

Vergaderjaar 1995–1996

**23 959**

## **Wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening en de Gezondheidswet (reclame, registratie, bewaking, toezicht/handhaving inzake geneesmiddelen)**

**Nr. 5**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Rijswijk, 20 december 1995

Naar aanleiding van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het voorstel van wet tot Wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en de Gezondheidswet (reclame, registratie, bewaking, toezicht/handhaving inzake geneesmiddelen) van 29 december 1994, deel ik U tussentijds mede dat ik voornemens ben aan de Tweede Kamer een ander voorstel te doen voor **de regeling van het zogenaamde sturingstoezicht voor geneesmiddelenreclame ter vervanging van de zelfreguleringsregeling** waarin het wetsvoorstel voorziet (Kamerstukken II, 1994/95, 23 959).

Het nieuwe voorstel zal de instelling behelzen van publiekrechtelijk sturingstoezicht, uit te oefenen in zelfstandige bestuursvorm, die geschikt is om het georganiseerde farmaceutische bedrijfs- en beroepsleven op een of andere manier betrokken te houden bij, mede-verantwoordelijkheid te geven voor dat toezicht. Met betrekking hiertoe is in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel, met verwijzing naar een pleidooi van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR), reeds gezegd dat het zaak kan zijn om direct belanghebbenden te betrekken bij de bewaking van normen die ook voor hun functioneren van wezenlijk belang zijn.

In zelfstandige bestuursvorm zal het gedeelde belang van de overheid en de particuliere bedrijfs- en beroepsorganisaties in de farmaceutische sector bij het sturingstoezicht gestalte kunnen krijgen, aanzienlijk beter, in elk geval geheel anders, dan bij zelfregulering van het sturingstoezicht, als voorgesteld, mogelijk was. Beider belang ligt bij een goede uitvoering van de nieuwe regelgeving voor de geneesmiddelenreclame, die vervat is in het Reclamebesluit geneesmiddelen, dat sedert 16 november 1994 van kracht is.

Het sturingstoezicht is bedoeld om het belang van een goede uitvoering van die regelgeving te dienen. Herhaald wordt, dat dit toezicht als

belangrijke functie heeft het stimuleren en reguleren van een gelijke toepassing en uitleg van daarvoor in aanmerking komende wettelijke regels. Tevens dient het sturingstoezicht alert te zijn op knelpunten die zich bij de uitvoering van de reclameregelgeving voordoen, en het aangeven van mogelijkheden tot verbetering van de regelgeving, uiteraard met inachtneming van de Europese regelgeving terzake, met name de richtlijn inzake geneesmiddelenreclame, verder de reclamerichtlijn te noemen.

Het voorstel tot vervanging van de zelfreguleringsregeling mag, in termen van de Aanwijzingen voor de regelgeving, gevoeglijk worden aangemerkt als een ingrijpende wijziging van het ingediende wetsvoorstel, dat daarom de daarvoor geldende procedure zal moeten doorlopen (behandeling in de ministerraad en consultatie van de Raad van State). Het is mijn bedoeling om het voorstel bij nota van wijziging tegelijk met de nota naar aanleiding van het verslag van de vaste Kamercommissie bij de Tweede Kamer in te dienen. Er zal enige tijd mee gemoeid zijn.

Met de betrokken (negen) bedrijfs- en beroepsorganisaties zal in verontschuldigende en verklarende zin gesproken moeten worden over de vervanging van de zelfregulering door een regeling van publiekrechtelijk sturingstoezicht. De consequenties ervan voor het bestaande particuliere toezicht en voor bestuurlijke maatregelen die de organisaties, in overleg dat moet gezegd worden – met mijn ministerie, intussen getroffen hebben om dat toezicht organisatorisch en inhoudelijk aan te passen aan de nieuwe wettelijke omstandigheden, de invoering van het Reclamebesluit geneesmiddelen, zullen met hen onder ogen moeten worden gezien.

Die consequenties betreffen het (voort)bestaan van verschillende meer of minder gemeenschappelijke instanties van de organisaties die actief zijn op toezichtsvlak en de inkadering van hun activiteiten in het publiekrechtelijke sturingstoezicht voor de geneesmiddelenreclame. Vanuit de nieuwe reclameregelgeving bezien, zijn thans op dat vlak werkzaam de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen van de gelijknamige stichting KOAG (publieksreclame), de Raad voor de Geneesmiddelenaanprijzing (RGA) en de Codecommissie voor de farmaceutische bedrijfstak, beide op initiatief van de farmaceutische industrie en groothandel, en sedert kort ook de stichting FarmEduca (farmaceutische-medische educatie), die zich bezig houdt met de opleiding van artsenbezoekers.

