

Faculteit Rechtsgeleerdheid
Universiteit Gent

Academiejaar 2016-2017

**EU Bevoegdheden voor Geneesmiddelen:
Meer dan Verwacht op het Eerste Gezicht - Minder dan
Verwacht bij Nader Inzien?**

Onderzoek naar de verhouding tussen art. 114 en 168 (4) c) VWEU

Masterproef van de opleiding
'Master in de rechten'

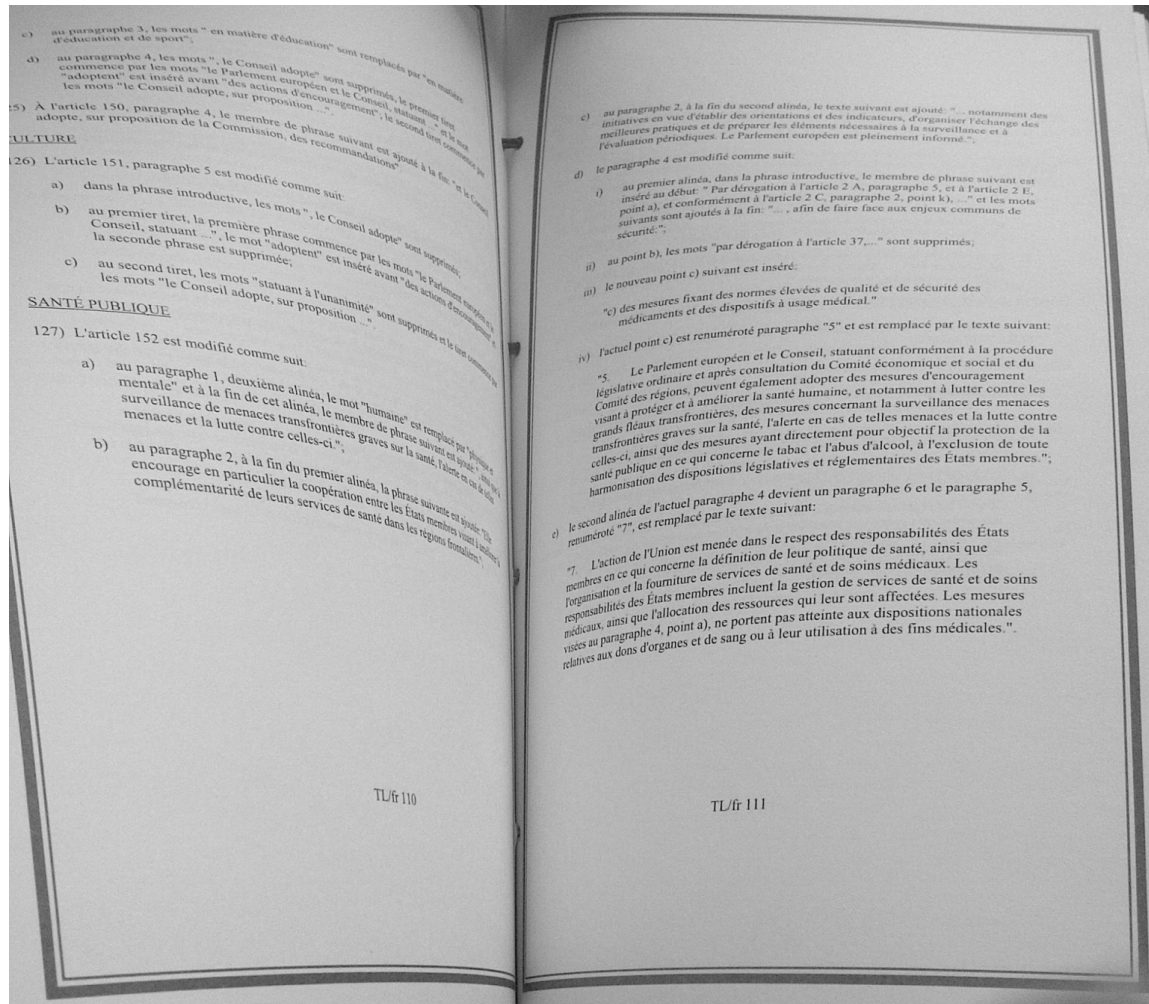
Ingediend door

Hannah Bogaert

(01201904)

Promotor: Prof. dr. Inge Govaere

Commissaris: Joyce De Coninck



De invoering van art. 168 (4) c) VWEU in het Verdrag van Lissabon
(Identieke kopie van het authentieke verdrag, Europese Commissie, EU Open Day 6 mei 2017)

DANKWOORD

In de eerste plaats wil ik graag mijn promotor, professor Govaere, bedanken voor haar voortdurende, enthousiaste steun doorheen mijn studies en masterproef.

Daarbij kan ik natuurlijk ook mijn commissaris, Joyce Deconinck, niet vergeten, die beschikbaar was om vragen te beantwoorden.

Mevrouw Cornel, Ingeborg en Sepp ben ik dankbaar voor het gebruik van de bibliotheek en de indrukwekkende voorraad gespecialiseerde boeken.

Algemener wil ik graag iedereen bedanken die mij doorheen deze masterproef aangemoedigd heeft.

INHOUDSTAFEL

INLEIDING	1
DEEL I (VOLKS)GEZONDHEID DOORHEEN DE VERDRAGEN	2
<i>Hoofdstuk 1 Het Verdrag van Rome: gezondheid als rechtvaardigingsgrond</i>	<i>2</i>
<i>Hoofdstuk 2 De Europese Akte: een revolutionair begin met weinig resultaat</i>	<i>4</i>
A. De Europese Akte: weinig resultaat	4
B. Het Spinelli project: een revolutionair begin	4
1. Van Crocodile Club tot ontwerpverdrag	4
2. Een Europese bevoegdheid voor geneesmiddelen	5
C. Conclusie	6
<i>Hoofdstuk 3 Het Verdrag van Maastricht: een eigen titel voor volksgezondheid</i>	<i>7</i>
A. Een eigen titel voor de volksgezondheid	7
B. Waarom een specifieke titel?	7
1. De vrees voor “creeping competences”	7
2. Een compromisbevoegdheid	8
C. Conclusie: een beperkte mijlpaal	9
<i>Hoofdstuk 4 Het Verdrag van Amsterdam: subtiele nuances en grote wijzigingen</i>	<i>9</i>
A. Harmonisatie in de volksgezondheid	10
B. Uitbreidingen en beperkingen	10
C. De ratio achter Europese harmonisatie	11
1. Een bloedcrisis	11
2. Een veecrisis	11
D. Conclusie	12
<i>Hoofdstuk 5 De Europese Grondwet: geneesmiddelen in het Verdrag</i>	<i>13</i>
A. Een nieuwe bevoegdheid	13
B. Twee verklaringen voor de nieuwe bevoegdheid	13
1. Een Europese strijd tegen besmettelijke ziekten	14
2. Geneesmiddelen en de interne markt	15
<i>Hoofdstuk 6 Het Verdrag van Lissabon: (opnieuw) geneesmiddelen in het Verdrag ..</i>	<i>16</i>

A. Opnieuw uitbreidingen en beperkingen	16
B. Harmonisatie van geneesmiddelen: een nieuw concept?	17
<i>Hoofdstuk 7 Conclusie</i>	17
DEEL II HET CONCEPT “GENEESMIDDEL”	18
<i>Hoofdstuk 1 Aandiening en functie</i>	18
A. De aandienings-definitie	19
B. De functionele definitie	19
<i>Hoofdstuk 2 Geen beperking tot klassieke geneesmiddelen</i>	19
DEEL III DE BEVOEGDHEDEN VAN DE UNIE	21
<i>Hoofdstuk 1 Residuaire bevoegdheden bij de lidstaten</i>	21
<i>Hoofdstuk 2 Eén wetgever – vier soorten bevoegdheden</i>	21
A. Informatief: exclusieve en coördinerende bevoegdheden.....	22
B. Twee relevante categorieën	22
<i>Hoofdstuk 3 Interne markt of volksgezondheid als rechtsgrondslag: een louter academische kwestie?</i>	23
A. Identieke procedures	23
B. Constitutionele relevantie: bevoegdheid	24
C. Conclusie	25
<i>Hoofdstuk 4 Een correcte rechtsgrond kiezen: handleiding van het HJEU</i>	25
A. De basisregel	25
B. Een dubbele rechtsgrondslag.....	26
DEEL IV EEN HARMONISATIEBEVOEGDHEID VOOR GENEESMIDDELEN: TUSSEN DE INTERNE MARKT EN DE VOLKSGEZONDHEID	27
<i>Hoofdstuk 1 De facto een interne markt bevoegdheid</i>	27
A. EU geneesmiddelenwetgeving: de interne markt centraal	27
B. De gereguleerde domeinen	28
C. De situatie na Lissabon	30
D. Conclusie.....	31
<i>Hoofdstuk 2 Art. 168 (4) c) VWEU en art. 114 VWEU onder de loep</i>	31
A. De nieuwe Europese bevoegdheid voor geneesmiddelen	31

1. Artikel 168 (4) c) VWEU: weinig aanwijzingen uit Luxembourg	32
2. Een bevoegdheid beperkt tot gemeenschappelijke veiligheidskwesties?	32
2.1. Een beperking	33
2.2. Toch geen beperking? Besprekingen over de Grondwet	33
2.3. Verband met geneesmiddelen	34
3. Volksgezondheid of dieren inbegrepen?	34
3.1. Uitsluitend menselijk gebruik	35
3.2. Een ander standpunt bij de Commissie?	35
3.2.1. Toch enkel menselijk gebruik	36
3.2.2. Mensen en dieren: een brede interpretatie van art. 168 (4) c) VWEU	37
3.3. Conclusie.....	37
4. Wetenschap in het VWEU: kwaliteit en veiligheid	38
4.1. Het Communautair Wetboek Geneesmiddelen als hulp	38
4.1.1. Kwaliteit.....	38
4.1.2. Veiligheid.....	39
4.2. Een kleine aanwijzing uit Luxembourg	40
4.3. Inspiratie uit art. 152 (4) a) EG?	40
B. De klassieke interne markt bevoegdheid.....	41
1. Art. 114 VWEU: geen onbegrensde catch-all bepaling.....	42
2. De interne markt als residuaire rechtsgrondslag	44
<i>Hoofdstuk 3 De interne markt voor geneesmiddelen</i>	<i>44</i>
A. Vrij verkeer van geneesmiddelen?	45
1. Een geneesmiddel is een goed... ..	45
2. ... Maar wel een bijzonder goed	46
B. De interne markt ratio achter het Europees optreden voor geneesmiddelen	47
1. Thalidomide: de start van een Europees geneesmiddelenbeleid.....	47
2. Weinig productieve decennia volgen.....	48
2.1. Twee periodes van inactiviteit onderbroken in 1975	49
2.2. Een tegenwerkende industrie en dwarsliggende lidstaten	49
3. Op naar een interne markt voor geneesmiddelen sinds de jaren tachtig	50
4. De jaren negentig: een blijvend obstakel en een nieuwe kijk	51

4.1. Prijsregulering: een blijvend obstakel.....	51
4.2. Europese concurrentiekracht: een nieuwe kijk	52
C. Een Europese eengemaakte markt voor geneesmiddelen?.....	53
1. Nog steeds geen Europees prijzenbeleid.....	53
2. Vooruitzichten voor de toekomst?	54
2.1. Geen Europese eenheidsprijzen, wel indirecte invloed	54
2.2. Indicaties voor de toekomst	55
<i>Hoofdstuk 4 Andere gronden voor geneesmiddelen?</i>	<i>57</i>
A. Geen rechtsbasis in art. 169 VWEU: twee redenen	57
1. Beperking tot “consumenten”	58
2. Weinig praktische meerwaarde	58
B. Conclusie	59
DEEL V VOLKSGEZONDHEID IN DE INTERNE MARKT	60
<i>Hoofdstuk 1 Harmonisatie van de volksgezondheid: contradicties in het Verdrag?</i>	<i>60</i>
A. Een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid doorheen de sectoren	60
B. Volksgezondheid als uitgangspunt voor de interne markt	61
C. Art. 168 (5) VWEU: geen harmonisatie voor de volksgezondheid	61
<i>Hoofdstuk 2 De contradictie van art. 114 (3) VWEU en art. 168 (5) VWEU</i>	<i>62</i>
A. Verschillende meningen in de Europese instellingen	62
B. De klassieke interpretatie: een verstrekkend harmonisatieverbod	63
<i>Hoofdstuk 3 De Europese sage van de tabaksreclamearresten</i>	<i>64</i>
A. C-376/98: beperkte draagwijdte voor het harmonisatieverbod en de interne markt	64
1. Protest tegen een Europese ban voor tabaksreclame	64
2. Drie relevante vragen	65
3. C-376/98: het verdict van Luxembourg	66
3.1. De grenzen van art. 168 (5) VWEU uitgelegd.....	66
3.2. Wat met de verhouding art. 114 VWEU – art. 168 VWEU?.....	67
3.2.1. Ook de volksgezondheid onder de interne markt	68
3.2.2. Een nieuwe beperking voor de zwaartepunttest.....	68
3.2.3. Ook primair de volksgezondheid onder de interne markt?	69

3.2.4.1. Een derde rechtvaardiging voor art. 114 VWEU	70
3.2.4.2. Schijnbare steun van het Hof	71
3.2.4.3. Conclusie.....	72
B. Een vervolg voor C-376/98: Tabaksreclamearrest II en verder	73
1. Een nieuwe tabaksrichtlijn – een nieuw annulatieverzoek	73
2. Een hele reeks bevestigingen	74
3. Toch ook een beperking?	76
<i>Hoofdstuk 4 Conclusie</i>	77
DEEL VI GENEESMIDDELEN EN DE INTERNE MARKT	78
<i>Hoofdstuk 1 Interne markt beperkingen voor art. 168 (4) c) VWEU?</i>	78
A. Geen beperking voor art. 168 (4) c) VWEU	78
B. Wel eventueel beperking in art. 168 (4) c) VWEU	79
<i>Hoofdstuk 2 Art. 168 (4) c) VWEU beperkingen voor de interne markt?</i>	79
A. Art. 168 (4) c) VWEU als bijkomende optie naast de interne markt	80
1. Art. 168 (4) c) VWEU naast art. 114 VWEU	80
2. Louter bevestigend of ook een uitbreiding?.....	80
2.1. Art. 168 (4) c) VWEU voegt niets toe	80
2.1.1. Verklaring 32 over de verhouding tussen art. 168 (4) c) VWEU en de interne markt	81
2.1.2. Art. 168 (4) VWEU: gemeenschappelijke veiligheidskwesties.....	83
2.1.3. Het Verdrag van Lissabon en lopende wetgevingsprocedures	84
2.2. Art. 168 (4) c) VWEU voegt wel iets toe	85
2.3. Art. 168 VWEU in zijn geheel: uitbreiding of bevestiging?	87
3. Conclusie.....	89
B. Art. 168 (4) c) VWEU als creatie uit de interne markt	90
1. Het standpunt van de Europese wetgever: beperkte ingreep	90
1.1. Was het niet de eerste opvatting?.....	90
1.2. Soms toch de tweede opvatting - soepel	91
2. Een substantiële beperking van art. 114 VWEU	92
3. Een zinloze discussie?.....	94
C. Art. 168 (4) c) VWEU als absolute beperking van de interne markt	94

1. Vier belangrijke argumenten.....	94
1.1. Een principiële mogelijkheid	95
1.1.1. Geen analogie met art. 168 (5) VWEU	95
1.1.2. Een verouderde conclusie	95
1.1.2.1. Het acquis communautaire.....	96
1.1.2.2. Een aangetaste hoeksteen.....	97
1.1.3. Conclusie.....	98
1.2.1. Vraag naar gecentraliseerde bevoegdheden voor de volksgezondheid.....	99
1.2.2. Geen interne markt antwoord voor creeping competences	101
1.2.3. Conclusie.....	102
1.3. Impliciete bevestiging in de rechtsleer	102
1.3.1. Ondersteuning <i>de lege ferenda</i>	103
1.3.2. Ondersteuning <i>de lege lata</i>	103
1.3.3. Conclusie.....	104
1.4. Het kernargument: art. 168 (4) (c) VWEU	105
1.4.1. De invoering van specifieke harmonisatiebevoegdheden in titel XIV VWEU: een einde aan de interne markt gericht op de volksgezondheid?	105
1.4.1.1. Nog geen echte vragen in art. 152 (4) EG	105
1.4.1.2. Art. 168 (4) c) VWEU: de problematiek dringt zich op	106
1.5. De vier argumenten samen.....	108
2. Art. 114 VWEU: een ruïne in de volksgezondheid?.....	108
D. Conclusie.....	110
<i>Hoofdstuk 3 Voorbij kwaliteit en veiligheid: gevolgen voor andere aspecten van het geneesmiddelenbeleid</i>	<i>111</i>
A. Kwaliteit, veiligheid... en werkzaamheid?	111
1. (Relatieve) werkzaamheid versus (relatieve) doeltreffendheid	111
1.1. Het Commissie standpunt: kwaliteit en veiligheid?.....	113
1.2. Het andere standpunt: werkzaamheid inclusief	113
1.3. Gevolgen onder de interpretaties	116
2. Doeltreffendheid onder art. 168 (4) c) VWEU?	116
3. Ook vergelijkende studies onder art. 168 (4) c) VWEU?	118

3.1. Ook relatieve studies onder art. 168 (4) c) VWEU.....	119
3.2. Of toch niet? Nationale gevoeligheden beperken de visie	120
4. Conclusie.....	121
B. Prijs en terugbetaling: nationale bevoegdheden bij uitstek... of toch niet?	121
1. De traditionele opvatting.....	122
2. De derde opvatting	123
3. De eerste en tweede opvatting: opent Tabaksreclame I de deur voor prijsharmonisatie?	124
3.1. Analogie met het harmonisatieverbod	125
3.2. Ook sociale zekerheid onder de interne markt.....	125
3.3. Bevoegdheid, maar enkel theoretisch	126
4. Conclusie.....	126
<i>Hoofdstuk 4 (On)geldige maatregelen na Lissabon</i>	<i>127</i>
A. Geneesmiddelenbewaking doorstaat de test	128
B. De regulering van klinische proeven: wel problematisch?	128
CONCLUSIE: VANDAAG EEN BEVOEGDHEIDSWIRWAR – MORGEN EEN NIEUW VERDRAG? .	131
BIJLAGEN	134
BIBLIOGRAFIE	140

INLEIDING

“In cases of overlapping policy domains and competences, there is no clear line to be drawn with regard to the question of where competences of involved actors start or end.”¹

Sinds 1965 komt Europese geneesmiddelenharmonisatie tot stand op basis van de interne markt bevoegdheid (art. 114 VWEU). Het Verdrag van Lissabon introduceert ook in de volksgezondheid een expliciete rechtsgrondslag voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen (art. 168 (4) c) VWEU). Sindsdien vormen beide bepalingen samen de basis voor geneesmiddelenwetgeving. Ten onrechte heeft de Europese wetgever nooit ten gronde de concrete aflijning tussen art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU bestudeerd. Gaat het hier wel om een eenvoudige overlapping?

De afbakening tussen de bevoegdheden van de interne markt en de volksgezondheid in het algemeen is een juridisch knelpunt. Het eerste Tabaksreclamearrest opent de interne markt voor volksgezondheidsoverwegingen en biedt zo een antwoord op deze problematiek. Het nieuwe art. 168 (4) c) VWEU zet deze rechtspraak echter potentieel op de helling. Maakt het Verdrag van Lissabon een einde aan de brede mogelijkheden om onder art. 114 VWEU een volksgezondheidsbeleid te voeren? Een artikel dat op het eerste gezicht de lang aanvaarde EU-bevoegdheden voor geneesmiddelen lijkt te bevestigen, kan in werkelijkheid een dramatische bevoegdheidsbeperking betekenen.

Dit onderzoek begint met de geschiedenis van de volksgezondheid en geneesmiddelen doorheen de verdragen. Dan volgt een bespreking van het concept “*geneesmiddel*”. Ook de algemene principes voor de bevoegdheden van de Unie komen aan bod. Daarna worden de interne markt en volksgezondheidsaspecten van het EU-geneesmiddelenbeleid toegelicht. Na een studie van de traditionele Tabaksreclamerechtspraak volgt dan de cruciale vraag: hoe verhoudt art. 168 (4) c) VWEU zich met de interne markt?

¹ K. DONDERS, J. LOISEN en C. PAUWELS, “Mainstreaming EU cultural policies internally and externally: Caught between subsidiarity and global subsidiarity?” in L. MORGAN, M. E. PRICE en S. G. VERHULST, *Routledge Handbook of Media Law*, London – New York, Routledge, 2013, p. 66.

In de beginjaren van de Europese integratie speelt de volksgezondheid slechts een beperkte rol. Doorheen de verschillende verdragen komt dit concept steeds meer naar de voorgrond.² Zo evolueert het van weinig meer dan een rechtvaardigingsgrond voor beperkingen op de fundamentele vrijheden in het Verdrag van Rome tot een echt beleidsdomein met eigen verdragstitel na de hervormingen van Maastricht. Pas dankzij de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon in 2009 staat de bevoegdheid van de Europese Unie inzake de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen ook specifiek in het primair Unierecht gegrondvest.³ Het Verdrag van Nice van 26 februari 2001 komt niet aan bod, omdat het voor de volksgezondheid geen relevante wijzigingen met zich meebrengt.⁴

Hoofdstuk 1 Het Verdrag van Rome: gezondheid als rechtvaardigingsgrond

Wanneer afgevaardigden van de zes stichtende leden op 25 maart 1957 in Rome het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap [hierna EEG] ondertekenen, houdt het Europees project nog voornamelijk een economische integratie in.⁵ De ontwerpers van de EEG beogen in de eerste plaats op economisch vlak samen te werken. Het is hun prioriteit om een gemeenschappelijke markt tot stand te brengen. Artikel 2 vermeldt wel “*een toenemende verbetering van de levensstandaard*” als taak van de EEG.⁶ De preambule stelt ook een verbeterde levensstandaard als doelstelling

² In bijlage zijn de verschillende versies van de specifieke titel voor de volksgezondheid opgenomen (art. 129 EG – art. 152 EG – art. 168 VWEU). De relevantste passages staan vet gedrukt. Enkele cruciale vernieuwingen in het Verdrag van Lissabon zijn onderlijnd. Daarnaast is ook het huidige art. 114 VWEU over de interne markt integral in bijlage opgenomen.

³ Art. 127) d) iii) Verdrag van Lissabon tot wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap; huidig art. 168 (4) c) Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie.

⁴ Verdrag van Nice houdende wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie, de Verdragen tot oprichting van de Europese Gemeenschappen en sommige bijbehorende akten.

⁵ R. SCHUMAN., *Pour l'Europe*, Paris, Nagel, 1963, p.156.

⁶ Art. 2. Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

voorop. Toch zijn de bevoegdheden die het verdrag aan de nieuwe EEG toekent beperkt tot het economisch terrein.⁷ Of zoals toenmalig Belgisch minister van Buitenlandse Zaken Paul Henri Spaak in 1956 aan de Algemene Vergadering van de Europese Gemeenschap voor Kolen en Staal [hierna EGKS] verklaart: “... *il n’est pas vrai que la création d’un marché commun égalisera les conditions de vie dans toute la Communauté.*”⁸

Van een gemeenschappelijk beleid inzake volksgezondheid is dan ook geen sprake. Enkel die sectoren die noodzakelijk zijn voor de realisatie van een gemeenschappelijke markt, zoals transport en mededinging, vallen onder de supranationale bevoegdheden. Het gezondheidsbeleid blijft uitsluitend een bevoegdheid van de lidstaten.⁹

De enige verwijzingen naar gezondheid in het verdrag situeren zich in de nationale sfeer. Art. 36, 48 en 56 EEG bepalen dat de gezondheid van personen of volksgezondheid inperkingen op de fundamentele vrijheden kunnen rechtvaardigen¹⁰. Belemmeringen op het vrij verkeer zijn mogelijk in het belang van deze “*gewichtige eisen*”.¹¹ In het EEG-verdrag speelt volksgezondheid dus enkel een rol als cruciaal nationaal beleidsdomein waartegen Europese regels niet mogen indruisen. De stichtende leden erkennen het belang van de volksgezondheid, maar een communautaire aanpak past niet in het economisch kader. Volksgezondheid blijft een uitsluitend nationaal domein.

⁷ Ibid.

⁸ Mededeling van Paul Henri Spaak aan de Algemene Vergadering van de Europese Gemeenschap voor Kolen en Staal, publicatie maart 1956 nr. 12, p. 200-216 (“Het is niet waar dat de creatie van een gemeenschappelijke markt de levensomstandigheden in heel de Gemeenschap zal gelijkmaken.”)

⁹ J. CRUZ BAQUERO, *European Integration from Rome to Berlin, 1957-2007: History, Law and Politics*, Brussel/Bruxelles, Peter Lang, 2009 p. 140-141.

¹⁰ Art. 36 EEG; art. 48 EEG; art. 56 EEG.

¹¹ Huidig art. 114 VWEU verwijst met deze formulering naar de rechtvaardigingsgronden van art. 36 VWEU, waaronder de volksgezondheid.

Hoofdstuk 2 De Europese Akte: een revolutionair begin met weinig resultaat

A. De Europese Akte: weinig resultaat

Ook na de Europese Akte van 1986 blijft volksgezondheid een beperkt, hoewel iets uitgebreider, verdragsconcept. Naast de bestaande verwijzingen naar menselijke gezondheid als rechtvaardigingsgrond, komt het begrip nu ook terug als belangrijke overweging voor andere beleidsdomeinen. Bij interne markt voorstellen moet de Commissie uitgaan van een hoog beschermingsniveau inzake volksgezondheid.¹² De communautaire sociale politiek moet de gezondheid van werknemers beschermen.¹³ Het optreden van de EEG in milieuaangelegenheden moet onder andere bijdragen tot de gezondheid van de mens.¹⁴ Een specifieke volksgezondheidsbepaling komt er nog niet. Van expliciete bevoegdheden voor geneesmiddelen is al helemaal geen sprake.

