerlegging van de Geneesmiddelenrichtlijn door Nederland voldoet aan de eisen die daaraan kunnen worden gesteld vanuit de optiek van het Europees recht, het bestuursrecht en de mensenrechten. De kritiek betreft zowel de omzetting door Nederland van de richtlijn, het toezicht op de naleving

van de Gnw-regels en de handhaving door de IGZ, als de rechtsbescherming die toekomst aan particulieren en bedrijven, meer in het bijzonder de farmaceutische industrie. Aan de hand van de regels van het EU-recht, het bestuursrecht en de rechten van de mens schetsen wij in deze bijdrage hoe deze punten van kritiek vanuit dit bredere perspectief moeten worden beoordeeld. De specifieke knelpunten met betrekking tot deze vragen komen elders in dit nummer aan de orde.

2. Verdrag, richtlijn en tenuitvoerlegging

Ieder optreden van de EU moet steunen op een rechtsgrond in het primaire recht van de EU. De EU moet namelijk op grond van het Verdrag – thans VWEU – de bevoegdheid toekomen op te treden. Richtlijnen moeten daarom steunen op een (of meer) verdragsbepalingen.

De (exclusieve dan wel gedeelde) bevoegdheden van de EU zijn limitatief opgesomd in Titel I van het VWEU. Richtlijnen zijn een juridisch instrument ter vervulling van een aan de EU opgedragen taak. Richtlijnen zijn verbindend voor alle lidstaten ten aanzien van het te bereiken resultaat (art. 288 VWEU). De uit een richtlijn voortvloeiende verplichtingen gelden voor alle met overheidsgezag beklede instanties in de lidstaten, waaronder de rechterlijke macht.¹¹ De lidstaten zijn daartoe verplicht de richtlijn binnen de in de richtlijn genoemde tijdsbestek om te zetten in nationale wet- en

8 H.M. Griffioen, 'De ongeziene coördinatie van het domein van de volksgezondheid door de EG', in: A.C. Hendriks & H.-M.Th.D. ten Napel (red.), *Volksgezondheid in een veellagige rechtsorde*, Alphen aan den Rijn: Kluwer 2007, p. 169-183.

9 Nader hierover J.W. van de Gronden, 'De Concept-patiëntenrichtlijn: wat zijn de consequenties voor het

Nederlandse zorgstelsel?', *TvGR* 2009, p. 504-516.

10 Aldus besloten tijdens de Raad van de EU te Luxemburg, juni 2010, http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/114992.pdf.

11 HvJ EG 26 september 1996, zaak C-168/95 (*Arcaro*), *Jur.* 1996, p. I-4705.

regelgeving.¹² Deze omzetting wordt ook wel implementatie genoemd. Het niet, niet tijdig, onvolledig of incorrect voldoen aan de in richtlijnen neergelegde verplichtingen kan leiden tot klachten, het voeren van ingebreke- en aansprakelijkheidsprocedures tegen de lidstaat en het instellen van vorderingen tot het betalen van schadevergoeding.

3. Implementatie

Volgens de systematiek van het EU-recht is het aan de lidstaten om vorm en middelen te kiezen ter bereiking van het door de richtlijn beoogde doel (art. 288 VWEU). Richtlijnen kunnen daartoe onder andere kiezen tussen formele wetgeving, bestuurlijke maatregelen of een combinatie van beide. Het is ook aan de lidstaat om te bepalen of ter uitvoering van een richtlijn wordt gekozen voor specifieke wet- en regelgeving, dan wel voor aanpassing van bestaande regels. Het belangrijkste is dat de bepalingen van een richtlijn nauwkeurig in het nationale recht worden omgezet.¹³ Uit dit laatste kan niet worden geconcludeerd dat het de lidstaat, bij het omzetten van een richtlijn, geheel vrijstaat om vorm en middelen te kiezen. Bij het implementeren van een richtlijn moeten lidstaten, vanwege het autonome karakter van het EU-recht,¹⁴ acht slaan op een aantal beginselen. Omdat deze beginselen ook van belang zijn voor het (beoordelen van) de naleving van een richtlijn en de daarmee samenhangende verplichtingen, passeren de meest relevante hieronder de revue:

Subsidiariteit

Voor zover het EU-recht zelf geen specifieke regels kent, vindt de handhaving van EU-regels plaats door nationale organen en volgens nationaal (proces)recht.

Rechtstreekse werking

Het EU-recht kan rechtstreeks, dat wil zeggen zonder tussenkomst van de nationale wetgever, effecten sorteren in de nationale rechtsorde. Het EU-recht kan ook direct verplichtingen scheppen voor de overheden van de lidstaten. Particulieren en bedrijven kunnen aan het EU-recht rechten ontleen en hierop voor de nationale rechter rechtstreeks een beroep doen. De nationale rechter kan deze rechten en verplichtingen op zijn beurt weer rechtstreeks toepassen, voorbijgaand aan eventueel strijdige nationale regels.

Particulieren en bedrijven zullen zich in geval van richtlijnbevestigingen in de meeste gevallen beroepen op de door de betrokken lidstaat genomen uitvoeringsmaatregelen. Alleen indien een richtlijn na afloop van de implementatieperiode niet, niet-volledig of incorrect is geïmplementeerd, kan een particulier of bedrijf een rechtstreeks beroep doen op die richtlijn voor zover de betreffende bepalingen onvoorwaardelijk en voldoende nauwkeurig zijn bepaald.¹⁵

12 Ook voor het verstrijken van de implementatietermijn is het lidstaten niet toegestaan maatregelen te nemen die de verwezenlijking van het door de richtlijn voorgeschreven resultaat ernstig in gevaar brengen. HvJ EG 18 december 1997, *Inter-Environnement Wallonie* (C-129/96, *Jur.* p. I-7411, § 45 en HvJ EG 22 november 2005, zaak C-144/04, (*Mangold*), *Jur.* 2005, p. I-9981, *NJ* 2006, 227 (m.nt. M.R. Mok), *AB* 2006, 325 (m.nt. M.J.M. Verhoeven), *NJCM-Bulletin* 2006, p. 897 (m.nt. T.A.J.A. Vandamme), § 28.

13 P.J.G. Kapteyn, L.A. Geelhoed, K.J.M. Mortelmans & C.W.A. Timmermans (red.), *Het recht van de Europese Unie en van de Europese Gemeenschappen*, Deventer: Kluwer 2003, p. 240.

14 Zie reeds: HvJ EG 5 februari 1963, zaak 26/62 (*Van Gend en Loos*), *Jur.* 1963, p. 3.

15 HvJ EG 19 januari 1982, zaak 8/81 (*Becker*), *Jur.* 1982, p. 53 en HvJ EG 11 juli 2002, zaak C-62/00 (*Marks & Spencer*), *Jur.* 2002, p. I-6325.

Rechtstreekse werking van bepalingen van EU-recht in de horizontale relaties ligt minder voor de hand. Verdrag en richtlijnen richten zich bovenal tot lidstaten (uitzondering bijvoorbeeld art. 101 en 102 VWEU met verboden voor ondernemingen). Uit de jurisprudentie volgt evenwel dat verdragsbepalingen ook rechtstreekse werking binnen de horizontale relaties kunnen hebben.¹⁶ Ware dat niet zo, dan zouden lidstaten de goede werking van het EU-recht makkelijk kunnen dwarsbomen door de uitvoering aan de private sector over te laten.¹⁷ Het Hof van Justitie van de EG – sinds 1 december 2009: Hof van Justitie van de EU – heeft de vraag of richtlijnbevestigingen ook rechtstreekse horizontale werking hebben negatief beantwoord.¹⁸ Particulieren en bedrijven kunnen eventueel de overheid aansprakelijk stellen voor schade geleden als gevolg van niet, niet tijdige, onvolledige of incorrecte implementatie van richtlijnbevestigingen, al dan niet na een inbreukprocedure door de Commissie of een procedure wegens niet-nakomen aangespannen door een andere lidstaat (zie hierna).

