



Universiteit  
Leiden  
The Netherlands

**Annotation: ABRvS 2010-12-08**

Schuurmans, Y.E.

**Citation**

Schuurmans, Y. E. (2011). Annotation: ABRvS 2010-12-08. *Administratiefrechtelijke Beslissingen*, 5. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/16689>

Version: Not Applicable (or Unknown)

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

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/16689>

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

AB 2011/27

**AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK VAN DE RAAD VAN STATE (MEERVOUDIGE KAMER)**

8 december 2010, nr. 201003451/1/H3.  
(Mrs. M. Vlasblom, W. Konijnenbelt, C.W. Mouton)  
m.nt. Y. Schuurmans

Awb art. 3:2, 7:2, 7:3, 8:72 lid 4

LJN BO6643

**Besluit. Fair play. Bewijsfuik. Hoorzitting in bezwaar. Zelf in de zaak voorzien. Medische informatie.**

*De rechtbank heeft [...] terecht overwogen dat het College niet uit een oogpunt van zorgvuldige besluitvorming gehouden was langer te wachten met het nemen van een besluit op bezwaar van ARTU.*

*De resultaten van onderzoeken AB10601, AB0602 en AB0602/1 zijn pas bekend geworden na het nemen van het besluit op bezwaar van 1 februari 2007, zodat het College bij het nemen van dit besluit geen rekening kon houden met de resultaten van deze onderzoeken. [...] Nu bij de rechtbank het besluit van 1 februari 2007 ter toets stond, heeft de rechtbank terecht overwogen dat de resultaten van de onderzoeken die ARTU in een later stadium bij het College heeft ingediend niet kunnen worden betrokken bij de beoordeling van het besluit op bezwaar van 1 februari 2007. [...]*

*[ARTU is noch voorafgaand aan de primaire besluiten, noch in bezwaar gehoord] Anders dan het College ter zitting bij de Afdeling heeft betoogd, heeft de rechtbank dit gebrek in dit geval niet kunnen passeren door de zitting bij de rechtbank in de plaats te stellen van de op grond van artikel 7:2 van de Awb door het College te houden hoorzitting en vervolgens zelf in de zaak te voorzien. De Afdeling acht hierbij van belang dat de leden van het College, die betrokken zijn bij het horen van ARTU, anders dan de rechters over specifieke op de materie betrekking hebbende medische deskundigheid beschikken, zodat de standpunten over en weer bij die gelegenheid ten volle kunnen worden besproken.*

Uitspraak op het hoger beroep van ARTU Biologics Europe B.V., te Lelystad, appellante, tegen de uitspraak van de Rechtbank Zwolle-Lelystad van 26 februari 2010 in zaken nr. 07/472, 08/1199, 08/1947 en 09/1122 in het geding tussen:

ARTU  
en

\* Ymre Schuurmans is als universitair hoofddocent verbonden aan de Afdeling staats- en bestuursrecht van de Universiteit Leiden.

het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

**1. Procesverloop**

Bij besluit van 15 april 1999 heeft het College de aanvraag van ARTU tot inschrijving van het middel Oralgen Pollen, druppelvloeistof, in het register van farmaceutische specialités, afgewezen.

Bij besluit van 1 februari 2007 heeft het College het door ARTU daartegen gemaakte bezwaar opnieuw ongegrond verklaard.

Bij besluit van 16 juni 2008 heeft het College het verzoek van ARTU om terug te komen op het besluit van 1 februari 2007 afgewezen.

Bij besluit van 17 september 2008 heeft het College het door ARTU daartegen gemaakte bezwaar kennelijk niet-ontvankelijk verklaard.

Bij besluit van 27 maart 2009 heeft het College een nieuw verzoek van ARTU om terug te komen op het besluit van 1 februari 2007 afgewezen.

Bij besluit van 26 mei 2009 heeft het College het door ARTU daartegen gemaakte bezwaar kennelijk niet-ontvankelijk verklaard.

Bij uitspraak van 26 februari 2010, verzonden op dezelfde dag, heeft de rechtbank het door ARTU tegen het besluit van 1 februari 2007 ingestelde beroep ongegrond verklaard. Bij die uitspraak heeft de rechtbank voorts de door ARTU tegen de besluiten van 15 oktober 2008 (lees: 17 september 2008) en 26 mei 2009 ingestelde beroepen gegrond verklaard, die besluiten vernietigd, de bezwaren van ARTU tegen de besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 ongegrond verklaard en bepaald dat de uitspraak in de plaats treedt van de vernietigde besluiten. Deze uitspraak is aangehecht (niet opgenomen; *red.*).

Tegen deze uitspraak heeft ARTU bij brief, bij de Raad van State ingekomen op 8 april 2010, hoger beroep ingesteld. De gronden van het hoger beroep zijn aangevuld bij brief van 1 juni 2010.

Het College heeft een verweerschrift ingediend.

ARTU heeft nadere stukken ingediend.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 1 november 2010, waar ARTU, vertegenwoordigd door mr. G. van der Wal, advocaat te Den Haag, mr. V.H. Affourtit, advocaat te Amsterdam, en vergezeld door dr. C. Prinsze, deskundige, en het College, vertegenwoordigd door mr. A.C. de Die, advocaat te Den Haag, drs. L. Bongers, dr. A.J.A. Elferink en drs. F.W. Weijers, allen werkzaam bij het College, zijn verschenen.

**2. Overwegingen**

2.1. Ingevolge artikel 3, eerste lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (hierna: WOG), die met ingang van 1 juli 2007 is ingetrokken en

voor zover hier van belang, houdt het College registers bij van farmaceutische specialités welke mogen worden bereid en afgeleverd. Een aanvraag tot inschrijving in het register wordt bij het College schriftelijk ingediend door de in Nederland gevestigde fabrikant of importeur. Het College schrijft in het desbetreffende register farmaceutische specialités slechts in indien:

a. na onderzoek van de door de aanvrager overgelegde gegevens blijkt dat zij:

1°. bij gebruik overeenkomstig het door de aanvrager opgegeven voorschrift naar redelijkerwijs mag worden aangenomen de gestelde werking, waaronder begrepen de werkzaamheid ten aanzien van de opgegeven indicaties, bezitten en niet schadelijk zijn voor de gezondheid;

2°. de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezitten;

b. is voldaan aan de voorschriften, gegeven krachtens artikel 26, onder f.

Ingevolge het vierde lid, aanhef en onder a, voor zover hier van belang, is het verboden ongeregistreerde farmaceutische specialités te bereiden, te verkopen, af te leveren, in te voeren of te verhandelen.

Ingevolge artikel 26, aanhef en onder f, kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur voorschriften worden gegeven betreffende, onder meer, de registratie, bedoeld in artikel 3.