B. Het Spinelli project: een revolutionair begin

Toch beweegt er iets in de jaren voor de totstandkoming van de Europese Akte voor de volksgezondheid, en specifiek geneesmiddelen. Even lijkt een Europese geneesmiddelenbevoegdheid nabij.

1. Van Crocodile Club tot ontwerpverdrag

Na de eerste rechtstreekse verkiezingen voor het Europees Parlement in 1979 leiden discussies over de begroting tot een ernstig conflict tussen het Parlement en de Raad. Onder leiding van oud-commissaris Altiero Spinelli komen enkele parlementairen daarop samen in restaurant “*Au Crocodile*” te Strasbourg om de institutionele patstellingen te bespreken en te zoeken naar oplossingen voor een betere werking van het Europees

¹² Art. 100 A (3) EEG.

¹³ Art. 118 A (1) EEG.

¹⁴ Art. 130 R (1) ten tweede EEG.

systeem.¹⁵ Uit de discussies van deze Crocodile Club groeit het besef dat een verdragsherziening aangewezen is. In 1981 richt het Europees Parlement daarop een Commissie voor institutionele zaken op om een nieuw constitutioneel kader voor de EEG te schetsen. Het uiteindelijke ontwerpverdrag, de “*Spinelli draft*”, wordt bij resolutie van 14 februari 1984 aangenomen door het Europees Parlement. Tot een echte verdragswijziging komt het uiteindelijk niet. Het Parlement is niet bevoegd om verdragen aan te nemen en de lidstaten baseren de Europese Akte inhoudelijk niet op het ontwerp.¹⁶

2. Een Europese bevoegdheid voor geneesmiddelen

Hoewel de “*Spinelli draft*” dus nooit uitwerking krijgt, is het toch een interessant studieobject. Het voornaamste doel is een institutionele hervorming die de EEG laat evolueren tot een democratische, federaal geïnspireerde Europese Unie [hierna EU of Unie], maar ook inhoudelijk stelt het ontwerp een vergaande hervorming voor.¹⁷ De Europese Unie krijgt concurrerende bevoegdheden voor het hele maatschappijbeleid, inclusief het sociaal beleid waarmee ook de gezondheidspolitiek samenhangt.

Nog belangrijker en opmerkelijker is dat het ontwerp expliciet aan de Unie de bevoegdheid toekent voor “*de onderlinge aanpassing van de regeling inzake onderzoek, productie, werking en verkoop van farmaceutische producten*”.¹⁸ Decennia voor de vermelding van geneesmiddelen in het Verdrag van Lissabon, moedigt het Europees Parlement dus al de communautaire bevoegdheid voor farmaceutica aan.

Naast het feit dat deze bepaling nooit meer werd dan een ontwerp, zijn nog twee aspecten noemenswaardig. Ten eerste is het opvallend hoe de Nederlandstalige tekst consequent

¹⁵ P. PONZANO, “The “Spinelli Treaty” of February 1984: The Start of the Process of Constitutionalizing Europe” in A. GLENCROSS en A. H. TRECHSEL, *EU Federalism and Constitutionalism: The Legacy of Altiero Spinelli*, Plymouth, Lexington Books, 2010, p. 3-11.

¹⁶ J. LODGE, “European Union and the First Elected European Parliament: The Spinelli Initiative”, JCMS 1984, p. 398-394.

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Resolutie van het Europees Parlement van 14 Februari 1984 over het Ontwerp-verdrag tot oprichting van de Europese Unie; Art. 56 (2) ten eerste Ontwerp-verdrag tot oprichting van de Europese Unie.

spreekt van “*werking*”, terwijl “*efficacy*” in de uiteindelijke Engelse versie is vervangen door “*properties*”.¹⁹ Dit lijkt nauwer aan te sluiten bij het (ongewijzigde) Franse “*propriétés actives*”, maar doet vragen rijzen in verband met de hieronder besproken discussie rond werkzaamheid. Is dit een argument om te stellen dat werkzaamheid niet onder art. 168 (4) c) VWEU valt?

Daarnaast wijzen voorgestelde amendementen op een brede invulling van de Europese gezondheidsbevoegdheden. Het voorgestelde artikel 56 bestaat initieel uit twee delen: sociaal beleid en gezondheidspolitiek samen en gezondheidspolitiek op zich. Amendementen willen de opsomming van de sociale beleidsdomeinen van de Unie exhaustief maken door “*met name*” weg te laten, terwijl de lijst van de gezondheidspolitiek enuntiatief mag blijven.²⁰ Uiteindelijk worden beide aspecten samengevoegd en blijft “*met name*” behouden, maar de discussie insinueert dat het Parlement ruime communautaire volksgezondheidsbevoegdheden verkiest.

C. Conclusie

De EEG-bevoegdheden voor volksgezondheid blijven ook in de Europese Akte eerder beperkt. Toch kent deze periode belangrijke ontwikkelingen. Niet alleen wordt de volksgezondheid een integratief concept dat meespeelt in verschillende beleidsdomeinen, uit parlementaire voorstellen blijkt ook hoe de overtuiging groeit dat volksgezondheid een eigen plaats moet krijgen in de verdragen.

¹⁹ Rapport van de Commissie voor Institutionele Zaken van het Europees Parlement van 8 november 1983 betreffende het Voorlopig Ontwerp-verdrag tot oprichting van de Europese Unie; Rapport van de Commissie voor Institutionele Zaken van het Europees Parlement van 19 december 1983 betreffende het Voorlopig Ontwerp-verdrag tot oprichting van de Europese Unie.

²⁰ Amendementen nr. 36, 51 en 52 van 18 en 23 januari 1984 bij het Ontwerp-verdrag tot oprichting van de Europese Unie. Zie ook J.-P. JACQUE, “The Draft Treaty Establishing the European Union”, CML Rev. 1985, p.33.

Hoofdstuk 3 Het Verdrag van Maastricht: een eigen titel voor volksgezondheid

A. Een eigen titel voor de volksgezondheid

Pas in het Verdrag van Maastricht van 1992 krijgt volksgezondheid een eigen verdragstitel.²¹ Titel X “*Volksgezondheid*”, met één artikel 129, regelt de bevoegdheid van de Europese Gemeenschap [hierna EG] in gezondheidsaangelegenheden.²² Naast de rol als rechtvaardigingsgrond en overweging in andere beleidsdomeinen wordt de menselijke gezondheid nu dus ook een afzonderlijk beleidsdomein. Wel blijft de rol van de EG essentieel subsidiair. Ze moedigt enkel de samenwerking tussen lidstaten aan en ondersteunt waar nodig. Communautair optreden is beperkt tot preventie. Harmonisatie is uitdrukkelijk uitgesloten.²³ Anderzijds onderlijnt art. 129 EG wel het belang van gezondheidsoverwegingen voor andere domeinen: “*eisen inzake gezondheidsbescherming (vormen) een bestanddeel van het Gemeenschapsbeleid op andere gebieden*”.²⁴

B. Waarom een specifieke titel?

Voor de invoering van het specifieke art. 129 EG bestaan twee verklaringen. Eerst, de vrees voor “*creeping competences*”. Ten tweede, de verschillende nationale ambities.

1. De vrees voor “*creeping competences*”

Ook in de periode voor het Verdrag van Maastricht neemt de Europese wetgever maatregelen aan die raken aan de menselijke gezondheid. Hierbij gaat het niet enkel om

²¹ P. S. R. F. MATHIJSEN, *A guide to European Union law*, London, Sweet & Maxwell, 1995, p. 317-318.

²² Art. 129 Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

²³ Art. 129 (4) EG.

²⁴ Art. 129 (1) ten derde EG.

zogenaamde “*soft law*” instrumenten²⁵, maar ook om echte harmonisatiewetgeving.²⁶ Voor de laatste categorie gebruikt de Unie, bij gebrek aan een specifieke harmonisatiebevoegdheid, de interne markt als (zeer brede) rechtsgrondslag. Voor de eerste categorie is dit niet mogelijk. De Europese wetgever vermeldt daarom als rechtsgrondslag dikwijls het verdrag in zijn geheel.²⁷

Of de Unie over de vereiste bevoegdheid beschikt om deze maatregelen aan te nemen, is betwist.²⁸ Verschillende stemmen uiten dan ook hun ongerustheid over de steeds toenemende Europese inmenging in het domein van de volksgezondheid.²⁹ Dit fenomeen staat ook bekend als de “*creeping competences*” van de Unie.³⁰

2. Een compromisbevoegdheid

De vrees voor “*creeping competences*” is niet de enige mogelijke verklaring.³¹ De tweede interpretatie ziet de specifieke verdragstitel als een compromis tussen lidstaten die een echt Europees beleid ambiëren en lidstaten die dit domein liever nationaal houden.³² Art.

²⁵ Zie bijvoorbeeld Besluit 88/351/EEG van de Raad en de Vertegenwoordigers van de Regeringen der Lid-Staten, in het kader van de Raad bijeen, van 21 juni 1988 tot vaststelling van een actieplan 1988-1989 betreffende een voorlichtings- en bewustmakingscampagne in het kader van het programma “Europa tegen kanker”.

²⁶ Zie bijvoorbeeld de geneesmiddelenwetgeving met als hoogtepunt het Communautair Wetboek Geneesmiddelen, aangenomen op basis van de interne markt.

²⁷ Zie bijvoorbeeld Besluit 75/364/EEG van de Raad van 16 juni 1975 houdende instelling van een Raadgevend Comité voor de medische opleiding; Besluit 85/434/EEG van de Raad van 16 september 1985 houdende instelling van een Raadgevend Comité voor de apothekersopleiding en Beschikking 89/469/EEC van de Commissie van 28 juli 1989 betreffende bepaalde beschermende maatregelen ten aanzien van bovine spongiforme encephalopathie (BSE) in het Verenigd Koninkrijk.

²⁸ T. K. HERVEY en J. V. MCHALE, *Health Law and the European Union*, Cambridge, Cambridge University Press, 2004, p. 74.

²⁹ M. A. POLLACK, “The End of Creeping Competence? EU Policy-Making Since Maastricht”, *JCMS* 2000, p. 525.

³⁰ T. K. HERVEY, “The European Union and the Governance of Health Care” in G. DE BAORCA en J. SCOTT, *Law and New Governance in the EU and the US*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2006, p. 194.

³¹ P. BELCHER, M. MCKEE en E. MOSSIALOS, “The Influence of European Law On National Health Policy”, *Journal of European Social Policy* 1996, p. 267.

³² T. K. HERVEY en J. V. MCHALE, *Health Law and the European Union*, Cambridge, Cambridge University Press, 2004, p. 74.

129 EG stelt dan geen beperkingen aan de uitbreiding van het Europees optreden in dit domein. Het bevestigt wat in de praktijk al lang gebeurt.

C. Conclusie: een beperkte mijlpaal

Het Verdrag van Maastricht vormt dus een mijlpaal in de evolutie van de volksgezondheid doorheen de Europese verdragen, maar de afzonderlijke titel gaat niet gepaard met uitgebreide bevoegdheden voor de EG.³³ Volksgezondheid is een nieuw opkomend beleidsdomein, maar van harde bevoegdheden voor de EG is nog geen sprake. In een besluit van 1990 overweegt de Raad dan ook dat *“het volksgezondheidsbeleid als zodanig in hoofdzaak, met uitzondering van de gevallen waarin de Verdragen anders bepalen, onder de verantwoordelijkheid van de Lid-Staten valt.”*³⁴

Hoofdstuk 4 Het Verdrag van Amsterdam: subtiele nuances en grote wijzigingen

Ook in het Verdrag van Amsterdam van 1997 blijven de drie aspecten van volksgezondheid behouden. Volksgezondheid blijft een rechtvaardigingsgrond³⁵, overweging voor andere beleidsdomeinen³⁶ en beleidsdomein op zich³⁷. Toch brengt het Verdrag van Amsterdam belangrijke vernieuwingen met zich mee voor de nieuwe titel XIII, bestaand uit één enkel artikel 152 EG.

³³ J. SHAW, “Twin-Track Social Europe – the Inside Track” in D. O’KEEFFE en P. M. TWOMEY, *Legal Issues of the Maastricht Treaty*, Bath, Wiley Chancery, 1994, p. 310-311.

³⁴ Besluit van de Raad van 17 mei 1990 betreffende een actieplan 1990-1994 in het kader van het programma “Europa tegen kanker”, overweging 18.

³⁵ Art. 30 EG; art. 39 (3) EG; art. 46 EG.

³⁶ Art. 3 (1) p) EG; art. 137 EG; art. 153 EG; art. 174 EG.

³⁷ Art. 152 EG.

A. Harmonisatie in de volksgezondheid

Het Verdrag van Amsterdam kent de EG voor het eerst in twee gezondheidsdomeinen een concurrerende bevoegdheid toe. Het gaat om maatregelen rond bloed, organen en stoffen van menselijke oorsprong en veterinaire en fytosanitaire producten.³⁸ De Europese wetgever kan voortaan in deze twee domeinen nationale regels harmoniseren. Ook al is de concurrerende bevoegdheid van de EG in gezondheidsaangelegenheden inhoudelijk beperkt en blijft dit beleidsdomein voornamelijk gekenmerkt door subsidiariteit, als principe is het veelbetekenend.³⁹

B. Uitbreidingen en beperkingen

Ook de ondersteunende bevoegdheden inzake volksgezondheid zijn breder dan onder het Verdrag van Maastricht. Het optreden van de Gemeenschap moet niet langer uitsluitend preventief zijn. Het kan ook gericht zijn op de algemene verbetering van de menselijke gezondheid. De inleidende zin van art. 152 is ook sterker geformuleerd. Een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd, terwijl de EG in het verleden enkel “*bijdroeg*” tot het verzekeren van dit niveau.⁴⁰

Anderzijds beperkt het Verdrag van Amsterdam in bepaalde opzichten de gezondheidsbevoegdheden van de EG. Art. 152 verzekert nu respect voor de bevoegdheden van de lidstaten in materies die nauw aansluiten bij de gezondheidszorg van de sociale zekerheid (gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging).⁴¹ Sociale zekerheid wordt traditioneel als een uitsluitend nationaal domein beschouwd. Met deze formulering willen de lidstaten absoluut vermijden dat de uitbreiding van de volksgezondheidstitel een opening blijkt voor communautaire inmenging in dit domein.

³⁸ Art. 152 (4) a) en b) EG.

³⁹ A. P. VAN DER MEI en L. WADDINGTON, “Public Health and the Treaty of Amsterdam”, Eur. J. Health L. 1998, p. 133-136.

⁴⁰ Art. 129 (1) EG.

⁴¹ Art. 152 (5) EG.

C. De ratio achter Europese harmonisatie

Ondanks deze beperkende bepaling breidt het Verdrag van Amsterdam de bevoegdheden van de EG inzake volksgezondheid significant uit. Waarom komen de lidstaten, amper een paar jaar na het Verdrag van Maastricht, nu wel overeen over Europese harmonisatiebevoegdheden? Voor beide nieuwe bevoegdheden ligt het antwoord in gezondheidscrisissen. Die tonen aan dat enkel Europese samenwerking de gezondheid van de burgers van de Unie voldoende kan garanderen.

1. Een bloedcrisis

De bevoegdheid voor organen, stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloederivaten in art. 152 (4) a) EG komt er na bloeddoneschandalen. In de jaren '80 en '90 doen zich verschillende incidenten voor rond met HIV besmet bloed. Het besmette bloed maakt deel uit van de voorraden voor bloeddones en wordt verspreid via transfusies.⁴² Ook geïnfecteerde producten veroorzaken besmettingen. Als antwoord hierop krijgt de EG een harmonisatiebevoegdheid om de kwaliteit en veiligheid van onder andere donatiebloed te garanderen en zo nieuwe schandalen te voorkomen.⁴³

2. Een veecrisis

Ook aan de basis van art. 152 (4) b) EG ligt een maatschappelijke crisis.⁴⁴ In 1985 duiken in het Verenigd Koninkrijk symptomen op van Boviene spongiforme encefalopathie (BSE of gekkekoeienziekte). Deze neurologische aandoening verspreidt zich in een snel tempo onder runderen en in 1995 bezwijkt ook een eerste menselijk slachtoffer.

⁴² R. BARENTS, *Het Verdrag van Amsterdam*, Den Haag, Kluwer, 2003, p. 67; A.-M. FARRELL, "The Biopolitics of Blood: Ethics, Commerce and Regulation in the European Union", ECPR 2005, p. 16-19.

⁴³ Parlementaire debatten in de Ierse Senaat, 1 april 1998, p. 28.

⁴⁴ P. KAYACIOGLU, "The Role of Health Crises in EU Health Policy", *Institut européen des Hautes Etudes Internationales* 2007, p. 9-22.

De BSE-crisis toont aan hoe complexe voedingsregels en ineffectieve controlesystemen een efficiënte aanpak van gevaren voor de volksgezondheid in de weg staan. Bovendien kaarten critici ook een gebrek aan transparantie aan. Het Medina Rapport, het vernietigende concluderend rapport van de speciaal opgerichte parlementaire onderzoekscommissie, wijst op ernstige fouten en nalatigheden van de Commissie en geeft aanbevelingen voor de toekomst.⁴⁵

De Intergouvernementele Conferentie van Amsterdam had duidelijk oor voor minstens één van deze aanbevelingen. Het rapport stelt dat het “... *noodzakelijk (is) gebleken dat de EU beschikt over een duidelijke rechtsgrondslag, op basis waarvan zij bevoegdheden kan uitoefenen op het gebied van de volksgezondheid.*”⁴⁶ De nieuwe competenties voor veterinaire en fytosanitaire harmonisatie kunnen dan ook niet los van de BSE-crisis en het Medina Rapport gezien worden.

D. Conclusie

De belangrijkste vernieuwing in het Verdrag van Amsterdam is de introductie van harmonisatie binnen de volksgezondheid. Deze nieuwe bevoegdheden volgen uit twee gezondheidscrisissen die de noodzaak van Europese samenwerking aantonen.

⁴⁵ Verslag van de Tijdelijke Enquêtecommissie BSE (rapporteur M. M. Ortega) van 7 februari 1997 over veronderstelde inbreuken op het Gemeenschapsrecht of gevallen van wanbeheer bij de toepassing van het Gemeenschapsrecht met betrekking tot BSE, onverminderd de jurisdictie van de nationale en communautaire rechtbanken.

⁴⁶ Ibid. punt 3.1. .

Hoofdstuk 5 De Europese Grondwet: geneesmiddelen in het Verdrag

Met het Verdrag tot vaststelling van een Grondwet voor Europa [hierna de Europese Grondwet of Grondwet⁴⁷] stellen de lidstaten een fundamentele verandering voor het Europees geneesmiddelenbeleid voor. De specifieke titel van de volksgezondheid zal voortaan ook harmonisatiebevoegdheden voor geneesmiddelen toekennen. Negatieve referenda in Frankrijk en Nederland gooien echter roet in het eten.⁴⁸

A. Een nieuwe bevoegdheid

Het oorspronkelijke ontwerp van de Grondwet bevat nog geen verwijzing naar geneesmiddelen.⁴⁹ De bepaling inzake volksgezondheid is echter een van de meest geamendeerde domeinen.⁵⁰ In juli 2003 stelt de Franse delegatie voor om de EU-wetgever ook toe te laten “*de normes élevées de qualité et de sécurité des produits de santé et des dispositifs à usage médical*” aan te nemen.⁵¹ Dit amendement staat licht gewijzigd, met “*geneesmiddelen*” in plaats van “*gezondheidsproducten*”, in de uiteindelijke Grondwet.⁵²

B. Twee verklaringen voor de nieuwe bevoegdheid

Nergens uit het ongemotiveerde amendement zelf blijkt waarom er twintig jaar na de “*Spinelli draft*” een expliciete bevoegdheid voor geneesmiddelenregulering komt. Ook de geraadpleegde voorbereidende documenten van plenaire sessies, werkgroepen en

⁴⁷ De term “Grondwet” is juridisch niet volledig correct, omdat het hier gaat om een Verdrag.

⁴⁸ F. VASSALLO, “The Failed EU Constitution Referendums: The French Case in Perspective, 1992 and 2005” in F. LAURSEN, *The Rise and Fall of the EU’s Constitutional Treaty*, Leiden – Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2008, p. 411.

⁴⁹ Art. III-174 (4) Ontwerp van het verdrag tot vaststelling van een Grondwet voor Europa, 12 juni 2003.

⁵⁰ G. AMATO, H. BRIBOSIA en B. DE WITTE, *Genèse et destination de la Constitution européenne*, Bruxelles-Brussel, Bruylant, 2007, p. 420.

⁵¹ Voorstel van amendement voor Artikel III-174 neergelegd door Monsieur de Villepin.

⁵² Art. III-278 (4) c) Verdrag tot vaststelling van een Grondwet voor Europa.

discussiecirkels bieden geen expliciete motivering.⁵³ Wel wijzen deze documenten in de richting van twee mogelijke verklaringen.

1. Een Europese strijd tegen besmettelijke ziekten

Ten eerste is het plausibel dat de nieuwe bevoegdheid kadert in de strijd tegen besmettelijke ziekten, zoals griep. Dit hangt samen met een tweede vernieuwing voor volksgezondheid in de Grondwet: de bevoegdheid voor “*maatregelen betreffende de controle van, de vroegtijdige alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid*”.⁵⁴ De verdragspartijen vrezen een scenario waarin de Europese wetgever niet in staat is om efficiënt op te treden tegen ernstige grensoverschrijdende ziekten.⁵⁵

Het gaat hier om twee manieren van ingrijpen. De EU moet eerst in staat zijn onderzoeksmaatregelen aan te nemen en de situatie te monitoren. Ten tweede zijn ook vaccinaties en voldoende voorraden werkzame geneesmiddelen cruciaal. In dat opzicht is het niet onwaarschijnlijk dat de voorgestelde geneesmiddelenbevoegdheid geworteld is in de bekommernis over besmettelijke ziekten. Art. III-278 (4) c) en d) van de Grondwet vormen zo samen het antwoord op het gevaar van grensoverschrijdende ziekten. Dat de Europese Jongerenconventie de Unie oproept om de “*productie en de distributie van generieke geneesmiddelen voor AIDS te vergemakkelijken*”, versterkt de geloofwaardigheid van deze verklaring.⁵⁶

Opvallend is dat, waar punt d) beperkt blijft tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, de geneesmiddelenbepaling algemeen geformuleerd is. Een mogelijke uitleg voor dit onderscheid ligt erin dat het idee van EU-bevoegdheden voor geneesmiddelen al langer sluimert, met als duidelijkste piek de “*Spinelli draft*”.

⁵³ Via <http://european-convention.europa.eu>.

⁵⁴ Art. III-278 (4) d) Verdrag tot vaststelling van een Grondwet voor Europa.

⁵⁵ Bijdrage 37 betreffende een Sociaal Europa en Gezondheid bij Werkgroep XI van de Europese Conventie voor een Sociaal Europa van 15 Januari 2003, p. 3-4.

⁵⁶ Door de Europese Jongerenconventie aangenomen slotdocument van 12 juli 2002, CONV 205/02, p.12.

2. Geneesmiddelen en de interne markt

De tweede verklaring raakt aan de kern van deze verhandeling. Misschien volgt de expliciete bevoegdheid voor geneesmiddelen uit de onduidelijke verhouding tussen de volksgezondheid en de interne markt. De voorbereidende documenten van de Grondwet leggen twee bekommernissen bloot. Enerzijds is er de opvatting, gedragen door de Duitse Bundesrat, dat de bestaande interne markt bevoegdheden voor geneesmiddelen beter overgeheveld worden naar de specifieke titel “*Volksgezondheid*”.⁵⁷ Anderzijds bestaat ook de vrees dat door eventuele wijzigingen van de interne markt bepalingen en de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna HJEU en Hof (van Justitie)) het toenmalige artikel 95 EG niet meer zou volstaan als bevoegdheidsgrond voor Europese maatregelen rond de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen.⁵⁸

De invoering van een kleine bepaling biedt dus ruimte voor tegenstrijdige interpretaties. Beide interpretaties raken aan de kern van deze verhandeling: wat is de verhouding tussen art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU en welke impact hebben beide bepalingen op elkaar? De eerste verklaring kan de interne markt bevoegdheden beperken. De tweede wil een beperking van de interne markt rechtsgrondslag net opvangen. Deze en andere mogelijke standpunten komen later uitgebreid aan bod.

⁵⁷ Resolutie van de Bundesrat Resolution van 12 juli 2002 betreffende de thema's van de Conventie over de Toekomst van de Europese Unie, CONV 586/02, p.16.

⁵⁸ Bijdrage “Thoughts on the EC Treaty provisions regarding public health” van 4 februari 2003, CONV 536/03, p. 3.