Voorrang voor EU-recht en richtlijnconforme interpretatie

Het Hof van Justitie heeft reeds in een van zijn eerste prejudiciële beslissingen bepaald dat het Europees recht, vanwege zijn bijzondere karak-

ter, “niet door enig voorschrift van nationaal recht opzij kan worden gezet”.¹⁹ Dit beginsel brengt met zich dat het EU-recht prevaleert boven iedere daarmee strijdige regeling van nationaal recht, inclusief grondwettelijke bepalingen en beginselen.²⁰ Dit geldt niet alleen voor verdragsbepalingen, maar ook voor bepalingen in richtlijnen.²¹

De voorrang voor het EU-recht brengt met zich dat de nationale rechter het nationale recht zoveel mogelijk moet uitleggen in het licht van de bewoordingen en de doelstellingen van relevante richtlijnen (“richtlijnconforme interpretatie”).²² Het doel van een richtlijn spreekt ondermeer uit de preambule en de tekst van de richtlijn zelf. Voor wat betreft de Geneesmiddelenrichtlijn betreft dit dus de bescherming van de volksgezondheid en het versterken van de interne markt.

Gemeenschapstrouw en loyale samenwerking

Lidstaten mogen niet in strijd handelen met het EU-recht en dienen loyaal mee te werken aan de naleving daarvan. Het beginsel van de gemeenschapstrouw brengt met zich dat lidstaten alles moeten doen om de naleving van het EU-recht en de daaruit voortvloeiende verplichtingen na te komen en zich moeten onthouden van maatregelen die de goede werking van de Europese Gemeenschap/Unie

16 HvJ EG 8 april 1976, zaak 43/75 (*Defrenne II*), *Jur.* 1976, p. 455, *NJ* 1976, 510. Zie ook HvJ EU 19 januari 2010, zaak C 555/07 (*Kücükdeveci*), *Jur.* 2010, p. I-, *NJ* 2010, 256 (m.nt. M.R. Mok), AB 2010, 89 (m.nt. H. van Eijken & M.J.M. Verhoeven). Hier tendeert het Hof naar rechtstreekse horizontale werking, omdat het in de richtlijn neergelegde beginsel (van leeftijdscriminatie) zijn oorsprong vindt in diverse internationale instrumenten en gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten).

17 HvJ EG 12 december 1974, zaak 36/74 (*Walrave & Koch*), *Jur.* 1974, 1405.

18 26 februari 1986, zaak 152/84 (*Marshall I*), *Jur.* 1986,

p. 723, *NJ* 1987, 350 (m.nt. P.A. Stein, onder *NJ* 1987, 351).

19 HvJ EG 15 juli 1964, zaak 6/64 (*Costa/ENEL*), *Jur.* 1964, p. 1203.

20 HvJ EG 17 december 1970, zaak 11/70 (*Internationale Handelsgesellschaft*), *Jur.* 1970, p. 1125, § 3.

21 HvJ EG 4 december 1986, zaak 71/85 (*FNV*), *Jur.* 1986, p. 3855, *NJ* 1987, 846 (m.nt. P.A. Stein), *NJCM-Bulletin* 1987, p. 405 (m.nt. A.W. Heringa).

22 HvJ EG 10 april 1984, zaak 14/83 (*Von Colson & Kamann*), *Jur.* 1984, p. 1891 en HvJ EG 16 december 1993, zaak C-334/92 (*Wagner Miret*), *Jur.* 1993, p. I-691.

kunnen schaden. Deze verplichting wordt zowel aangeduid als gemeenschapstrouw als het beginsel van loyale samenwerking (ook wel loyaliteitsbeginsel). Uit dit beginsel vloeit voort dat lidstaten niet alleen zijn gehouden de specifieke in richtlijnen opgenomen verplichtingen ten uitvoer te leggen, maar ook “in de geest van” die richtlijnen te handelen. Anders gezegd, de tenuitvoerlegging van richtlijnen kan gepaard gaan met aanvullende eisen, waaronder de zorgvuldigheidsplicht en een verbod van misbruik van bevoegdheden.²³

De eis van gemeenschapstrouw geldt ook voor nationale rechters. Zij kunnen, zoals opgemerkt, de werking van richtlijnen verzekeren door nationale wetgeving zoveel mogelijk richtlijnconform uit te leggen.²⁴ Een dergelijke werkwijze komt ook het *effet utile*²⁵ van het gemeenschapsrecht ten goede.

De tussenconclusie luidt derhalve dat de vraag of Nederland de Geneesmiddelenrichtlijn al dan niet juist heeft geïmplementeerd aan de hand van diverse criteria moet worden beoordeeld. De vrijheid die het EU-recht laat aan lidstaten om vorm en middelen te kiezen ter bereiking van het door de richtlijn beoogde doel is aan tal van restricties onderhevig. De implementatie dient tijdig, volledig en correct te gebeuren, conform de eisen die liggen besloten in het beginsel van gemeenschapstrouw.

Juiste implementatie van een richtlijn stelt daarmee eisen aan de inhoud en de aard van de maatregelen, en aan de effectieve toepassing en uitvoerbaarheid daarvan in de praktijk.²⁶ Bij een geschil over de juiste implementatie van een richtlijn kijkt het Hof van Justitie ondermeer naar de bewoordingen, de context ervan en de doelstellingen daarvan.²⁷

4. Toezicht op en afdwingen van tenuitvoerlegging: kader EU-recht en Gnw

Zoals uit het onderstaande zal blijken gaat de tenuitvoerlegging van richtlijnen gepaard met een ingenieus samenspel tussen de EU, haar instellingen en de nationale autoriteiten. De EU is bij dit alles in sterke mate aangewezen op de medewerking van de nationale autoriteiten, maar komt ook eigen bevoegdheden toe om de correcte tenuitvoerlegging van richtlijnen te verzekeren.²⁸ Voorts kunnen particulieren en bedrijven de – huns inziens – onjuiste tenuitvoerlegging van richtlijnen onder bepaalde voorwaarde aan de orde stellen en is er een cruciale rol weggelegd voor de nationale rechter en het Hof van Justitie, dat erop moet toezien dat de EU-wetgeving in alle lidstaten uniform wordt uitgelegd en toegepast. Het Hof van Justitie stelt in algemene zin enerzijds instrumentele eisen, zoals het zogenoemde doel-

23 K. Lenaerts & P. Van Nuffel, *Europees Recht in hoofdlijnen*, Antwerpen: Maklu 2008, p. 74-78.

24 F. Antenbrink & H.H.B. Vedder, *Recht van de Europese Unie*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2006, p. 173.

25 Met *effet utile* of nuttig effect wordt bedoeld dat lidstaten geen afbreuk mogen doen aan het (beoogde) nuttig effect van het EU-recht.

26 Vlg. S. Prechal, *Directives in European Community Law: a Study of Directives and their Enforcement in*

National Law, Oxford: Clarendon Press 1995, p. 36.

27 Zie bijv. HvJ EG 26 februari 2008, zaak C-506/06 (*Mayr*), *Jur.* 2008, p. I-1017, *EHRC* 2008, 49, *IAR* 2008/93 en HvJ EU 16 september 2010, zaak C-149/10 (*Chatzi*), n.n.g.

28 P.C. Adriaanse, *Handhaving van EG-recht in situaties van onrechtmatige staatssteun* (diss. VU Amsterdam), Deventer: Kluwer 2006, p. 66 e.v.; T. Barkhuysen, W. den Ouden & E. Steyger, *Europees recht effectueren*, Alphen aan den Rijn: Kluwer 2007.

treffendheidsbeginsel,²⁹ aan de wijze waarop lidstaten het Europese recht, dan wel daarop geënt nationaal recht, handhaven. Anderzijds worden in de jurisprudentie ook waarborgeseisen gesteld.³⁰

De Geneesmiddelenrichtlijn verplicht de lidstaten ook niet alleen tot omzetting van de in deze richtlijn opgenomen regels in het nationale recht, maar tevens tot “het nemen van de nodige maatregelen”³¹ dan wel “dienstige maatregelen”³² ter verzekering van de naleving van de in de richtlijn neergelegde normen.³³ Tot deze verplichtingen behoren het verbieden van bepaalde handelingen,³⁴ het “zorgen om passende en doeltreffende middelen om toezicht uit te oefenen”³⁵ en het houden van toezicht “door middel van herhaalde en zo nodig onaangekondigde inspecties”³⁶. De lidstaten kunnen dus niet volstaan met het aanpassen van de nationale wetgeving; Nederland wordt geacht te verzekeren dat de in de Gnw opgenomen normen daadwerkelijk worden nageleefd.