Ingevolge artikel 2, eerste lid, aanhef en onder i, van het Besluit registratie geneesmiddelen, zoals dat gold op 1 februari 2007, moet een aanvraag tot inschrijving van een farmaceutisch product in een register een opgave bevatten van de resultaten van de met betrekking tot het farmaceutische product en van de met betrekking tot de bestanddelen van het farmaceutische product verrichte proeven van:

1°. fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard;

2°. farmacologische en toxicologische aard;

3°. klinische aard.

Ingevolge de laatste alinea van voormeld artikel verstrekt de aanvrager lopende de aanvraag gegevens ter aanvulling of ter wijziging van de gegevens.

Ingevolge artikel 9, eerste lid, aanhef en onder b, schrijft het College een farmaceutisch product, onder meer, slechts in het desbetreffende register in, indien het product voldoet aan hetgeen is bepaald in artikel 3, eerste lid, onder a, van de wet.

Ingevolge artikel 1, aanhef en onder d, van het op 3 september 1993 in werking getreden Besluit immunologische farmaceutische producten, zoals dat gold op 1 februari 2007 (hierna: Bifp), wordt in dit besluit onder allergeen verstaan: elk farmaceutisch product waarmee wordt beoogd een specifieke wijziging in de immunologische reactie

op een allergie veroorzakend agens vast te stellen of teweeg te brengen.

Ingevolge artikel 9 geldt ten aanzien van allergenen die op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit rechtmatig in Nederland in de handel waren het in artikel 3, vijfde (lees: vierde) lid, van de wet vervatte verbod niet tot twaalf maanden na dat in werking treden. Indien binnen drie maanden na de datum van inwerkingtreding een aanvraag tot inschrijving in een in artikel 3 van de wet bedoeld register is ingediend, geldt bedoeld verbod ook verder niet tot het tijdstip waarop op de aanvraag is beslist.

Bij brief van 26 april 1991 heeft het College ARTU geïnformeerd dat vanwege harmonisering en modernisering van de farmaceutische regels in de Europese Unie de uitzonderingspositie van het ongeregistreerd in de handel zijn van allergeenproducten niet zou worden gehandhaafd.

Bij brief van 2 maart 1992 heeft het College onder andere aan ARTU te kennen gegeven dat een serie preparaten die gezien hun klinische toepassing logischerwijze bij elkaar behoren, als één product zal worden beschouwd. Voor de onderbouwing van een aanvraag om registratie daarvan zal dan in het algemeen kunnen worden volstaan met volledige gegevens voor die serie of één vertegenwoordiger daarvan. Wel zal voor elk preparaat uit de serie een volledig chemisch dossier moeten worden ingediend, aldus de brief van 2 maart 1992.

Bij brief van 18 mei 1992 heeft het College aan onder andere ARTU de 'Note for Guidance on Allergen Products', vastgesteld door het 'Committee for Propriety Medicinal Products' (thans: 'Committee for Medicinal Products for Human Use') toegezonden.

In de 'Note for Guidance on Allergen Products' wordt onder meer gesteld:

*'Efficacy testing*

Details of clinical trials performed should be provided.

For the performance of clinical trials, the concept of taxonomic family may be applied and data obtained on one member of the family may be extrapolated to another member of that family providing the manufacturing procedures applied are the same. In the case of mixtures of members of different taxonomic families, extrapolation is not acceptable.'

Bij brief van 17 juni 1994 heeft het College ARTU en andere aanvragers op de hoogte gesteld van een aantal beleidsbeslissingen met betrekking tot registratieaanvragen van allergenen die reeds vóór 1 januari 1992 in de handel waren. Daarin is onder meer gesteld:

'In het overleg dat met de Directie van het College en de verschillende fabrikanten van

allergeenproducten heeft plaatsgevonden, voorafgaande aan het indienen van dossiers, is besproken dat het College bereid is rekening te houden met het feit dat deze producten reeds vele jaren op de markt zijn, maar dat wel een volledig dossier per aanvraag moest worden ingediend.

Uitgangspunt voor de beoordeling is de Europese Note for Guidance on Allergen Products.

a. [...].

b. Bij de beoordeling van de klinische documentatie, die voornamelijk tot nu toe heeft plaatsgevonden voor de therapeutische allergeen, is het College gebleken dat indien de producten beoordeeld worden op eigen merites en naar de huidige stand van de wetenschap veel producten de eindstreep niet zullen halen.

Daarom is besloten dat bij de klinische beoordeling de gegevens van andere producten kunnen worden betrokken bij het aannemelijk maken van klinische werkzaamheid mits het gaat om producten die gelijkwaardig zijn op basis van soort allergeen, fysische modificatie, chemische modificatie en dossierregiem. Deze gelijkwaardigheid dient door de aanvrager zelf te worden onderbouwd.

Daarbij wordt tevens aangetekend dat de klinische studies aan minimumeisen zullen moeten voldoen, zoals systematisch opgezet klinisch onderzoek en een adequate documentatie van de daarbij verkregen gegevens.

c. Op grond van de tot nu toe overgelegde documentatie en eigen literatuuronderzoek is het College tot de conclusie gekomen dat er in principe voor immunotherapie voor een beperkt aantal allergeen (pollen, mijten, giften en – in speciale omstandigheden – dierlijke epithelia) voldoende aanwijzingen zijn voor werkzaamheid in het algemeen.

[...].

Dit betekent dat producten, die reeds langer in de handel zijn, in principe aanvaardbaar zijn, mits voldaan wordt aan de onder a, b en c genoemde voorwaarden. De uiteindelijke beslissing zal echter voor elk produkt individueel worden afgewogen.

Echter, voor producten die als nieuw zullen worden aangemeld zullen de gebruikelijke eisen gelden: onder andere de klinische werkzaamheid moet worden aangetoond in dubbelblind placebo-gecontroleerde studies.'

Ingevolge artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gmw), die de WOG per 1 juli 2007 heeft vervangen, is het verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap, verleend krachtens verordening 726/2004

dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens hoofdstuk 4 van de wet.

Ingevolge artikel 42, eerste lid, wordt de handelsvergunning door het College slechts verleend op aanvraag van een natuurlijke persoon of rechtspersoon die in Nederland of in een andere lidstaat is gevestigd.

Ingevolge het tweede lid wordt bij ministeriële regeling bepaald welke gegevens en bescheiden bij de aanvraag worden overgelegd en welke van die gegevens en bescheiden worden opgesteld en ondertekend door bij de regeling te bepalen deskundigen. In de regeling kan ter zake van de over te leggen gegevens en bescheiden onderscheid worden gemaakt tussen categorieën van geneesmiddelen. Farmaceutische, preklinische en klinische informatie maakt deel uit van de over te leggen gegevens en bescheiden.

Ingevolge artikel 45, eerste lid, voor zover hier van belang, verleent het College een handelsvergunning voor een geneesmiddel indien na onderzoek van de overgelegde gegevens en bescheiden blijkt dat:

- a. de afweging van voordelen en risico's gunstig uitvalt,
- b. het geneesmiddel de gestelde therapeutische werking bezit,
- c. het geneesmiddel de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, en
- d. de tot staving van de aanvraag verstreekte gegevens of bescheiden in overeenstemming zijn met het bij of krachtens de Gmw ter zake bepaalde.

