No.W13.16.0402/III 's-Gravenhage, 25 januari 2017

**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**

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

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

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

1. Verhoging wettelijke maximumboete

Voor overtreding van de regels van de Geneesmiddelenwet kan thans een bestuurlijke boete worden opgelegd van ten hoogste € 450.000.[[1]](#footnote-1) Dit is een wettelijke maximumhoogte. De wijze waarop de hoogte van een bestuurlijke boete in een concreet geval moet worden berekend is uitgewerkt in de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2016. In deze beleidsregels worden boetenormbedragen genoemd, die bij de oplegging van de bestuurlijke boete als uitgangspunt gelden.

Voorgesteld wordt de wettelijke maximumboete te verhogen van € 450.000 naar de zesde boetecategorie van artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht. Dat is thans € 820.000. Als reden voor deze verhoging wordt genoemd de motie van de leden Bruins Slot en van Gerven.[[2]](#footnote-2) Deze motie, zo stelt de toelichting, verzoekt om een substantiële verhoging van de bestuurlijke boete indien een geneesmiddelenfabrikant een tekort van een geneesmiddel laat ontstaan, of dit niet tijdig meldt. Deze motie is ingediend in het kader van een debat over medicijnentekort in het algemeen en het tekort aan Thyrax in het bijzonder. Volgens de memorie van toelichting sluit deze motie goed aan bij het voornemen om de boete een grotere rol te laten hebben, gezien de financiële voordelen die kunnen worden behaald door geneesmiddelenfabrikanten. Met de voorgestelde verhoging van de maximale wettelijke boetehoogte van € 450.000 naar € 820.000 wordt uitvoering gegeven aan deze motie, aldus de toelichting.[[3]](#footnote-3)

Een andere, inhoudelijke, reden wordt niet genoemd. De Afdeling merkt over de noodzaak van de voorgestelde verhoging het volgende op.

a. *Beperkte reikwijdte motie*

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

Ten eerste heeft de motie slechts betrekking op de verhoging van de boetenormbedragen in de Beleidsregels, terwijl het voorstel de wettelijke maximumboete verhoogt. De indieners van de motie zijn van mening dat het boetenormbedrag voor de overtreding van de verplichting van de fabrikant om te zorgen voor het voorradig zijn van medicijnen[[4]](#footnote-4) dat thans in de beleidsregels op € 45.000 is gesteld, onvoldoende hoog is om afschrikwekkende werking te hebben. In de motie verzoeken zij de regering om de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS zodanig te wijzigen dat het boetenormbedrag voor houders van een handelsvergunning substantieel wordt verhoogd. Uit het VAO Medicijnentekorten in het algemeen en tekort aan Thyrax in het bijzonder blijkt dat de indieners van de motie een verhoging van het boetenormbedrag van € 45.000 naar € 80.000 voor ogen stond.[[5]](#footnote-5) In de brief aan de Tweede Kamer van 23 juni 2016 heeft de Minister van VWS reeds aangekondigd dat de Beleidsregels op dit punt zullen worden gewijzigd.[[6]](#footnote-6) Op die manier wordt aan de motie een uitvoering gegeven. In die zin is de voorgestelde wetswijziging niet nodig.

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

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

b. *Gelijktrekking boetemaximum Warenwet*

De uitvoering van de motie wordt in de memorie van toelichting als enige reden voor de voorgestelde verhoging genoemd. De Afdeling merkt op dat uit brieven van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer van 23 juni en 14 december 2016 een andere reden naar voren komt. De minister heeft aangekondigd dat de maximumhoogte van de bestuurlijke boete in de Geneesmiddelenwet in lijn zal worden gebracht met de verhoging van de maximumboete in de Warenwet. Sinds september 2015 bedraagt de maximumboete die op grond van de Warenwet kan worden opgelegd € 820.000.[[7]](#footnote-7) Dit is de zesde categorie van artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht. De minister was “van mening dat gelijktrekking van het wettelijk maximum aan de orde is, omdat [zij] geen reden [zag] om in de Geneesmiddelenwet van die hoogte af te wijken.”[[8]](#footnote-8) De Afdeling merkt het volgende op.

De voorgestelde aanpassing van de maximumboete in de Geneesmiddelenwet betreft een forse verhoging, die een zelfstandige inhoudelijke motivering behoeft. Het feit dat de maximumboete in de Warenwet onlangs is verhoogd volstaat in dit opzicht niet. Dragend en aan de hand van concrete voorbeelden zou moeten worden gemotiveerd dat en waarom het huidige maximum van € 450.000 in de Geneesmiddelenwet – gelet op de huidige praktijk van de boeteoplegging op grond van de Geneesmiddelenwet – ontoereikend zou zijn. De Afdeling wijst daarbij op het uitgangspunt dat de hoogte van de boete in redelijke verhouding dient te staan tot de aard en de ernst van de overtreding. Ook het wettelijke boetemaximum dient te voldoen aan de eis van proportionaliteit. Hoe de proportionaliteit wordt gewaarborgd – mede gelet op het feit dat het voorstel de aard van de overtredingen niet wijzigt – dient door de wetgever inzichtelijk te worden gemaakt bijvoorbeeld door een indeling in (categorieën van) overtredingen te maken en daaraan verschillende maxima te verbinden. Voorts dient bij de bepaling van het wettelijke maximumhoogte rekening te worden gehouden met de maximale boetehoogte die voor dezelfde overtredingen kan worden opgelegd in een strafrechtelijke procedure op grond van de Wet op de economische delicten.[[9]](#footnote-9) Ook hiervan geeft het voorstel geen blijk.

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

c. *Conclusie*

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

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

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

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

De vice-president van de Raad van State,

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

* In artikel C “28, vijfde lid,” vervangen door: 34, derde lid, en “34, derde lid,” vervangen door: 28, vijfde lid,. Artikel 28, vijfde lid van de richtlijn betreft een besluit van de nationale autoriteiten en niet een beschikking van de Commissie.
1. Artikel 101, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. [↑](#footnote-ref-1)
2. Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 364. [↑](#footnote-ref-2)
3. Memorie van toelichting, *Algemeen*, paragraaf 2. [↑](#footnote-ref-3)
4. Artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet. [↑](#footnote-ref-4)
5. Handelingen II 2015/16, nr. 54-4, 11 februari 2016. [↑](#footnote-ref-5)
6. Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 389, blz. 5. Overigens heeft de Minister aangekondigd het boetenormbedrag van € 45.000 te verhogen naar € 150.000. [↑](#footnote-ref-6)
7. De wettelijke maximumhoogte van de bestuurlijke boete is via een amendement verhoogd naar de zesde boetecategorie van artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht, Kamerstukken II 2014/15, 33 775, nr. 17. [↑](#footnote-ref-7)
8. Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 389, blz. 5. Zie ook Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 403, blz. 3-4. [↑](#footnote-ref-8)
9. Sommige overtredingen van de Geneesmiddelenwet waarvoor op grond van de Geneesmiddelenwet een bestuurlijke boete kan worden opgelegd, zijn ook als economische delicten aangemerkt. De wettelijke maximumboete die op grond van de Wet op de economische delicten voor overtreding van de voorschriften van de Geneesmiddelenwet kan worden opgelegd is lager dan de voorgestelde hoogte van de zesde boetecategorie van artikel 23 van het Wetboek van Strafrecht. [↑](#footnote-ref-9)