Hoofdstuk 6 Het Verdrag van Lissabon: (opnieuw) geneesmiddelen in het Verdrag

Ruim twintig jaar na het vooruitstrevende Spinelli ontwerpverdrag en kort na de mislukte Grondwet, komen geneesmiddelen dan toch in het verdrag. Het Verdrag van Lissabon van 2007 behoudt de driedelige inzet van het concept volksgezondheid, maar brengt ook significante wijzigingen aan in het specifieke artikel van de volksgezondheid.⁵⁹

A. Opnieuw uitbreidingen en beperkingen

Artikel 168 VWEU kent vandaag ook voor hoge kwaliteit- en veiligheidsvereisten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen harmonisatiebevoegdheden toe.⁶⁰ Als uitgangspunt blijft het gezondheidsbeleid nationaal, met ondersteunende bevoegdheden voor de Unie. De Lissabonhervorming trekt de materies waarin de EU in afwijking van art. 6 VWEU gedeelde bevoegdheden krijgt op van twee tot drie.⁶¹

Het huidige gezondheidsartikel houdt anderzijds ook nieuwe tekstuele beperkingen in. Waar vroeger de laatste paragraaf enkel stelde dat de Unie de nationale bevoegdheden rond gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging moest respecteren, geldt dit nu in het algemeen voor het hele gezondheidsbeleid. Bovendien kan de formulering “*om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden*” voor de opsomming van de potentiële EU-maatregelen beperkend opgevat worden.⁶²

⁵⁹ R. GEIGER, D.-E. KHAN en M. KOTZUR, *European Treaties: Treaty on European Union, Treaty on the Functioning of the European Union*, Freiburg, C. H. Beck – Hart, 2015, p. 676-682.

⁶⁰ Art. 168 (4) c) VWEU.

⁶¹ Art. 4 (2) k) VWEU; art. 6 (a) VWEU.

⁶² J.-C. PIRIS, *The Lisbon Treaty: A legal and Political Analysis*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, p. 320.

B. Harmonisatie van geneesmiddelen: een nieuw concept?

In het licht van de verschillende (pogingen tot) verdragswijzigingen valt de draagwijdte van de nieuwe geneesmiddelenbepaling op. De EU-bevoegdheid voor maatregelen inzake farmaceutische producten werd al in het Spinelli ontwerp van 1984 gesuggereerd en de huidige formulering staat op identieke wijze in de verworpen Grondwet.⁶³ Hoewel de EU in de praktijk pas in het Verdrag van Lissabon expliciet de bevoegdheid krijgt om de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen te harmoniseren, bestaat het besef van de noodzaak hiervan dus al eerder. Art. 168 (4) c) VWEU en het Verdrag van Lissabon zijn voor geneesmiddelen minder revolutionair dan op het eerste gezicht lijkt. Bovendien rijst juridisch de vraag hoe ver die bevoegdheden kunnen gaan.

Hoofdstuk 7 Conclusie

Sinds de Verdragen van Rome heeft de volksgezondheid een belangrijke evolutie doorgemaakt. Initieel betekent de volksgezondheid op Europees niveau weinig meer dan een rechtvaardigingsgrond voor nationale maatregelen. Vandaag is er sprake van een werkelijke titel voor de volksgezondheid. Ook voor geneesmiddelen is er veel veranderd. Al vroeg ontstaat de overtuiging dat dit domein Europees geregeld moet worden. Pas op aanzet van de Europese Grondwet creëert het Verdrag van Lissabon ook effectief een uitdrukkelijke harmonisatiebevoegdheid. Maar de grenzen van die bevoegdheid zijn onduidelijk en vereisen een juridisch onderzoek.

⁶³ Art. III-278 (4) c) Verdrag tot vaststelling van een Grondwet voor Europa.

Deze tekst onderzoekt de EU-bevoegdheden voor geneesmiddelen. Het is daarom nuttig om het concept “*geneesmiddel*” duidelijk te omlijnen.

De definitie van het Communautair Wetboek betreffende Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna (Communautair) Wetboek (Geneesmiddelen)) geldt als uitgangspunt.⁶⁴ Artikel 1 (2) omschrijft een geneesmiddel als “*elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens.*”⁶⁵ Ook “*elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen*” is een geneesmiddel.⁶⁶

Hoofdstuk 1 Aandiening en functie

Een “*geneesmiddel*” wordt dus aangediend als geneesmiddel of heeft de functie van geneesmiddel. Dit zijn de aandienings-definitie en de functionele definitie.⁶⁷ Volgens het Hof van Justitie is het voldoende om aan één van beide categorieën te beantwoorden.⁶⁸ Bovendien moeten beide definities breed geïnterpreteerd worden.⁶⁹

⁶⁴ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

⁶⁵ Ibid. Art. 1 (2) ten eerste.

⁶⁶ Ibid. Art. 1 (2) ten tweede.

⁶⁷ Arrest *Upjohn/Farzo*, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, par. 15.

⁶⁸ Ibid.

⁶⁹ T. COOK, *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London, LexisNexis, 2009, p. 298-304; Arrest *Van Bennekom*, C-227/82, ECLI:EU:C:1983:354, par. 17.

A. De aandienings-definitie

Wanneer een “*met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument*” begrijpt dat het product gebruikt wordt om een ziekte te voorkomen, behandelen of genezen, is voldaan aan de aandienings-definitie.⁷⁰ Beweerde kenmerken van het geneesmiddel moeten niet ook in de praktijk tot de aangekondigde effecten leiden.⁷¹ Op die manier biedt de wetgeving ook bescherming tegen kwakzalverij. Omgekeerd kan de verklaring van een producent dat zijn product geen geneesmiddel is, niet beslissend zijn.⁷²

B. De functionele definitie

De functionele definitie gaat geval per geval na of een product een significant effect heeft op het menselijk organisme.⁷³ Ook voeding (bijvoorbeeld koffie en alcohol) of cosmetica kunnen een bepaald effect hebben. De functionele definitie bestudeert dus de karakteristieken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de eigenschappen, de wijze van gebruik, de vertrouwdeheid bij de consument en de gebruiksrisico's.⁷⁴

Hoofdstuk 2 Geen beperking tot klassieke geneesmiddelen

Het Communautair Wetboek vult “*geneesmiddel*” dus breed in. Hierdoor vallen ook producten die in het verleden niet (of minstens niet in alle lidstaten) gereguleerd werden, zoals melatonine, onder de definitie.⁷⁵ Ook producten die scepsis oproepen over hun al

⁷⁰ Arrest *Van Bennekom*, C-227/82, ECLI:EU:C:1983:354, par. 18; J. HOOK en M. I. MANLEY, “Borderline Products” in M. I. MANLEY en M. VICKERS, *Navigating European Pharmaceutical Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, p. 524-529.

⁷¹ Arrest *Ter Voort*, C-219/91, ECLI:EU:C:1992:414, par. 16.

⁷² Arrest *Delattre*, C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137, par. 38.

⁷³ Arrest *Commissie/Duitsland*, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, par. 24.

⁷⁴ J. HOOK en M. I. MANLEY, “Borderline Products” in M. I. MANLEY en M. VICKERS, *Navigating European Pharmaceutical Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, p. 524-529.

⁷⁵ T. COOK, *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London, LexisNexis, 2009, p. 298-304.

dan niet geneeskundig karakter en werkzaamheid zijn geneesmiddelen. Homeopathische en antroposofische middelen zijn een voorbeeld van deze laatste categorie.⁷⁶

Dit laatste punt toont de relevantie van een duidelijke afbakening van het concept “*geneesmiddel*” aan. Wanneer, zoals in casu, dit concept zo breed wordt ingevuld dat het ook middelen omvat die in de wetenschappelijke wereld niet unaniem aanvaard worden als werkzame medicijnen, bevestigt dit nog eens de noodzaak van duidelijkheid rond de mogelijkheden van de Unie om dit domein te reguleren. Ook blijkt hieruit dat de hieronder besproken kwestie van de werkzaamheid geen louter theoretische vraag is.

Nu “*geneesmiddel*” gedefinieerd is, volgt de eerste stap in het onderzoek naar de verhouding tussen de interne markt en de volksgezondheid. Het bevoegdheidsvraagstuk ligt aan de basis van deze problematiek. Wat kan de Unie op welke basis?

⁷⁶ Zie bijvoorbeeld Arrest *Antroposana e.a.*, C-84/06, ECLI:EU:C:2007:535.

De verhouding tussen art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU is geworteld in de basis van de Europese constitutionele orde: het bevoegdheidsvraagstuk. De volgende uiteenzetting bespreekt vier belangrijke aspecten van de Europese bevoegdheidsregels. Eerst wordt het kernprincipe van de toegekende bevoegdheden toegelicht. Dan volgen de verschillende soorten bevoegdheden en hun relevantie voor geneesmiddelen. Die vaststellingen doen vragen rijzen naar de relevantie van het onderscheid tussen art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU. Ten slotte wordt verduidelijkt welke principes gelden bij de keuze van een rechtsgrondslag.

Hoofdstuk 1 Residuaire bevoegdheden bij de lidstaten

*“Iedere instelling handelt binnen de grenzen van de haar door de Verdragen verleende bevoegdheden.”*⁷⁷ Al in de Verdragen van Rome beschikt de Unie enkel over toegekende bevoegdheden. Deze hoeksteen van de Europese bevoegdheidsregels houdt in dat bevoegdheden die niet verleend zijn aan de Unie nationaal blijven. Het staat ook vandaag expliciet in de verdragen.⁷⁸ De lidstaten bepalen, als *“Meesters van de Verdragen”*, in welke domeinen de Europese regelgever kan en mag optreden.⁷⁹

Hoofdstuk 2 Eén wetgever – vier soorten bevoegdheden

De Europese wetgever kan dus enkel handelen na een machtiging door de verdragen. In de verdragen kennen de lidstaten de Unie wetgevende bevoegdheid toe. Dit is de capaciteit van een autoriteit, in casu de EU en haar wetgevende organen, om een bepaald

⁷⁷ Art. 4 (1) EEG.

⁷⁸ Art. 5 (2) Verdrag betreffende de Europese Unie (hierna VEU).

⁷⁹ A. NORDHAUSEN SCHOLLES, N. REICH, J. SCHOLLES, *Understanding EU Internal Market Law*, Antwerpen, Intersentia, 2015, p. 23.

materieel domein te reguleren.⁸⁰ Specifiek voor geneesmiddelen gaat het om de capaciteit om bindend op te treden door de harmonisatie van nationale regels of het invoeren van een eigen regime. Slechts twee van de vier categorieën van bevoegdheden laten dit toe.

A. Informatief: exclusieve en coördinerende bevoegdheden

Twee soorten bevoegdheden zijn weinig relevant voor de volksgezondheid.

Eerst, de exclusieve bevoegdheden onder art. 3 VWEU. Die kennen aan de Unie een monopolie toe om het betrokken beleidsdomein te reguleren.⁸¹ Het gaat hier bijvoorbeeld om de gemeenschappelijke handelspolitiek, maar zeker niet om de volksgezondheid.⁸² Wetgevende handelingen met harmonisatie zijn toegestaan.

Ten tweede, de coördinerende bevoegdheden onder art. 5 VWEU.⁸³ Die situeren zich tussen de hierna vermelde gedeelde en complementaire bevoegdheden. De Unie treedt enkel coördinerend op en harmonisatie is uitgesloten, maar eventueel minder stellig dan bij deze laatste categorie.⁸⁴ Het gaat om drie specifieke beleidsdomeinen die geen weerslag hebben op de volksgezondheid.⁸⁵

B. Twee relevante categorieën

Voor de volksgezondheid beschikt de Unie over gedeelde en complementaire bevoegdheden.

⁸⁰ R. SCHÜTZE, *European Constitutional Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2016, p. 223-225.

⁸¹ Art. 3 VWEU.

⁸² Art. 3 (1) e) VWEU.

⁸³ Art. 5 VWEU.

⁸⁴ R. SCHÜTZE, *European Constitutional Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2016, p. 241-242.

⁸⁵ Het economisch beleid, het werkgelegenheidsbeleid en het sociaal beleid.

Bij gedeelde bevoegdheden mogen de Europese wetgever en de lidstaten optreden, maar krijgen EU-regels voorrang.⁸⁶ De Unie kan harmonisatiemaatregelen aannemen. Niet enkel de interne markt bepaling van art. 114 VWEU, maar ook gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van volksgezondheid vallen hieronder. Dit geldt ook voor geneesmiddelen. De aanhef van art 168 (4) VWEU verwijst naar de gedeelde bevoegdheden onder art. 4 VWEU en sluit art. 5 en 6 VWEU uit.

De andere aspecten van het Europese volksgezondheidsbeleid vallen onder de complementaire bevoegdheden van de Unie.⁸⁷ Hier is harmonisatie verboden en kan de Unie enkel het beleid van de lidstaten ondersteunen, coördineren of aanvullen.⁸⁸

Hoofdstuk 3 Interne markt of volksgezondheid als rechtsgrondslag: een louter academische kwestie?

Art. 168 (4) c) VWEU en art. 114 VWEU zijn gedeelde bevoegdheden. Op beide bepalingen is de gewone wetgevingsprocedure van toepassing.⁸⁹ Is de vraag naar de verhouding tussen interne markt en volksgezondheidsbevoegdheden van de Unie dan toch niet zo fundamenteel? Niets is minder waar.

A. Identieke procedures

Vaste rechtspraak van het HJEU beklemtoont dat de keuze van rechtsgrondslag van constitutioneel belang is.⁹⁰ Advocaat-generaal Kokott verduidelijkt dat het belang speelt op twee niveaus: de toepasselijke wetgevingsprocedure en de (aard van de)

⁸⁶ Art. 4 VWEU.

⁸⁷ R. SCHÜTZE, *European Constitutional Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2016, p. 242-243.

⁸⁸ Art. 6 VWEU.

⁸⁹ Art. 294 VWEU.

⁹⁰ Advies 2/00, ECLI:EU:C:2001:664, par. 5; Arrest *Commissie/Raad*, C-370/07, ECLI:EU:C:2009:590, par. 47; Advies 1/08, ECLI:EU:C:2009:739, par. 110.

bevoegdheden.⁹¹ Het eerste, praktische belang speelt niet langer voor de verhouding tussen de interne markt en de volksgezondheid. Vroeger kon de keuze van rechtsgrondslag leiden tot grote verschillen in betrokkenheid van het Europees Parlement en vereiste meerderheid in de Raad.⁹² Maar sinds Lissabon geldt standaard de gewone wetgevingsprocedure, met stemming bij gekwalificeerde meerderheid en betrokkenheid van Parlement en Raad.⁹³ Ook art. 114 VWEU en art. 168 (4) volgen deze procedure.⁹⁴

B. Constitutionele relevantie: bevoegdheid

De relevantie van deze problematiek speelt op het tweede niveau. Zoals Advocaat-generaal Kokott aangeeft, is de keuze van rechtsgrondslag ook van “*institutioneel belang, ja zelfs constitutioneel*” belang.⁹⁵ De rechtsgrondslag bepaalt niet enkel de aard van de bevoegdheid, maar ook of de Unie überhaupt bevoegd is. De Europese wetgever heeft immers enkel die bevoegdheden die de verdragen hem toekennen.

Het principe van toekenning verklaart waarom duidelijkheid vereist is over art. 114 VWEU, respectievelijk art. 168 (4) c) VWEU als rechtsgrond voor geneesmiddelen. De juiste keuze van rechtsgrond moet tonen dat de Unie wel degelijk bevoegd is. Op de Europese wetgever rust een bredere verplichting om duidelijk te maken waarom een maatregel wordt ingevoerd.⁹⁶ Dit moet niet alleen rechterlijke controle door het HJEU toelaten, maar biedt ook de mogelijkheid voor de lidstaten om nauwgezet na te gaan of de Unie art. 5 (2) VEU respecteert. Zeker in een traditioneel gevoelig domein als de

⁹¹ Conclusie in *Commissie/Raad*, C-94/03, ECLI:EU:C:2005:308, par. 24; Conclusie in *Commissie/Parlement en Raad*, C-178/03, ECLI:EU:C:2005:312, par. 29. Zie ook Conclusie in *Parlement/Raad*, C-133/06, ECLI:EU:C:2007:551, par. 32.

⁹² J. J. LAVILLA, “Legal Opinion on the Legal Basis of an Amended Draft Directive Concerning the Harmonisation of Legislative, Statutory and Administrative Provisions of Member States as Regards Advertising in Favour of Tobacco Products” in H.-P. SCHNEIDER en T. STEIN, *The European Ban on Tobacco Advertising - Studies concerning its Compatibility with European Law*, Baden-Baden, Nomos, 1999, p. 130.

⁹³ J.-L. CLERGERIE, A. GRUBER en P. RAMBAUD, *L’Union européenne*, Paris, Dalloz, 2016, p. 189-190.

⁹⁴ Art. 294 VWEU.

⁹⁵ Conclusie in *Verenigd Koninkrijk/Raad*, C-81/13, ECLI:EU:C:2014:2114, par. 41.

⁹⁶ Art. 296 VWEU; B. VAN VOOREN en R. A. WESSEL, *EU External Relations Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 140-141.

volksgezondheid zullen de lidstaten waakzaam zijn. Bovendien speelt hier ook het beginsel van de rechtszekerheid.⁹⁷ Europese wetgeving moet voor de burgers van de Unie duidelijk en voorzienbaar zijn. Een correcte en expliciete rechtsgrond draagt hiertoe bij.⁹⁸

C. Conclusie

Dat het in beide gevallen om een gedeelde bevoegdheid zou gaan die de gewone wetgevingsprocedure volgt, doet dan ook helemaal geen afbreuk aan het belang van een juiste keuze van rechtsgrond.⁹⁹ De werkelijke vraag is of de Unie bevoegd is om de betrokken wetgevende handeling aan te nemen. De rechtsgrondslag moet het Hof, de lidstaten en de burgers van de Unie beschermen tegen beslissingen waarvoor de Unie niet de nodige bevoegdheid had en hen de middelen geven om dit te controleren.¹⁰⁰

Hoofdstuk 4 Een correcte rechtsgrond kiezen: handleiding van het HJEU

Hoe moet de Europese wetgever de correcte rechtsgrondslag bepalen? Geleidelijk aan heeft het Hof hiertoe in zijn rechtspraak principes uiteengezet.

A. De basisregel

*“De keuze van de rechtsgrondslag van een handeling (mag) niet alleen ... afhangen van de opvatting van een instelling omtrent het nagestreefde doel, maar moet berusten op objectieve gegevens die voor rechterlijke toetsing vatbaar zijn.”*¹⁰¹ Deze formulering uit

⁹⁷ W. DEVROE en J. WOUTERS, *De Europese Unie. Het Verdrag van Maastricht en zijn Uitvoering: Analyse en Perspectieven*, Leuven, Peeters, 1996, p. 125-128.

⁹⁸ Arrest *Frankrijk/Commissie*, C-325/91, ECLI:EU:C:1993:245, par. 26.

⁹⁹ Zie a contrario S. WEATHERILL, *Cases and Materials on EU Law*, Oxford, Oxford University Press, 2016, p. 42.

¹⁰⁰ R. BARENTS, “The Internal Market Unlimited: Some Observations on the Legal Basis of Community Legislation”, CML Rev. 1993, p. 92.

¹⁰¹ Arrest *Commissie/Raad*, C-300/89, ECLI:EU:C:1991:244, par. 10.

het Titaandioxidearrest bevestigt het constitutioneel belang van een correcte rechtsgrond en de principes van toegekende bevoegdheid en rechtszekerheid. De Europese wetgever kan niet naar believen een rechtsgrond inroepen, maar moet een objectief beredeneerde keuze maken. Objectieve gegevens blijken in de eerste plaats uit de inhoud van de betrokken maatregel, maar het Hof gaat ook de bedoeling van de wetgever in de preambule na.¹⁰² De basis van gelijkaardige, eerdere wetgeving is niet relevant.¹⁰³

B. Een dubbele rechtsgrondslag

Is een dubbele basis mogelijk? Traditioneel is een dubbele rechtsgrondslag slechts uitzonderlijk geldig, wanneer een maatregel “*tegelijkertijd meer doeleinden heeft die onverbrekkelijk met elkaar verbonden zijn, zonder dat de ene secundair en indirect is ten opzichte van de andere*”.¹⁰⁴ Wanneer één van beide doeleinden echter bijkomstig of accessoir is, vormt het voornaamste of hoofddoel de rechtsgrond. Een dubbele rechtsgrond is ook uitgesloten bij incompatibele wetgevingsprocedures, maar voor geneesmiddelen is dit geen probleem.¹⁰⁵

¹⁰² M. KLAMERT, “Conflicts of legal basis: no legality and no basis but a bright future under the Lisbon Treaty?”, EL Rev. 2010, p. 516.

¹⁰³ Arrest *Commissie/Parlement en Raad*, C-411/06, ECLI:EU:C:2009:518, par. 77.

¹⁰⁴ Advies 2/00, ECLI:EU:C:2001:664, par. 22-23; Conclusie in *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:476, par. 167-182.

¹⁰⁵ Arrest *Commissie/Raad*, C-300/89, ECLI:EU:C:1991:244, par. 17.

DEEL IV EEN HARMONISATIEBEVOEGDHEID VOOR GENEESMIDDELEN: TUSSEN DE INTERNE MARKT EN DE VOLKSGEZONDHEID

In de praktijk is geneesmiddelenwetgeving quasi uitsluitend gebaseerd op de interne markt en, sinds kort, (bijkomstig?) ook op de kwaliteit- en veiligheidsvereisten van de volksgezondheid. Daarom is het noodzakelijk om eerst duidelijk weer te geven wat art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU precies inhouden. Daarna komt de overheersende rol van de interne markt in dit domein aan bod. Hoe krijgen geneesmiddelen, zo onlosmakelijk verbonden met de volksgezondheid, een zo sterke interne markt focus toegemeten? Ten slotte wordt een potentiële alternatieve rechtsgrond voor geneesmiddelen kort besproken.

Hoofdstuk 1 De facto een interne markt bevoegdheid

A. EU geneesmiddelenwetgeving: de interne markt centraal

EudraLex is de verzameling van de Europese regelgeving voor geneesmiddelen, uitgegeven door het Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselkwaliteit van de Commissie.¹⁰⁶ Volume 1 bevat de wetgevende handelingen die van toepassing zijn op geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Uit de verschillende verordeningen en richtlijnen blijkt dat de Europese regelgever inderdaad consequent de interne markt als rechtsbasis inroept.

Sinds de eerste harmonisatiemaatregel voor geneesmiddelen staan het huidige art. 114 VWEU en zijn voorlopers centraal.¹⁰⁷ Richtlijn 65/65/EEG harmoniseert de nationale regels inzake farmaceutische specialiteiten (i.e. “*Elk[...] te voren bereid geneesmiddel dat*

¹⁰⁶ Zie EUROPESE COMMISSIE, *EudraBook - Compendium of EU pharmaceutical law*, Brussel-Bruxelles, 2015.

¹⁰⁷ Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht”¹⁰⁸ – deze richtlijn regelt dus een categorie van geneesmiddelen) en vermeldt het oude art. 100 EEG als rechtsgrondslag. Dit is de eerste belangrijke stap in de creatie van een interne farmaceutische markt.¹⁰⁹

De overgrote meerderheid van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen is dan ook gebaseerd op art. 100 EEG, art. 100 A E(E)G, art. 95 EG of art. 114 VWEU – de interne markt bepalingen.¹¹⁰ Het is nuttig om een onderscheid te maken tussen de wetgevende handelingen die tot stand kwamen voor en na het Verdrag van Lissabon. Voor deze laatste categorie speelt art. 168 (4) c) VWEU. 9 december 2009 geldt hier als ijkpunt.¹¹¹

B. De gereguleerde domeinen

De Europese wetgever heeft tal van aspecten van geneesmiddelen geharmoniseerd. Hoewel de maatregelen die tot stand kwamen voor het Verdrag van Lissabon ondertussen ook in het nieuwe rechtskader gewijzigd zijn, liggen de grondslagen voor de harmonisatie van deze aspecten in het verleden. Die vaststelling is belangrijk in het licht van de vraag of art. 168 (4) c) VWEU bijkomende bevoegdheden of beperkingen met zich mee brengt.

Farmaceutische regelgeving beheerst geneesmiddelen doorheen de verschillende stadia, van onderzoek en ontwikkeling tot toezicht op de werking.¹¹² Ruwweg zijn de Unieregels inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik georiënteerd op de volgende aspecten: de oprichting van het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna EMA) en zijn

¹⁰⁸ Ibid. art. 1.1. Nadien zijn andere geneesmiddelen ook onder het toepassingsgebied van de Europese geneesmiddelenwetgeving gebracht.

¹⁰⁹ C. M. ALBEROLA en P. BRUNET, “The new pharmaceutical legislation” in J. L. VALVERDE en P. WEISSENBERG, *The Challenges of the New EU Pharmaceutical Legislation*, Amsterdam, IOS Press, 2005, p. 33.

¹¹⁰ F. BERROD, *Médicaments et Libertés de Circulation dans le Marché Intérieur*, Bruxelles-Brussel, Bruylant, 2012, p. 68.

¹¹¹ In tegenstelling tot de oorspronkelijke intenties van de verdragsluitende partijen, zie art. 6 (2) van de slotbepalingen van het Verdrag van Lissabon. Zie ook N. FOSTER, *Foster on EU Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, p. 38-40.

¹¹² S. SHORTHORSE, *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, Alphen aan den Rijn, Wolters Kluwer, 2015, p. 1-12.

vergoedingen¹¹³, klinische proeven¹¹⁴, toegelaten bestanddelen¹¹⁵, vergunningen¹¹⁶, prijstransparantie¹¹⁷, etikettering en reclame¹¹⁸, intellectuele eigendomsrechten¹¹⁹, geneesmiddelenbewaking¹²⁰ en specifieke categorieën van geneesmiddelen¹²¹.

De aanzet tot het harmoniseren van al deze domeinen komt er al voor 9 december 2009. De Europese wetgever kiest voor deze maatregelen standaard de interne markt bepaling als rechtsgrond. Slechts uitzonderlijk krijgt een maatregel een dubbele of andere rechtsgrondslag. Dit gebeurt enkel bij geneesmiddelen voor dierlijk gebruik (die dikwijls tegelijk met geneesmiddelen voor menselijk gebruik werden geregeld) en in gevallen die

¹¹³ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau; Verordening (EG) Nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald.