Ingevolge artikel 117, vierde lid, eerste volzin, worden de inschrijvingen in een register als bedoeld in artikel 3 van de WOG onderscheidenlijk de aanvragen om zodanige inschrijving die vóór de inwerkingtreding van de Gmw zijn geschied onderscheidenlijk zijn ingediend en waarop nog niet onherroepelijk is beslist, voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met handelsvergunningen onderscheidenlijk aanvragen om een handelsvergunning.

Ingevolge artikel 3.7, eerste lid, aanhef en onder j, van de Regeling geneesmiddelenwet, voor zover hier van belang, worden bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel met inachtneming van de volgorde en de inhoud van Bijlage 1 bij richtlijn 2001/83 en de krachtens die richtlijn door de Commissie gepubliceerde richtsnoeren overgelegd: de testresultaten van de farmaceutische proeven, bestaande uit fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven, de preklinische proeven, bestaande uit toxicologische en farmacologische proeven, en de klinische proeven.

Het hoger beroep voor zover gericht tegen het oordeel van de rechtbank over het besluit van 1 februari 2007

2.2. Bij het na bezwaar gehandhaafde besluit van 15 april 1999 heeft het College de aanvraag van ARTU van 6 november 1992 om registratie van Oralgen Pollen, druppelvloeistof (hierna: Oralgen Pollen), afgewezen. Het heeft overwogen dat met de bij de aanvraag van ARTU overgelegde gegevens de werkzaamheid en veiligheid van Oralgen Pollen niet is aangetoond en dat om die reden niet is voldaan aan artikel 3, eerste lid, aanhef en onder a, sub 1<sup>o</sup>, van de WOG.

In het besluit op bezwaar van 1 februari 2007 heeft het College overwogen dat met de op 22 december 2005 door ARTU overgelegde resultaten van het zogeheten 'Stardrop'-onderzoek de werkzaamheid van Oralgen Pollen evenmin is aangetoond. Het heeft verder overwogen dat het ten aanzien van een ten tijde van dit besluit lopend onderzoek bereid is om nadat de onderzoeksresultaten bekend zijn en zijn overgelegd door ARTU, ambtshalve te beoordelen of de uitkomsten daarvan aanleiding geven tot het intrekken van dit besluit en het nemen van een ander besluit.

2.3. ARTU betoogt allereerst dat de rechtbank ten onrechte heeft overwogen dat het College niet gehouden was om nog langer te wachten met het nemen van een besluit op bezwaar en dat het College hiermee niet onzorgvuldig heeft gehandeld. Het College heeft volgens ARTU onzorgvuldig gehandeld door het besluit op bezwaar van 1 februari 2007 te nemen zonder de resultaten van de lopende onderzoeken AB10601, AB0602 en later AB0602/1 af te wachten, terwijl het College ervan op de hoogte was dat die onderzoeken werden uitgevoerd. Hierbij heeft het College, anders dan de rechtbank heeft overwogen, geen betekenis mogen hechten aan de omstandigheid dat Oralgen Pollen op grond van het overgangsrecht al vele jaren ongeregistreerd op de markt verkrijgbaar was. De overgangsregeling van artikel 9 van het Bifp is nu juist vastgesteld omdat de samenstelling van een dossier de nodige tijd in beslag zou nemen en het College tijd nodig zou hebben om de producten te beoordelen, aldus ARTU.

2.3.1. ARTU heeft op 6 november 1992 een aanvraag bij het College ingediend tot inschrijving van Oralgen Pollen. Bij besluit op bezwaar van 20 april 2000 heeft het College het bezwaar van ARTU ongegrond verklaard. ARTU heeft tegen dit besluit beroep ingesteld; op 28 maart 2002 heeft de behandeling van dit beroep ter zitting bij de rechtbank plaatsgevonden. Bij brief van 13 mei 2002 heeft het College ARTU te kennen gegeven dat het, naar aanleiding van de behandeling ter zitting bij de rechtbank, bereid is de resultaten van het 'Stardrop'-onderzoek af te wachten en het heeft

bij die brief het besluit op bezwaar van 20 april 2000 ingetrokken. Vervolgens heeft ARTU het beroep tegen het besluit van 20 april 2000 ingetrokken. ARTU heeft op 22 december 2005 de resultaten van het 'Stardrop'-onderzoek bij het College ingediend. Daarop heeft het College het besluit op bezwaar van 1 februari 2007 genomen.

De rechtbank heeft, gegeven deze omstandigheden, terecht overwogen dat het College niet uit een oogpunt van zorgvuldige besluitvorming gehouden was langer te wachten met het nemen van een besluit op het bezwaar van ARTU. Evenmin als de rechtbank is de Afdeling gebleken van nadere toezeggingen betreffende aanhouding van de besluitvorming. Dat het College bekend was dat de onderzoeken AB10601 en AB0602 werden uitgevoerd, betekent niet dat het om die reden gehouden was de resultaten daarvan af te wachten alvorens een besluit op bezwaar te nemen. De rechtbank heeft eveneens terecht overwogen dat het College in aanmerking mocht nemen dat vanaf 3 september 1993 voor allergenen een registratieplicht geldt en dat Oralgen Pollen op grond van artikel 9 van het Bifp ten tijde van het besluit op bezwaar reeds dertieneneenhalf jaar ongeregistreerd op de markt verkrijgbaar was. Aan ARTU kan in dit verband worden toegegeven dat de toelichting bij artikel 9 van het Bifp (*Stb.* 1993, 461), erop wijst dat de bepaling mede is vastgesteld omdat de samenstelling van een dossier de nodige tijd in beslag zou nemen. Tussen het intreden van de registratieverplichting en het besluit op bezwaar is ARTU evenwel voldoende tijd gegund een dergelijk dossier samen te stellen. Voorts bestond voor ARTU de mogelijkheid om het College naar aanleiding van de resultaten van de onderzoeken AB10601 en AB0602 en later AB0602/1 te verzoeken om terug te komen van zijn besluit van 1 februari 2007, zoals ze ook heeft gedaan.

Het betoog faalt.