Een nieuwe stichting Code Geneesmiddelenreclame, een samenwerkingsverband van de organisaties waarin de taken en werkzaamheden van de Keuringsraad, RGA en, voor zover bekend, van de Codecommissie farmaceutische bedrijfstak gebundeld (zouden moeten) worden, is in vergaande staat van voorbereiding. Voor de instelling, de organisatievorm, van het publiekrechtelijke sturingstoezicht zal met name de vraag van belang zijn of het bestuur van dit samenwerkingsverband in aanmerking komt voor de uitoefening van het publiekrechtelijke sturingstoezicht (een orgaan bekleed met enig openbaar gezag in termen van de Algemene wet bestuursrecht).

Voorwaarde daarvoor is dat er voor deze instantie nog andere taken (van zelfregulerende aard) op het terrein van geneesmiddelenreclame zijn weggelegd, die buiten het kader van het wettelijke sturingstoezicht vallen. Daarover bestaat op dit moment mijnerzijds geen duidelijkheid. Zo dat niet het geval is, dan is voor het sturingstoezicht uitsluitend een publiekrechtelijke organisatievorm geschikt (uitoefening ervan door een zelfstandig bestuursorgaan).

De ingreep in het wetsvoorstel is in hoge mate te danken aan de inbreng van enkele fracties bij de schriftelijke voorbereiding van de behandeling van dat voorstel. Daaruit sprak weinig tot geen begrip voor de keuze van de regering voor voortzetting van particulier sturingstoezicht onder het regime van de nieuwe reclameregelgeving, evenmin voor de beperkingen van de zelfregulering van dat toezicht wat betreft toepassingsbereik en werking. De keuze betekende als vanzelf prolongatie van de op het terrein van geneesmiddelenreclame bestaande zelfregulering.

Nader onderzoek ten departemente naar de feitelijke en juridische situatie op dat terrein waartoe de vragen en opmerking van fracties, betrokken bij de schriftelijke voorbereiding, aanleiding gaven, wees uit dat bij de keuze voor voortzetting van particulier toezicht verkeerd is omgegaan met de geschiedenis rond het «oude» artikel 30 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) in relatie tot een ander wetsartikel dat is toegepast voor de implementatie van de reclame-richtlijn (artikel 26, onderdeel f van de WOG).

Van die toepassing hing, bij nader inzien, het bestaan of niet-bestaan van de zelfregulering van het sturingstoezicht volledig af.

Politiek gezien, is de geschiedenis rond artikel 30 van de WOG, dat nog steeds in die wet staat, van belang omdat de zelfregulering op het terrein van geneesmiddelenreclame haar bestaan daaraan ontleent. Dat artikel heeft betrekking op publiekrechtelijk toezicht op reclame voor geneesmiddelen, uit te oefenen volgens wettelijke normen voor die reclame. De bedoeling daarvan was destijds, in de jaren vijftig, om de activiteiten van het georganiseerde farmaceutische bedrijfsleven onder de werking van de wet en daarmee onder overheidsverantwoordelijkheid te brengen.

Op uitspraak van de toenmalige Tweede Kamer, bij de totstandkoming van de WOG in 1958, werd daarvan afgezien. Men vond kennelijk dat het overheidsbelang bij verantwoorde reclame voor geneesmiddelen voldoende werd gediend door de particuliere belangenorganisaties. Artikel 30 mocht, als gemeld in de memorie van toelichting, niet van kracht worden.

Door deze politieke uitspraak behield het georganiseerde farmaceutische bedrijfsleven het primaat op het terrein van geneesmiddelenreclame. De organisaties die toen in enigerlei verband actief waren, bleven, anders gezegd, bevoegd om op eigen gezag, zonder overheidsinmenging, regulerend en ordenend op te treden op dat terrein met gebruikmaking van algemeen privaatrechtelijke rechten en middelen. Tegenwoordig zouden wij spreken van «vrije zelfregulering».

Niettemin liet diezelfde Tweede Kamer artikel 26 van de wet ongemoeid dat de mogelijkheid bood en biedt voor overheidsregulering op het terrein van geneesmiddelenreclame; dit dus, merkwaardig genoeg, in weerwil van het krachteloos gemaakte artikel 30, dat in wezen ook overheidsregulering van geneesmiddelenreclame beoogde. In actuele bestuursjuridische documenten wordt deze mogelijkheid van overheidsregulering op een terrein waarop zelfregulering voorrang is verleend, aangeduid als «vervangende zelfregulering».

Dit «vervangings»-aspect van de toepassing van de delegatie-bepaling van artikel 26 voor reclameregelgeving was bij de keuze voor voortzetting van particulier sturingstoezicht niet bekend, anders zou zij niet zijn gemaakt. Ook is niet onderkend dat in de politieke geschiedenis rond artikel 30 «oud» van de WOG geen plaats was voor overheidsregulering op het terrein van geneesmiddelenreclame, anders zou zij niet tot

uitgangspunt zijn genomen bij die keuze. Bij de implementatie van de reclame-richtlijn ging het om niets anders dan overheidsregulering. Gekozen werd voor een weg van zelfregulering op het reclame-terrein, die in het kader van de implementatie, juridisch bezien, zou worden afgesloten door de invoering van het Reclamebesluit geneesmiddelen.