¹¹⁴ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

¹¹⁵ Richtlijn 2009/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren.

¹¹⁶ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

¹¹⁷ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemingen daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg.

¹¹⁸ Richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik; Richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (opgeheven).

¹¹⁹ Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

¹²⁰ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik; Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

¹²¹ Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen; Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik; Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004; Richtlijn 2009/120/EG van de Commissie van 14 september 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat geneesmiddelen voor geavanceerde therapie betreft.

ook aan andere domeinen dan de geneesmiddelen raken. Zo vermeldt een richtlijn met wijzigingen aan het Communautair Wetboek Geneesmiddelen enkel art. 168 (4) a) VWEU als rechtsgrondslag.¹²² Op het eerste gezicht doet dit vragen rijzen. Toch is deze rechtsgrondslag vanzelfsprekend, omdat de richtlijn in de eerste plaats kwaliteit- en veiligheidsnormen voor menselijk bloed vastlegt. Enkel secundair wijzigt de richtlijn ook de bepalingen van het Wetboek over met menselijk bloed bereide geneesmiddelen.

C. De situatie na Lissabon

De situatie verandert na Lissabon. Vandaag steunt geneesmiddelenharmonisatie op art. 114 VWEU én art. 168 (4) c) VWEU.¹²³ Ondanks de nieuwe expliciete gezondheidsbevoegdheid blijft de interne markt een centrale rol spelen. De Europese wetgever gebruikt art. 168 (4) c) VWEU als bijkomende grond voor geneesmiddelen en lijkt zich geen vragen te stellen over de aflijning met de interne markt bevoegdheid.

Sinds 9 december 2009 heeft de Europese wetgever wel geen grote nieuwe aspecten van geneesmiddelen geregeld. De focus ligt op het amenderen of vervangen van de bestaande wetgeving. Men kan argumenteren dat art. 114 VWEU als rechtsgrond volstaat, net zoals vroeger. Anderzijds kan men ook aanvoeren dat art. 168 (4) c) VWEU als bevoegdheidsgrond geen bijkomende steun van de interne markt bepaling vereist. Opnieuw blijkt dat de verhouding tussen beide artikels een prangende problematiek is.

¹²² Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad.

¹²³ Zie bijvoorbeeld Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

D. Conclusie

De harmonisatie van geneesmiddelen is begonnen als een interne markt project. De Europese wetgever heeft steeds op deze rechtsgrond verder gebouwd. Sinds Lissabon vormt art. 168 (4) c) VWEU als expliciete bevoegdheid voor geneesmiddelen onder de volksgezondheid samen met art. 114 VWEU de basis voor geneesmiddelenwetgeving. Een discussie ten gronde over de concrete aflijning tussen beide bevoegdheden ontbreekt echter. De Europese wetgever heeft wel nog geen aspecten van geneesmiddelen aangeraakt waarvoor de oude interne markt bevoegdheid op zich niet kon volstaan.

Hoofdstuk 2 Art. 168 (4) c) VWEU en art. 114 VWEU onder de loep

Dieper ingaan op de verhouding tussen de geneesmiddelenbevoegdheden van de interne markt en de volksgezondheid vereist een duidelijk begrip van wat art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU precies inhouden. Dit onderdeel gaat de draagwijdte van beide bepalingen, elk afzonderlijk, na. De verhouding tussen art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU komt in een volgend deel aan bod.

A. De nieuwe Europese bevoegdheid voor geneesmiddelen

Sinds het Verdrag van Lissabon kan de Europese wetgever maatregelen aannemen die hoge eisen stellen voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen. Drie aspecten vereisen hierbij meer aandacht. Eerst, de al dan niet beperkende werking van de aanhef van art. 168 (4) VWEU. Dan, de vraag of “*geneesmiddelen*” ook diergeneeskundige producten zijn. Ten slotte, de concrete invulling van “*kwaliteit*” en “*veiligheid*”. Maar eerst wordt kort de relevante rechtspraak toegelicht.

1. Artikel 168 (4) c) VWEU: weinig aanwijzingen uit Luxembourg

Slechts één arrest speelt in op de draagwijdte van art. 168 (4) c) VWEU, en dan nog minimaal.¹²⁴ In een geschil tussen de Commissie en Spanje rond belastingtarieven voor farmaceutische producten stelt het Hof dat het doel van deze bepaling de “*vaststelling van hoge kwaliteit- en veiligheidsnormen*” (voor geneesmiddelen) is.¹²⁵ Deze verklaring brengt weinig inzichten. Behalve dat het spreekt van “*normen*” en het verdrag van “*eisen*”, herhaalt het Hof enkel wat art. 168 (4) c) VWEU zelf zegt. Tot nu toe biedt de Europese rechtspraak dus nog geen duidelijk inzicht in de draagwijdte van deze bepaling.

Eventueel biedt rechtspraak over art. 168 (4) a) VWEU wel een hulpmiddel. Ook dit artikel laat de Unie toe hoge kwaliteit- en veiligheidseisen te stellen, maar dan in het domein van stoffen van menselijke oorsprong en bloed. Door de identieke formulering is deze rechtspraak naar analogie ook indicatief voor art. 168 (4) c) VWEU. Tot op heden heeft het Hof zich echter niet uitgesproken over de interpretatie van deze standaard. Enkel de geschiktheid van strengere nationale regels is onderzocht.¹²⁶ Dit is niet relevant voor geneesmiddelen, want punt c) bevat geen dergelijke uitzondering.

2. Een bevoegdheid beperkt tot gemeenschappelijke veiligheidskwesties?

De EU is bevoegd “*om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden*”.¹²⁷

Beperkt deze nieuwe aanhef de mogelijkheden voor harmonisatie?

¹²⁴ Arrest *Commissie/Spanje*, C-360/11, ECLI:EU:C:2013:17.

¹²⁵ Ibid. par. 66.

¹²⁶ Zie bijvoorbeeld Arrest *Octapharma France*, C-512/12, ECLI:EU:C:2014:149.

¹²⁷ Art. 168 (4) aanhef VWEU.

2.1. Een beperking

Deze bewoordingen lijken art. 168 (4) c) VWEU inderdaad te beperken. Ze voegen een voorwaarde toe voor harmonisatie. Nieuwe regels moeten beogen veiligheidskwesties die prangend blijken in de verschillende lidstaten op te lossen. Hierdoor lijkt de Unie niet de bevoegdheid te krijgen om maatregelen te nemen voor een geneesmiddel dat uitsluitend dient voor een gezondheidsfenomeen dat puur lokaal in één enkele lidstaat bestaat. Het oude art. 152 (4) EG bevat geen dergelijke formulering. De expliciete toevoeging in het Verdrag van Lissabon suggereert een beperking. De rechtsleer steunt deze stelling.¹²⁸ Ook het Britse House of Lords argumenteert dit.¹²⁹ Een nationaal standpunt kan uiteraard niet beslissend zijn, maar zorgt wel voor toegevoegde geloofwaardigheid.

2.2. Toch geen beperking? Besprekingen over de Grondwet

Een voorstel tot amendement bij de Grondwet doet vermoeden dat deze formulering toch geen significante grenzen stelt aan de mogelijkheden tot harmonisatie.¹³⁰ Het amendement suggereert in de algemene opsomming van de gedeelde bevoegdheden van de Unie het laatste, “te brede” “om gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken het hoofd te bieden” te vervangen door het specifiekere “the combating of threats of a significant cross-border nature.”¹³¹ Zo blijkt duidelijker dat de gedeelde bevoegdheden enkel gelden voor ernstige grensoverschrijdende risico’s voor de volksgezondheid. Dit amendement werd nooit aangenomen. Wijst dit erop dat de uiteindelijke aanhef, in tegenstelling tot het afgewezen amendement, niet beperkend bedoeld is?

Dit argument is niet overtuigend. In de praktijk zijn de verschillen tussen deze formuleringen niet significant. In beide gevallen gaat het om situaties die de

¹²⁸ J.-C. PIRIS, *The Lisbon Treaty: A legal and Political Analysis*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, p. 320-321

¹²⁹ Tiende Rapport van het Lords Select Committee on European Union, 26 februari 2008, p. 8.55-8.63.

¹³⁰ Voorstel van amendement voor art. I-13 (2) neergelegd door de EPP Conventie Groep.

¹³¹ Ibid.

bekommernissen van één enkele lidstaat overstijgen. Dat de aanhef van art. 168 (4) VWEU de bevoegdheden van de EU beperkt, lijkt dus de juiste conclusie.

2.3. Verband met geneesmiddelen

Het is opvallend dat deze aanhef samenvalt met de invoering van art. 168 (4) c VWEU. Dit is zeker geen toeval. Voor de Unie expliciet de bevoegdheid krijgt om de veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen te regelen, baseert de Europese wetgever zijn optreden op de interne markt bepaling.¹³² Deze rechtsgrond impliceert evenzeer een situatie met effecten die niet beperkt zijn tot een enkele lidstaat. In dat opzicht vormt de nieuwe aanhef van art. 168 (4) VWEU een soort instandhouding van deze vereiste. Ook wanneer de Unie op basis van het nieuwe art. 168 (4) c) VWEU wetgevende handelingen aanneemt, moet het geregelde domein het puur nationale overstijgen.

De aanhef van art. 168 (4) VWEU vormt dus wel een beperking op art. 168 (4) c) VWEU, maar betekent breder bekeken voor de harmonisatie van geneesmiddelen toch een zekere continuïteit.

3. Volksgezondheid of dieren inbegrepen?

Is “*geneesmiddel*” in art. 168 (4) c) VWEU breder dan de definitie van het Communautair Wetboek Geneesmiddelen? Terwijl de eerste geneesmiddelenrichtlijn nog spreekt van substanties “*eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier*”, is het Communautair Wetboek beperkt tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.¹³³ Concreet rijst de vraag of ook farmaceutica voor dieren onder deze bepaling vallen.

¹³² Oud art. 100 A E(E)G - art. 95 EG.

¹³³ Art. 1 (2) Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten. Een afzonderlijke richtlijn behandelt dierlijke geneesmiddelen: Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3.1. Uitsluitend menselijk gebruik

Op het eerste gezicht niet. De betrokken bepaling staat in de titel “*volksgezondheid*”, wat menselijke gezondheid impliceert. Art. 168 (4) b) VWEU kent bovendien expliciet de bevoegdheid aan de Unie toe om veterinaire maatregelen aan te nemen die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid. Het eerste argument sluit uit dat de Europese wetgever maatregelen kan aannemen voor dierlijke geneesmiddelen met het oog op de bescherming van de dierlijke gezondheid. Het tweede argument toont aan dat, wanneer het doel van de maatregel wel de bescherming van de menselijke gezondheid is, paragraaf b) van art. 168 (4) VWEU een meer aangepaste rechtsgrond biedt.

3.2. Een ander standpunt bij de Commissie?

Toch is dit in de praktijk niet zo vanzelfsprekend. In 2014 stelt de Commissie een verordening over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor.¹³⁴ Die moet de richtlijn betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vervangen.¹³⁵ De Commissie baseert haar voorstel op art. 114 VWEU (interne markt) en art. 168 (4) b) VWEU (veterinaire maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid). De procedures voor de vergunning en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik staan in eenzelfde verordening¹³⁶ en de Commissie wil beide regimes ontkoppelen, dus dient ze ook een voorstel in tot wijziging van deze verordening.¹³⁷ Het is opmerkelijk dat de Commissie dit voorstel niet opnieuw grondt op

¹³⁴ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

¹³⁵ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

¹³⁶ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

¹³⁷ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

art. 114 VWEU en art. 168 (4) b) VWEU. Naast de interne markt bepaling komt art. 168 (4) c) VWEU. Voor deze opvallende keuze zijn twee verklaringen plausibel.

3.2.1. Toch enkel menselijk gebruik

Ten eerste kan de Commissie hiermee verwijzen naar het deelaspect geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de verordening. Het voorstel schrapt quasi uitsluitend de diergeneeskundige bepalingen, maar sommige veranderingen hebben toch ook betrekking op andere bepalingen. Zo past punt 17 van het voorstel de financiële sancties aan.¹³⁸ Ook de procedure voor besluitvorming door de Commissie zal anders geformuleerd worden.¹³⁹ Omdat het daarbij gaat over een procedure die van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan art. 168 (4) c) VWEU wel als rechtsgrond gebruikt worden.

In deze redenering geldt logischerwijze voor het weghalen van de diergeneeskundige bepalingen enkel art. 114 VWEU als rechtsgrond.¹⁴⁰ Waarom vermeldt de Commissie art. 168 (4) b) VWEU dan niet als bijkomende rechtsgrond? Dat de Commissie naast de interne markt bepaling niet zowel punt b) (voor de omissies) als punt c) (voor de schaarse andere wijzigingen) van art. 168 (4) VWEU inroept, maakt het minder plausibel dat art. 168 (4) c) VWEU enkel verwijst naar het deelaspect geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de verordening.

¹³⁸ Ibid. punt (17).

¹³⁹ Ibid. punt (6).

¹⁴⁰ Men zou kunnen argumenteren dat voor het intrekken van bepalingen geen specifieke basis nodig is. Dit is immers geen echte positieve uitoefening van een bevoegdheid. Maar ook correcties en omissies in bestaande instrumenten door de Europese wetgever vereisen een specifieke wetgevende handeling. Het lijkt niet aangewezen om hiervoor een uitzondering te maken op het fundamentele principe dat elk wetgevend optreden van de Unie een rechtsgrondslag vereist.

3.2.2. Mensen en dieren: een brede interpretatie van art. 168 (4) c) VWEU

Eerder lijkt de Commissie art. 168 (4) c) VWEU gewoon toe te passen op diergeneeskundige geneesmiddelen. Het verklarende memorandum stelt dat deze bepaling en art. 114 VWEU “*de rechtsgrondslagen [vormen] voor wetgevingmaatregelen inzake diergezondheid, die van essentieel belang zijn voor de volksgezondheid en de diergezondheid, de milieubescherming, de handel en de interne markt.*”¹⁴¹ Door ook de diergezondheid als doelstelling van art. 168 VWEU te beschouwen, overschrijdt de Commissie de grenzen van titel XIV.

Bovendien leidt deze interpretatie, anders dan bij de eerste verklaring, ook tot schijnbaar ongerechtvaardigde en verwarrende verschillen van rechtsgrondkeuze tussen beide voorstellen. Als de Commissie ervan uitgaat dat art. 168 (4) c) VWEU de correcte rechtsgrond is voor maatregelen inzake diergeneeskundige geneesmiddelen, had ze deze rechtsgrond beter consequent toegepast in beide voorstellen. Het feit dat de te wijzigen verordening zelf wel deels gebaseerd was op de voorloper van art. 168 (4) b) VWEU, terwijl de in te trekken richtlijn betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik enkel de interne markt als rechtsgrond heeft, versterkt dit nog.

3.3. Conclusie

Ondanks deze opvallende keuze van rechtsgrondslag door de Commissie, blijft het meer waarschijnlijk dat art. 168 (4) c) VWEU enkel betrekking heeft op geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De voorstellen rond geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn onvoldoende duidelijk en consequent om deze conclusie te wijzigen.

¹⁴¹ Toelichting bij Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, p. 2.

4. Wetenschap in het VWEU: kwaliteit en veiligheid

Art. 168 (4) c) VWEU spreekt over “*hoge kwaliteits- en veiligheidseisen*” voor geneesmiddelen.¹⁴² Voor een maatregel die de kwaliteit of veiligheid van geneesmiddelen bevordert, is de harmonisatiebevoegdheid van de Unie expliciet en dus ondubbelzinnig. Andere maatregelen krijgen de algemene interne markt bepaling als rechtsgrondslag of vallen buiten de EU-bevoegdheden, afhankelijk van de interpretatie van de verhouding tussen de interne markt en geneesmiddelen (zie infra). Het is dan ook cruciaal om de draagwijdte van deze bepalingen te verduidelijken.

4.1. Het Communautair Wetboek Geneesmiddelen als hulp

Het verdrag zelf vermeldt nergens wat “*kwaliteit*” en “*veiligheid*” concreet inhouden. Het meest geschikte referentie-instrument is het Communautair Wetboek Geneesmiddelen.¹⁴³ Noch voor “*kwaliteit*”, noch voor “*veiligheid*” bevat het Wetboek een concrete definitie. Toch geeft het voor beide begrippen duidelijke aanwijzingen over hun draagwijdte en inhoud of vermeldt het waar dergelijke informatie wel beschreven staat. Het zijn wetenschappelijke criteria zoals ook gehanteerd in de farmaceutische sector. Louter voortgaan op algemeen taalgebruik en interpretatie kan tot misverstanden leiden.¹⁴⁴

4.1.1. Kwaliteit

Traditioneel omvat de “*kwaliteit*” van een geneesmiddel de vraag of het product beantwoordt aan de toepasselijke goede praktijken van vervaardiging.¹⁴⁵ Deze omschrijving staat niet letterlijk in het Communautair Wetboek, maar bijlage I geeft wel

¹⁴² Art. 168 (4) c) VWEU.

¹⁴³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Communautair Wetboek Geneesmiddelen).

¹⁴⁴ Art. 27 Communautair Wetboek Geneesmiddelen.

¹⁴⁵ J. BARNES, “Quality, efficacy and safety of complementary medicines: fashions, facts and the future. Part I. Regulation and quality”, J Clin Pharmacol 2003, p.230-232.

aan dat “*kwaliteit*” een volledige omschrijving van de ingrediënten en fabricagemethodes vereist (in het kader van de dossiersamenstelling voor vergunningsaanvragen).¹⁴⁶ De richtlijn verwijst ook naar de “*in het Gemeenschapsrecht neergelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen*”.¹⁴⁷

De Commissie heeft deze goede praktijken in een richtlijn uiteengezet.¹⁴⁸ Ze zijn eerder technisch. De goede praktijken houden onder meer in dat het betrokken geneesmiddel een duidelijk gespecificeerde samenstelling heeft en geproduceerd is volgens een gedocumenteerde en van tevoren uitgewerkte procedure die regelmatig geëvalueerd worden, door gekwalificeerd personeel in geschikte lokalen met passende apparatuur. Ook de etikettering van een geneesmiddel hoort hier thuis. “*Kwaliteit*” heeft dus betrekking op het geneesmiddel zelf (de samenstelling) en de manier waarop het tot stand komt. De effecten en werking na gebruik vallen hier niet onder.

4.1.2. Veiligheid

Ook voor “*veiligheid*” geeft het Communautair Wetboek enkel aanwijzingen. Art. 54 o) van het Wetboek legt de link tussen veiligheidskenmerken en de authenticiteit van een geneesmiddel en de identiteit van zijn afzonderlijke verpakking. Hetzelfde artikel somt de criteria op die de Commissie in acht moet nemen voor maatregelen rond deze veiligheidskenmerken.¹⁴⁹ Hieruit blijkt dat “*veiligheid*” vervalsing van geneesmiddelen en andere risico’s voor de volksgezondheid inhoudt. Onder meer de ernst van de ziekte en de kenmerken van het geneesmiddel spelen een rol. Een voorbeeld uit de praktijk situeert zich in het domein van de hyperthyreoïdie of teveel aan schildklierhormoon, met frequent voorgeschreven geneesmiddel Propylthiouracil. In haar beoordeling van een concentratie tussen twee farmaceutische bedrijven, haalt de Commissie aan dat dit geneesmiddel een

¹⁴⁶ Communautair Wetboek Geneesmiddelen, bijlage I.

¹⁴⁷ Art. 46 f) en 47 Communautair Wetboek Geneesmiddelen.

¹⁴⁸ Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik.

¹⁴⁹ Art. 54 bis (2) Communautair Wetboek Geneesmiddelen.

eigen *veiligheids*profiel heeft door het risico op ernstige allergische reacties of intoleranties.¹⁵⁰ “*Veiligheid*” houdt dus ook eventuele nevenwerkingen in.

4.2. Een kleine aanwijzing uit Luxembourg

Een uitgebreide definitie bestaat niet in de Europese rechtspraak. Wel licht het Gerecht een tipje van de sluier in *Artegodan*. Volgens het Gerecht introduceert richtlijn 65/65/EEG gemeenschappelijke criteria voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen.¹⁵¹ De richtlijn zelf gebruikt deze bewoordingen nergens expliciet. Wel stelt ze dat lidstaten een vergunning schorsen wanneer “*de farmaceutische specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is... of dat de specialiteit niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling [i.e. kwaliteit] bezit die is opgegeven*”.¹⁵² “*Veiligheid*” vereist dus dat een geneesmiddel niet schadelijk is bij normaal gebruik en “*kwaliteit*” veronderstelt onder meer een adequate etikettering. Deze invulling van “*veiligheid*” sluit nauw aan bij de criteria van het Communautair Wetboek. De omschrijving van “*kwaliteit*” dekt zeker niet de volledige lading, maar ook hier komt het element samenstelling terug. Deze rechtspraak ligt dus in lijn met het Wetboek.

4.3. Inspiratie uit art. 152 (4) a) EG?

Anders dan de draagwijdte, is de oorsprong van de formulering “*kwaliteits- en veiligheidsvereisten*” in het verdrag minder zeker. Het gaat hier waarschijnlijk om een slordigheid van de opstellers van de Grondwet en het Verdrag van Lissabon.

Het oude art. 152 (4) a) EG stelde immers al dat “*hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en*

¹⁵⁰ Besluit van de Commissie van 9 augustus 2010 in *Teva/Ratiopharm*, COMP/M.5865, p. 29-30; P. BOGAERT en D. GERADIN, *EU Law and Life Sciences*, New York, Institute of Competition Law, 2014, p. 110.

¹⁵¹ Arrest *Artegodan*, T-74/00, ECLI:EU:T:2002:283, par. 115.

¹⁵² Art. 5 en 11 Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

bloedderivaten”.¹⁵³ Deze formulering is niet toevallig gekozen, maar sluit aan bij de nieuwe Commissievisie op harmonisatie.¹⁵⁴ Met haar “*White Paper on Completing the Internal Market*” lanceert de Commissie het idee om harmonisatie te beperken tot de belangrijkste veiligheidsvoorschriften en voorschriften van algemeen belang.¹⁵⁵ De nieuwe bevoegdheden voor hoge kwaliteit- en veiligheidseisen sluiten hier perfect op aan.

Het lijkt erop dat de lidstaten deze formulering hebben gebruikt als inspiratiebron voor art. 168 (4) c) VWEU. Dit draagt bij tot de interne consistentie van titel XIV. Toch is deze formulering problematisch. Sluit art. 168 (4) c) VWEU de werkzaamheid van geneesmiddelen uit? Voor geneesmiddelen zijn kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid onlosmakelijk verbonden. Een plausibele verklaring voor de bewoordingen van art. 168 (4) c) VWEU is dan ook dat de opstellers van de Grondwet een spijtige slordigheid begingen die in het Verdrag van Lissabon is overgenomen.¹⁵⁶

B. De klassieke interne markt bevoegdheid

“Een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd volgens de bepalingen van het Verdrag.”¹⁵⁷ Dit is de definitie van de interne markt. Van in het begin is dit een kerndoelstelling van de Europese samenwerking.¹⁵⁸ Art. 114 VWEU is dan ook een cruciale bevoegdheidsgrond.

¹⁵³ Art. 152 (4) a) EG.

¹⁵⁴ J. MEEUSEN en G. STRAETMANS, *De Europese Grondwet: troeven en tekorten*, Antwerpen-Oxford, Intersentia, 2005, p. 178-180.

¹⁵⁵ Witboek van de Commissie aan de Europese Raad van 14 juni 1985 betreffende de Voltooing van de Interne Markt, p. 18-23.

¹⁵⁶ Zie bijvoorbeeld Preamble (12) Communautaire Wetboek Geneesmiddelen; WHO, “Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality”, WHO Policy Perspectives on Medicines 2003, p. 1-6.

¹⁵⁷ Art. 26 (2) VWEU; Arrest *Duitsland/Parlement en Raad*, C-376/98, ECLI:EU:C:2000:544, par. 82 (hierna het eerste Tabaksreclamearrest of Tabaksreclamearrest I).

¹⁵⁸ G. GRIN, *The Battle of the Single European Market: Achievements and Economic Thought, 1945-2000*, London, Kegan Paul, 2003, p. 35.

Doorheen de verdragen zijn de bepalingen rond de interne markt bevoegdheid van de Unie niet sterk gewijzigd. Dit betekent dat veel rechtspraak van het HJEU met betrekking tot de oude art. 100 A EEG en 95 EG ook voor het huidige art. 114 VWEU relevant blijft.¹⁵⁹ De rol van het Hof in de ontwikkeling van de leer van de interne markt is significant. De Europese rechtspraak vormt de belangrijkste bron om de bevoegdheden inzake interne markt te definiëren.¹⁶⁰

De leer van de Europese interne markt is uitgebreid en omvangrijk. Elk detail van dit beleidsdomein uitvoerig bespreken, overstijgt het kader van dit onderzoek. In het licht van de verhouding tussen de interne marktbevoegdheid en art. 168 (4) c) VWEU, verdienen twee aspecten meer aandacht. Eerst, de omstandigheden waarin de Europese wetgever art. 114 VWEU kan invoeren. Dan, het residuair karakter van art. 114 VWEU.

1. Art. 114 VWEU: geen onbegrensde catch-all bepaling

Initieel geldt de overtuiging dat de interne markt bevoegdheid vrijwel geen grenzen kent.¹⁶¹ Hier komt verandering in wanneer het Hof in het eerste Tabaksreclamearrest oordeelt dat art. 114 VWEU geen “*algemene bevoegdheid... om de interne markt te reglementeren*” verleent.¹⁶² Dit arrest is niet alleen baanbrekend voor de verhouding tussen de bevoegdheden van de interne markt en de volksgezondheid (zie infra). Het verduidelijkt ook dat art. 114 VWEU maatregelen ook de instelling en de werking van de interne markt moeten bevorderen.¹⁶³ De Unie kan enkel harmonisatiemaatregelen aannemen op basis van art. 114 VWEU om aan minstens één van deze twee

¹⁵⁹ Tenzij, in sommige interpretaties, voor de verhouding met het huidige art. 168 VWEU (zie infra).

¹⁶⁰ C. KAUPA en F. WEISS, *European Union Internal Market Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 16-17.

¹⁶¹ L. AZOULAI, *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 223-227.

¹⁶² Tabaksreclamearrest I, par. 83.

¹⁶³ K. LENAERTS en P. VAN NUFFEL, *Europees Recht*, Antwerpen/Apeldoorn, Maklu, 2007, p. 104-106.

omstandigheden te verhelpen: obstakels die het vrij verkeer belemmeren en verstoringen van de vrije mededinging.¹⁶⁴

Niet alleen actuele, maar ook toekomstige belemmeringen van het handelsverkeer vallen onder art. 114 VWEU. Obstakels moeten waarschijnlijk zijn en de harmonisatiemaatregel moet ertoe strekken ze op te heffen.¹⁶⁵ De Europese wetgever krijgt via art. 114 VWEU dus geen carte blanche voor harmonisatie.¹⁶⁶ Ook de eerlijke mededinging biedt de Unie geen ongelimiteerde mogelijkheden tot reguleren. Hier geldt de bijkomende voorwaarde dat de verstoringen van de mededinging ernstig moeten zijn.¹⁶⁷

Advocaat-generaal Jacobs vat de rechtspraak van het Hof in het eerste Tabaksreclamearrest bijzonder overzichtelijk samen. Hij concludeert het volgende over art. 114 VWEU als rechtsgrondslag:

“Artikel 100 A [mag] weliswaar als rechtsgrondslag [...] worden gebruikt om toekomstige belemmeringen van het handelsverkeer te vermijden die het gevolg zouden zijn van een heterogene ontwikkeling van nationale wetgevingen, doch dat het ontstaan van die belemmeringen waarschijnlijk moet zijn en dat de betrokken maatregel ertoe moet strekken die belemmeringen te voorkomen. Met betrekking tot de gevolgen van de handeling voor de mededinging verklaarde het Hof, dat het moest nagaan, of de mededingingsverstoringen die de handeling wil opheffen, “merkbaar” zijn en derhalve of de maatregel werkelijk bijdraagt tot de opheffing van merkbare mededingingsverstoringen. Wat de gevolgen van de handeling voor het vrije verkeer van goederen betreft, was het Hof minder veeleisend: het is voldoende dat belemmeringen voor het vrije verkeer “waarschijnlijk kunnen ontstaan” ” .¹⁶⁸

¹⁶⁴ C. BARNARD, *The Substantive Law of the EU – The Four Freedoms*, Oxford, Oxford University Press, 2016, p. 559.

¹⁶⁵ Arrest *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:741, par. 61.

¹⁶⁶ P. WATSON and L. WOODS, *Steiner & Woods EU Law*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 355-360.

¹⁶⁷ Arrest *Commission v Council*, C-300/89, ECLI:EU:C:1991:244, par. 23.

¹⁶⁸ Conclusie in *Nederland/Parlement en Raad*, C-377/98, ECLI:EU:C:2001:329, par. 47.

2. De interne markt als residuaire rechtsgrondslag

“*Tenzij in de Verdragen anders is bepaald*”, baseert de Unie interne markt wetgeving op art. 114 VWEU.¹⁶⁹ Deze formulering suggereert dat de interne markt slechts een residuaire rechtsgrondslag uitmaakt die enkel inroepbaar is als de verdragen geen andere, specifieke bevoegdheid voorzien.¹⁷⁰ Het Hof bevestigt dit in verschillende arresten.¹⁷¹

In de praktijk wordt dit residuair karakter flexibel ingevuld. Talrijke wetgeving is enkel of ook gebaseerd op art. 114 VWEU. Zeker bij geneesmiddelen is dit opvallend. Hoewel de Europese wetgever expliciet gemachtigd is onder de volksgezondheid, blijft hij de interne markt inroepen als rechtsgrondslag. De dubbele doelstelling van de interne markt en de volksgezondheid ligt hiervan aan de basis.¹⁷²

Hoofdstuk 3 De interne markt voor geneesmiddelen

Art. 168 (4) c) VWEU is vanzelfsprekend als rechtsgrondslag voor geneesmiddelen. Het verband tussen de interne markt en geneesmiddelen vereist wel enige toelichting.

“*Elke industrie onderscheidt zich, maar sommige onderscheiden zich meer dan andere. De farmaceutische industrie hoort in de laatste categorie.*”¹⁷³ Dit citaat vergelijkt de farmaceutische industrie met andere bedrijfstakken, maar is ook specifiek toepasbaar op geneesmiddelen. Geneesmiddelen zijn goederen in vrij verkeer, maar krijgen door hun sterke gezondheidsaspect een bijzondere positie. Tegelijkertijd verhindert de interne markt factor dat ze uitsluitend onder de volksgezondheid vallen.

¹⁶⁹ Art. 114 (1) aanhef VWEU.

¹⁷⁰ C. BARNARD, *The Substantive Law of the EU – The Four Freedoms*, Oxford, Oxford University Press, 2016, p. 559.

¹⁷¹ Zie bijvoorbeeld Arrest *Commissie/Raad*, C-533/03, ECLI:EU:C:2006:64, par. 45 en Arrest *Parlement/Raad*, C-115/07, ECLI:EU:C:2008:605, par. 34.

¹⁷² H. WALROOS, “Control of medicines in the European Union and drug information” in J. L. VALVERDE en P. WEISSENBERG, *The Challenges of the New EU Pharmaceutical Legislation*, Amsterdam, IOS Press, 2005, p. 59.

¹⁷³ F. M. SCHERER, *Industry Structure, Strategy and Public Policy*, New York, HarperCollins College Publishers, 1996, p. 336.

Hieronder wordt de interne markt voor geneesmiddelen uitgebreider besproken. Eerst wordt nagegaan in welke mate een geneesmiddel een goed is. Aansluitend komt de interne markt ratio achter geneesmiddelenwetgeving aan bod. Ten slotte rijst de vraag of en in welke mate de interne geneesmiddelenmarkt vandaag verwezenlijkt is.

A. Vrij verkeer van geneesmiddelen?

1. Een geneesmiddel is een goed...

Het Hof van Justitie omschrijft goederen als de “*waren die waardeerbaar zijn op geld en als zodanig het voorwerp van handelstransacties kunnen vormen.*”¹⁷⁴ Een geneesmiddel heeft een bepaalde waarde die wordt uitgedrukt in een prijs en is dus op geld waardeerbaar. Bovendien wordt het aangeboden op de markt, zodat het ook het voorwerp van handelstransacties kan uitmaken. Aan de algemene definitie van het Hof is dus voldaan. Een geneesmiddel is een goed en moet in principe vrij doorheen de Unie kunnen circuleren.

Tot deze conclusie komt ook Advocaat-generaal Bot. In zijn conclusie over de verenigbaarheid van een vereiste van nabijheid voor apotheken met art. 28 EG en art. 30 EG (de huidige art. 34 VWEU en art. 36 VWEU), stelt hij zelfs dat deze bepalingen niet minder gelden voor geneesmiddelen dan voor andere goederen.¹⁷⁵ Het Hof onderzoekt niet of een geneesmiddel een goed is, maar toetst de nationale vereiste onmiddellijk aan het vrij verkeer van goederen.¹⁷⁶ Dat ook geneesmiddelen onder de interne markt vallen, volgt dus niet alleen uit de theoretische definitie, maar ook uit de concrete toepassing door het Hof.

¹⁷⁴ Arrest *Commissie/Italië*, C-7/68, ECLI:EU:C:1968:51, par. 2.

¹⁷⁵ Conclusie in *Commissie/Duitsland*, C-141/07, ECLI:EU:C:2008:218, par. 78.

¹⁷⁶ Arrest *Commissie/Duitsland*, C-141/07, ECLI:EU:C:2008:492, par. 23 e.v..

2. ... Maar wel een bijzonder goed

Toch vormen geneesmiddelen een bijzondere categorie van goederen. Specifieke kenmerken onderscheiden ze van andere goederen. Rechtvaardigingsgronden voor inperkingen van het vrij verkeer spelen meer dan gewoonlijk.

Uit hun aard kunnen geneesmiddelen niet gelijk gesteld worden met andere goederen.¹⁷⁷ Enerzijds zijn ze cruciaal om ziekten te bestrijden. Anderzijds kunnen geneesmiddelen als toxische middelen ook aanzienlijke schade veroorzaken.¹⁷⁸ Geneesmiddelen zijn dus zowel een vereiste als een bedreiging voor de volksgezondheid.

Ook spelen de normale marktregels minder. Dit komt gedeeltelijk omdat veel geneesmiddelen niet vrij, maar enkel op voorschrift beschikbaar zijn.¹⁷⁹ Naast de vragende partij (patiënt) en de aanbieder (apotheker) is dan een derde actor betrokken: de voorschrijvende arts.¹⁸⁰ Bovendien gelden bijzondere regels voor de terugbetaling in de sociale zekerheid. Veel geneesmiddelen zijn te duur om zonder terugbetaling te worden gebruikt.¹⁸¹

Deze kenmerken bieden meer ruimte voor nationale beperkingen van het vrij verkeer. Art. 36 VWEU laat beperkingen toe “uit hoofde van de bescherming... van de gezondheid en het leven van personen.”¹⁸² Geneesmiddelen zijn intrinsiek verbonden met de volksgezondheid en komen dus meer dan andere goederen in aanmerking voor deze afwijkingen.¹⁸³

¹⁷⁷ T. K. HERVEY en J. V. MCHALE, *European Union Health Law – Themes and Implications*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 269-291.

¹⁷⁸ L. HANCHER, “The European pharmaceutical market: problems of partial harmonisation”, *EL Rev.* 1990, p. 12.

¹⁷⁹ *Ibid.*

¹⁸⁰ E. VAN GINNEKEN, *Implications of Future EU Policy on the Provision of Medicines and on Actors in the European Pharmaceutical Sector*, Berlin, Univerlag tuberlin, 2010, p. 23-26.

¹⁸¹ T. K. HERVEY en J. V. MCHALE, *European Union Health Law – Themes and Implications*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 269-291.

¹⁸² Art. 36 VWEU.

¹⁸³ V. HATZOPOULOS, “Healthcare in the internal market” in P. KOUTRAKOS en J. SNELL, *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2017, p. 142-144.

B. De interne markt ratio achter het Europees optreden voor geneesmiddelen

Het volksgezondheidsaspect in de geneesmiddelenwetgeving is geleidelijk gegroeid. De eerste harmonisatiemaatregel focust nog voornamelijk op de interne markt. Vandaag staan art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU op gelijke voet. Maar ook de interne markt rechtsgrond zelf evolueert. Initieel geeft een tragedie de aanzet tot harmonisatie. Later blijkt de concurrentiekracht een belangrijke factor.

1. Thalidomide: de start van een Europees geneesmiddelenbeleid

*“We kunnen niet denken aan de toekomst zonder te denken aan het verleden.”*¹⁸⁴ Zo refereert Europees Commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid Vytenis Andriukaitis naar de katalysator voor de eerste geneesmiddelenrichtlijn.¹⁸⁵ Dat de EEG in 1965 voor het eerst geneesmiddelenwetgeving harmoniseert, is geen toeval.

In het midden van de vorige eeuw krijgen zwangere vrouwen tegen ochtendmisselijkheid geneesmiddelen met werkzame stof thalidomide voorgeschreven.¹⁸⁶ Deze behandeling leidt tot ernstige misvormingen van de ongeboren vrucht. Het thalidomideschandaal doet nationale wetgevers strengere regels voor geneesmiddelen aannemen. In 1965 neemt de Raad daarop richtlijn 65/65/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten aan.¹⁸⁷ Sindsdien mag een niet-generisch geneesmiddel voor menselijk gebruik de Europese markt niet betreden zonder voorafgaande nationale vergunning.¹⁸⁸ De richtlijn introduceert dus geen Europese

¹⁸⁴ EUROPESE COMMISSIE, “Conference Report “50 Years of EU pharma legislation: Achievements and future perspectives””, 2015, p.1.

¹⁸⁵ Conferentie van de Europese Commissie “50 Years of EU pharma legislation: Achievements and future perspectives”, Brussel-Bruxelles, 28 september 2015.

¹⁸⁶ J. H. KIM en A. R. SCIALLI, “Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease”, Toxicological Sciences – Oxford University Press 2011, p. 1.

¹⁸⁷ Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

¹⁸⁸ Ibid. art. 3. Later werden andere specifieke soorten geneesmiddelen, zoals vaccins, een hele tijd uitgesloten van de harmonisatie.

vergunning, maar legt vast welke gegevens vereist zijn bij de aanvraag en geeft beoordelingscriteria voor nationale autoriteiten.¹⁸⁹

Op het eerste gezicht moet deze richtlijn in de eerste plaats de volksgezondheid bevorderen.¹⁹⁰ De preambule vermeldt dat “*elke regeling op het gebied van de productie en de distributie van farmaceutische specialiteiten de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling moet hebben*”.¹⁹¹ Toch is Richtlijn 65/65/EEG een interne markt maatregel. Alle andere overwegingen stellen niet de bescherming van de volksgezondheid, maar de ongeremde handel in farmaceutische specialiteiten binnen de Unie voorop.¹⁹²

Uiteraard moet deze maatregel nieuwe tragedies zoals het thalidomideschandaal voorkomen, maar nationale initiatieven vinden al talrijk plaats. De werkelijke ratio achter richtlijn 65/65/EEG is de vrees dat de overvloed aan nieuwe nationale regels de mogelijkheid voor een geneesmiddel uit lidstaat A om de markt in lidstaat B te bereiken, ernstig zou compromitteren.¹⁹³ De richtlijn is dus de eerste stap in de creatie van een interne markt voor geneesmiddelen, noodzakelijk omdat nationale regelgevers zich volop richten op de volksgezondheid.¹⁹⁴

2. Weinig productieve decennia volgen

In de periode tussen richtlijn 65/65/EEG en de golf van nieuwe Europese wetgeving eind de jaren tachtig gebeurt er weinig in het domein van de geneesmiddelen.

¹⁸⁹ Ibid. art. 4 en art. 5.

¹⁹⁰ A. SAINT RAYMOND en A. J. HUMPHREYS, “Human medicinal products in the European Union: Regulations Directives and structures” in G. R. BARKER, J. P. GRIFFIN en J. POSNER, *The Textbook of Pharmaceutical Medicine*, Chichester, John Wiley & Sons – Blackwell – BMJ Books, 2013, p. 362-364.

¹⁹¹ Preambule par. 1 Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

¹⁹² Ibid. preambule par. 2-5.

¹⁹³ L. CLARKE, F. CREAN en P. B. WEEDLE, “Historical development of medicines and pharmacy law” in L. CLARKE en P. B. WEEDLE, *Pharmacy and Medicines Law in Ireland*, London, Pharmaceutical Press, 2011, p. 19-22.

¹⁹⁴ S. KRAPOHL, *Risk Regulation in the Single Market: The Governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, New York, Palgrave MacMillan, 2008, p. 70-71.

2.1. Twee periodes van inactiviteit onderbroken in 1975

Enkel in 1975 komen twee nieuwe richtlijnen tot stand: richtlijn 75/318/EEG en richtlijn 75/319/EEG.¹⁹⁵ De voornaamste vernieuwing van richtlijn 75/318/EEG is een bijlage over gegevens bij een vergunningsaanvraag.¹⁹⁶ Richtlijn 75/319/EEG zet de eerste stappen in de wederzijdse erkenning van nationale vergunningen. Zo wordt een Comité voor farmaceutische specialiteiten opgericht om de “*gezamenlijke houding van de Lid-Staten inzake het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen te vergemakkelijken*”.¹⁹⁷ Met de nieuwe initiatieven van 1975 wil de Europese wetgever opnieuw in de eerste plaats bijdragen tot de interne markt voor geneesmiddelen.

2.2. Een tegenwerkende industrie en dwarsliggende lidstaten

Waarom komt in de jaren voor en na 1975 geen nieuwe Europese geneesmiddelenwetgeving tot stand? De belangrijkste oorzaak ligt in reserves bij de industrie en de lidstaten.

Dat de Unie na richtlijn 65/65/EEG geen verdere harmonisatie voor geneesmiddelen doorvoert, lijkt verband te houden met de farmaceutische industrie. In 1963 organiseert de Commissie een conferentie voor verschillende belangengroepen (waaronder de farmaceutische industrie, beoefenaars van medische beroepen en consumentenverenigingen). Op de agenda staat de eenmaking van farmaceutische wetgeving.¹⁹⁸ De conferentie bereikt geen concrete resultaten, omdat vertegenwoordigers

¹⁹⁵ Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch- farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten; Tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

¹⁹⁶ J. ABRAHAM en G. LEWIS, *Regulating Medicines in Europe: Competition, Expertise and Public Health*, London, Routledge, 2000, p. 82-84.

¹⁹⁷ Art. 8 (1) Tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

¹⁹⁸ D. VOGEL, “Regulatory Interdependence in a Global Economy: The Globalization of Pharmaceutical Regulation in the EU and Internationally”, UC Berkeley – European Community Studies Association 1997, p. 6.

van de industrie zich hard opstellen.¹⁹⁹ In dat opzicht is het enigszins verwonderlijk dat richtlijn 65/65/EEG wel tot stand komt. Dit is te verklaren door de omvang van het thalidomideschandaal. Zonder deze publieke druk slaagt de Unie er niet in verdere harmonisatie door te voeren. Bovendien doet de soms moeizame omzetting van deze richtlijn ook bij de lidstaten reserves vermoeden.²⁰⁰

In de late jaren zeventig en vroege jaren tachtig van de vorige eeuw staan de lidstaten nog weigerachtiger tegenover samenwerking.²⁰¹ In economisch moeilijke tijden, onder meer veroorzaakt door de oliecrisissen van 1973 en 1979, kiezen de lidstaten er tegen beter weten in voor zich terug te plooiën en nationale belangen na te streven. Het is niet verwonderlijk dat in deze periode van eurosceptis en eurosclerose ook het domein van de geneesmiddelen geen grote vooruitgang maakt. Algemeen heerst een onvermogen om verder te kijken dan de nationale (economische) belangen op korte termijn. Alle beleidsdomeinen krijgen te kampen met het uitblijven of mislukken van harmonisatiemaatregelen. Het domein van de geneesmiddelen is geen uitzondering.

3. Op naar een interne markt voor geneesmiddelen sinds de jaren tachtig

Het “*White Paper on Completing the Internal Market*” van Commissievoorzitter Jacques Delors geeft een nieuw elan aan de interne markt. 1992 ligt nu vast als ultieme datum.²⁰² Dan moeten ook technische belemmeringen voor het vrij verkeer van geneesmiddelen weggewerkt zijn.²⁰³

¹⁹⁹ Persmededeling van de Europese Commissie van 16 september 1963, IP (63) 156.

²⁰⁰ K. KAITIN, L. LASAGNA en L. ORAZ, “Pharmaceutical Regulation in the European Community: Barriers to Single Market Integration”, *Journal of Health Politics, Policy and Law* 1992, p. 854.

²⁰¹ G. VERHOFSTADT, *De ziekte van Europa: (en de herontdekking van het ideaal)*, Amsterdam – Antwerpen, De Bezige Bij, 2015, p. 23-34.

²⁰² Witboek van de Commissie aan de Europese Raad van 14 juni 1985 betreffende de Voltooiing van de Interne Markt, p. 1.

²⁰³ Annex bij het Witboek van de Commissie aan de Europese Raad van 14 juni 1985 betreffende de Voltooiing van de Interne Markt – Tijdslijn voor de Voltooiing van de Interne Markt tegen 1992, p. 17-18.

Grotendeels is de Europese wetgever geslaagd in dit opzet. In de periode na de Europese Akte komt wetgeving tot stand inzake, onder meer, een Europese vergunningsprocedure, reclame, etikettering en verschillende categorieën van geneesmiddelen die tot dan onder de radar waren gebleven. In 1992 zijn belangrijke deelaspecten van de farmaceutische regulering geharmoniseerd.²⁰⁴ Met een Europese regeling voor prijstransparantie en de oprichting van het Europees Geneesmiddelenbureau in 1995 lijkt de interne markt voor geneesmiddelen voltooid.²⁰⁵

4. De jaren negentig: een blijvend obstakel en een nieuwe kijk

4.1. Prijsregulering: een blijvend obstakel

Toch is de interne geneesmiddelenmarkt nog niet verwezenlijkt. Amper een jaar later stellen het Parlement en de Raad ernstige verstoringen van de Europese markt voor farmaceutica vast.²⁰⁶ Zeker het prijsbeleid verschilt. Het normale marktmechanisme voor prijzen ontbreekt in de farmaceutische markt.²⁰⁷ In gewone marktomstandigheden neemt de vraag af bij een buitensporige prijs, maar bij levensnoodzakelijke producten als geneesmiddelen niet. Het prijsbeleid en de terugbetalingsregeling vormen dan ook een belangrijk aspect van de regulering van geneesmiddelen.²⁰⁸

²⁰⁴ J. F. F. LEKKERKERKER en J. A. LISMAN, “Four decades of European medicines regulation: What have they brought us?”, *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 2005, p. 75-77.

²⁰⁵ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg; Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

²⁰⁶ Resolutie van het Europees Parlement van 16 April 1996 betreffende de richtsnoeren inzake een industriebeleid voor de farmaceutische sector in de Europese Gemeenschap; Resolutie van de Raad van 23 april 1996 betreffende de tenuitvoerlegging van richtsnoeren voor een industriebeleid voor de farmaceutische sector van de Europese Unie.

²⁰⁷ Resolutie van het Europees Parlement van 16 April 1996 betreffende de richtsnoeren inzake een industriebeleid voor de farmaceutische sector in de Europese Gemeenschap, punt 1.

²⁰⁸ S. VOGLER en J. E. MARTIKAINEN, “Measurement of drug expenditure”, in M. ELSEVIERS, B. WETTERMARK e.a., *Drug Utilization Research: Methods and Applications*, Chichester, John Wiley & Sons – Blackwell, 2016, p. 85-86.

De rondetafelgesprekken van Frankfurt tussen Europese instellingen, lidstaten en industrie leveren geen concrete vooruitgang op, maar ook in 1998 staat de prijzenproblematiek centraal.²⁰⁹ De Commissie wijst erop dat de verschillen in het prijsbeleid niet enkel met zich meebrengen dat de omvang van het gebruik ruim varieert tussen de lidstaten.²¹⁰ Ook de aard van het gebruik verschilt. Het prijsbeleid en de terugbetalingsregeling beïnvloeden de keuze tussen generieke en merkgeneesmiddelen, tussen geneesmiddelen die wel of niet onder een octrooibescherming vallen en tussen vrij beschikbare geneesmiddelen en geneesmiddelen op voorschrift. Dit verstoort de interne markt en zorgt voor extra kosten en overvloedige productiecapaciteit.²¹¹

Toch is harmonisatie uitgesloten. De prijs en terugbetaling van geneesmiddelen worden als exclusief nationaal beschouwd. De lidstaten waken nauwgezet over de eerbiediging van deze bevoegdheid.²¹²

4.2. Europese concurrentiekracht: een nieuwe kijk

In de jaren negentig situeert zich nog een interessante ontwikkeling. Waar eerst de klemtoon lag op het vrij verkeer van geneesmiddelen, komt nu voor het eerst ook de concurrentiekracht van de Europese geneesmiddelenindustrie sterk naar voor.²¹³

De Unie besteedt meer aandacht aan de eerlijke mededinging in de farmaceutische sector. Het gaat hier niet om verstoringen van de mededinging tussen de lidstaten. Het Europees Parlement en de Raad stellen in 1996 al vast dat de internationale concurrentie terrein

²⁰⁹ J. PUIG – JUNOY, *The public financing of pharmaceuticals*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2005, p. 60.

²¹⁰ Mededeling van de Commissie van 25 november 1998 betreffende de interne markt voor geneesmiddelen, p. 4-5.

²¹¹ Ibid. p. 3-4.

²¹² Art. 152 (5) EG; N. CHOWDHURY, *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals: Regulatee Expectations of Legal Certainty*, London, Springer, 2014, p. 122-123.

²¹³ H. E. BALE, "The conflicts between parallel trade and product access and innovation: the case of pharmaceuticals", *Journal of International Economic Law* 1998, p. 646-647.

wint op de Europese farmaceutische industrie in haar geheel.²¹⁴ Ook de Commissie spreekt van een “*zorgwekkende tendens*”.²¹⁵ Ze waarschuwt voor een significante daling van de Europese concurrentiekracht in vergelijking met externe markten.²¹⁶

Deze focus is een vernieuwing, maar blijft binnen de interne markt. Dit concept dekt zowel de vrije handel als de onverstoorde mededinging.²¹⁷ De nieuwe klemtoon op concurrentiekracht sluit hierbij aan. De Commissie beschouwt de voltooiing van de interne markt dan ook als middel om investeringen aan te trekken.²¹⁸

C. Een Europese eengemaakte markt voor geneesmiddelen?

1. Nog steeds geen Europees prijzenbeleid

Ook vandaag nog verhindert het ontbreken van een Europees prijsbeleid de voltooiing van de interne markt voor geneesmiddelen.²¹⁹ Waarom legt het Verdrag van Lissabon dan niet ook het prijsbeleid voor geneesmiddelen in art. 168 (4) c) VWEU vast? Zelfs de lidstaten concluderen dat, minstens voor geneesmiddelen die vallen onder bescherming van het intellectuele eigendomsrecht, in de verdragen een oplossing voor de problematiek van de nationale prijsdifferentiaties moet gevonden worden.²²⁰

²¹⁴ Resolutie van de Raad van 23 april 1996 betreffende de tenuitvoerlegging van richtsnoeren voor een industriebeleid voor de farmaceutische sector van de Europese Unie, punt 3; Resolutie van het Europees Parlement van 16 April 1996 betreffende de richtsnoeren inzake een industriebeleid voor de farmaceutische sector in de Europese Gemeenschap, punt A.

²¹⁵ Mededeling van de Commissie van 25 november 1998 betreffende de interne markt voor geneesmiddelen, p. 3.

²¹⁶ Ibid.

²¹⁷ Tabaksreclamearrest I, par. 49; J. LIBERMAN, A. MITCHEL en T. VOON, *Regulating Tobacco, Alcohol and Unhealthy Foods: The Legal Issues*, New York, Routledge, 2014, p. 262-264.

²¹⁸ Mededeling van de Commissie van 25 november 1998 betreffende de interne markt voor geneesmiddelen, p. 1.

²¹⁹ T. K. HERVEY en J. V. MCHALE, *European Union Health Law – Themes and Implications*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 270.

²²⁰ Resolutie van de Raad van 23 april 1996 betreffende de tenuitvoerlegging van richtsnoeren voor een industriebeleid voor de farmaceutische sector van de Europese Unie, punt 9 (iii).

Het antwoord is eenvoudig. Nog steeds weigeren de lidstaten hun “exclusieve” bevoegdheid over te dragen.²²¹ Dit maakt de Raad al duidelijk in een conclusie rond de interne markt in 1998. Hierin hecht de Raad expliciet veel belang aan de “*handhaving van de vastgelegde verdeling van bevoegdheden tussen de lidstaten en de Commissie*” inzake geneesmiddelen.²²² Dat de situatie ondertussen niet gewijzigd is, valt te betreuren. Nationale prijsdifferentiatie verhindert dat de interne markt integraal uitwerking krijgt voor geneesmiddelen. Bovendien is deze versnippering een belangrijke oorzaak van de kloof tussen de Europese industrie en haar buitenlands concurrenten.²²³

2. Vooruitzichten voor de toekomst?

Zijn er misschien indicaties dat de lidstaten in de toekomst het prijsbeleid zullen overhevelen naar het Unieniveau?

2.1. Geen Europese eenheidsprijzen, wel indirecte invloed

Eerst en vooral betekent het gebrek aan harmonisatiebevoegdheid niet dat geen enkele Europese regel een impact heeft op de prijs van geneesmiddelen.

Hierboven kwam de Transparantierichtlijn al kort aan bod.²²⁴ Deze richtlijn probeert de interne markt te bevorderen door de transparantie over de toepassing van nationale regels

²²¹ E. VAN GINNEKEN, *Implications of Future EU Policy on the Provision of Medicines and on Actors in the European Pharmaceutical Sector*, Berlin, Univerlag tuberlin, 2010, p. 132.

²²² Conclusie van de Raad van 18 Mei 1998 betreffende de interne markt voor geneesmiddelen, punt 3.

²²³ L. HANCHER, “The EU pharmaceuticals market: parameters and pathways” in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND e.a., *Health Systems Governance in Europe – The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 636.

²²⁴ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg.

te verhogen. Dit laat de macht van de lidstaten om prijzen vast te leggen en te beslissen welke behandelingen in aanmerking komen voor terugbetaling echter onverlet.²²⁵

Daarnaast bestaan er ook gemeenschappelijke richtsnoeren over het nationale prijsstelling- en vergoedingsbeleid.²²⁶ De richtsnoeren kwamen tot stand in de schoot van het Farmaceuticaforum, opgericht door de Commissie in 2005 na de High Level Group on Innovation and the Provision of Medicines (G10-Medicines).²²⁷ Het forum behandelt in afzonderlijke werkgroepen drie belangrijke vraagstukken rond het geneesmiddelenbeleid, waaronder ook de prijs. De richtsnoeren zijn juridisch niet bindend, maar wel gezaghebbend. Zo dragen ze mee bij tot de eliminatie van de laatste grote hindernis voor de interne geneesmiddelenmarkt.

2.2. Indicaties voor de toekomst

Een eerste indicatie voor eventuele veranderingen in de toekomst is een advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité.²²⁸ Het Comité stelt voor om de discussie over prijzen weer te openen.²²⁹ Het verwijst naar art. 9 van de Transparantierichtlijn, dat de Commissie oplegt om *“een voorstel met passende maatregelen ter afschaffing van eventuele resterende belemmeringen voor of distorsies van het vrije verkeer in*

²²⁵ M. I. MANLEY en M. GEORGIU, “Pricing, reimbursement, and health technology appraisals (market access)” in M. I. MANLEY en M. VICKERS, *Navigating European Pharmaceutical Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, 113-121.

²²⁶ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's van 10 december 2008 betreffende Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector, p. 6.

²²⁷ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2007 betreffende het Verslag over de gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen overeenkomstig art. 88 bis van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG, p.3.

²²⁸ Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 10 december 2008 over de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: „Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector”.

²²⁹ Ibid punt 1.9.

farmaceutische specialiteiten” in te dienen.²³⁰ Hierbij merkt het terecht op dat de Raad enkele decennia na de aanneming van deze richtlijn “*terughoudender [staat] tegenover de uitbreiding*”.²³¹

Veel minder vergaand zijn de recente farmaceutische conclusies van de Raad.²³² Deze conclusies kunnen een belangrijke (alhoewel minimale) stap in de richting van een Europees prijsbeleid betekenen. Ze zijn bijzonder voorzichtig geformuleerd en onderlijnen dat de bevoegdheid van de lidstaten in het prijsbeleid absoluut gerespecteerd moet blijven. Toch creëert de Raad met deze conclusies wel een kader om op vrijwillige basis nauwer samen te werken voor prijsstelling en terugbetaling.²³³ De Commissie zal op verzoek van de lidstaten steun bieden bij deze samenwerking.²³⁴

Desondanks is een Europees prijsbeleid op korte termijn onwaarschijnlijk. Dit blijkt onder meer uit een recente mislukte poging van de Commissie om de Transparantierichtlijn te herzien.²³⁵ Het ingetrokken voorstel is beperkt en beoogt zelfs geen harmonisatie.²³⁶ De interne markt voor geneesmiddelen is dus weliswaar vergevorderd, maar het huidige politiek klimaat staat de volledige voltooiing van de eengemaakte markt in de weg.

²³⁰ Art. 9 Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg.

²³¹ Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: „Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector”, voetnoot (3).

²³² Conclusie van de Raad van 17 juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten.

²³³ Ibid. punt 33.

²³⁴ Parlementaire vragen van het Europees Parlement, Antwoord van Europees Commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid Andriukaitis, 23 september 2016.

²³⁵ Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg.

²³⁶ Ibid. punt 3.

Hoofdstuk 4 Andere gronden voor geneesmiddelen?

Het is duidelijk dat de Europese wetgever enkel art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU als mogelijke rechtsgronden voor geneesmiddelenwetgeving beschouwt. Toch kan men zich afvragen of andere bepalingen niet ook als rechtsgrondslag kunnen dienen. Hierbij springt art. 169 VWEU inzake consumentenbescherming in het oog.

*“Om de belangen van de consumenten te bevorderen en een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, draagt de Unie bij tot de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de economische belangen van de consumenten.”*²³⁷ Hieruit blijkt dat Titel XV van het VWEU inzake consumentenbescherming ook de gezondheid van consumenten wil garanderen. Kan art. 169 VWEU dan de rechtsbasis vormen voor de harmonisatie van geneesmiddelen? Het antwoord lijkt negatief.

A. Geen rechtsbasis in art. 169 VWEU: twee redenen

Het Europees geneesmiddelenbeleid bestaat uit twee pijlers: de interne markt en de volksgezondheid.²³⁸ De Europese wetgever wil obstakels voor de ontplooiing van de Europese farmaceutische industrie en de interne markt voor geneesmiddelen elimineren en tegelijkertijd de volksgezondheid beschermen.²³⁹ Art. 169 VWEU beoogt niet alleen de gezondheid van consumenten te bevorderen, maar bevat ook een directe link met de interne markt.²⁴⁰ In dit opzicht kan deze bepaling een rechtsgrond uitmaken voor geneesmiddelenwetgeving. Toch is dit in de praktijk om twee redenen niet het geval.

²³⁷ Art. 169 (1) VWEU.

²³⁸ H. WALROOS, “Control of medicines in the European Union and drug information” in J. L. VALVERDE en P. WEISSENBERG, *The Challenges of the New EU Pharmaceutical Legislation*, Amsterdam, IOS Press, 2005, p. 59.

²³⁹ Preambule par. 2-4 Communautaire Wetboek Geneesmiddelen.

²⁴⁰ Art. 169 (2) a) VWEU.

1. Beperking tot “consumenten”

Ten eerste is deze bepaling beperkt tot de “*consument*”.²⁴¹ De Europese geneesmiddelenwetgeving is uitgebreider en behandelt ook stadia waarin andere actoren betrokken zijn.²⁴² Zo kan men moeilijk intellectuele eigendomsrechten voor geneesmiddelen onder het consumentenbeleid plaatsen. De draagwijdte van art. 169 VWEU is dus te eng om een zelfstandige rechtsgrond te vormen voor alle aspecten van geneesmiddelen.

2. Weinig praktische meerwaarde

Ten tweede biedt art. 169 VWEU weinig meerwaarde. Hiervoor zou art. 169 VWEU de Unie bijkomende bevoegdheden in het domein van de geneesmiddelen moeten toekennen, bovenop wat mogelijk is op basis van art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU. Dat is niet het geval. Noch art. 169 (2) a) VWEU, noch art. 169 (2) b) VWEU slaagt erin reële toegevoegde waarde te creëren voor farmaceutische regelgeving.

In de eerste plaats verwijst art. 169 (2) a) VWEU zelf naar art. 114 VWEU. Voor consumentenmaatregelen die zich ook in de sfeer van de interne markt bevinden, voegt art. 169 VWEU niets toe. Dit houdt verband met het feit dat de Europese wetgever in de periode voor de invoering van een specifieke titel “*Consumentenbescherming*”²⁴³ de interne markt als basis gebruikt.²⁴⁴

Ook art. 169 (2) b) VWEU creëert geen duidelijke nieuwe bevoegdheden voor geneesmiddelen. Deze bepaling heeft een beperkte draagwijdte. Zelfs voor klassieke

²⁴¹ J. VALANT, “Consumer protection in the EU – Policy overview”, European Parliamentary Research Service 2015, p. 4.

²⁴² S. SHORTHOSE, *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, Alphen aan den Rijn, Wolters Kluwer, 2015, p. 1-12.

²⁴³ Oud art. 129 A EG.

²⁴⁴ C. TWIGG-FLESNER, ““Good-Bye Harmonisation by Directives, Hello Cross-Border only Regulation?” – A way forward for EU Consumer Contract Law”, *European Review of Contract Law* 2011, p. 237-238.

maatregelen inzake consumentenbescherming vormt ze zelden de rechtsgrondslag.²⁴⁵ Het wordt zelfs betwijfeld of deze bepaling überhaupt harmonisatie toestaat.²⁴⁶ Bovendien krijgt de Europese wetgever slechts een ondergeschikte rol. Art. 169 (2) b) VWEU laat enkel toe om “*het beleid van de lidstaten te ondersteunen, aan te vullen en te controleren*”.²⁴⁷ De brede invulling die Advocaat-generaal Léger geeft aan “*het beleid van de lidstaten*” (dit vereist geen specifiek beleid in elke lidstaat) doet geen afbreuk aan de vaststelling dat deze bevoegdheidsgrond zeer beperkt is.²⁴⁸ “*Maatregelen om het beleid van de lidstaten te ondersteunen, aan te vullen en te controleren*” is duidelijk minder breed dan het algemenere “*maatregelen*” van art. 168 (4) c) VWEU.²⁴⁹

B. Conclusie

Consumentenbescherming biedt dus geen alternatieve rechtsbasis voor wetgeving inzake geneesmiddelen. Ook Advocaat-generaal Jääskinen komt tot dit besluit in een procedure over de openingsuren van een apotheek (en het vrij verkeer van geneesmiddelen). Hij aanvaardt dat art. 168 VWEU van toepassing is, maar geeft aan dat het moeilijk is “*de relevantie te achterhalen van de uitlegging van [art. 169 VWEU]*.”²⁵⁰ Het verband tussen geneesmiddelen en de consumentenbescherming is dus geen evidentie. Voor farmaceutica blijven art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU de relevante bepalingen.

²⁴⁵ P. J. OLIVER, *Oliver on Free Movement of Goods in the European Union*, Oxford, Hart Publishing, 2010, p. 435.

²⁴⁶ Zie o.a. MAX PLANCK INSTITUTE FOR COMPARATIVE AND INTERNATIONAL PRIVATE LAW, “Policy Options for Progress Towards a European Contract Law - Comments on the issues raised in the Green Paper from the Commission of 1 July 2010, COM(2010) 348 final”, 2011, p. 17-18.; T. ACKERMANN, “Buying Legitimacy? The Commission’s Proposal on Consumer Rights”, *European Business Law Review* 2010, p. 590; S. WEATHERILL, “Justifying Limits to Party Autonomy in the Internal Market – EC Legislation in the Field of Consumer Protection” in S. GRUNDMANN e.a., *Party Autonomy and the Role of Information in the Internal Market*, Berlin – New York, Walter de Gruyter, 2001, p. 188-190. A contrario: K. GUTMAN, *The Constitutional Foundations of European Contract Law: A Comparative Analysis*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 410-413.

²⁴⁷ Art. 169 (2) b) VWEU.

²⁴⁸ Conclusie in *Duitsland/Parlement en Raad*, C-233/94, ECLI:EU:C:1996:478, par. 58.

²⁴⁹ S. WEATHERILL, “Article 38 – Consumer Protection” in T. HERVEY, J. KENNER, S. PEERS en A. WARD, *The EU Charter of Fundamental Rights*, Oxford, Hart Publishing – C.H. Beck – Nomos, 2014, p. 1014.

²⁵⁰ Conclusie in *Sbarigia*, C-939/08, ECLI:EU:C:2010:134, par. 48.

Hoofdstuk 1 Harmonisatie van de volksgezondheid: contradicties in het Verdrag?

Gezondheid krijgt in het VWEU een belangrijke plaats over de verschillende beleidsdomeinen heen. Ook voor de interne markt vormt de volksgezondheid een belangrijke factor. Gaat dit niet lijnrecht in tegen art. 168 (5) VWEU?

A. Een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid doorheen de sectoren

*“Bij de bepaling en de uitvoering van haar beleid en optreden houdt de Unie rekening met de eisen in verband met de bevordering van een hoog niveau van [...] bescherming van de menselijke gezondheid.”*²⁵¹ De volksgezondheid is dus niet louter een beleidsdomein met eigen verdragstitel. De doelstelling van een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid is een zogenaamde “*Querschnittsklausel*”, een horizontale clausule waarmee elk beleidsdomein rekening moet houden.²⁵² De Europese wetgever moet altijd de menselijke gezondheid in overweging nemen. Zoals het Hof stelt: *“de bescherming van de menselijke gezondheid [...] [is een] legitieme doelstelling [...] van algemeen belang, die in het Unierecht ten uitvoer [wordt] gelegd overeenkomstig de artikelen 9 VWEU, 12 VWEU, 114, lid 3, VWEU, 168, lid 1, VWEU, 169, lid 1, VWEU, en de artikelen 35 en 38 van het Handvest.”*²⁵³

²⁵¹ Art. 9 VWEU.

²⁵² M. A. DAUSES, “European Law and the Issue of a Total Ban on the Advertising of Tobacco Products” in H. P. SCHNEIDER en T. STEIN, *The European Ban on Tobacco Advertising - Studies concerning its Compatibility with European Law*, Baden-Baden, Nomos, 1999, p. 76.

²⁵³ Arrest *Neptune Distribution*, C-157/14, ECLI:EU:C:2015:823, par. 73. Zie ook Conclusie in *Neptune Distribution*, C-157/14, ECLI:EU:C:2015:460, par. 46.

B. Volksgezondheid als uitgangspunt voor de interne markt

Ook in art. 114 VWEU komt de volksgezondheid sterk naar boven. Art. 114 (3) VWEU herhaalt dat de Unie bij interne markt maatregelen moet uitgaan van een hoog beschermingsniveau op het gebied van de volksgezondheid.²⁵⁴ Dit toont aan hoe sterk de volksgezondheid verbonden is met de interne markt. Zowel “*positief*” als “*negatief*” vormt dit principe een kernaspect van art. 114 VWEU.²⁵⁵ Enerzijds geldt de bescherming van de menselijke gezondheid als rechtvaardigingsgrond voor lidstaten om maatregelen aan te nemen die de interne markt belemmeren of om te ontsnappen aan harmonisatie.²⁵⁶ Anderzijds is de volksgezondheid als horizontaal beleidsdoel opgenomen in maatregelen op basis van art. 114 (1) en (3) VWEU.

C. Art. 168 (5) VWEU: geen harmonisatie voor de volksgezondheid

Daarom is het harmonisatieverbod van art. 168 (5) VWEU opvallend. Deze bepaling sluit de harmonisering van “*wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten*” uit.²⁵⁷ De volksgezondheid kan, op drie uitzonderingen na, niet de basis vormen voor Europese harmonisatiemaatregelen.²⁵⁸ Art. 168 VWEU is doorheen de verdragen verschillende keren gewijzigd. Toch houdt het harmonisatieverbod stand.²⁵⁹ De interpretatie van dit verbod is wel fundamenteel veranderd.

²⁵⁴ Art. 114 (3) VWEU.

²⁵⁵ M. FLEAR, *Governing Public Health: EU Law, Regulation and Biopolitics*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2015, p. 38-44.

²⁵⁶ Art. 36 en 114 (4) VWEU.

²⁵⁷ Art. 168 (5) laatste zin VWEU; F.-X. PRIOLLAUD en D. SIRITZKY, *Le Traité de Lisbonne: commentaire, article par article, des nouveaux traités européens (TUE-TFUE)*, Paris, La Documentation française, 2008, p. 279-281; R. SCHÜTZE, “Limits to the Union’s ‘Internal Market’ Competence(s): Constitutional Comparisons” in L. AZOULAI, *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 231.

²⁵⁸ Art. 168 (4) VWEU.

²⁵⁹ Art. 129 (4) eerste lid EG en Art. 152 (4) c) EG., A. ALEMANN, “Out of Sight out of Mind – Toward a new EU Tobacco Products Directive”, *Columbia Journal of European Law* 2012, p. 208-209; P. CRAIG, *The Lisbon Treaty: Law, Politics and Treaty Reform*, Oxford, Oxford University Press, 2013, p. 325.

Hoofdstuk 2 De contradictie van art. 114 (3) VWEU en art. 168 (5) VWEU

De Europese wetgever moet de volksgezondheid in overweging nemen bij maatregelen voor de interne markt. Tegelijkertijd sluit de specifieke bepaling inzake volksgezondheid harmonisatie van nationale regels uit. Op het eerste gezicht zijn beide bepalingen moeilijk met elkaar te verzoenen. Inhoudelijk verschillen ze radicaal.²⁶⁰ Is een interpretatie waarin art. 114 (3) VWEU en art. 168 (5) VWEU elkaar niet tegenspreken mogelijk? Het eerste Tabaksreclamearrest vormt hier een cruciaal scharnierpunt.²⁶¹ Dit arrest van 5 oktober 2000 vormt de basis van de Europese leer over de verhouding tussen de interne markt en de volksgezondheid. Hieronder volgt eerst de oorspronkelijke opvatting over gezondheidsharmonisatie. In een volgend hoofdstuk komt het vernieuwende Tabaksreclamearrest aan bod.

Voor het eerste Tabaksreclamearrest overheerst de opvatting die het verbod een brede draagwijdte toekent. Deze strenge interpretatie hangt nauw samen met het feit dat de Verdragen zelden uitdrukkelijk wetgevende bevoegdheden uitsluiten.²⁶² Dat een bepaling een expliciet verbod op harmonisatie bevat, is dan ook veelzeggend. Binnen de Europese instellingen zelf verschillen de meningen echter.

A. Verschillende meningen in de Europese instellingen

De Commissie aanvaardt de brede draagwijdte voor het harmonisatieverbod niet. Integendeel, de interne markt vormt ondanks art. 168 (5) VWEU de belangrijkste rechtsgrond voor wetgeving inzake de volksgezondheid.²⁶³ Maar de Europese instellingen zijn niet onverdeeld over deze problematiek.

²⁶⁰ S. WEATHERILL, “The competence to harmonise and its limits” in P. KOUTRAKOS en J. SNELL, *Research Handbook on the Law of the EU’s Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2017, p. 84-85.

²⁶¹ Tabaksreclamearrest I.

²⁶² Conclusie in *Spanje/Raad*, C-350/92, ECLI:EU:C:1995:64, par. 27.

²⁶³ S. A. DE VRIES, *Tensions Within the Internal Market: The Functioning of the Internal Market and the Development of Horizontal and Flanking Policies*, Groningen, Europa Law Publishing, 2006, p. 284-286.

Een mooie illustratie is de Europese Tabaksrichtlijn.²⁶⁴ De Commissie voert de interne markt aan als basis voor deze maatregel met sterke focus op de volksgezondheid. Het voorstel suggereert zelfs dat net die focus de interne markt basis rechtvaardigt: “*het voorstel is gebaseerd op artikel 95 van het Verdrag en [...] gaat [uit] van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid.*”²⁶⁵ De toelichting rond de rechtsbasis verwijst enkel naar de volksgezondheid. De interne markt wordt verder zelfs niet vermeld.

Deze centrale rol voor de volksgezondheid in de interne markt staat in schril contrast met het standpunt van de Commissie Juridische Zaken en Interne Markt van het Europees Parlement.²⁶⁶ De parlementaire Commissie verwerpt de interne markt als rechtsgrondslag. Het is de bevordering van de interne markt die “*op de voorgrond moet staan*”.²⁶⁷ Het gezondheidsbeleid mag slechts een secundaire bijkomstigheid zijn.²⁶⁸ Voor de richtlijn ligt het zwaartepunt in de menselijke gezondheid, zodat het harmonisatieverbod speelt.²⁶⁹ De parlementaire Commissie gaat dus wel uit van een sterk harmonisatieverbod.

B. De klassieke interpretatie: een verstrekkend harmonisatieverbod

De klassieke interpretatie sluit harmonisatie in de sfeer van de volksgezondheid uit.²⁷⁰ Het harmonisatieverbod is dus niet beperkt tot de specifieke rechtsgrondslag van de

²⁶⁴ Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten.

²⁶⁵ Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten, punt 2.

²⁶⁶ Advies van de Commissie Juridische Zaken en Interne Markt van 16 mei 2000 aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten.

²⁶⁷ Ibid. Punt I. 1.

²⁶⁸ Ibid.

²⁶⁹ Ibid. Punt III. A).

²⁷⁰ M. BETHELL en D. VANDERMEERSCH, “The Proper EC Treaty Basis for a Tobacco Advertising Ban” in H. P. SCHNEIDER en T. STEIN, *The European Ban on Tobacco Advertising - Studies concerning its Compatibility with European Law*, Baden-Baden, Nomos, 1999, p. 39-40.

volksgezondheid.²⁷¹ Wanneer daarentegen het doel van de maatregel elders ligt, zoals in de bevordering van de interne markt, kan harmonisatie wel. Het harmonisatieverbod sluit dus elke, maar ook enkel harmonisatie gericht op de volksgezondheid uit. In de gevallen waarin, zonder harmonisatieverbod, de volksgezondheid een mogelijke rechtsgrond vormt, kan de interne markt het verbod niet omzeilen.²⁷² Het eerste Tabaksreclamearrest brengt hier verandering in.

Hoofdstuk 3 De Europese sage van de tabaksreclamearresten

A. C-376/98: beperkte draagwijdte voor het harmonisatieverbod en de interne markt

1. Protest tegen een Europese ban voor tabaksreclame

In 1998 nemen het Europees Parlement en de Raad een richtlijn over reclame en sponsoring van tabaksproducten aan.²⁷³ De richtlijn is gebaseerd op verschillende bepalingen, waaronder de interne markt.²⁷⁴ Volgens de preambule kunnen verschillen in nationale regelgeving over tabaksreclame het vrij verkeer belemmeren en de mededinging verstoren.²⁷⁵ Daarom verbiedt de richtlijn deze reclame.²⁷⁶ Lidstaten kunnen ook strengere regels opleggen.²⁷⁷

²⁷¹ F. GEBER, “Between a rock and a hard place: the controversial case of legislative harmonization and national lifestyle policies” in A. ALEMANNIO en A. GARDE, *Regulating Lifestyle Risks: The EU, Alcohol, Tobacco and Unhealthy Diets*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 154-159; W. BERG, *Gesundheitsschutz als Aufgabe der EU*, Baden-Baden, Nomos, 1997, p. 442.

²⁷² H.-J. RABE, “Legal Opinion on Whether the Proposed Directive on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Advertising and Sponsoring of Tobacco Products is Compatible with EC Law” in H. P. SCHNEIDER en T. STEIN, *The European Ban on Tobacco Advertising - Studies concerning its Compatibility with European Law*, Baden-Baden, Nomos, 1999, p. 168.

²⁷³ Richtlijn 98/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van reclame en sponsoring voor tabaksproducten.

²⁷⁴ Art. 57 (2) EG en art. 66 EG (beide vrij verkeer van diensten) en art. 100 A EG (interne markt).

²⁷⁵ Ibid. Preambule 1.

²⁷⁶ Ibid. art. 3.

²⁷⁷ Ibid. art. 5.

Dankzij de Europese Akte is voor de richtlijn geen unanimiteit vereist. Twee delegaties onthouden zich in de Raad en twee andere stemmen tegen, waaronder Duitsland.²⁷⁸ Drie maanden na de ondertekening door de voorzitters van het Europees Parlement en de Raad dient Duitsland bij de griffie van het Hof een beroep tot nietigverklaring in.²⁷⁹

Over de interne markt rechtsgrondslag voert Duitsland twee argumenten aan.²⁸⁰ Eerst, dat niet de interne markt, maar de volksgezondheid het werkelijke doel is van de richtlijn. De preambule verwijst naar de menselijke gezondheid en de nationale Ministers van Volksgezondheid bespraken de voorstellen in de Raad.²⁸¹ Enkel door het harmonisatieverbod van art. 129 (4) EG koos de Europese wetgever in de plaats voor het louter bijkomstige, maar beter aangepaste art. 100 A EG.²⁸² Deze rechtsgrond is strijdig met het werkelijke doel en de reële inhoud van de richtlijn.

Ten tweede argumenteert Duitsland dat de maatregelen niet bijdragen tot de optimale werking van de interne markt.²⁸³ Er bestaat geen significante handel van reclamediensten en -producten tussen de lidstaten. Daarnaast schendt een totaal verbod de vrijheden van adverteerders, eerder dan bij te dragen tot de realisatie van het vrij verkeer.²⁸⁴

2. Drie relevante vragen

De Duitse argumenten geven aanleiding tot drie belangrijke vragen.

²⁷⁸ 2109ste Zitting van de Raad van 22 juni 1998, Luxembourg, p. 9-11.

²⁷⁹ Verzoekschrift van 19 oktober 1998, beroep ingesteld tot nietigverklaring van richtlijn 98/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van reclame en sponsoring voor tabaksproducten.

²⁸⁰ J. A. USHER, "Case C-376/98, Germany v. European Parliament and Council (tobacco advertising). Judgment of the Full Court of 5 October 2000, [2000] ECR I-8419", CML Rev 2001, p. 1521-1522.

²⁸¹ Ibid.

²⁸² Tabaksreclamearrest I, par. 35.

²⁸³ T. K. HERVEY en J. V. MCHALE, *Health Law and the European Union*, Cambridge, Cambridge University Press, 2004, p. 96-100.

²⁸⁴ Tabaksreclamearrest I, par. 24.

Eerst, de grenzen van de interne markt als rechtsgrond. In welke mate moet er sprake zijn van belemmeringen van het vrij verkeer of verstoringen van de mededinging?

Ten tweede, de geschiktheid van art. 114 VWEU voor maatregelen die de volksgezondheid bevorderen.

Ten derde, het harmonisatieverbod. Kan art. 168 (5) VWEU herhinderen dat de Europese wetgever maatregelen voor de volksgezondheid aanneemt onder de interne markt?

3. C-376/98: het verdict van Luxembourg

Het Hof gaat in op deze drie kwesties. De draagwijdte van art. 114 VWEU kwam eerder al aan bod, dus hieronder volgt enkel een bespreking van de rechtspraak over art. 168 (5) VWEU en de verhouding tussen de interne markt en de volksgezondheid.

3.1. De grenzen van art. 168 (5) VWEU uitgelegd

Volgens het Hof houdt het harmonisatieverbod niet in dat harmonisatiemaatregelen nooit de menselijke gezondheid mogen beschermen.²⁸⁵ Art. 168 VWEU zegt expliciet dat de volksgezondheid ook een bestanddeel van andere beleidsdomeinen moet uitmaken. Dit impliceert dat de maatregelen die in deze gebieden worden aangenomen ook de volksgezondheid beïnvloeden.²⁸⁶ Art. 168 (5) VWEU sluit enkel de “*harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten ter bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid*” uit wanneer die volledig op zichzelf staat en niet samenhangt met een ander beleidsdomein, zoals de interne markt.²⁸⁷

²⁸⁵ Tabaksreclamearrest I, par. 78.

²⁸⁶ Ibid.

²⁸⁷ Ibid, par. 77.

Als harmonisatie per definitie verboden is in elke situatie waarin de menselijke gezondheid een rol speelt, verliest het verdragsbrede aspect van de volksgezondheid elke betekenis.²⁸⁸ Immers, hoe kan de Europese wetgever bij interne markt maatregelen de menselijke gezondheid beschermen wanneer het harmonisatieverbod eenmaking uitsluit zodra de betrokken maatregelen raken aan de volksgezondheid? De huidige Europese strategie voor harmonisatie focust op de eenmaking van die regels die de lidstaten aannemen als gerechtvaardigde beperkingen op het vrij verkeer.²⁸⁹ Hierbij gaat het dikwijls om de volksgezondheid. Het harmonisatieverbod interpreteren als een domeinoverschrijdende uitsluiting, is dan ook dramatisch voor de interne markt.²⁹⁰

Maar de Europese wetgever kan het harmonisatieverbod ook niet volledig negeren. Het Hof van Justitie beklemtoont dit: “*Het gebruik van andere artikelen van het Verdrag als rechtsgrondslag mag er echter niet toe leiden, dat de uitdrukkelijke uitsluiting van harmonisatie in artikel 129, lid 4, eerste streepje, van het Verdrag wordt omzeild.*”²⁹¹ Specifiek voor art. 114 VWEU houdt dit in dat de maatregel werkelijk belemmeringen van het vrij verkeer of verstoringen van de mededinging moet kunnen opheffen.²⁹² De interne markt als rechtsgrondslag moet dus aan de algemene voorwaarden voor de toepassing van art. 114 VWEU voldoen.²⁹³

3.2. Wat met de verhouding art. 114 VWEU – art. 168 VWEU?

Het Hof van Justitie verduidelijkt ook de mate waarin art. 114 VWEU van toepassing is op wetgevende handelingen die ook aan de volksgezondheid raken.

²⁸⁸ M. LUDWIGS, “Case C-380/03, *Federal Republic of Germany v. European Parliament and Council of the European Union (Tobacco Advertising II)*. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 12 December 2006, [2006] ECR I-11573”, CML Rev. 2007, p. 1165.

²⁸⁹ Witboek van de Commissie aan de Europese Raad van 14 juni 1985 betreffende de Voltooing van de Interne Markt, p. 18-23.

²⁹⁰ A. VON BOGDANDY en J. BAST, “The European Union’s Vertical Order of Competences: The Current Law and Proposals for its Reform”, CML Rev. 2002, p. 245.

²⁹¹ *Tabaksreclamearrest I*, par. 79.

²⁹² L. NISTOR, *Public Services and the European Union: Healthcare, Health Insurance and Education Services*, Den Haag, T. M. C. Asser Press – Springer, 2011, p. 318-320.

²⁹³ S. WEATHERILL, “The Limits of Legislative Harmonization Ten Years after Tobacco Advertising: How the Court’s Case Law has become a “Drafting Guide”, *German Law Journal* 2011, p. 833.

3.2.1. Ook de volksgezondheid onder de interne markt

In één paragraaf geeft het hof kort en bondig zijn standpunt over de verhouding tussen art. 114 VWEU en de volksgezondheid weer: zelfs wanneer de bescherming van de menselijke gezondheid doorslaggevend is voor een wetgevende handeling, kan die de interne markt als rechtsgrondslag krijgen.²⁹⁴ Opnieuw baseert het Hof zich op art. 114 (3) VWEU en art. 168 (1) VWEU, die samen met art. 9 VWEU overwegingen van volksgezondheid doorheen de verschillende beleidsdomeinen van de Unie opleggen.²⁹⁵ Zoals Advocaat-generaal Kokott in een recentere zaak preciseert, vervult de Europese wetgever in de betwiste richtlijn dan ook zijn “*in het primair recht verankerde opdracht*”.²⁹⁶ Wie beweert dat art. 114 VWEU beperkt is tot maatregelen die bijdragen aan de goede werking van de interne markt en niet “*iets anders, hoe verdienstelijk ook, als de volksgezondheid*”, krijgt dus ongelijk.²⁹⁷

3.2.2. Een nieuwe beperking voor de zwaartepunttest

Met het eerste Tabaksreclamearrest creëert het Hof een tweede beperking van de zwaartepunttest of “*doel en inhoud*”-benadering.²⁹⁸ Wanneer meerdere rechtsgrondslagen mogelijk zijn, krijgt de principale of hoofdoverweging volgens die test voorrang.²⁹⁹ Het zwaartepunt van de wetgevende handeling overstijgt overwegingen die naar het doel en de inhoud van de maatregel slecht secundair zijn. Uitzonderlijk is een dubbele rechtsgrond mogelijk: wanneer beide doelstellingen op hetzelfde niveau staan.³⁰⁰

²⁹⁴ Tabaksreclamearrest I, par. 88.

²⁹⁵ Ibid.

²⁹⁶ Conclusie in *Philip Morris Brands e.a.*, C-547/14, ECLI:EU:C:2015:853, par. 57.

²⁹⁷ A. DASHWOOD, “The Limits of European Community Powers”, EL Rev. 1996, p. 120.

²⁹⁸ T. K. HERVEY, “Community and National Competence in Health after Tobacco Advertising”, CML Rev. 2001, p. 1443.

²⁹⁹ B. VAN VOOREN en R. A. WESSEL, *EU External Relations Law: Text, Cases and Material*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 158-183.

³⁰⁰ Advies 2/00, ECLI:EU:C:2001:664, par. 22-23; Conclusie in *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:476, par. 167-182.

Dit is de eerste, logische, beperking van de zwaartepunttest. In *Tabaksreclame I* introduceert het Hof nog een tweede beperking. Het onderscheid tussen hoofd- en secundair doel vereist de mogelijke toepasbaarheid van minstens twee gronden die elk een harmonisatiebevoegdheid toekennen.³⁰¹ In casu kan het Hof deze test dan ook onmogelijk toepassen. Art. 168 VWEU voorziet geen harmonisatiebevoegdheid voor tabaksproducten.³⁰² Er is geen alternatieve rechtsgrondslag.³⁰³

3.2.3. Ook primair de volksgezondheid onder de interne markt?

Aanvaardt het Hof dan dat een maatregel gebaseerd op art. 114 VWEU in de eerste plaats de volksgezondheid kan nastreven? Verschillende rechtsgeleerden beweren van niet.³⁰⁴ Volgens hen laat het Hof enkel de bescherming van de menselijke gezondheid als neveneffect toe binnen de interne markt.³⁰⁵ Een richtlijn die een centrale plaats toekent aan de volksgezondheid, kan niet op de interne markt gefundeerd zijn.³⁰⁶ De bescherming van de menselijke gezondheid mag niet meer dan “*incidenteel*” spelen.³⁰⁷

Maar het Hof ziet geen graten in de cruciale rol van de volksgezondheid binnen de interne markt richtlijn. Integendeel, het arrest laat expliciet toe dat de bescherming van de menselijke gezondheid doorslaggevend is.³⁰⁸ Zoals Advocaat-generaal Fennelly aangeeft, is de reële problematiek niet dat de volksgezondheid prominent aanwezig is.³⁰⁹ De vraag is of de interne markt op zich verdedigbaar is als rechtsgrondslag. In casu is dat niet het

³⁰¹ B. DE WITTE, “Non-Market Values in Internal Market Legislation” in N. N. SHIUBNE e.a., *Regulating the Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar, 2006, p. 75.

³⁰² Zie het harmonisatieverbod van art. 168 (5) VWEU.

³⁰³ Conclusie in *Duitsland/Parlement en Raad*, C-376/98, ECLI:EU:C:2000:324, par. 69.

³⁰⁴ D. DA COSTA LEITE BORGES, *EU Health Systems and Distributive Justice: Towards New Paradigms for the Provision of Health Care Services?*, London – New York, Routledge, 2017, p. 90.

³⁰⁵ U. SCHNEIDER, “Analysis Case C-376/98 - Tobacco Advertising Directive”, Grin Publishing Essay 2009, p.1.

³⁰⁶ T. K. HERVEY, “Community and National Competence in Health after Tobacco Advertising”, *CML Rev.* 2001, p. 1145.

³⁰⁷ M. DOUGAN, “Free Movement: the Workseeker as Citizen” in A. DASHWOOD, C. HILLION e.a., *The Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2001, p. 104.

³⁰⁸ *Tabaksreclamearrest I*, par. 88.

³⁰⁹ Conclusie in *Duitsland/Parlement en Raad*, C-376/98, ECLI:EU:C:2000:324, par. 80.

geval voor bepaalde aspecten van de richtlijn.³¹⁰ De interne markt biedt geen basis voor het verbod op “*vaste reclaimedragers*” zoals parasols en asbakken, omdat het vrij verkeer hier te indirect en onzeker is.³¹¹ Bovendien bevat de richtlijn geen clause van vrij verkeer en kunnen lidstaten strengere nationale maatregelen opleggen.³¹² Het Hof vernietigt de richtlijn dus niet omwille van de overheersende aanwezigheid van volksgezondheidsoverwegingen, maar omdat de maatregel inadequaet is om aan de goede functionering van de interne markt bij te dragen.³¹³

3.2.4. Ook onvoorwaardelijk de volksgezondheid in de interne markt?

Kan de Europese wetgever ook zonder te voldoen aan de traditionele voorwaarden van art. 114 VWEU op basis van de interne markt gezondheidswetgeving aannemen? Een bijzondere interpretatie van de tabaksreclamerechtspraak en een arrest van het Hof suggereren van wel. Toch is dit maar schijn.

3.2.4.1. Een derde rechtvaardiging voor art. 114 VWEU

Een bijzondere interpretatie ziet voor de toepassing van art. 114 VWEU voortaan geen twee, maar drie rechtvaardigingen: obstakels voor het vrij verkeer³¹⁴, verstoringen van de mededinging³¹⁵ en gemene niet-economische doeleinden.³¹⁶ Deze laatste categorie omvat niet enkel de volksgezondheid, maar ook andere niet-markt gerelateerde domeinen zoals

³¹⁰ Tabaksreclamearrest I, par. 90-118.

³¹¹ Ibid. par. 15 en 99.

³¹² Ibid. par. 101 en 103.

³¹³ S. WEATHERILL, *The Internal Market as a Legal Concept*, Oxford, Oxford University Press, 2017, p. 169-170. Volledigheidshalve moet men opmerken dat het Hof, hoewel niet alle bepalingen onterecht op de interne markt gegrond zijn, wel de volledige richtlijn vernietigt om te vermijden dat het door een gedeeltelijke vernietiging de algemene verbodsbepalingen van de richtlijn inhoudelijk zou wijzigen.

³¹⁴ Tabaksreclamearrest I, par. 84.

³¹⁵ Ibid.

³¹⁶ B. DE WITTE, “Non-Market Values in Internal Market Legislation” in N. N. SHIUBNE e.a., *Regulating the Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar, 2006, p. 62.

milieubescherming en cultuur.³¹⁷ Op basis van de interne markt bepaling kan de Europese wetgever dus ongehinderd de volksgezondheid harmoniseren. De enige grens is de beschikbaarheid van een andere, specifiekere rechtsgrond onder de zwaartepunttest.³¹⁸

Deze opvatting is geworteld in de Europese top van Parijs in 1972. Hier verklaren de lidstaten niet enkel marktdoeleinden na te streven. Ook niet-markt gerelateerde doeleinden worden naar voor geschoven of indirect zelfs als prioritair beschouwd. “*Economische expansie is geen doel op zichzelf*”, maar een middel om andere doeleinden te bereiken.³¹⁹ De Unie mag zich niet enkel richten op marktcreatie, maar moet economische en andere overwegingen afwegen.³²⁰ Sindsdien wordt aangenomen dat de interne markt bepaling niet enkel marktactiviteiten, maar ook niet-economisch gerelateerde activiteiten zoals de volksgezondheid omvat.³²¹

Betekent dit dan dat de traditionele interne markt voorwaarden niet meer gelden? Dat is niet het geval. Ook deze interpretatie vereist dat harmonisatiemaatregelen een meer dan incidenteel effect hebben op de interne markt.³²² Van een echte derde rechtvaardigingsgrond is daarom eigenlijk geen sprake.

3.2.4.2. Schijnbare steun van het Hof

Aanvaardt het Hof van Justitie soms wel dat de interne markt wordt gebruikt voor een wetgevende handeling die de interne markt niet beïnvloedt? In een zaak rond de

³¹⁷ Ibid. p. 63.

³¹⁸ Ibid. p. 74-75.

³¹⁹ Verklaring aangenomen op de Top van Parijs van 19-21 oktober 1972, p. 7.

³²⁰ B. DE WITTE, “A competence to protect: The pursuit of non-market aims through internal market legislation” in P. SYRPIS, *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Cambridge, Cambridge University Press, 2012, p. 28.

³²¹ L. AZULAI, “Introduction: The Question of Competence” in L. AZULAI, *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 8.

³²² H. C. H. HOFMANN, “The Internal Market in a Context of Deepening Integration – Long on Content and Short on Modes of Delivery?” in K. BRADLEY, N. TRAVERS en A. WHELAN, *Of Courts and Constitutions - Liber Amicorum in Honour of Nial Fennell*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2014, p. 142.

etikettering van rundvlees lijkt deze conclusie niet ver.³²³ Op de argumentatie van de Commissie dat ze “in haar voorstel terecht naar [art. 114 VWEU] van het Verdrag [heeft] verwezen, omdat de voornaamste doelstelling van de bestreden verordening bestaat in de bescherming van de menselijke gezondheid”³²⁴, antwoordt het Hof enkel dat de betwiste verordening in de eerste plaats de stabiliteit van de runderenmarkt nastreeft.³²⁵ Om die reden is de interne markt niet de correcte rechtsgrondslag, maar wel art. 43 VWEU (het gemeenschappelijk landbouwbeleid). Het Hof verwerpt de redenering dat de volksgezondheid een voldoende verantwoording uitmaakt voor de toepassing van art. 114 VWEU dus niet expliciet. Ook Advocaat-generaal Saggio gaat hier niet op in.³²⁶

Toch kan men hieruit niet concluderen dat de bescherming van de menselijke gezondheid op zich voldoet voor interne markt harmonisatie. Een jaar later bevestigt het Hof in het eerste Tabaksreclamearrest de traditionele voorwaarden van art. 114 VWEU.³²⁷

3.2.4.3. Conclusie

Deze bijzondere doctrine en rechtspraak zijn dus geen overtuigende argumenten om ook onvoorwaardelijke gezondheidsbescherming onder art. 114 VWEU te aanvaarden. *Tabaksreclame I* blijft gelden. Een art. 114 VWEU harmonisatiemaatregel moet een meer dan incidenteel effect hebben op de interne markt.³²⁸ Wanneer die vereiste vervuld is, kan de maatregel ook niet-economische doelstellingen beogen.

³²³ Arrest *Commissie/Raad*, C-269/97, ECLI:EU:C:2000:183.

³²⁴ Ibid. par. 9.

³²⁵ Ibid. par. 53.

³²⁶ Conclusie in *Commissie/Raad*, C-269/97, ECLI:EU:C:1999:245.

³²⁷ Tabaksreclamearrest I, par. 83.

³²⁸ Conclusie in *Duitsland/Parlement en Raad*, C-376/98, ECLI:EU:C:2000:324, par. 119.

B. Een vervolg voor C-376/98: Tabaksreclamearrest II en verder

Ook na het eerste Tabaksreclamearrest blijft het harmonisatieverbod van art. 168 (5) VWEU volgens het Hof een beperkt verbod. Doorslaggevende overwegingen van de volksgezondheid sluiten art. 114 VWEU nog steeds niet uit als rechtsgrondslag.

1. Een nieuwe tabaksrichtlijn – een nieuw annulatieverzoek

Kort na de vernietiging van richtlijn 98/43/EG komt een nieuwe tabaksreclamerichtlijn tot stand.³²⁹ De Europese wetgever heeft aandachtig naar de argumenten van het Hof geluisterd.³³⁰ Deze keer geldt het reclameverbod niet algemeen.³³¹ Bovendien bevat de nieuwe richtlijn een clausule van wederzijdse erkenning³³² en geen mogelijkheid voor strengere nationale regels.³³³

Ook deze keer stemt Duitsland tegen het voorstel.³³⁴ Het Hof moet zich een tweede keer beraden over een tabaksreclamerichtlijn na een Duits verzoek.³³⁵ Opnieuw argumenteert Duitsland dat de richtlijn niet rechtsgeldig op de interne markt bepaling kan gefundeerd zijn en dat het harmonisatieverbod geschonden is.³³⁶

³²⁹ Richtlijn 2003/33/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de reclame en sponsoring voor tabaksproducten.

³³⁰ S. WEATHERILL, "The Limits of Legislative Harmonization Ten Years After *Tobacco Advertising*: How the Court's Case Law has become a "Draft Guide"", German Law Journal 2003, p. 839.

³³¹ M. LUDWIGS, "Case C-380/03, *Federal Republic of Germany v. European Parliament and Council of the European Union (Tobacco Advertising II)*. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 12 December 2006, [2006] ECR I-11573", CML Rev. 2007, p. 1160-1161.

³³² Arrest *Duitsland/Parlement en Raad*, C-380/03, ECLI:EU:C:2006:772, par. 73 (hierna: Tabaksreclamearrest II).

³³³ Art. 8 Richtlijn 2003/33/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de reclame en sponsoring voor tabaksproducten.

³³⁴ 2499ste zitting van de Raad van 27-28 maart 2003, Brussel-Bruxelles, p. III.

³³⁵ Verzoekschrift van 10 september 2003, beroep ingesteld tot nietigverklaring van richtlijn 2003/33/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de reclame en sponsoring voor tabaksproducten.

³³⁶ Ibid. eerste en tweede middel.

Het harmonisatieverbod is, opnieuw, niet geschonden volgens het Hof. Na een herhaling van de overwegingen van het eerste Tabaksreclamearrest, verklaart het in bijzonder beknopte bewoordingen dat “*kan worden volstaan met de vaststelling dat in casu was voldaan aan de voorwaarden om gebruik te maken van artikel 95 EG [huidig art. 114 VWEU].*”³³⁷ Het Hof bevestigt arrest C-376/98. Ook Advocaat-generaal Léger ziet geen graten in de grote rol voor de volksgezondheid.³³⁸

Na het tweede Tabaksreclamearrest is het standpunt van het Hof duidelijk. Op basis van de interne markt is harmonisatie in gezondheidsaangelegenheden toegestaan.³³⁹ Het is voldoende om de voorwaarden voor art. 114 VWEU te vervullen.

2. Een hele reeks bevestigingen

De principes van de Tabaksreclamearresten komen in verschillende zaken terug. Dikwijls gaat het opnieuw om discussies over Europese tabakswetgeving. Dit is geen toeval. De tabaksindustrie is een traditioneel gevoelig beleidsonderwerp door onder meer een actieve lobby en sterke nationale belangen.³⁴⁰ De regulering van geneesmiddelen is traditioneel minder controversieel, zodat het Hof zich specifiek in dit gebied nog niet heeft uitgesproken over de doorslaggevende rol van de volksgezondheid in interne markt aangelegenheden.

Al kort na het eerste Tabaksreclamearrest bevestigt het Hof dat de volksgezondheid een cruciale overweging mag uitmaken in maatregelen van de interne markt. In *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco* verwijst het Hof expliciet naar

³³⁷ Tabaksreclamearrest II, par. 96.

³³⁸ Conclusie in *Duitsland/Parlement en Raad*, C-380/03, ECLI:EU:C:2006:392, par. 153.

³³⁹ S. WEATHERILL, *The Internal Market as a Legal Concept*, Oxford, Oxford University Press, 2017, p. 171.

³⁴⁰ E. RANDALL, *The European Union and Health Policy*, New York, Palgrave MacMillan, 2001, p. 101-102; S. MAZEY en J. RICHARDSON, “Shooting where the ducks are: EU lobbying and institutionalized promiscuity” in S. MAZEY en J. RICHARDSON, *European Union: Power and Policy-making*, London – New York, Routledge, 2015, p. 437.

deze rechtspraak.³⁴¹ Ook in de latere arresten van dezelfde datum *Arnold André* en *Swedish Match* herhaalt het Hof dat de volksgezondheid doorslaggevend mag zijn.³⁴²

Ook na het tweede Tabaksreclamearrest handhaaft het Hof zijn rechtspraak. In *Alliance for Natural Health* verschijnt de formulering voor het eerst in een zaak die niet tabaksgerelateerd is.³⁴³ Voor voedingssupplementen mag de volksgezondheid in dezelfde mate een principale rol spelen in interne markt wetgeving.³⁴⁴

Bijzonder recent, ten slotte, zet het Hof ook in enkele nieuwe zaken deze lijn voort.³⁴⁵ Deze zaken betreffen ook wetgevende handelingen die onder het huidig verdragskader tot stand gekomen zijn. Het Hof lijkt er dus van uit te gaan dat de invoering van art. 168 (4) c) VWEU de tabaksreclamerechtspraak onverlet laat, of kiest er minstens voor om deze ingewikkelde discussie niet te openen. Dit blijkt vooral uit *Polen/Parlement en Raad*, waarin het Hof weigert uitgebreid in te gaan op de argumentatie van Roemenië over het harmonisatieverbod en slechts vaag verwijst naar de klassieke rechtspraak.³⁴⁶

Het is dus niet mogelijk om het eerste Tabaksreclamearrest te catalogeren als gelegenheidsrechtspraak. De volksgezondheid maakt onbetwistbaar deel uit van de interne markt.

³⁴¹ Arrest *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:741 par. 62, 75 en 190.

³⁴² Arrest *Arnold André*, C-434/02, ECLI:EU:C:2004:800, par. 32; Arrest *Swedish Match*, C-210/03, ECLI:EU:C:2004:802, par. 31 en 76.