2.4. ARTU betoogt voorts dat de rechtbank ten onrechte heeft overwogen dat het beleidskader voor registratie van allergenen niet is gewijzigd en aangescherpt, nu het College steeds de indruk heeft gewekt dat voor allergenen die vóór 1 januari 1993 reeds geruime tijd op de markt waren een verlicht registratieregime gold. Met die allergenen was immers ervaring opgedaan. Naar het College in zijn brief van 17 juni 1994 heeft onderkend, is in de loop der jaren komen vast te staan dat er voor immunotherapie voor een beperkt aantal allergenen, waaronder die voor pollen, voldoende aanwijzingen waren voor de werkzaamheid in het algemeen. Het College heeft aldus volgens ARTU te kennen gegeven dat dit betekent dat producten die reeds langer in de handel zijn, in principe aanvaardbaar zijn. Later heeft het College

volgens ARTU echter een strengere maatstaf aangelegd bij de beoordeling van Oralgen Pollen, nu het voor Oralgen Pollen eenzelfde mate van bewijs van klinische werkzaamheid verlangt als bij nieuwe farmaceutische producten. Dit is volgens ARTU in strijd met de uitdrukkelijke toezegging van het College in de brief van 17 juni 1994 dat het rekening zou houden met het feit dat de allergenen al op de markt waren. Voorts betoogt ARTU dat de door de rechtbank gehanteerde maatstaf strenger is dan die van artikel 3 van de WOG. Artikel 3 van de WOG eist namelijk niet dat de werkzaamheid van een product moet zijn aangetoond, maar dat het product naar redelijkerwijs mag worden aangenomen de gestelde werking bezit.

2.4.1. Op grond van artikel 3, eerste lid, aanhef en onderdeel a, aanhef en onder 1°, van de WOG diende het College te beoordelen of na onderzoek van de door ARTU overgelegde gegevens blijkt dat Oralgen Pollen naar redelijkerwijs mag worden aangenomen de gestelde werking bezit, waaronder begrepen de werkzaamheid ten aanzien van de opgegeven indicaties. Het College heeft in verband met de registratie van allergenen in de brief van 17 juni 1994 een aantal beleidsuitgangspunten neergelegd met betrekking tot de over te leggen gegevens en de voorwaarden waaronder allergenen kunnen worden geregistreerd. Als zo'n uitgangspunt heeft het College vermeld dat producten die reeds lange tijd in de handel zijn in principe aanvaardbaar zijn, doch slechts indien wordt voldaan aan de voorwaarden a, b en c zoals in die brief omschreven. Naar het College ter zitting van de Afdeling heeft bevestigd, mocht ARTU ingevolge voorwaarde b weliswaar gegevens van andere gelijkwaardige producten betrekken bij de staving van de klinische werkzaamheid van Oralgen Pollen, maar alleen als zij kon staven dat deze producten en Oralgen Pollen gelijkwaardig zijn. Volgens het College is ARTU er niet in geslaagd om met onderzoeken van andere producten de werkzaamheid van Oralgen Pollen te staven, omdat de resultaten van die onderzoeken niet konden worden geëxtrapoleerd naar Oralgen Pollen. Ter zitting van de Afdeling heeft het College toegelicht dat met de in de brief van 17 juni 1994 neergelegde beleidsuitgangspunten is getracht om de invoering van de registratieplicht van de producten die reeds lange tijd op de markt verkrijgbaar zijn enigszins te vergemakkelijken, omdat niet veel klinische onderzoeken beschikbaar waren. Er is destijds gekozen voor toepassing van de familiebenadering, aldus het College. Omdat ARTU er niet in is geslaagd om met onderzoeken van andere producten de werkzaamheid van Oralgen Pollen aan te tonen, diende ARTU met inachtneming van de beleidsuitgangspunten volgens het College met

direct klinisch bewijs de werkzaamheid van Oralgen Pollen aan te tonen.

2.4.2. Naar het oordeel van de Afdeling heeft het College zich op het standpunt mogen stellen dat bij ARTU niet de gerechtvaardigde verwachting kon bestaan dat zij voor het product Oralgen Pollen, nadat extrapolatie van de resultaten van het onderzoek van andere producten niet was aanvaard, de werkzaamheid niet anderszins behoefde te staven, althans dat ARTU niet een volledig dossier bij haar aanvraag om registratie behoefde over te leggen. Het lag op de weg van ARTU om haar aanvraag te staven met onderzoeksgegevens waaruit volgt dat Oralgen Pollen naar redelijkerwijs mag worden aangenomen de gestelde werking bezit, bedoeld in artikel 3 van de WOG. Hierbij is verder van belang dat het College, hoewel het voldoende aanwijzingen aanwezig achtte voor de werkzaamheid in het algemeen van immunotherapie voor een beperkt aantal allergenen, er in de brief van 17 juni 1994 op heeft gewezen dat de beslissing voor elk product individueel zal worden afgewogen.

Met de rechtbank oordeelt de Afdeling dan ook dat niet is gebleken dat het College gaande de beoordeling van de aanvraag om registratie van ARTU het beleid heeft aangescherpt. Ook vindt de Afdeling geen grond voor het oordeel dat de rechtbank een strengere maatstaf heeft aangelegd dan die van artikel 3 van de WOG.

Het betoog faalt.

2.5. ARTU betoogt ten slotte dat de rechtbank ten onrechte heeft geoordeeld dat de onderzoeksresultaten die zij in een later stadium heeft overgelegd op grond van artikel 3 van de WOG niet als nader bewijs kunnen dienen, omdat uit die bepaling zou volgen dat de aanvrager van de registratie alle voor de aanvraag relevante gegevens dient over te leggen. De onderzoeksresultaten vormen volgens ARTU bewijs van de bij de aanvraag ingenomen stelling dat het product Oralgen Pollen een werkzaam product is dat daarom voor registratie in aanmerking komt.

2.5.1. De resultaten van onderzoeken AB10601, AB0602 en AB0602/1 zijn pas bekend geworden na het nemen van het besluit op bezwaar van 1 februari 2007, zodat het College bij het nemen van dit besluit geen rekening kon houden met de resultaten van deze onderzoeken. Uit hetgeen hiervoor is overwogen vloeit voort dat het College die resultaten ook niet behoefde af te wachten alvorens zijn besluit te nemen. Nu bij de rechtbank het besluit van 1 februari 2007 ter toets stond, heeft de rechtbank terecht overwogen dat de resultaten van de onderzoeken die ARTU in een later stadium bij het College heeft ingediend niet kunnen worden betrokken bij de beoordeling van het besluit op bezwaar van 1 februari 2007. Hierbij

heeft de rechtbank terecht in aanmerking genomen dat de resultaten van de later overgelegde onderzoeken niet kunnen worden aangemerkt als een aanvulling op het 'Stardrop'-onderzoek, dat het College wel bij het besluit op bezwaar van 1 februari 2007 heeft betrokken.

Het betoog faalt.

Het beroep voor zover gericht tegen het oordeel van de rechtbank over de besluiten van 17 september 2008 en 26 mei 2009

2.6. Bij brief van 7 april 2008 heeft ARTU het College de klinische onderzoeken AB10601 en AB0602 toegezonden. ARTU heeft zich in die brief op het standpunt gesteld dat zij met de resultaten van die onderzoeken heeft aangetoond dat Oralgen Pollen voldoet aan de voorwaarden om te worden geregistreerd of vergund.

Het College heeft bij besluit van 16 juni 2008, onder verwijzing naar een klinisch beoordelingsrapport, geweigerd terug te komen op het besluit op bezwaar van 1 februari 2007, omdat ook met de door ARTU overgelegde gegevens de werkzaamheid van Oralgen Pollen niet was aangetoond. Bij besluit op bezwaar van 17 september 2008 heeft het College het door ARTU gemaakte bezwaar kennelijk niet-ontvankelijk verklaard, omdat de brief van 16 juni 2008 volgens het College niet is te kwalificeren als besluit in de zin van artikel 1:3, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb).

2.7. Op 13 februari 2009 heeft ARTU de resultaten van onderzoek AB0602/1, een vervolgonderzoek op onderzoek AB0602, aan het College toegezonden.

Bij besluit van 27 maart 2009 heeft het College onder verwijzing naar een klinisch beoordelingsrapport inzake de aanvullende klinische gegevens, opnieuw geweigerd terug te komen op het besluit van 1 februari 2007. Bij besluit op bezwaar van 26 mei 2009 heeft het College het door ARTU gemaakte bezwaar kennelijk niet-ontvankelijk verklaard, omdat ook de brief van 27 maart 2009 volgens het College niet is te kwalificeren als besluit in de zin van artikel 1:3, eerste lid, van de Awb.

2.8. ARTU voert aan dat de rechtbank door zelf in de zaak te voorzien ten onrechte niet heeft onderkend dat zij niet in de gelegenheid is gesteld om te worden gehoord, voorafgaande aan de besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009, noch naar aanleiding van de tegen die besluiten ingediende bezwaren. Zij heeft het College meermalen verzocht in de gelegenheid te worden gesteld haar zienswijze te geven naar aanleiding van de negatieve beoordeling van de onderzoeksresultaten door het College, aldus ARTU.

2.8.1. De rechtbank heeft terecht geoordeeld dat de brieven van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 besluiten behelzen in de zin van artikel 1:3, eerste

lid, van de Awb. De rechtbank heeft de besluiten op bezwaar van 17 september 2008 en 26 mei 2009, waarbij de bezwaren van ARTU tegen de besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 kennelijk niet-ontvankelijk zijn verklaard dan ook op goede gronden vernietigd.

De rechtbank heeft evenwel ten onrechte aanleiding gezien om op de voet van artikel 8:72, vierde lid, van de Awb zelf in de zaak te voorzien, door na vernietiging van de besluiten op bezwaar, de bezwaren van ARTU tegen de besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 alsnog ongegrond te verklaren. ARTU is voorafgaande aan het nemen van de besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 niet in de gelegenheid gesteld te worden gehoord. Zij is naar aanleiding van de tegen die besluiten gemaakte bezwaren in strijd met artikel 7:2 van de Awb, ten onrechte evenmin in de gelegenheid gesteld te worden gehoord. Anders dan het College ter zitting bij de Afdeling heeft betoogd, heeft de rechtbank dit gebrek in dit geval niet kunnen passeren door de zitting bij de rechtbank in de plaats te stellen van de op grond van artikel 7:2 van de Awb door het College te houden hoorzitting en vervolgens zelf in de zaak te voorzien. De Afdeling acht hierbij van belang dat de leden van het College, die betrokken zijn bij het horen van ARTU, anders dan de rechters over specifieke op de materie betrekking hebbende medische deskundigheid beschikken, zodat de standpunten over en weer bij die gelegenheid ten volle kunnen worden besproken.

Het betoog slaagt.

2.9. Het hoger beroep is gegrond. De aangevallen uitspraak dient te worden vernietigd, voor zover de rechtbank de bezwaren gericht tegen de besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 ongegrond heeft verklaard en voor zover zij heeft bepaald dat haar uitspraak in de plaats treedt van de vernietigde besluiten van 15 oktober 2008 (lees: 17 september 2008) en 26 mei 2009. Het College dient met inachtneming van hetgeen in deze uitspraak is overwogen opnieuw op de bezwaren gericht tegen de besluiten van 16 juni 2008 en 27 maart 2009 te beslissen. Het zal eventueel door ARTU nader over te leggen stukken in de besluitvorming dienen te betrekken, mits deze tijdig zijn ingebracht.

2.10. Het College dient op na te melden wijze tot vergoeding van de proceskosten te worden veroordeeld.

### 3. Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State;

recht doende:

I. verklaart het hoger beroep gegrond;

II. vernietigt de uitspraak van de Rechtbank Zwolle-Lelystad van 26 februari 2010 in zaken nrs. 07/472,08/1199, 08/1947 en 09/1122, voor zover daarbij de door ARTU tegen de besluiten van 16 juni 2008, kenmerk 08-0165 en 27 maart 2009, kenmerk 240024/LB/258763 gemaakte bezwaren ongegrond zijn verklaard en is bepaald dat haar uitspraak in de plaats treedt van de vernietigde besluiten van 15 oktober 2008 (lees: 17 september 2008), kenmerk 08-0280 en 26 mei 2009, kenmerk 09-0133;

III. bevestigt de uitspraak voor het overige;

IV. veroordeelt het College ter beoordeling van geneesmiddelen tot vergoeding van bij de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid ARTU Biologicals Europe B.V. in verband met de behandeling van het hoger beroep opgekomen proceskosten tot een bedrag van € 874 (zegge: achthonderdvierenzeventig euro), geheel toe te rekenen aan door een derde beroepsmatig verleende rechtsbijstand;

V. gelast dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen aan de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid ARTU Biologicals Europe B.V. het door haar betaalde griffierecht ten bedrage van € 448 (zegge: vierhonderdachtenveertig euro) voor de behandeling van het hoger beroep vergoedt.

#### Noot

1. Bovenstaand geschil vormt een langlopend conflict dat op het eerste gezicht roept om finale geschilbeslechting. Echter, op het tweede gezicht kleven daar de nodige haken en ogen aan. Farmaceut ARTU brengt al jaren het allergeenproduct 'Oralgel Pollen' op de markt. In de loop van de tijd verandert de regelgeving en dient de werkzaamheid van het middel te worden aangetoond, ten einde te kunnen worden geregistreerd. Dat is kennelijk niet zo gemakkelijk voor dit hooikoortsmiddel. Daarbij zal mede een rol spelen dat onderzoek alleen in het pollenseizoen kan worden uitgevoerd en dat de overlast van pollen per seizoen variabel is. In 1992 dient ARTU een verzoek tot registratie in, dat in 1999 wordt afgewezen. De beslissing op bezwaar dateert van 2007 en eind 2010 wijst de Afdeling de zaak terug naar het bestuursorgaan voor een nader debat tussen partijen. In de tussentijd is er wel veel gebeurd: er is geprocedeerd, nader onderzoek naar het middel gedaan, besluit en beroep zijn ingetrokken, nieuwe beslissingen zijn genomen en het wettelijke kader is veranderd. Onder punt 2 van deze noot komt de kwalificatie van de beoordelingen en de bewijsfuik aan bod. Onder 3 wordt het fair play-beginsel aangestipt. Het vervolg van de noot gaat in op de schending van de hoorplicht in bezwaar

en de mate waarin de terechtzitting in beroep die schending kan compenseren.

2. In de wirwar van gebeurtenissen raakt het bestuursorgaan, het College ter beoordeling van geneesmiddelen, het Awb-spoor enigszins bijster. Het College denkt één besluit te hebben genomen: de weigering tot registratie. De beslissingen om, ondanks overlegging van nieuwe onderzoeksgegevens, niet op dat besluit terug te willen komen, onderkent het niet als besluiten. Ten onrechte, aldus rechtbank en Afdeling. Met de twee herbeoordelingen zijn in totaal drie besluiten genomen. De verwarring is wellicht ontstaan doordat de afwijzing van het bezwaar tegen het besluit tot weigering van de registratie (op 1 februari 2007; besluit 1) zelf nog inzet van het (hoger) beroep is en derhalve nog niet onaantastbaar is geworden. ARTU beschikt over nieuwe onderzoeksgegevens, maar die dateren van na de beslissing op bezwaar en noch de rechtbank (Rb. Zwolle 26 februari 2010, L/JN BL5695) noch de Afdeling wil deze gegevens meenemen (r.o. 2.5.1). De nieuwe onderzoeksgegevens kunnen dan alleen in het geschil worden betrokken door verzoeken te doen om op het besluit tot weigering van registratie terug te komen. Dan geldt het toetsingskader van artikel 4:6 Awb, ook als het eerste besluit nog aantastbaar is (CRvB 21 december 1999, AB 2000/121, m.nt. Bröringen M. Schreuder-Vlasblom, *Rechtsbescherming en bestuurlijke voorprocedure*, derde druk, Alphen aan den Rijn: Kluwer 2008, p. 237). Zonneklaar is dat een weigering om terug te komen op een besluit, conform artikel 4:6 Awb, een besluit is.

Zo helder lagen de kaarten in deze zaak echter niet. Ook voorstelbaar was dat de nieuwe onderzoeksrapporten AB10601, AB0602 en AB0602/1 zouden zijn betrokken in de beoordeling van het beroep tegen besluit 1. Dat past in de tendens fuiken minimaal toe te passen en geschillen definitief te beslechten. De nieuwe rapporten vormen bovendien een logische voortzetting van het bewijsdebat, dat al in de bestuurlijke fase was gestart. De negatieve reactie van het College op de nieuwe onderzoeksrapporten kan dan worden gezien als onderdeel van het verweer in beroep. Zo loopt het echter niet, want in rechtsoverweging 2.5.1 verschijnt de klassieke bewijsfuik op het toneel. Kennelijk heeft eiser op die mogelijkheid geanticipeerd en tevens het College verzocht om op basis van het nieuwe bewijsmateriaal terug te komen op het besluit tot weigering van de registratie. Die keuze blijkt een gelukkige te zijn geweest.

De status van 'de bewijsfuik' is al enige tijd onduidelijk. Sommigen menen dat met de afschaffing van de grondenfuik in beroep ook de bewijsfuik ten einde is; anderen zien nog mogelijkheden om deze toe te passen, zie voor die discussie D.A

Verburg, 'Three is a crowd; Feitenvaststelling bij rechterlijke procedures in meerpartijengedingen', in: *Bestuursrechtelijk bewijsrecht: wetgever of rechter?* (preadvis VAR, nr. 142), Den Haag: Boom juridische uitgevers 2009, p. 283 e.v. Jurisprudentie waarin de bewijsfuik wordt toegepast is bijzonder schaars, wat deze zaak bijzonder maakt.

ARTU draagt als aanvrager de bewijslast voor de werkzaamheid van het farmaceutische product (artikel 3 WOG jo. 4:2 lid 2 Awb). Haar aanvraag tot registratie van Oralgen Pollen onderbouwt ARTU met het onderzoek 'Stardrop'. Zowel in primo als bij de beslissing op bezwaar van 1 februari 2007 overtuigen deze onderzoeksresultaten het College niet; ARTU is niet in haar bewijslast geslaagd. De nieuwe gegevens uit onderzoeken AB10601, AB0602 en AB0602/1, die dateren van na de beslissing op bezwaar, worden in beroep niet betrokken in de beoordeling van de rechtmatigheid van dat besluit. Eens rechtmatig geoordeeld dat ARTU niet in haar bewijslast is geslaagd, blijft rechtmatig, ondanks overlegging van nieuwe gegevens, zo lijkt de redenering. De rechtscolleges voegen daar nog wel wat aan toe. De rechtbank benadrukt dat ingevolge artikel 3 WOG alle relevante gegevens moeten worden overgelegd. Via deze redenering vergt de materiële wet een complete aanvraag ten tijde van de indiening. Die constructie kennen we uit het subsidierecht, waar een subsidieplafond vergt dat concurrerende aanvragen op een zelfde moment worden vergeleken en dus niet later kunnen worden aangepast. De Afdeling herhaalt deze redenering mijns inziens terecht niet. De tekst van artikel 3 WOG is veel te impliciet om een dergelijke fatale termijn voor indiening van gegevens bij de aanvraag in te lezen.

De Afdeling voegt toe dat het College ten tijde van de beslissing op bezwaar de nadere onderzoeken niet af hoefde te wachten. Daarnaast benadrukt zij dat de onderzoeken AB10601, AB0602 en AB0602/1 'Stardrop' niet aanvullen, maar nieuwe onderzoeken betreffen (bijvoorbeeld andere onderzoekspopulatie, andere landen, ander testjaar). Met deze onderzoeken beoogt ARTU in wezen de oorspronkelijke aanvraag tot registratie opnieuw te onderbouwen. Het nieuwe bewijsmateriaal kan niet meedoen in (hoger) beroep, omdat een nieuwe onderbouwing van de aanvraag bij het bestuur dient te geschieden. Dat is in de kern de klassieke bewijsfuik. Ook het bestuursorgaan kan overigens dat nieuwe bewijsmateriaal niet altijd in bezwaar meenemen; soms is het bewijsmateriaal dusdanig afwijkend van het reeds overgelegde dat van een nieuwe aanvraag moet worden gesproken (ABRvS 4 februari 2009, *JB* 2009/79). Is dit enkel procesrechtelijk getouwtrek? Niet helemaal. Soms is het belang van de aanvra-

ger en de materiële waarheidsvinding gediend, omdat een nieuw debat over de feiten wordt gestart. Staat met deze zaak de comeback van de bewijsfuik vast? Ook het antwoord op die vraag luidt mijns inziens ontkennend. Alhoewel rechts-overweging 2.5.1 heel algemeen is geformuleerd, denk ik dat de concrete omstandigheden van het geval een grote rol hebben gespeeld. Ten eerste loopt ARTU door deze 'bewijsfuik' niet werkelijk vast. Het College krijgt de opdracht om opnieuw te bezien of het terug moet komen op het besluit tot weigering van de registratie, waarbij het eventueel door ARTU nader te overleggen stukken moet betrekken. De nieuwe onderzoeksrapporten zijn kennelijk nova in de zin van art. 4:6 Awb en zullen dus inhoudelijk worden beoordeeld. Ten tweede vormen de onderzoeksrapporten geen aanvullend maar werkelijk nieuw bewijsmateriaal van zeer specialistisch aard. Expertise is nodig om dat materiaal op de juiste (bewijs)waarde te kunnen schatten. Die expertise is bij het College, anders dan bij de bestuursrechter, voorhanden. Toepassing van 'de bewijsfuik' leidt waarschijnlijk tot een feitenvaststelling die dichter bij de materiële waarheid ligt. Ten derde is in deze zaak de gedachtewisseling over de nieuwe onderzoeken beperkt, onder meer omdat ARTU geen enkele keer is gehoord. De rechtbank die zelf het bewijsmateriaal waardeerde, had een te beperkt inhoudelijk debat om op voort te kunnen borduren. Zie nader punt 7.