Dit effect van de nieuwe reclameregulering, het verloren-gaan van de zelfregulering en dus van het primaat van de bedrijfs- en beroepsorganisaties op het reclame-terrein, had alleen maar vermeden kunnen worden door de implementatie van de reclame-richtlijn, althans van de daarvoor in aanmerking komende bepalingen ervan, over te laten aan die organisaties. Die wijze van implementatie was niet aan de orde en is ten overstaan van de organisaties ook van meet af afgewezen met een beroep op de wetgever, die hoe dan ook overheidsregulering op het terrein van geneesmiddelenreclame niet heeft willen uitsluiten en met een beroep op het dwingende publiekrechtelijke karakter van de bepalingen van de reclame-richtlijn.

Dat daaronder niet ook onmiddellijk de toezichtsbepalingen van de reclame-richtlijn zijn gevat, is volledig toe te schrijven aan een misvatting van het begrip «zelfregulering» in de reclame-richtlijn. Zij sluit «vrijwillig toezicht op reclame voor geneesmiddelen door zelfreguleringsorganen en het inschakelen van deze organen» niet uit. Tegelijk kent zij aan dit toezicht impliciet beoordelings- en bijbehorende beslissingsbevoegdheden toe, die onmiskenbaar van publiekrechtelijke (eenzijdige) aard zijn, die althans niet uitgeoefend kunnen worden zonder publiekrechtelijke grondslag. Dergelijke publiekrechtelijke bevoegdheden passen niet bij zelfregulering, die als hiervoor reeds aangegeven, rust op privaatrechtelijke bevoegdheden.

Deze misvatting van het begrip zelfregulering manifesteert zich in de artikelen 30 en 30a van het onderhavige wetsvoorstel, beide de WOG betreffende. Tegenover de zelfreguleringsregeling van artikel 30 staat artikel 30a dat sturingstoezicht van overheidswege impliceert. In dit laatste artikel is, zij het indirect, sprake van bevoegdheden inzake de uitoefening van het sturingstoezicht, die naar Nederlands bestuursrecht, alleen maar kunnen toekomen aan een bestuursorgaan, dat (ten aanzien van die bevoegdheden) deel uitmaakt van de overheidsorganisatie, en niet aan een «zelfreguleringsorgaan».

Het onderzoek heeft duidelijk gemaakt, dat de zelfreguleringsregeling van artikel 30 in het onderhavige wetsvoorstel en artikel 30a in tegenspraak met elkaar zijn. Alleen al in dit opzicht is sprake van gebrekkige, ondeugdelijke wetgeving die correctie behoeft. Aan de bepalingen van artikel 30a komt doorslaggevende betekenis toe als het gaat om het publiekrechtelijke karakter van het sturingstoezicht. Zij dienen dan ook gehandhaafd te worden en de regeling van de zelfregulering van het sturingstoezicht (artikel 30) zal vervangen moeten worden.

Daarmee zal naar mijn bevindingen, ruimte worden geschapen om aan uiteenlopende zaken betreffende de uitoefening van het sturingstoezicht waarvoor verschillende fracties aandacht hebben gevraagd, tegemoet gekomen kunnen worden. Dat geldt voor een wettelijke voorziening van preventief toezicht op in elk geval publieksreclame voor geneesmiddelen (punt van de PvdA-fractie), de goedkeuring, zwaarder of lichter van aard, van de toezichtsregels voor de uitvoering van de nieuwe reclame-regulering (punt van de D66-fractie) en versterking van het handhavingsaspect (punt van de CDA-fractie). Ik constateer overigens dat het overnemen van genoemde punten door de regering evenzovele publiek-

rechtelijke voorzieningen had gevraagd, waarmee de zelfregulering op zich al illusoir zou zijn geworden.

Voortgezet overleg met de betrokken negen organisaties zal nodig zijn om na te gaan of zij – nu ook – bereid zullen zijn het sturingstoezicht als overheidstaak op basis van vrijwilligheid uit te oefenen. Voorshands neem ik aan, afgaande op het verslag van de Commissie, dat mijn voornemen om de bedrijfs- en beroepsorganisaties in mede-verantwoordelijkheid betrokken te houden bij het sturingstoezicht in meerderheid de instemming zal kunnen wegdragen van de fracties, die tot nu toe betrokken zijn geweest bij de schriftelijke voorbereiding van het voornoemde wetsvoorstel. Voor mondeling overleg over mijn voornemen tot wijziging van de regeling van het sturingstoezicht met de Commissie ben ik uiteraard beschikbaar.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers