

Vergaderjaar 1999–2000

27 261

Wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en de Wet op de economische delicten in verband met de aanwijzing als economisch delict van illegale handel in de geneesmiddelen, zulks mede ter verbetering van de bestrijding van doping in de sport

Nr. 3

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt/uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 25a, vierde lid, onderdeel b, van de Wet op de Raad van State)

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen

Illegale productie van en handel in geneesmiddelen voor dopingdoeleinden

Er worden in ons land producten vervaardigd, in de handel gebracht of uitgevoerd die geneesmiddelen zijn in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) zonder dat degenen die deze activiteiten verrichten over de vereiste vergunning beschikken en/of zonder dat deze producten door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen zijn geregistreerd. De illegale activiteiten betreffen middelen van uiteenlopende herkomst. Soms gaat het om geneesmiddelen die ontvreemd worden vanuit de officiële legale distributieketen, in andere gevallen gaat het om vervalsingen van uiteenlopende mate van kwaliteit en zuiverheid met de daaraan gekoppelde risico's voor de gebruiker.

Het doel van het gebruik hangt voor een deel samen met het soort middel. Een deel van de gebruikers wendt de middelen aan ter verhoging van de prestatie bij sportwedstrijden. Een groot deel van de gebruikers van geneesmiddelen met een anabole werking beoogt evenwel geen wedstrijdresultaat, maar gebruikt de middelen voor de verhoging van de prestaties bij recreatieve sportbeoefening al dan niet gecombineerd met een cosmetische doelstelling. Het gaat dan veelal om vergroting van de spierkracht en spieromvang. Dezelfde subgroepen gebruiken ook andere middelen: afslankmiddelen en middelen om de negatieve bijwerkingen van andere – prestatiebevorderende – middelen tegen te gaan.

Er zijn sterke aanwijzingen dat de illegale productie van en handel in dopingmiddelen (geneesmiddelen) in omvang toenemen, zoals onder meer naar voren komt in het rapport «Handel in Doping» (1998) van het Nederlands Centrum voor Dopingvraagstukken (NeCeDo)¹. Op grond van een in 1994 aangetroffen partij illegale middelen met een waarde van f 5 miljoen en een aantal aannamen, calculeert het NeCeDo de totale jaarlijkse omvang van de illegale handel in Nederland tussen de f 150 miljoen en f 200 miljoen. Ook de bevindingen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg wijzen in de richting van toegenomen omvang en schaal-grootte. Tevens zijn er aanwijzingen dat bij deze grootschalige illegale activiteiten criminele organisaties betrokken zijn.

¹ Het rapport Handel in Doping werd bij brief van 2 april 1998 (S/BOA-98591) aan de Tweede Kamer toegezonden en het standpunt daarop bij brief van 23 december 1998 (S/BOA-982976). Dit NeCeDo-rapport werd opgesteld naar aanleiding van Kamervragen van Lansink en Mulder-van Dam van 27 november 1996 over het toenemend gebruik van anabole steroïden. Kamervragen met antwoord nrs. 416 en 574, vergaderjaar 1996–1997, Tweede Kamer.

Wat betreft het bestrijden van de handel in dopingmiddelen heeft Nederland verplichtingen op zich genomen in het kader van de Overeenkomst ter bestrijding van doping (Straatsburg, 16 november 1989). Deze Overeenkomst is sinds 1 juni 1995 van kracht na goedkeuring bij Rijkswet van 17 november 1994¹. Ofschoon bij de goedkeuring van de Overeenkomst ervan werd uitgegaan dat het bestaande wettelijke kader van onder meer de WOG toereikend zou zijn voor een effectieve aanpak van de illegale productie en handel,² is de afgelopen jaren uit de ervaringen van de opsporingsdiensten gebleken dat met name de lage strafmaat op overtredingen van de WOG een belemmering vormt voor de opsporing en vervolging, zoals naar voren komt in het rapport «Opsporing overtredingen Wet op de Geneesmiddelenvoorziening»³. Door de lage strafmaat zijn de opsporingsbevoegdheden krachtens het Wetboek van Strafvordering beperkt en kunnen geen opsporingsmiddelen als aanhouding buiten heterdaad en afluisteren van telefoongesprekken worden toegepast. De bijzondere opsporingsbevoegdheden in het kader van de WOG⁴ zijn in de praktijk niet toereikend om de illegale handel effectief aan te pakken. Bij een hogere strafmaat op overtreding van de WOG zou niet alleen de norm-expressieve werking van de wet worden bevorderd, maar zou tevens bevorderd worden dat de opsporingsdiensten en het Openbaar Ministerie in verband met het opsporen en vervolgen van illegale productie en handel over betere instrumenten beschikken waardoor de bestaande belemmeringen bij de handhaving worden weggenomen.

Andere illegale aanwending van geneesmiddelen

Ook buiten de sportcontext wordt illegaal in geneesmiddelen gehandeld. Zo wordt in het rapport «Opsporing overtredingen Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» van 16 juni 1999 gerefereerd aan illegale invoer uit voormalige Oostbloklanden van vaak grote partijen geneesmiddelen in vervalste verpakkingen die bestemd zijn om in Nederland of een ander land van de Europese Unie in de handel te worden gebracht.

Oplossing: overtredingen van de WOG strafbaar stellen onder de WED

In het bijgaande voorstel van wet worden de aanbevelingen van het rapport «Opsporing overtredingen WOG» verwerkt. Het onbevoegd produceren en het onbevoegd afleveren van geneesmiddelen worden gekwalificeerd als delicten in de zin van de Wet op de economische delicten (WED), evenals het bereiden, het verkopen, het afleveren, het invoeren, het verhandelen of het ter aflevering in voorraad hebben van ongeregistreerde geneesmiddelen. Voor een uiteenzetting over de gevolgen hiervan zij verwezen naar de artikelsgewijze toelichting op artikel II.

De keuze voor deze oplossing is gebaseerd op principiële en praktische gronden en is in lijn met de aanbevelingen uit het genoemde rapport, zoals eerder in deze Memorie van Toelichting uiteengezet. De keuze van de WED als wettelijk kader is gegrond op de economische schade die legale farmaceutische bedrijven te lijden hebben van de illegale productie en handel van vervalste en nagemaakte geneesmiddelen. Deze schade kan rechtstreeks financieel zijn, maar ook door mogelijke aantasting van het imago van het merkgeneesmiddel dat wordt vervalst of nagemaakt. Ook in de Diergeneesmiddelenwet is de illegale productie en handel een delict in de zin van de WED; dit is relevant voor de handhaving omdat het met name bij illegale handel in dopingmiddelen vaak gaat om zowel humane geneesmiddelen als diergeneesmiddelen. Voorts heeft het onderbrengen van overtredingen van de WOG in de WED als voordeel dat de

¹ Staatsblad 1994, 878. Kamerstukken II en I, 22 671 (R 1442) nrs 1–54. Zie met name artikel 4 eerste lid van de Overeenkomst: «Wanneer er aanleiding toe is nemen de Partijen wetten, regelingen of bestuurlijke maatregelen aan ter beperking van de beschikbaarheid (met name bepalingen ter beheersing van het verkeer, het bezit, de invoer, de verspreiding en de verkoop) alsmede van het gebruik in de sport van verboden dopingmiddelen en dopingmethoden en in het bijzonder van anabole steroïden».

² Zie kamerstuk II 1991/92, 22 671 (R 1442), nr 3, blz. 5.

³ Het rapport «Opsporing overtredingen Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» werd opgesteld door een werkgroep van het Openbaar Ministerie, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Economische Controledienst, de Algemene Inspectiedienst en de Directie Douane. Het rapport werd op 16 juni 1999 aan de regering uitgebracht mede namens het College van Procureurs-Generaal en vervolgens op 29 juni aan de Tweede Kamer toegezonden. Het regeringsstandpunt daarop is bij brief van 6 september 1999 toegezonden. Kamerstuk II 1998/99, 26 429, nr. 8.

⁴ Dit betreft inbeslagname en binnentreden.

specifieke bevoegdheden toegekend in de WED ter beschikking van de opsporing komen¹.

Financiële gevolgen van het voorstel van wet

De financiële gevolgen voor de uitvoering van de handhaving zijn beperkt. Naar verwachting zal het wetsvoorstel door de verhoogde effectiviteit en doelmatigheid van de opsporing kostenneutraal zijn voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de belangrijkste opsporingsdienst voor de handhaving van de WOG.

Ook voor de Douane en de voormalige Economische Controle Dienst zal door de doelmatigheidsverhoging de werkbelasting niet merkbaar toenemen. Naar is te voorzien heeft het wetsvoorstel wel gevolgen voor de werkbelasting van het Openbaar Ministerie. Deze kunnen vooralsnog evenwel opgevangen worden binnen de huidige kaders.

Artikelen

I

De aanwijzing van het verbod onbevoegd geneesmiddelen te bereiden of af te leveren (art. 2, derde lid, WOG) en het verbod ongeregistreerde farmaceutische specialités of farmaceutische preparaten te verhandelen of in voorraad te hebben (art. 3, vierde lid, WOG) als economisch delicten in de zin van de WED brengt mee dat deze verboden verwijderd dienen te worden uit de strafbepaling van artikel 31 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

II

De plaatsing van de artikelen 2, derde lid, en 3, vierde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening op de lijst van artikel 1, onder 1°, van de WED heeft een aantal gevolgen:

- overtreding van deze artikelen vormt een economisch delict;
- voor zover deze overtredingen opzettelijk zijn begaan vormen zij misdrijven in de zin van de WED (artikel 2, eerste lid, WED);
- de strafmaat gaat daarmee voor opzettelijke overtreding van deze artikelen («misdrijven») omhoog van maximaal 6 maanden hechtenis of f 10 000,- boete naar maximaal 6 jaren gevangenisstraf of f 100 000,- boete (artikel 6, eerste lid, onder 1°, WED);
- de strafmaat voor onopzettelijke overtreding van deze artikelen («overtredingen») gaat omhoog van maximaal 6 maanden hechtenis of f 10 000,- boete naar maximaal 12 maanden hechtenis of f 25 000,- boete (artikel 6, eerste lid, onder 3°, WED);
- de bijkomende straffen en maatregelen ingevolge de artikelen 7 en 8 van de WED, zoals verbeurdverklaring van de geneesmiddelen, kunnen in voorkomend geval worden opgelegd;
- de thans bestaande opsporingsbevoegdheden ingevolge artikel 33 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening – in beslag nemen en binnentreden – worden uitgebreid met de opsporingsbevoegdheden en dwangmiddelen ingevolge het Wetboek van Strafvordering (Sv) ten aanzien van strafbare feiten waarvoor voorlopige hechtenis is toegestaan (artikel 25 WED juncto diverse artikelen in Sv), zoals aanhouding buiten heterdaad, doorzoeking woning buiten heterdaad en het opnemen van telecommunicatie.

¹ De opsporingsambtenaren in het kader van de WED hebben de bevoegdheid in het belang van het onderzoek:

- inzage te vorderen van gegevens en bescheiden, voor zover dat redelijkerwijs voor de vervulling van hun taak nodig is (artikel 21 WED);
- zaken te onderzoeken en te bemonsteren, verpakkingen te openen e.d. (artikel 21 WED);
- (de lading) van vervoermiddelen te onderzoeken (artikel 23 WED).

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. M. Vliegthart