3. De grond dat het College de besluitvorming aan had moeten houden met de onderzoeken AB10601, AB0602 en AB0602/1 in zicht, was al in r.o. 2.3 afgewezen. De beroepsgrond raakt aan het fair play-beginsel, dat inhoudt dat het bestuursorgaan de burger geen mogelijkheden mag ontnemen om voor zijn belang op te komen, door te beslissen op een in dit opzicht ongunstig gekozen moment (Van Wijk/Konijnenbelt & Van Male, Den Haag: Elsevier 2008, p. 318). Er zijn maar weinig zaken waarin de rechter het fair play-beginsel om deze reden geschonden acht (zie voor een uitzondering bijv. ABRvS 18 december 2002, *AB* 2003/85, m.nt. Michiels). In casu wist ARTU al vanaf 1992 dat zij een dossier moest opbouwen over de werkzaamheid van haar product, zodat het College in 1997 lastig kan worden verweten te voortvarend te hebben gehandeld.

4. Het zwaartepunt van de uitspraak is gelegen in de overwegingen omtrent de schending van de hoorplicht en de mogelijkheden van de rechter om de zaak zelf af te doen. ARTU is niet op een hoorzitting de gelegenheid geboden om over de nieuwe onderzoeksgegevens AB10601, AB0602 en AB0602/1 van gedachten te wisselen. Noch bij de twee primaire besluiten waarin het College weigert terug te komen op eerdere besluit-

vorming, noch in bezwaar. In de bezwaarfase is dat een duidelijke beoordelingsfout. De hoorzitting vormt een essentieel onderdeel van de bezwaarfase. Horen is de regel; uitzonderingen op de hoorplicht in artikel 7:3 Awb worden bijzonder eng geïnterpreteerd. Het College meende van de plicht te zijn ontslagen omdat het bezwaar kennelijk niet-ontvankelijk zou zijn (art. 7:3 sub a); het meende dat ARTU opkwam tegen een beslissing, niet een besluit inhoudende. Ten onrechte. Op dit punt zaten de rechtbank en de Afdeling op een lijn. Wel antwoordden zij verschillend op de vraag welke consequenties vervolgens aan de schending van artikel 7:2 Awb moesten worden verbonden. Kan de rechter zelf het geschil finaal beslechten of moet het worden teruggewezen naar het bestuursorgaan? Het antwoord op die vraag hangt af van een vervolgvraag: Kan de terechtzitting in beroep de overgeslagen hoorzitting in bezwaar compenseren?

5. Zowel de Afdeling als de Centrale Raad benadrukken dat de rechterlijk toetsing op rechtmatigheid van een andere aard is dan de integrale heroverweging die het bestuursorgaan in bezwaar uitvoert. De terechtzitting in beroep kan daarom principieel niet op één lijn worden gesteld met de hoorzitting in bezwaar (CRvB 23 december 1996, AB 1997/239 m.nt. Bröring en JB 1997/28 en ABRvS 16 juli 2003, 200302801/1). Het debat in bezwaar is breder: in het kader van de volledige heroverweging kunnen ook beleidsmatige keuzes aan de orde worden gesteld. Door niet te horen in bezwaar, ontnemt het bestuursorgaan de belanghebbende dat element in het debat. Richten de gronden van eiser zich juist daarop (de belangenafweging; de redelijkheid van het beleid, toepassing van de inherente afwijkingsbevoegdheid), dan kan de zaak beter naar de bezwaarfase worden teruggewezen, vgl. CRvB 23 december 1996, AB 1997/239, m.nt. Bröring en JB 1997/28.

6. In de drang van rechters om geschillen finaal te beslechten, vindt bij een schending van artikel 7:2 Awb een onderzoek plaats naar de mogelijkheden om de rechtsgevolgen van het besluit in stand te laten dan wel om zelf in de zaak te voorzien. Passering van de schending is in de regel geen oplossing. De Afdeling heeft het tot nu toe voor onmogelijk gehouden om een schending van de hoorplicht – een essentieel onderdeel van de bezwaarfase – met behulp van artikel 6:22 Awb door de vingers te zien (ABRvS 31 juli 2000, AB 2001/264, m.nt. Verheijen JB 2000/269 en ABRvS 18 augustus 2004, AB 2004/416, m.nt. Verheij). De CRvB ziet wel enige ruimte om schending van de hoorplicht te passeren, zie CRvB 27 augustus 2008, JB 2008/260, m.nt. CLGFHA. Dat kan echter alleen bij besluiten die genomen zijn op basis van een gebonden bevoegdheid. Heeft het

bestuursorgaan een discretionaire bevoegdheid aangewend, dan is de belanghebbende in de regel benadeeld door niet te zijn gehoord in bezwaar (CRvB 23 december 1996, AB 1997/239 m.nt. Bröring en JB 1997/28 en CRvB 4 januari 2000, AB 2000/146, m.nt. Bröring). De Wet aanpassing bestuursprocesrecht (*Kamerstukken II* 2009/10, 32 450, nr. 1-3) zal waarschijnlijk geen invloed hebben op deze jurisprudentie. De voorgestelde wijziging van artikel 6:22 Awb maakt het mogelijk meer schendingen te passeren, niet alleen van vormvoorschriften. Desondanks blijft deze weg afgesloten indien 'het essentiële of fundamentele karakter van de geschonden norm' zich daartegen verzet of wanneer de belanghebbende door de schending is benadeeld. De weerstand van de Afdeling om artikel 6:22 Awb toe te passen, respectievelijk de terughoudendheid van de Centrale Raad zijn nu juist in die factoren gelegen.

7. Bij een schending van artikel 7:2 Awb dient het besluit dus in beginsel te worden vernietigd. Vervolgens zal de rechter bezien of de standpuntuitwisseling in stukken en het debat op de zitting de belanghebbende voldoende mogelijkheid heeft geboden om zijn bedenkingen tegen het besluit naar voren te brengen. Dat zal mede afhangen van de voorgeschiedenis. Heeft de belanghebbende in bezwaar helemaal geen mogelijkheden gehad om zijn inhoudelijke bezwaargronden naar voren te brengen, dan moet op de terechtzitting wel een erg groot gat worden overbrugd. Terugwijzing naar het bestuursorgaan ligt dan in de rede (vgl. CBb 25 februari 2010, L/JN BL9677; CRvB 6 mei 2010, L/JN BM6002).

Voorts is de aard van het geschil van belang, met name of dat betrekking heeft op feiten of op rechtsvragen. Houdt enkel de uitleg van regelgeving partijen verdeeld, dan biedt de terechtzitting snel een volwaardig alternatief voor de hoorzitting in bezwaar. De rechter heeft het laatste woord bij wetsuitleg en een mondeling debat tussen partijen heeft weinig meerwaarde. Zo is onder het EVRM toegestaan dat een mondelinge behandeling van de zaak achterwege blijft indien uitsluitend een zuiver juridisch probleem aan de orde is, vgl. EHRM 26 januari 2006 (Brugger t. Oostenrijk), RvdW 2006/265 en CRvB 7 april 2010, AB 2010/173, m.nt. Tollenaar. Bij een geschil omtrent rechtsvragen kan de rechter vrij gemakkelijk zelf het geschil afdoen en, indien de overige beroepsgronden geen doel treffen, bepalen dat de rechtsgevolgen van het vernietigde besluit in stand blijven. Zie bijvoorbeeld Rb. Amsterdam 14 september 2010, L/JN BN8133, Rb. Arnhem 14 september 2010, L/JN BN8133, ABRvS 3 februari 2010, JB 2010/66, m.nt. Overkleef-Verburg, CRvB 15 december 2010, L/JN BO7874.

Heeft het geschil betrekking op de feiten, dan past de bestuursrechter grotere voorzichtigheid met het repareren van de overgeslagen hoorzitting. Feiten zijn veel meer dan rechtsvragen het domein van partijen. Zij dragen meer kennis van de voor de zaak relevante feiten en weten over welk bewijsmateriaal zij beschikken. De hoorzitting in bezwaar leent zich voor opheldering van wederzijdse vragen, het kritisch bespreken van elkaars bewijsmateriaal en een bezinning op de volledigheid van het onderzoek. De rechter kan daar op de terechtzitting ruimte voor maken, maar zal dat feitelijk debat niet altijd even goed tot zijn recht kunnen laten komen. Soms ligt dat in een gebrek aan tijd, soms aan deskundigheid. Heeft de feitenvaststelling een zeer specialistisch gehalte, dan bestaat het gevaar dat een rechter die zelf feiten vaststelt de materiële waarheid geweld aan doet (zie ook Y.E. Schuurmans, 'De eigen aard van het bestuursrechtelijk bewijsrecht', in: *Bestuursrechtelijk bewijsrecht: wetgever of rechter?* (preadvies VAR, nr. 142), Den Haag: Boom juridische uitgeverij 2009, m.n. p. 139). Door het informele karakter van de bezwaarfase, de verantwoordelijkheid van het bestuursorgaan voor een zorgvuldige feitenvaststelling en zijn materiedeskundigheid kan de bezwaarfase een betere gelegenheid voor bewijslevering bieden. De hoorzitting is daarbij in beginsel onontbeerlijk, vgl. ABRvS 25 juni 2008, *JB 2008/179* en Rb. Amsterdam 2 juni 2010, *LJN BN2498*.

Uiteindelijk zal het van de aard van de feitenvaststelling en het verzamelde bewijsmateriaal afhangen of de rechter de verantwoordelijkheid tot feitenvaststelling op zich kan nemen en het geschil definitief kan beslechten. In bovenstaande zaak, waar het geschil draaide om medische informatie, kon dat niet. Een debat over de werkzaamheid van een geneesmiddel en de deugdelijkheid van de onderzoeken die de werkzaamheid zouden moeten aantonen, moet primair worden gevoerd met mensen die over medische expertise beschikken, niet met juristen. De rechtbank heeft een dappere poging gedaan om zich te mengen in de discussie omtrent de methodologische opzet van het onderzoek, de selectie-bias en de mogelijkheid van re-randomiseren van de onderzoekspopulatie. Zelf in de zaak voorzien heeft zij geoordeeld dat het college niet naar aanleiding van de onderzoeksresultaten van studie AB0602/1 op de weigering tot registratie terug heeft hoeven komen. Door de zaak op deze wijze zelf af te doen, terwijl ARTU geen enkele keer door het College is gehoord om over studie AB0602/1 van gedachten te wisselen, ontnemt de rechtbank ARTU een volwaardig feitelijk debat. Met zo veel voortvarendheid wisselt de rechtbank rechtsbescherming in voor het (eindelijk) afkaarten van de zaak (zie voor een kriti-

sche bespreking van deze 'tendens' L.J.A. Damen, 'Lijdt de bestuursrechter aan "finalitis"?', *AA 2010*, p. 271-277). In Rb. 's-Gravenhage (zp. Haarlem) 29 oktober 2010, *LJN BO4759* (onderzoek naar vingerafdrukken) en Rb. Amsterdam 2 juni 2010, *LJN BN2498* (onderzoek naar verzorging en onderhoud van kinderen door niet samenwonende ouders) waarin eveneens de hoorplicht in bezwaar was geschonden, stuurden de rechtbanken mijns inziens terecht de zaken terug ten behoeve van een zorgvuldige feitenvaststelling door het bestuur.

Naast specialistische kennis kan ook de algemeenheid / specificiteit van het feit een rol spelen. Heeft het geschil betrekking op feiten van een meer algemeen karakter en is de belanghebbende daarover niet in bezwaar gehoord, dan zal hij daar minder snel door zijn benadeeld dan wanneer specifiek op hem betrekking hebbende feiten ter discussie stonden (vgl. Rb. 's-Gravenhage 28 april 2000, *AB 2001/125*, m.nt. Battjes). De kans is dan veel groter dat hij in bezwaar nader bewijsmateriaal had kunnen overleggen en dat zijn verhaal tot een bijstelling van de feitenvaststelling had kunnen leiden.

8. Bij een gebrekkige of onvoldoende gemotiveerde feitenvaststelling past dus dat de rechter voorzichtigheid betracht in zijn finaliteitsstreven. Uit onderzoeken kwam al naar voren dat bij deze vernietigingsgronden de mogelijkheden beperkt zijn om de zaak definitief te beslechten, A.T. Marseille & R.R. van der Heide, 'De onderbenutting van de mogelijkheden tot finale beslechting door de bestuursrechter', *JBplus 2008*, p. 78-92 en P.A. Willemsen e.a., 'Definitieve geschilbeslechting becijferd', *JBplus 2010*, p. 32-48. Het gevaar bestaat dat de rechter zich te gemakkelijk door het bewijsmateriaal van een van de partijen (meestal het bestuursorgaan) laat overtuigen, wat de materiële waarheid geweld aan doet. Dat gevaar bestaat vooral bij complexe feitenvaststellingen en bij vaststellingen van individuele feiten en wordt groter als het feitelijk debat in bezwaar nauwelijks is gevoerd.

Y. Schuurmans