Bij de beoordeling van de vraag of een lidstaat heeft voldaan aan de verplichting de nodige of dienstige maatregelen te nemen let het Hof

bovenal op de bewoording en het doel van relevante richtlijn(bepaling)en. De bewoording van een bepaling van EU-recht die voor de betekenis en de draagwijdte ervan niet uitdrukkelijk verwijst naar het recht van de lidstaten, moet volgens vaste rechtspraak van het Hof in de Unie autonoom en uniform worden uitgelegd, rekening houdend met de context van de bepaling en het doel van de betrokken regeling.³⁷ Mede afhankelijk hiervan is de toetsing aan het criterium “nodige” of “dienstige” meer of minder streng.³⁸ Van belang hierbij is, mede gelet op de vraag of de farmaceutische industrie rechten kan ontlenen aan het niet (juist) ten uitvoer leggen van de Geneesmiddelenrichtlijn, of de bepalingen van een richtlijn specifiek uitdrukking geven aan het beginsel van bescherming in rechte van de rechten die de justitiabelen kunnen ontlenen aan het EU-recht. Bij wijze van voorbeeld kan hier worden gewezen op de verplichting voor lidstaten binnen 210 dagen na indiening van een geldige aanvraag te beslissen over het verlenen van een handelsvergunning.³⁹ De door de nationale overheid gekozen voorschriften moeten in dat

29 Dit beginsel is in de Griekse maïs-zaak (HvJ EG 21 september 1989, zaak 68/88 (*Commissie/Griekenland*), *Jur.* 1989, p. 2965) ingevuld aan de hand van de eisen van gelijkwaardigheid, evenredigheid, effectiviteit en afschrikwekkendheid.

30 Voor de waarborgeseisen wordt er enerzijds aangesloten bij de fundamentele rechten uit het EVRM, en daarnaast kent de EU ook eigen rechtsbeginselen, zoals het gelijkheidsbeginsel, verdedigingsbeginsel en evenredigheidsbeginsel.

31 Artikel 12 lid 1, artikel 20, artikel 43, artikel 48 lid 1, artikel 51 lid 1, artikel 76, artikel 77 lid 1, artikel 77 lid 7, artikel 81, artikel 117 lid 1, artikel 122 en artikel 123 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG.

32 Artikel 40 lid 1, artikel 110 en artikel 111 lid 2 Richtlijn 2001/83/EG.

33 Daarmee sluit deze richtlijn aan op een trend waarin het EU-recht – naast jurisprudentiële – steeds meer legislatieve eisen stelt aan de handhaving van dit recht

door nationale actoren. Zie daarover P.C. Adriaanse e.a., *Implementatie van EU-handhavingsvoorschriften*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2008.

34 Bijv. het maken van reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven (art. 87 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG) en het verbieden van schadelijke geneesmiddelen (art. 117 Richtlijn 2001/83/EG).

35 Vlg. artikel 97 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG.

36 Cf. artikel 111 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG.

37 HvJ EG 19 september 2000, zaak C-287/98 (*Linster*), *Jur.* 2000, p. I-6917, § 43, HvJ EG 9 maart 2006, zaak C-493/04 (*Piatkowski*), *Jur.* 2006, p. I-2369 en HvJ EG 4 mei 2006, zaak C-290/03 (*Barker*), *Jur.* 2006, p. I-3949, § 40.

38 HvJ EU 10 december 2009, zaak C-205/08 (*Umweltanwalt von Kärnten*), n.n.g.

39 Artikel 17 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG.

geval daadwerkelijke en doeltreffende bescherming waarborgen.⁴⁰ Het spreekt voor zich dat de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen inzake toezicht ook tijdig moeten worden getroffen door de lidstaat.⁴¹

Het houden van toezicht op de naleving van een wet en het handhaven van de hierin neergelegde regels zijn typisch bestuursrechtelijke bevoegdheden.⁴² Deze taken zijn voor wat betreft de Gnw opgedragen aan de Inspectie op de Gezondheidszorg (IGZ), voluit “de ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid” (art. 100 Gnw).⁴³ Dit is in lijn met de meeste andere wetten op het terrein van de volksgezondheid.⁴⁴ Bij het uitoefenen van haar toezichthoudende taken komt de IGZ⁴⁵ de (algemene) bevoegdheden toe zoals neergelegd in titel 5.2 van de Awb⁴⁶ en de (specifieke) bevoegdheden zoals opgenomen in de Gnw (hoofdstuk 11). Op grond van artikel 114 Gnw is er ook een bevoegdheid om een last onder bestuursdwang toe te passen, zoals nader geregeld in de Awb. Sinds de inwerkingtreding van de

Vierde Tranche van de Awb⁴⁷, per 1 juli 2009, bevat de Awb nieuwe bepalingen inzake de bestuurlijke handhaving, inclusief het opleggen van een bestuurlijke boete. Met de komst van de Vierde Tranche is ook de positie van derden die een verzoek om handhaving hebben gedaan versterkt.⁴⁸ De Gnw voorziet in artikel 101, anders dan de WoG, in de mogelijkheid voor de minister tot het opleggen van een bestuurlijke boete,⁴⁹ in aanvulling op de schorsing en intrekking van handelsvergunningen alsmede de sluiting van een apotheek. Het opleggen van een boete op grond van de Gnw – zoals nu dus nader geregeld in de Awb – werd een meer evenredig instrument geacht voor de toezichthouder om naleving van de wet af te dwingen.⁵⁰ De genoemde bepaling, artikel 101 Gnw, is naar aanleiding van de Vierde Tranche van de Awb enigszins gewijzigd. Dit geldt niet wat betreft de bevoegdheden die de IGZ toekomt op grond van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv)⁵¹, van kracht sinds 29 mei 2010. De

40 HvJ EG 11 oktober 2007, zaak C-460/06 (*Paquay*), *Jur.* 2007, p. I-8511, § 45 en 49 en HvJ EG 29 oktober 2009, zaak C-63/08 (*Pointin*), n.n.g., § 40-42.

41 HvJ EU 14 januari 2010, zaak C-343/08 (*Commissie/Tsjechische Republiek*), n.n.g.

42 Zie ook H.B. Winter, *Zicht op toezicht?* (oratie Groningen), Groningen: RUG 2010.

43 Het Staatstoezicht op de Gezondheidszorg is ingesteld op grond van de Gezondheidswet. Op grond van de oorspronkelijke Gezondheidswet, daterend uit 1865, werd het Geneeskundig Staatstoezicht opgedragen aan zeven inspecteurs, door de Kroon benoemde artsen in dienst van de overheid. De IGZ in haar huidige vorm is ontstaan uit de geneeskundige inspectie van de volksgezondheid, de geneeskundige inspectie voor de geestelijke volksgezondheid en de inspectie voor geneesmiddelen. Zij bestaat sinds 1995. Het Staatstoezicht bestaat sinds 2008 naast de IGZ uit de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA), *Stb.* 2008, 445.

44 J.A.M.A. Sluysmans, ‘Toezicht en handhaving door de Inspectie voor de Gezondheidszorg’, in: A.C. Hendriks

& H.-M.Th.D. ten Napel (red.), *Volksgezondheid in een veellagige rechtsorde*, Alphen aan den Rijn: Kluwer 2007, p. 199-212.

45 Zie ook de Gezondheidswet, voor de algemene taken en bevoegdheden van de IGZ, en de Leidraad Meldingen van de IGZ (versie maart 2010), over de wijze waarop zij gebruik maakt van haar onderzoeksbevoegdheid naar aanleiding van meldingen.

46 Toegevoegd aan de Awb bij gelegenheid van de Derde Tranche van de Awb (1 januari 1998). Zie verder W. den Ouden & A.C. de Die, ‘Van Gezondheidswet als panacee naar titel 5.2 Awb, Ontwikkelingen rond het toezicht op de volksgezondheid’, *TvGR* 2000, p. 70-86.

47 *Stb.* 2009, 265.

48 *Kamerstukken II* 2003/04, 29 702, nr. 3, p. 102.

49 Zie ook Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet, *Stcrt.* 2007, 123.

50 K. van Lessen Kloeke (noot 3), p. 751.

51 *Stb.* 2010, 191.

Wubhv, die ter borging van de kwaliteit van zorg en transparantie ondermeer voorziet in bestuurlijke boetes, de last onder dwangsom en de inzage in patiëntendossiers, is namelijk niet van toepassing op de Gnw.⁵² Omdat Sackers in zijn bijdrage nader ingaat op het systeem van toezicht en handhaving onder het systeem van de Gnw, volstaan wij hier met het aanstippen van enkele Europese-, bestuursrechtelijke en mensenrechtelijke aspecten.

Toezicht door Europese Commissie en inbreukprocedure

Er rust een belangrijke taak op de Europese Commissie om toe te zien op de juiste naleving van het primaire en secundaire EU-recht, waaronder richtlijnen (art. 258 VWEU). Op grond van Verordening (EG) nr. 658/2007⁵³ kan de Commissie houders van een handelsvergunning ook boetes en dwangsommen opleggen. Deze mogelijkheid bestaat alleen in geval van houders van een communautaire handelsvergunning en indien de niet-nakoming raakt aan een EU-belang of anderszins een lidstaat overstijgend effect heeft.⁵⁴

Bij een vermoeden van de gebrekkige implementatie van een richtlijn komt de Commissie de bevoegdheid toe een zogenaamde inbreuk- of infractieprocedure te starten, die kan uitmonden in een procedure bij het Hof van Justitie EU (art. 258 VWEU). Het doel

van de inbreukprocedure is de Commissie een instrument te geven ter verzekering van de uniforme toepassing en uitlegging van het EU-recht. In het kader daarvan moet een lidstaat in eerste instantie in staat worden gesteld de gestelde inbreuk te herstellen, gebruik te maken van het recht van verdediging en het voorwerp van het geschil af te bakenen.⁵⁵ De door de Commissie aan te spannen inbreukprocedure bestaat met het oog hierop uit drie fasen. In de eerste, administratieve fase ontvangt de lidstaat een schriftelijke aanmaning en heeft hij twee maanden de tijd om te reageren. Als de lidstaat de EU-wetgeving in de optiek van de Commissie dan nog steeds niet volledig naleeft, stuurt de Commissie een met redenen omkleed advies (*avis motivé*). Met dit advies maakt de Commissie haar formele standpunt kenbaar en sluit zij de precontentieuze fase af. De lidstaat heeft opnieuw twee maanden de tijd om te reageren. Als deze fase niet tot het door de Commissie gewenste resultaat leidt, kan zij besluiten de zaak aan het Hof van Justitie in Luxemburg voor te leggen, waarmee de contentieuze fase begint. Het is dan aan het Hof om uitspraak te doen over het geschil. Bij niet-naleving van de uitspraak kan het Hof, op verzoek van de Commissie, de desbetreffende lidstaat een dwangsom of een boete opleggen op grond van artikel 260 VWEU.⁵⁶ Het initiatief voor het voeren van een inbreukprocedure kan uitgaan van de Commissie zelf,

52 Hieruit blijkt dat de Gnw géén patiënten- of consumentenwet is, maar bovenal een productiewet.

Dat zich met betrekking tot het ter hand stellen van geneesmiddelen en ieders verantwoordelijkheid daarbij de nodige (kwaliteits)problemen kunnen voordoen, blijkt ondermeer uit het tuchtrecht. Zie bijv. CTG 22 juli 2010, nr. 2009/131, *Stcr*. 2010, 13727.

53 Verordening betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel

brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004, *Pb. EG* 2007, L 155/10.

54 K. van Lessen Kloeke (noot 3), p. 752-753.

55 P.J.G. Kapteyn, L.A. Geelhoed, K.J.M. Mortelmans & C.W.A. Timmermans (red.), *Het recht van de Europese Unie en van de Europese Gemeenschappen*, Deventer: Kluwer 2003, p. 362.

56 Vlg. HvJ EG 10 januari 2008, zaak C 70/06 (*Commissie/Portugal*), *Jur.* 2008, p. 1-1.

maar kan ook worden geïnitieerd door particulieren en bedrijven. Uit de jaarverslagen van de Commissie blijkt dat klachten van particulieren een belangrijke rol spelen bij het opstarten van ingebrekestellingsprocedures tegen lidstaten.⁵⁷ Het is evenwel de Commissie die beslist of, en zo ja welke, stappen richting lidstaat worden gezet naar aanleiding van klachten van particulieren; een klagende burger heeft geen "recht" op een inbreukprocedure te voeren door de Commissie.⁵⁸

Beroep wegens niet-nakoming door (andere) lidstaat

Volledigheidshalve moet erop worden gewezen dat niet alleen de Commissie, via een inbreukprocedure, maar ook lidstaten een procedure bij het Hof kunnen aanvangen wegens de gestelde niet-nakoming van het EU-recht, *casu quo* de tenuitvoerlegging van de Geneesmiddelenrichtlijn. Deze bevoegdheid komt lidstaten toe op grond van artikel 259 VWEU. Lidstaten kunnen besluiten tot een dergelijke procedure, onder andere op basis van signalen en klachten van in het eigen land gevestigde bedrijven. Alvorens het Hof te adieren dient de lidstaat die van opvatting is dat een andere lidstaat zijn verplichtingen niet nakomt zijn klacht aan de Commissie voor te leggen, die daarop een met redenen omkleed advies uitbrengt. De volledigheid dient evenwel te zeggen dat zelden van deze mogelijkheid gebruik wordt gemaakt.

Nadere mogelijkheden voor particulieren en bedrijven bij onjuiste of niet tijdige omzetting van richtlijnen

Particulieren en bedrijven kunnen zich in gevallen waarin de volledige toepassing van een richtlijn, na het verstrijken van de implementatietermijn, (nog) niet daadwerkelijk is verzekerd voor de nationale rechter tegenover de staat beroepen op bepalingen van die richtlijn, die inhoudelijk gezien onvoorwaardelijk en voldoende nauwkeurig zijn bepaald ("rechtstreekse werking", zie hiervoor).⁵⁹ Voor het verstrijken van de omzettingstermijn kunnen particulieren en bedrijven in geval van door de overheid getroffen maatregelen die de verwezenlijking van het door de richtlijn voorgeschreven resultaat ernstig in gevaar brengen in sommige gevallen in rechte optreden.⁶⁰ Wanneer een richtlijn te laat is omgezet in de rechtsorde van een lidstaat en de relevante bepalingen ervan geen rechtstreekse werking hebben, dienen de nationale rechterlijke instanties vanaf het verstrijken van de omzettingstermijn het interne recht ook zoveel mogelijk in het licht van de bewoordingen en het doel van de betrokken richtlijn uit te leggen ("richtlijnconforme interpretatie", zie eveneens hiervoor).⁶¹

57 P. Craig & G. De Búrca, *EU Law. Text, Cases and Materials*, Oxford: Oxford University Press 2008, p. 429.

58 HvJ EG 14 februari 1989, zaak C-247/87 (*Star Fruit*), *Jur.* 1989, p. 291.

59 HvJ EG 11 juli 2002, zaak C-62/00 (*Marks & Spencer*), *Jur.* 2002, p. I-6325.

60 HvJ EG 18 december 1997, *Inter-Environnement Wallonie* (C-129/96, *Jur.* p. I-7411, § 45 en HvJ EG 22 november 2005, zaak C-144/04, (*Mangold*), *Jur.* 2005,

p. I-9981, *NJ* 2006, 227 (m.nt. M.R. Mok), *AB* 2006, 325 (m.nt. M.J.M. Verhoeven), *NJCM-Bulletin* 2006, p. 897 (m.nt. T.A.J.A. Vandamme), § 28. HvJ EG 22 november 2005, zaak C-144/04, (*Mangold*), *Jur.* 2005, p. I-9981, *NJ* 2006, 227 (m.nt. M.R. Mok), *AB* 2006, 325 (m.nt. M.J.M. Verhoeven), *NJCM-Bulletin* 2006, p. 897 (m.nt. T.A.J.A. Vandamme), *JAR* 2005, 289.

61 HvJ EG 4 juli 2006, zaak C-212/04 (*Adeneler e.a.*), *Jur.* 2006, p. I-6057.

5. **Toezicht, handhaving en schadevergoeding bij gebrekkige tenuitvoerlegging; algemeen bestuursrechtelijke en mensenrechtelijke aspecten**

Introductie

De Gnw bepalingen inzake toezicht en handhaving (hoofdstuk 5) kennen het betreffende bestuursorgaan in combinatie met de Awb bovenal bevoegdheden toe. Volgens deze bepalingen bestaat er geen verplichting tot het uitoefenen van toezicht op de naleving en het handhaven van normen door middel van het opleggen van handhavinginstrumenten. Deze beleidsvrijheid is evenwel niet onbegrensd; het algemene bestuursrecht, internationaal gegarandeerde mensenrechten en – zoals hiervoor reeds besproken – het EU-recht bevatten verplichtingen voor de overheid tot het waarborgen van het naleven van bepaalde normen.⁶² Daarop wordt voor zover nodig hierna nader ingegaan. Tevens wordt hierna in algemene zin ingegaan op de vraag op welke wijze het aansprakelijkheidsrecht nog een rol kan spelen bij de tenuitvoerlegging.

Algemeen bestuursrechtelijk kader: beginselplicht tot handhaving en belanghebbendheid

In het kader van jurisprudentie op het terrein van het omgevingsrecht is in het bestuursrecht de zogenaamde beginselplicht tot handhaving ontwikkeld.⁶³ Sinds 2004 hanteert de Afdeling

bestuursrechtspraak van de Raad van State (ABRvS) daarvoor de volgende formule: “Gelet op het algemeen belang dat gediend is met handhaving, zal in geval van overtreding van een wettelijk voorschrift het bestuursorgaan dat bevoegd is om met bestuursdwang of een last onder dwangsom op te treden, in de regel van deze bevoegdheid gebruik moeten maken. Slechts onder bijzondere omstandigheden mag van het bestuursorgaan worden gevergd, dit niet te doen. Dit kan zich voordoen indien concreet uitzicht op legalisatie bestaat. Voorts kan handhavend optreden zodanig onevenredig zijn in verhouding tot de daarmee te dienen belangen dat van optreden in die concrete situatie behoort te worden afgezien.”⁶⁴ Relatief zelden wordt aangenomen dat er sprake is van bijzondere omstandigheden waarin van handhaving kan dan wel moet worden afgezien vanwege de onevenredige gevolgen daarvan. Daarbij zal het moeten gaan om gevallen waarin (a) sprake is van een overtreding van een beperkte betekenis en (b) belanghebbenden daardoor ook niet in hun belangen worden geschaad.⁶⁵ In beginsel kan een door het bestuursorgaan gewekt vertrouwen bij de overtreder leiden tot het oordeel dat handhaven zodanig onevenredig is dat het bestuursorgaan van handhaving dient af te zien. Aan de honorering van dergelijk vertrouwen kan echter het belang van een door het gedogen geschade belanghebbende in de weg staan. Volgens de Afdeling vervalt de bevoegdheid tot handhaving in ieder geval niet door enkel tijdsverloop.⁶⁶

Vermeer heeft in zijn recente dissertatie over ge-

62 Vlg. G.A.C.M. van Ballegooij, T. Barkhuysen, W. den Ouden & J.E.M. Polak, *Bestuursrecht in het Awb-tijdperk*, Deventer: Kluwer 2008, p. 145.

63 Vlg. diverse bijdragen aan T. Barkhuysen, W. den Ouden & J.E.M. Polak, *Recht realiseren. Bijdragen rond het thema adequate naleving van rechtsregels*, Deventer: Kluwer 2005.

64 ABRvS 30 juni 2004, JB 2004, 293 (m.nt. C.L.G.F.H.

Albers). Zie ook Cbb 1 juli 2007, JB 2008, 34 (m.nt. C.L.G.F.H. Albers), ABRvS 16 juli 2008, JB 2008, 191 en ABRvS 15 september 2010, LJN BN6987.

65 Vlg. voor zeldzame uitzonderingen: ABRvS 30 juni 2004, AB 2004, 293 (m.nt. JSt) en ABRvS 19 januari 2005, AB 2005, 50 (m.nt. ABB).

66 ABRvS 15 april 2009, AB 2009, 202 (m.nt. A: van Hall).

dogen een mooie analyse gemaakt van het toepassingsbereik van deze jurisprudentie.⁶⁷ Uit zijn analyse blijkt dat deze plicht primair geldt voor in de wet geregelde herstelsancties zoals de lasten onder bestuursdwang en dwangsom. Verder constateert hij dat de beginselplicht niet zonder meer op alle rechtsterreinen van toepassing is die voorzien in herstelsanctiebevoegdheden. Uit een bijzondere wet, met name op het terrein het economische bestuursrecht, zou een grotere beleidsvrijheid kunnen voortvloeien. Ten slotte constateert hij dat de beginselplicht zich niet uitstrekt tot de bevoegdheid een bestuurlijke boete op te leggen.

Kijkend naar het terrein waarop deze bijdrage zich richt en gelet op het hiervoor beschreven wettelijke kader alsmede de qua handhaving strenge Geneesmiddelenrichtlijn op de achtergrond daarvan, is goed verdedigbaar dat hier de beginselplicht wel van toepassing is. Dit geldt in ieder geval waar het gezondheidsbelangen betreft, maar de Geneesmiddelenrichtlijn lijkt even streng met betrekking tot handhaven van normen die primair zien op economische belangen, bijvoorbeeld van concurrenten. Volgens Vermeer speelt daarbij ook nog de vraag een rol in hoeverre deze derden (concurrenten) voor wat betreft handhaving van de overheid afhankelijk zijn.⁶⁸

Van belang is er op te wijzen dat het gelijkheidsbeginsel in combinatie met de beginselplicht er

niet aan in de weg staat om wanneer er sprake is van vele vergelijkbare illegale situaties alleen terzake van één daarvan een proefhandhavingstraject in te gaan om te zien of dat in rechte stand houdt. Vereiste daarbij is wel dat het bestuur de mogelijkheid openhoudt om met betrekking tot de andere vergelijkbare gevallen alsnog tot handhaving over te gaan.⁶⁹

Het feit dat bedrijven in rechtstreekse civiele procedures gericht tegen normovertreding op het terrein van de Gnw tot nu toe meestal de relativiteitskous op de kop krijgen,⁷⁰ zou dus een extra reden moeten zijn voor de IGZ om van haar handhavingsbevoegdheden gebruik te maken, zeker wanneer er daartoe een verzoek ligt van een derde (een bedrijf dat schade ondervindt van de normschending).⁷¹ In het bestuursrecht zijn verzoeken om handhaving van (belanghebbende) derden aan de orde van de dag. Het is ook in deze context dat de beginselplicht jurisprudentie is ontwikkeld. Indien een bedrijf aannemelijk kan maken in hetzelfde marktsegment werkzaam te zijn als het vermeend normovertredende bedrijf en er individualiseerbare potentiële schade, wordt ook belanghebbendheid van deze eerste aangenomen.⁷² Zo is ook belanghebbendheid aangenomen van een bedrijf in een procedure waarin de hoogte van een aan een concurrerend bedrijf op te leggen bestuurlijke boete centraal stond.⁷³

67 F.R. Vermeer, *Gedogen door bestuursorganen* (diss. Groningen), Deventer: Kluwer 2010, p. 56-73.

68 Vermeer 2010, p. 63.

69 ABRvS 15 september 2010, LJN BN6987.

70 Vlg. HR 10 november 2006, «JGR» 2007, 3 en Hof Amsterdam 17 februari 2009, zaaknr. 106.007.116/01.

71 De IGZ heeft een Leidraad meldingen (*Stert.* 2007, 101) waarin onder meer is aangegeven op welke wijze melding kan worden gedaan bij de IGZ over knelpunten in de zorg, wanneer de IGZ meldingen onderzoekt en hoe zij daarbij te werk gaat. Deze leidraad gaat evenwel alleen over de patiëntenzorg, de

beroepsuitoefening en 'een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf'.

72 Vlg. ABRvS 18 februari 2004, AB 2004, 113 (m.nt. G.J.M. Cartigny) (reclame en Radio 538); ABRvS 28 november 2007, AB 2008, 73 (m.nt. Bolt) (subsidie aan concurrent); ABRvS 14 februari 2007, AB 2008, 76 (m.nt. N. Verbeij) (idem); ABRvS 21 maart 2006, AB 2006, 314 (m.nt. G.J.M. Cartigny) (mededinging).

73 CBB 28 mei 2004, AB 2004, 449 (m.nt. G.J.M. Cartigny) (*Norsk Hydro*).

Belangrijk hierbij is dat in het bestuursrecht met betrekking tot handhaving het relativiteitsvereiste in beginsel niet geldt. Wie eenmaal als belanghebbende is aangemerkt – en ook daarbij speelt relativiteit geen rol – kan een beroep doen op alle normen om een besluit aan te vechten, ongeacht het beschermingsbereik daarvan.⁷⁴ Sinds de Vierde Tranche voorziet de Awb ook in de mogelijkheid voor een derde om na ommekomst van de begunstigingstermijn bestuursdwang af te dwingen (vgl. toepassingsbeschikking, art. 5:31a Awb).⁷⁵ Overigens is er in het bestuursrecht wel een ontwikkeling richting de invoering van een relativiteitsvereiste, ondanks veel tegenstand.⁷⁶ Daarbij gaat het niet om het invoeren van het vereiste in het kader van de ontvankelijkheid van een beroep, maar wel waar het de vraag betreft op welke normen iemand een beroep kan doen. Een dergelijk vereiste is opgenomen in de het voorstel van de Wet aanpassing bestuursprocesrecht dat onlangs aan de Tweede Kamer is aangeboden.⁷⁷

Intermezzo: klachtrecht

Naast handhavingsverzoeken en (rechterlijke) procedures daarover heeft “een ieder” conform het daartoe gestelde in de Awb (art. 9:1) het recht om over de wijze waarop de inspectie zich in een bepaalde aangelegenheid jegens hem of een ander heeft gedragen, een klacht in te die-

nen. Volgens artikel 1 van de Klachtenregeling IGZ dienen die klachten te worden ingediend bij de Minister van VWS.⁷⁸ De Inspecteur-Generaal kan de klacht ter advisering voorleggen aan de klachtadviescommissie. Voor de klager bestaat vervolgens de mogelijkheid zijn klacht aan de Nationale ombudsman voor te leggen (Titel 9.2 Awb). Afgaande op de onderzoeksrapporten van de Nationale ombudsman⁷⁹ wordt met enige regelmaat over de IGZ geklaagd bij dit hoger college van staat.

Mensenrechtelijke randvoorwaarden EVRM

Het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) biedt enerzijds waarborgen voor particulieren en bedrijven die vanwege vermeende normovertreding voorwerp worden van handhavingsacties van overheden. Daarbij kan worden gedacht aan het recht op toegang tot de rechter om de rechtmatigheid daarvan te laten toetsen (art. 6 EVRM). Verder moet de oplegging van bestraffende maatregelen zoals boeten (“criminal”) voldoen aan de (evenredigheids)vereisten van artikel 6 EVRM en het verbod van terugwerkende kracht en het *lex certa*-vereiste van artikel 7 EVRM.⁸⁰ Ook mag een procedure niet te lang duren.⁸¹ Daarnaast geldt op grond van artikel 8 EVRM ook de bescherming van het huisrecht e.d., dat ook aan bedrijven toekomt.⁸² Ten slotte kan worden

74 Zie o.m. L.J.A. Damen e.a., *Bestuursrecht, Deel 2, Rechtsbescherming tegen de overheid*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2009, p. 145-151.

75 *Kamerstukken II* 2003/04, 29 702, nr. 3, p. 108.

76 Zie daarover de VAR-preadviezen van De Poorter en Jurgens, in: *De toegang tot de rechter beperkt*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2010.

77 *Kamerstukken II* 2009/10, 32 450, nrs 1-3 (het gaat om het voorgestelde artikel 8:69a Awb).

78 *Stcr.* 2007, 179.

79 Eenvoudig te vinden via www.denationaleombudsman.nl.

80 Vlg. m.b.t. artikel 7 EVRM, EHRM 15 november 1996, *Cantoni t. Frankrijk* (GC), nr. 17862/91.

81 EHRM 21 december 1999, *G.S. t. Oostenrijk*, nr. 26297/95 (betreffende duur behandeling beroep tegen niet verstrekkende vergunning apotheker, en wel aan een andere apotheker).

82 EHRM 16 april 2002, *Colas Est e.a. t. Frankrijk*, nr. 37971/97, NJ 2002, 452 (m.nt. A.Q.T. Tak), *NJCM-Bulletin* 2003, p. 37 (m.nt. A.Q.C. Tak), AB 2002, 277 (m.nt. O.J.D.M.L. Jansen), *EHRC* 2002, 46 (m.nt. H.L. Janssen), *NTER* 2002, p. 191 (m.nt. GvdW).

gewezen op het eigendomsrecht van artikel 1 van het Eerste Protocol (EP) bij het EVRM. Dit biedt bescherming tegen onevenredige inbreuken op dit ruim uitgelegde recht.⁸³

Anderzijds vloeien uit het EVRM ook verplichtingen voort die kunnen bijdragen aan het effectueren en zo nodig te handhaven van rechtsnormen. Zo voorziet het EVRM in het recht op een daadwerkelijk rechtsmiddel (art. 13 EVRM) en het recht op een eerlijk proces (art. 6 EVRM). Het recht op een eerlijk proces bevat diverse met name processuele rechten, waaronder het recht op toegang tot een onafhankelijk en onpartijdig gerecht, het recht op een openbare behandeling, het recht op een eerlijk proces, het recht op een uitspraak binnen een redelijke termijn en het recht op een openbare uitspraak. Deze rechten moeten in nauwe samenhang worden gelezen met de door het EHRM geformuleerde eis dat op verdragsstaten de verplichting rust het effectieve genot van de in het EVRM neergelegde rechten en vrijheid te waarborgen.⁸⁴ Of, zoals het Straatsburgse Hof het later verwoordde: “the Convention is intended to guarantee not rights that are theoretical or illusory but rights that are practical and effective.”⁸⁵ Het praktische en effectieve genot is volgens het Hof in het bijzonder van belang inzake het recht op

een eerlijk proces.⁸⁶ De in deze bepaling neergelegde processuele rechten moeten bovenal effectief zijn en worden uitgelegd en toegepast “without excessive formalism, having regard to the particular circumstances of the case.”⁸⁷ Het genot en de bescherming van rechten dreigen anders al snel illusoir te worden.

Daarbij hanteert het EHRM een ruim belanghebbende begrip: bedrijven en particulieren die in hun EVRM-rechten en/of hun “civil rights” (vermogensrechten) worden geraakt hebben recht op toegang tot een effectieve rechtshang waarin zij hun rechten geldend moeten kunnen maken.⁸⁸ Het EVRM staat overigens niet in de weg aan het hanteren van een relativiteitseis, tenzij dit er toe zou kunnen leiden dat er voor een persoon feitelijk geen rechtsgang beschikbaar is waarmee deze een aantasting van zijn “civil rights” of EVRM-rechten kan afdwingen. Daarbij is overigens wel van belang dat het beschermingsbereik van EVRM-normen anders kan zijn dan dat van nationale normen.⁸⁹

De verplichting tot het houden van toezicht en handhaving van normen kan ook worden afgeleid uit andere verdragsbepalingen, waaronder artikel 2 EVRM (recht op leven). Zo dient de overheid voldoende beschermende maatregelen te nemen en op te treden tegen milieu-

83 Zie o.m. HR 16 november 2001, *NJ* 2002, 469 (m.nt. T. Koopmans & E.A. Alkema), *AB* 2002, 25 (m.nt. P.J.J. van Buuren), *JB* 2002, 2 (m.nt. A.W. Heringa).

84 EHRM 23 juli 1968, *Belgische Taal*, nr. 1474/62 e.v. en EHRM 21 februari 1975, *Golder t. het VK*, nr. 4451/70.

85 EHRM 9 oktober 1979, *Airey t. Ierland*, nr. 6289/73, *NJ* 1980, 376 (m.nt. E.A. Alkema), § 33.

86 EHRM 13 mei 1980, *Artico t. Italië*, nr. 6694/74, *NJ* 1980, 586, § 33.

87 EHRM 12 december 1991, *Toth t. Oostenrijk*, nr. 11894/85, § 82.

88 In EHRM 16 januari 2007, *Chiesi t. Frankrijk*,

nr. 954/05 wordt bijvoorbeeld een farmaceutisch bedrijf als belanghebbende aangemerkt.

89 Voor wat betreft toezichtsfalen in Nederland, kan er bijvoorbeeld op worden gewezen dat artikel 2 EVRM er toe strekt de belangen van slachtoffers te beschermen, zodat problemen met het relativiteitsvereiste, zoals aan de orde in HR 7 mei 2004 (*NJ* 2006, 281 (m.nt. Jac. Hijma), *AB* 2005, 127 (m.nt. E.J. van Ommeren) (*Duwbak Linda*)) zich niet voor hoeven doen als het – anders dan in dit Hoge Raad arrest – gaat om schade aan personen.

verontreiniging of andere bedreigingen voor de gezondheid en het leven van mensen.⁹⁰ De verplichting tot het nemen van beschermende maatregelen, waaronder handhaven van regels, geldt uitsluitend ingeval de autoriteiten wisten of *hadden kunnen weten* dat er voor personen een bedreigende situatie bestond.⁹¹ Gebrek aan toezicht pleit derhalve niet vrij. Aan de Straatsburgse jurisprudentie kan de basisregel worden ontleend dat de overheid alle maatregelen moet nemen die – mede gelet op de haar toekomende bevoegdheden – redelijkerwijs kunnen worden gevergd om te voorkomen dat een reële en directe levensbedreiging waarvan zij op de hoogte is of zou behoren te zijn, zich verwezenlijkt. Deze basisregel impliceert dat staten een adequaat systeem van toezicht (mede gelet op de zinsnede “op de hoogte zou behoren te zijn”) en (preventieve) handhaving moeten opzetten, alsmede dat de normstelling en daarop gebaseerde vergunningsverlening dienen te zijn gericht op het voorkomen van levensbedreigende situaties. Deze verplichtingen mogen echter geen onmogelijke of excessieve last op de staat leggen met het oog op de onvoorspelbaarheid van het menselijke gedrag en de beleidskeuzes die moeten worden gemaakt bij de verdeling van publieke middelen. Artikel 2 EVRM garandeert volgens het

Hof geen absoluut recht op veiligheid bij alle activiteiten in het menselijk leven waarbij het gevaar bestaat van een inbreuk op de lichamelijke integriteit.⁹²

De uitspraak van het Straatsburgse Hof in de zaak *Moreno Gomez t. Spanje* leert dat de in de Nederlandse jurisprudentie met name op het terrein van het omgevingsrecht (ondanks het van origine discretionaire karakter van de handhavingsbevoegdheid) aangenomen beginselplicht tot handhaving onder bepaalde omstandigheden tevens een basis vindt in artikel 8 EVRM.⁹³ Het Hof maakt duidelijk dat het louter opstellen van normen ter bescherming van de in artikel 8 EVRM besloten liggende rechten onvoldoende is. Verdragsstaten hebben naar het oordeel van het Hof, behalve de verplichting dergelijke normen zelf te respecteren, de (positieve) verplichting om deze normen op een deugdelijke wijze te handhaven ten opzichte van derden die daarop inbreuk maken. Het Hof baseert deze handhavingsverplichting mede op het in zijn jurisprudentie steeds terugkerende beginsel dat het EVRM zodanig moet worden uitgelegd en toegepast dat de daarin opgenomen rechten effectief worden beschermd. De genoemde uitspraak bevestigt dat het EHRM in het kader van de toetsing aan artikel 8 EVRM bijzonder kritisch is wanneer

90 EHRM 30 november 2004, *Öneriyıldız t. Turkije* (GC), nr. 48939/99, NJ 2005, 210 (m.nt. E.A. Alkema), AB 2005, 43 (m.nt. A.J.Th. Woltjer), EHRC 2005, 10 (m.nt. redactie), TMA 2005, p. 214 (m.nt. T. Barkhuysen & M.L. van Emmerik) en EHRM 27 januari 2009, *Tatar t. Roemenië*, nr. 67021/01, AB 2009, 285 (m.nt. T. Barkhuysen & M.L. van Emmerik), EHRC 2009, 40 (m.nt. M.G.W.M. Peeters), *Milieu & Recht* 2009, 43.

91 EHRM 10 mei 2001, *Z. e.a. t. het VK* (GC), nr. 29392/95, EHRC 2001, 46 (m.nt. E. Brems), § 73; EHRM 26 november 2002, *E. e.a. t. het VK*, nr. 33218/96, NJCM-Bulletin 2003, p. 625 (m.nt. M.R. Bruning), § 88; EHRM 5 juli 2005, *Trubnikov t.*

Rusland, nr. 49790/99, EHRC 2005, 96 (m.nt. G. de Jonge) en EHRM 20 maart 2008, *Budayeva e.a. t. Rusland*, nr. 15339/02 e.v., EHRC 2008, 73 (m.nt. H.L. Janssen).

92 EHRM 1 maart 2005, *Bône t. Frankrijk* (ontv. besl.), nr. 69869/01, NJ 2006, 251, AB 2006, 274 (m.nt. T. Barkhuysen & M.L. van Emmerik), EHRC 2005, 53.

93 Zie o.m. 16 november 2004, *Moreno Gómez t. Spanje*, nr. 4143/02, NJ 2005, 344 (m.nt. E.J. Dommering), AB 2004, 453 (m.nt. T. Barkhuysen), EHRC 2005, 12 (m.nt. H.L. Janssen), JB 2005, 2 (m.nt. A.M.L. Jansen).

staten eigen procedurele en materiële (milieu) normen in een zaak niet in acht nemen.⁹⁴

Ten slotte kan worden gewezen op het al genoemde artikel 1 EP EVRM. Door het daarin opgenomen eigendomsrecht wordt beschermd het in de nationale procedure geldend kunnen maken van het recht om op grond van een – door de staat niet tijdig geïmplementeerde – EG-richtlijn geen BTW te hoeven afdragen, zo nodig ook met doorbreking van het kracht van gewijsde van een eerdere rechterlijke uitspraak als dat de enige mogelijkheid is om het eigendomsrecht geldend te kunnen maken.⁹⁵

Zoals hiervoor al bleek geldt voor het EU-recht *grosso modo* hetzelfde. Het uitoefenen van toezicht op de naleving en het handhaven van regels zijn overheidstaken waarmee uitvoering wordt gegeven aan de uitvoering van EU-regels. Het gedogen van een situatie die strijdig is met EU-regels kan derhalve een inbreuk opleveren van het EU-recht. Het handhaven van EU-regels, waaronder richtlijnen, is derhalve geen vrijblijvende aangelegenheid. In het verlengde hiervan heeft het Hof van Justitie het beginsel van effectieve rechterlijke controle – kortweg: effectieve rechtsbescherming – ontwikkeld,⁹⁶ een beginsel dat nauw is verbonden met artikel 6 EVRM inzake het recht op een eerlijk proces. Dit beginsel beoogt te waarborgen dat particulieren en bedrijven bij de nationale rechter nakoming van EU-recht kunnen vorderen.

Overheidsaansprakelijkheid en schadevergoeding onder het EU-recht

Reeds in het bekende arrest *Francovich & Bonifaci* onderstreepte het Hof van Justitie het belang dat toekomt aan de mogelijkheid tot het verkrijgen van schadevergoeding in geval van aansprakelijkheid van lidstaten bij schending van het EU-recht: “Aan de volle werking van de gemeenschapsbepalingen zou worden afgedaan en de bescherming van de daarin toegekende rechten zou worden afgezwakt, indien particulieren niet de mogelijkheid zouden hebben om schadevergoeding te verkrijgen wanneer hun rechten worden aangetast als gevolg van een schending van het gemeenschapsrecht die aan een Lid-Staat kan worden toegerekend.”⁹⁷ Op grond van vaste rechtspraak van het Hof van Justitie ontstaat er voor particulieren of bedrijven een aanspraak op schadevergoeding bij niet, niet tijdige, onvolledige of incorrecte implementatie van richtlijnbevestigingen in geval:

1. de geschonden rechtsregel strekt ertoe aan particulieren rechten toe te kennen;
2. er sprake is van een voldoende gekwalificeerde schending;
3. er bestaat een direct causaal verband tussen de schending van de op de staat rustende verplichting en de door de benadeelde personen geleden schade.⁹⁸

94 Dat bleek al eerder uit o.m. uit EHRM 8 juli 2003, *Hatton e.a. t. het VK* (GC), nr. 36022/97, NJ 2004, 207 (m.nt. E.J. Dommering), AB 2003, 445 (m.nt. A.J.Th. Woltjer), EHRC 2003, 71 (m.nt. H.L. Janssen), MenR 2003, 88 (m.nt. M.T. Kamminga), waar van zo'n schending van nationale normen echter geen sprake was.

95 EHRM 16 april 2002, *Dangeville t. Frankrijk*, nr. 3677/97, NJ 2004, 447 (m.nt. E.A. Alkema), AB 2004, 75 (m.nt. N. Verhey), EHRC 2002, 45 (m.nt. A.W. Heringa), § 46-48.

96 HvJ EG 15 mei 1986, zaak 222/84 (*Johnston/Chief*

Constable of the Royal Ulster Constabulary), Jur. 1986, p. 1651.

97 HvJ EG 19 november 1991, zaak C-6/90 (*Francovich & Bonifaci*), Jur. 1991, p. I-5357, NJ 1994, 2, RN 1992, 221, § 3.

98 HvJ EG 5 maart 1996, zaak C-46/93 en C-48/93 (*Brasserie du Pêcheur*), Jur. 1996, p. I-1029, NJ 1997, 145, § 51. Zie ook HvJ EG 8 oktober 1996, gevoegde zaken C-178/94, C-179/94, C-188/94, C-189/94 en C-190/94 (*Dillenkofer*), Jur. 1996, p. I-4845, NJ 1997, 493.

Inmiddels is op basis van deze basisregels een uitgebreide jurisprudentie ontstaan waarvan het te ver voert deze hier te bespreken.⁹⁹ Wel moet er hier nog op worden gewezen dat ook daarin toepassing wordt gegeven aan het relativiteitsvereiste. Illustratief is de zaak *Peter Paul* in het kader van gesteld gebrekkelijk financieel toezicht. Daar nam het Hof van Justitie aan dat de betreffende EU financiële toezichtsrichtlijnen zich niet verzetten tegen een nationale bepaling volgens welke de taken van de nationale autoriteit die toezicht houdt op kredietinstellingen, enkel in het algemeen belang worden vervuld, wat naar nationaal recht uitsluit dat particulieren vergoeding kunnen vorderen van de door gebrekkelijk toezicht van deze autoriteit veroorzaakte schade. Daarbij oordeelde het Hof dat de financiële toezichtsrichtlijnen geen rechten aan particulieren toekennen op grond waarvan de staat EG-rechtelijk aansprakelijk kan worden gesteld wegens gebrekkelijk toezicht.¹⁰⁰

6. Enkele conclusies

De kritiek op de tenuitvoerlegging door Nederland van de Geneesmiddelenrichtlijn is veeldig. Om te kunnen beoordelen of de geopperde bezwaren juist zijn hebben wij hierboven een schets gegeven van relevante leerstukken van het Europees recht, het bestuursrecht en de mensenrechten.

Allereerst werd geconcludeerd dat de vraag of Nederland de Geneesmiddelenrichtlijn correct heeft geïmplementeerd aan de hand van diverse criteria moet worden onderzocht. Bij de beantwoording hiervan komt bijzonder gewicht toe aan de bewoordingen van de richtlijn en haar doelstellingen – te weten de versterking van de interne markt

en de bescherming van de volksgezondheid. De bewoordingen en de doelstellingen van de Geneesmiddelenrichtlijn zijn ook bepalend bij de beoordeling van de vraag of op passende wijze wordt toegezien op de naleving van de richtlijn. Het nationale bestuursrecht en het Europees recht voorzien in eigen regels aangaande het uitoefenen van toezicht. Dit geldt ook met betrekking tot de positie van derden. Volgens de Gnw en de relevante bepalingen in de Awb bestaat er geen verplichting tot toezicht of handhaven. Het betreft hier bovenal, aldus de nationale wetgeving, een bevoegdheid. In de jurisprudentie is evenwel uitgemaakt dat er een beginselplicht is tot handhaven. Deze beginselplicht is er evenwel niet altijd. Wij zijn de mening toegedaan dat goed verdedigbaar is dat de Gnw onder het toepassingsbereik van deze jurisprudentie valt. Van belang is daarbij dat in het bestuursrecht met betrekking tot handhaving – anders dan in het civiele recht bij aansprakelijkheidszaken – het relativiteitsvereiste in beginsel niet geldt.

Het EVRM biedt waarborgen voor particulieren en bedrijven die voorwerp zijn van toezicht en handhavingsoptreden. Dit verdrag legt tegelijkertijd verplichtingen op aan verdragsstaten die kunnen bijdragen aan de effectuering van de Geneesmiddelenrichtlijn. Het EHRM hanteert een ruim belanghebbende begrip en legt, net als de ABRvS, onder omstandigheden een beginselplicht tot handhaven op aan overheden. Het EHRM oordeelt kritisch over staten die eigen procedurele en materiële normen niet in acht nemen.

Tot slot volgt uit het Europees recht nadrukkelijk dat particulieren en bedrijven bij schending van het EU-recht – waaronder richtlijnen – de staat aansprakelijk moeten kunnen stellen.

99 Zie nader R. Meijer, *Staatsaansprakelijkheid wegens schending van Europees gemeenschapsrecht*, Deventer: Kluwer 2007; J.E.M. Polak, 'De klassieke onrechtmatige daadvordering als instrument van effectieve uitvoering van EG-recht', in: T. Barkhuysen, W. den

Ouden & E. Steyger, *Europees recht effectueren*, Alphen aan den Rijn: Kluwer 2007, p. 257-282.

100 HvJ EG 12 oktober 2004, zaak C-222/02 (*Peter Paul*), *Jur.* 2004, p. I-9425, AB 2005, 17 (m.nt. R.J.G.M. Widdershoven).