³⁴³ Arrest *Alliance for Natural Health*, C-154/04, ECLI:EU:C:2004:848.

³⁴⁴ Ibid. par. 30.

³⁴⁵ Arrest *Philip Morris Brands e.a.*, C-547/14, ECLI:EU:C:2016:325, par. 60; Arrest *Pillbox 38*, C-477/14, ECLI:EU:C:2016:324, par. 58 en 116; Arrest *Polen/Parlement en Raad*, C-358/14, ECLI:EU:C:2016:323, par. 34-35; Beschikking in *Commissie/Duitsland*, C-426/13 P(R), ECLI:EU:C:2013:848, par. 75. Zie ook Conclusie in *The Scotch Whisky Association*, C-333/14, ECLI:EU:C:2015:527, par. 43.

³⁴⁶ Arrest *Polen/Parlement en Raad*, C-358/14, ECLI:EU:C:2016:323, par. 26 en 34.

3. Toch ook een beperking?

Verrassend genoeg stelt het Hof in *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco* dat er geen bewijzen zijn dat de richtlijn is “vastgesteld met het uitsluitende, althans doorslaggevende oogmerk, een ander doel te bereiken dan de verbetering van de voorwaarden voor de werking van de interne markt”.³⁴⁷ Dit suggereert dat een maatregel met een ander doorslaggevend oogmerk niet art. 114 VWEU als rechtsgrondslag kan krijgen.³⁴⁸ Gaat dit niet lijnrecht in tegen de verklaring dat de volksgezondheid doorslaggevend mag zijn? Betekent dit dat de volksgezondheid wel een doorslaggevende overweging, maar geen doorslaggevend doel mag zijn?

In latere arresten herhaalt het Hof deze formulering niet om de interne markt als rechtsgrondslag te verwerpen. Enkel in *Swedish Match* komt een gelijkaardige verklaring voor.³⁴⁹ Het lijkt ook niet aangewezen om deze paragraaf te interpreteren als een afwijzing van de soepele interpretatie in het eerste Tabaksreclamearrest. Ook in *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco* beklemtoont het Hof immers dat de volksgezondheid doorslaggevend mag zijn bij de te maken keuzes.³⁵⁰

Het antwoord lijkt te liggen in de volledige paragraaf. Die is uitgebreider dan de verklaring over doelstellingen alleen.³⁵¹ Volledig komt het erop neer dat het Hof enkel misbruik kan vaststellen wanneer de betwiste maatregel niet de voorwaarden van art. 114 VWEU vervult én in de eerste plaats een ander doel nastreeft dan de verbetering van de voorwaarden voor de werking van de interne markt. Het Hof geeft hier de cumulatieve voorwaarden voor misbruik van bevoegdheid. Deze paragraaf verduidelijkt dus enkel wanneer art. 114 VWEU *niet* toepasbaar is en legt geen voorwaarden op in de andere

³⁴⁷ Arrest *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:741, par. 191.

³⁴⁸ A. DASHWOOD, D. WYATT e.a., *Wyatt and Dashwood's European Union Law*, Oxford, Hart Publishing, 2011, p. 578.

³⁴⁹ Arrest *Swedish Match*, C-210/03, ECLI:EU:C:2004:802, par. 77.

³⁵⁰ Ibid. par. 62, 75 en 190.

³⁵¹ Arrest *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:741, par. 191.

richting. De schijnbare beperking volgt dus enkel uit een te gefragmenteerde lezing van het arrest.³⁵² De Tabaksreclamerechtspraak geldt nog steeds onbeperkt.

Hoofdstuk 4 Conclusie

De Tabaksreclamerechtspraak kent de Europese wetgever brede bevoegdheden toe. Art. 114 VWEU breidt de mogelijkheid om de volksgezondheid te harmoniseren opmerkelijk uit. Onder art. 168 VWEU, met abstractie lid vier, kan de Unie enkel het nationale beleid van de lidstaten ondersteunen en aanvullen. Art. 114 VWEU verruimt het kader tot elke maatregel ter bescherming van de menselijke gezondheid die voldoet aan de toepassingsvoorwaarden van de interne markt. Het is “*niet bepalend of de handelsbelemmering ook de hoofdreden vormt voor de gemeenschapswetgever om op te treden.*”³⁵³

³⁵² Zie ook de beperkte citering in A. DASHWOOD, D. WYATT e.a., *Wyatt and Dashwood's European Union Law*, Oxford, Hart Publishing, 2011, p. 109-110.

³⁵³ Conclusie in *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:476, par. 100.

In de eerder besproken tabaksreclamerechtspraak kan de Europese wetgever op basis van de interne markt bevoegdheid de menselijke gezondheid beschermen. Kan deze visie nog gelden in een systeem dat wel expliciete harmonisatiebevoegdheden voor de volksgezondheid aan de Unie toekent? Sinds het Verdrag van Lissabon en de invoering van art. 168 (4) c) VWEU is deze vraag nog prangender.

Hieronder komt eerst de eventuele beperking van art. 168 (4) c) VWEU door art. 114 VWEU aan bod. Deze vraag is eenvoudig te beantwoorden (hoofdstuk 1). Daarna volgt de invloed van de geneesmiddelenbevoegdheid op de interne markt. Die is veel problematischer en vatbaar voor verschillende interpretaties (hoofdstuk 2). Later worden de grenzen van de bevoegdheid onder art. 168 (4) c) VWEU besproken, in het bijzonder de werkzaamheid en doeltreffendheid en het prijs- en terugbetalingsbeleid (hoofdstuk 3). Ten slotte rijst de vraag of de geneesmiddelenwetgeving aangenomen na het Verdrag van Lissabon geldig is (hoofdstuk 4).

Hoofdstuk 1 Interne markt beperkingen voor art. 168 (4) c) VWEU?

De eerste vraag is eenvoudig te beantwoorden. De interne markt heeft geen beperkende invloed op art. 168 (4) c) VWEU. Wel kan art. 168 (4) c) VWEU eventueel zelf beperkingen inhouden.

A. Geen beperking voor art. 168 (4) c) VWEU

De specifieke bevoegdheid voor geneesmiddelen wordt niet beperkt door de interne markt bevoegdheid.

Dit is moeilijk verenigbaar met het residuair karakter van art. 114 VWEU. “*Tenzij in de Verdragen anders is bepaald*”, neemt de Europese wetgever op grond van deze bepaling harmonisatiewetgeving aan.³⁵⁴ Het is weinig plausibel dat een bepaling die voorrang biedt aan andere, specifieke bevoegdheidsgronden tegelijkertijd deze gronden beperkt.

Geen enkel element uit de tekst van art. 114 VWEU wijst op een beperking. Leden drie (hoog niveau van gezondheidsbescherming bij interne markt maatregelen) en vier (de menselijke gezondheid als rechtvaardigingsgrond voor nationale afwijkingen van harmonisatie) beklemtonen net het belang van de volksgezondheid.

B. Wel eventueel beperking in art. 168 (4) c) VWEU

Dat art. 114 VWEU art. 168 (4) c) VWEU niet beperkt, betekent niet dat de bevoegdheid voor geneesmiddelen niet gelimiteerd kan zijn tot interne markt situaties. Art. 168 (4) c) VWEU is sterk verbonden met de interne markt (zie infra). Zo sterk, dat het onder sommige interpretaties enkel situaties regelt die voldoen aan de voorwaarden van art. 114 VWEU. Dit is echter geen beperking door art. 114 VWEU. In die mate dat art. 168 (4) c) VWEU dezelfde grenzen kent, is dit een inherente beperking van dit artikel zelf.

Hoofdstuk 2 Art. 168 (4) c) VWEU beperkingen voor de interne markt?

De omgekeerde relatie is minder duidelijk. Drie belangrijke opvattingen beheersen de invloed van art. 168 (4) c) VWEU op art. 114 VWEU. De eerste ziet art. 168 (4) c) VWEU als een bijkomende rechtsgrond. De tweede verdeelt de bevoegdheden van de Unie voor geneesmiddelen tussen art. 168 (4) c) VWEU en de interne markt. De derde sluit de deur van de interne markt quasi volledig. Hieronder komen deze drie interpretaties afzonderlijk aan bod voor de kwaliteit en de veiligheid.

³⁵⁴ Art. 114 eerste zin VWEU.

A. Art. 168 (4) c) VWEU als bijkomende optie naast de interne markt

1. Art. 168 (4) c) VWEU naast art. 114 VWEU

De eerste opvatting ziet art. 168 (4) c) VWEU louter als bijkomende mogelijkheid om de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen te harmoniseren.³⁵⁵ Deze bepaling bevestigt dat de Unie voor geneesmiddelen die bevoegdheden heeft die ze al lange tijd uit art. 114 VWEU put.³⁵⁶ Wanneer voldaan is aan de vereisten van de interne markt³⁵⁷, kan de Europese wetgever kiezen tussen art. 114 VWEU en / of art. 168 (4) c) VWEU.³⁵⁸

2. Louter bevestigend of ook een uitbreiding?

De vraag rijst of art. 168 (4) c) VWEU ook verder gaat dan de interne markt. Bevestigt deze bepaling de interne marktbevoegdheden enkel of voegt ze ook iets toe? Beide standpunten worden verdedigd.

2.1. Art. 168 (4) c) VWEU voegt niets toe

In de beperktste opvatting blijft art. 168 (4) c) VWEU verbonden met de interne markt. Deze bepaling voorziet een specifieke bevoegdheid voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen om zo de goede werking van de interne markt te bevorderen. De toevoeging van art. 168 (4) c) VWEU heeft geen implicaties voor de bevoegdheden van

³⁵⁵ A. ALEMANNO en E. BONADIO, “Plain packaging of cigarettes under EU law” in G. AYRES, A. D. MITCHELL, J. LIBERMAN en T. VOON, *Public Health and Plain Packaging of Cigarettes: Legal Issues*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2012, p. 219.

³⁵⁶ B. HAURAY, “The European regulation of medicines” in S. L. GREER en P. KURZER, *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends*, Oxford, Routledge, 2013, p. 84.

³⁵⁷ Tabaksreclamearrest I, par. 83.

³⁵⁸ S. MICHALOWSKI, “Article 3- Right to the Integrity of the Person” in T. HERVEY, J. KENNER, S. PEERS en A. WARD, *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2014, p. 41.

de Unie.³⁵⁹ Deze bepaling zorgt voor duidelijkheid en beklemtoont het belang van dergelijke maatregelen.³⁶⁰ Het hoeft niet te verbazen dat het Britse House of Commons deze interpretatie volgt.³⁶¹

Voor deze stelling bestaan drie belangrijke argumenten: een verklaring bij het Verdrag van Lissabon, de aanhef van art. 168 (4) VWEU en de praktijk van de Europese wetgever kort na de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon.

2.1.1. Verklaring 32 over de verhouding tussen art. 168 (4) c) VWEU en de interne markt

De lidstaten verklaren bij het Verdrag van Lissabon dat art. 168 (4) c) VWEU een sterke link met de interne markt heeft.³⁶² Deze bepaling is bedoeld om Europese maatregelen aan te nemen in situaties waarin “*nationale normen die van invloed zijn op de interne markt de verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid anders zouden verhinderen.*”³⁶³ Art. 168 (4) c) VWEU vereist een Europese meerwaarde.³⁶⁴

Toch volgt uit deze verklaring niet noodzakelijk dat art. 168 (4) c) VWEU enkel toepasbaar is op interne markt situaties. Verklaringen bij verdragen krijgen niet dezelfde waarde als de verdragen zelf.³⁶⁵ Ze zijn niet juridisch bindend, maar hebben wel politieke invloed en schetsen de context van een bepaling.³⁶⁶ Zelfs als interpretatiemiddel zijn verklaringen niet onbetwist. In *Segi/Raad* weigert de Grote Kamer een verklaring te

³⁵⁹ J.-C. PIRIS, *The Lisbon Treaty: A legal and Political Analysis*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, p. 320.

³⁶⁰ LSE HEALTH, “EU health policy trends – Study prepared by LSE Health”, 2009, p. 69-70.

³⁶¹ HOUSE OF COMMONS, *Seventh Report of Session 2010-11 of the European Scrutiny Committee of the House of Commons*, London, The Stationary Office, 2010, p.40.

³⁶² Verklaring 32 ad artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

³⁶³ Ibid.

³⁶⁴ B. SCHMIDT AM BUSCH, “Art. 168 AEUV” in E. GRABITZ, M. HILF en N. NETTESHEIM, *Das Recht der Europäischen Union – Band II EUV/AEUV*, München, C. H. Beck, 2016, 168 p. 20.

³⁶⁵ N. FOSTER, *Foster on EU Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, p. 97.

³⁶⁶ R. SCHÜTZE, *European Constitutional Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2016, p. 38.

gebruiken als interpretatiemiddel³⁶⁷, terwijl dezelfde Grote Kamer in *Rottmann* oordeelt dat een verklaring wel “in aanmerking [moet] worden genomen bij de uitlegging van het (VWEU)”.³⁶⁸ Verklaring 32 alleen sluit dus niet uit dat art. 168 (4) c) VWEU ook los van de interne markt van toepassing is.

Bovendien spreken inhoudelijke argumenten tegen dat Verklaring 32 interne markt grenzen vastlegt. Dit is niet de enige mogelijke interpretatie. Sommigen argumenteren dat de verklaring verwijst naar het principe van de subsidiariteit.³⁶⁹ Art. 5 (3) van het VEU laat enkel Europees optreden toe “indien en voor zover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kunnen worden bereikt.”³⁷⁰ Wanneer nationale gezondheidsmaatregelen de interne markt belemmeren,³⁷¹ is aan de vereiste van subsidiariteit voldaan.

Een tweede mogelijk aspect van Verklaring 32 betreft de problematiek van de minimumharmonisatie. Anders dan art. 168 (4) a) VWEU laat art. 168 (4) c) VWEU geen nationale afwijkingen toe.³⁷² Verklaring 32 benadrukt dat die nefast zijn voor de interne markt. In dit opzicht kan de verklaring verduidelijken dat art. 168 (4) c) VWEU niet

³⁶⁷ Arrest *Segi/Raad*, C-355/04 P, ECLI:EU:C:2007:116, par. 60.

³⁶⁸ Arrest *Rottmann*, C-135/08, ECLI:EU:C:2010:104, par. 40.

³⁶⁹ B. SCHMIDT AM BUSCH, “Art. 168 AEUV” in E. GRABITZ, M. HILF en N. NETTESHEIM, *Das Recht der Europäischen Union – Band II EUV/AEUV*, München, C. H. Beck, 2016, 168 p. 20; R. CAFARI PANICO, S. DELLE MONACHE en V. ROPPO, *Jarbuch für Italienisches Recht - Aktuelle Entwicklungen im europäischen Vertrags- und Gesellschaftsrecht*, Frankfurt, C.F. Müller, 2010, p. 54.

³⁷⁰ Art. 5 (3) VEU.

³⁷¹ S. WEATHERILL, “The competence to harmonise and its limits” in P. KOUTRAKOS en J. SNELL, *Research Handbook on the Law of the EU’s Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2017, p. 84-85.

³⁷² H.-G. KAMANN en M. SCHWEITZER, “Legal Opinion on behalf of the Group of the European People’s Party in the European Parliament: Options for Action of the European Union in the Area of Human Genetics and Reproductive Medicine in the Light of the Proposal for a Regulation of In Vitro Diagnostic Medical Devices”, University of Passau Centre for European Law 2013, p. 29.

beperkt is tot minimumharmonisatie.³⁷³ Verklaring 32 is dus niet zo uitsluitend gericht op de interne markt als op het eerste gezicht lijkt.

2.1.2. Art. 168 (4) VWEU: gemeenschappelijke veiligheidskwesties

Ook de aanhef van art. 168 (4) VWEU sluit aan bij de interne markt. Die beperkt de harmonisatiebevoegdheden tot gemeenschappelijke veiligheidskwesties. De exacte draagwijdte van deze formulering blijft onduidelijk.³⁷⁴

In ieder geval vallen alle aspecten van de interne markt onder “*gemeenschappelijke veiligheidskwesties*”.³⁷⁵ De interne markt rechtsgrondslag impliceert al een gemeenschappelijke kwestie.³⁷⁶ Maatregelen aangenomen op basis van art. 114 VWEU moeten bijdragen tot de totstandkoming of werking van de interne markt. Al in de “*geboorteakte van de Europese rechtsorde*” verklaart het Hof dat de instelling van een gemeenschappelijke markt de doelstelling uitmaakt van de “*geboorteakte van de Europese Unie*”³⁷⁷.³⁷⁸ Uit het primair Unierecht volgt dus dat de interne markt een belangrijke doelstelling is die de opstellers van de verdragen delen. Bovendien hebben weinig beleidsdomeinen een zo ingrijpende impact op de lidstaten.³⁷⁹

Verkleint de vereiste van een gemeenschappelijke *veiligheidskwestie* de bewegingsruimte voor de Europese wetgever? Op het eerste gezicht wel. Toch is een andere interpretatie waarschijnlijker. Uit documenten van het Europees Parlement blijkt dat de verwijzing

³⁷³ Dat hier nog twijfels over bestaan, blijkt onder meer uit D. CISAROVA, T. HOLCAPEK, H. PETERKOVA en O. SOVOVA, “The Phenomenon of Harmonisation in European Medical Law”, *Med. Law* 2012, p. 14.

³⁷⁴ M. SCHRÖDER, “Vertikale Kompetenzverteilung und Subsidiarität im Konventsentwurf für eine europäische Verfassung”, *Juristenzeitung* 2004, p. 10.

³⁷⁵ A. CYGAN, *Accountability, Parliamentarism and Transparency in the EU*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2013, p. 46.

³⁷⁶ D. DA COSTA LEITE BORGES, *EU Health Systems and Distributive Justice: Towards New Paradigms for the Provision of Health Care Services?*, London – New York, Routledge, 2017, p. 91.

³⁷⁷ Het EEG Verdrag. Zie G. I. HERNÁNDEZ, “Beyond the Control Paradigm? International Responsibility and the European Union” in C. BARNARD, A. A. LLORENS en M. GEHRING, *Cambridge Yearbook of European Legal Studies – Volume 15*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2013, p. 644.

³⁷⁸ Arrest *Van Gend en Loos*, C-26/62. ECLI:EU:C:1963:1, par. 23.

³⁷⁹ G. DAVIES, “Between market access and discrimination: free movement as a right to fair conditions of competition” in P. KOUTRAKOS en J. SNELL, *Research Handbook on the Law of the EU’s Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2017, p. 15.

naar veiligheid niet bedoeld is als bijkomende voorwaarde.³⁸⁰ In tegendeel, het is een beschrijving van de bevoegdheden in art. 168 (4) VWEU.³⁸¹ De aanhef vereist dus niet dat maatregelen aangenomen op een van deze drie gronden de veiligheid betreffen, maar stelt vast dat dit het geval is. Het zou ook onlogisch zijn dat art. 168 (4) VWEU de bevoegdheden van de Europese wetgever voor geneesmiddelen beperkt tot veiligheidskwesties, terwijl punt c) naar zowel veiligheid als kwaliteit verwijst.

2.1.3. Het Verdrag van Lissabon en lopende wetgevingsprocedures

Ook de praktijk suggereert dat art. 168 (4) c) VWEU geen nieuwe bevoegdheden creëert. Sinds het Verdrag van Lissabon heeft de Europese wetgever geen nieuwe aspecten van geneesmiddelen aangeboord. Subdomeinen die in het verleden niet geharmoniseerd werden onder de interne markt, zoals de prijs, zijn ook vandaag niet eengemaakt.

Dit komt zeer duidelijk tot uiting in de wetgevingsprocedures die al lopend waren voor 9 december 2009. Daarvoor vaardigt de Commissie een mededeling uit over de gevolgen van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon.³⁸² Hierin verklaart ze dat voor een *“relatief beperkt aantal voorstellen de bij het Verdrag van Lissabon aangebrachte wijzigingen een wijziging van hun rechtsgrondslag mee[brengen] die verdergaat dan alleen maar een hernummering.”*³⁸³ Ook de vijf hangende voorstellen met betrekking tot geneesmiddelen behoren tot deze categorie.³⁸⁴ Initieel waren ze gebaseerd op de interne

³⁸⁰ EUROPEES PARLEMENT, “Hearings of European Commissioner-designate Vytenis Andriukaitis - Health and Food Safety” in EUROPEES PARLEMENT, *Hearings of European Commissioners designate – Compendium of Briefings*, European Parliamentary Research Service 2014, p. 109.

³⁸¹ Art. 168 (4) a), b) en c) VWEU.

³⁸² Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 2 december 2009 over de Gevolgen van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon voor de lopende interinstitutionele besluitvormingsprocedures.

³⁸³ Ibid. punt 1. (3).

³⁸⁴ Ibid. Bijlage I punten 4-8. Het gaat om: Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 10 december 2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft; Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 10 december 2008 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk

markt. Met het Verdrag van Lissabon verandert de Europese wetgever deze rechtsgrondslag in de dubbele basis van art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU.³⁸⁵ Hier levert art. 168 (4) c) VWEU dus geen bijkomende bevoegdheden op.

2.2. Art. 168 (4) c) VWEU voegt wel iets toe

Hierboven bleek al dat de argumenten voor een beperking van art. 168 (4) c) VWEU tot de interne markt niet waterdicht zijn. Verklaring 32 is onduidelijk en niet bindend. Dat de Europese wetgever in de praktijk op basis van art. 168 (4) c) VWEU niet verder gaat dan onder de interne markt, betekent niet dat dit ook niet kan. Het belangrijkste argument komt echter van de aanhef van art. 168 (4) VWEU.

“Gemeenschappelijke veiligheidskwesties” omvatten de facto alle situaties die ook onder art. 114 VWEU vallen.³⁸⁶ Omgekeerd zullen ook de meeste gemeenschappelijke kwesties beantwoorden aan de voorwaarden van de interne markt. Toch maakt een beperkte categorie wel een gemeenschappelijke kwestie uit zonder te voldoen aan art. 114 VWEU. Een duidelijk voorbeeld zijn lokale magistrale bereidingen.³⁸⁷

gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft; Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 10 december 2008 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau; Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 10 december 2008 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik; Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 10 december 2008 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden.

³⁸⁵ Zie bijvoorbeeld Toelichting bij het gewijzigd voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 2 februari 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, punt 2.

³⁸⁶ Art. 168 (4) VWEU.

³⁸⁷ In de hypothese dat de online verkoop van deze geneesmiddelen uitgesloten is. Een online markt voor magistrale bereidingen, die bijna per definitie grensoverschrijdend is, verantwoordt wel de toepassing van art. 114 VWEU.

Het Communautair Wetboek Geneesmiddelen definieert magistrale bereidingen als “geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid”.³⁸⁸ Volgens het Hof gaat het om drie cumulatieve voorwaarden.³⁸⁹ Bereidingen die aan deze voorwaarden voldoen, zijn uitgesloten van het toepassingsgebied van het Wetboek.³⁹⁰ Deze beperking staat ook bekend als de exceptie van de magistrale bereidingen.³⁹¹ Advocaat-generaal Sharpston verklaart deze exceptie door het ingewikkelde en dure stelsel om geneesmiddelen in de handel te brengen.³⁹² Dit stelsel beoogt de burgers te beschermen. Voor magistrale bereidingen is de bescherming gegarandeerd door de betrokkenheid van een “gekwalificeerd medisch beroepsbeoefenaar met vakkennis op het gebied van de verstrekking van de betrokken geneesmiddelen.”³⁹³ Om die reden sluit art. 3 (1) van het Wetboek magistrale bereidingen uit.

Maar er is een fundamentele reden waarom de Europese wetgever magistrale bereidingen niet harmoniseert. Art. 114 VWEU kent hiervoor hoogstwaarschijnlijk helemaal geen bevoegdheid toe aan de Unie. Het domein van de magistrale bereidingen is, onder andere door de vereiste van een medisch recept, bij uitstek lokaal verankerd. Het is onwaarschijnlijk dat magistrale bereidingen deel zouden uitmaken van het Europese of internationale handelsverkeer.³⁹⁴ Deze situatie is bijzonder verschillend van die van de industriële geneesmiddelen, waar het gevaar van nationale regels die het vrij verkeer belemmeren of de mededinging verstoren wel speelt. Voor magistrale bereidingen zou de Europese wetgever er niet in slagen dit gevaar plausibel te maken.³⁹⁵

³⁸⁸ Art. 3 (1) Communautair Wetboek Geneesmiddelen.

³⁸⁹ Arrest *Abcur*, gevoegde zaken C-544/13 en C-545/13, ECLI:EU:C:2015:481, par. 58-59.

³⁹⁰ *Ibid.*

³⁹¹ I. DODDS-SMITH en E. TOWNSEND, “The supply of unlicensed medicines for individual patient use” in G. R. BARKER, J. P. GRIFFIN en J. POSNER, *The Textbook of Pharmaceutical Medicine*, Chichester, John Wiley & Sons – Blackwell – BMJ Books, 2013, p. 623.

³⁹² Conclusie in *Novartis Pharma*, C-535/11, ECLI:EU:C:2013:226, par. 64.

³⁹³ *Ibid.*

³⁹⁴ A. CASIRAGHI, C. G. M. GENNARI, P. MINGHETTI en D. PANTANO, “Regulatory framework of pharmaceutical compounding and actual developments of legislation in Europe”, *Health Policy* 2014, p. 331.

³⁹⁵ M. CLAES en B. DE WITTE, “Competences: codification and contestation” in S. BLOCKMANS en A. LAZOWSKI, *Research Handbook on EU Institutional Law*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2016, p. 64.

Art. 168 (4) c) VWEU lijkt deze mogelijkheid wel te bieden. Art. 114 VWEU verlangt een zekere vorm van grensoverschrijding (in casu van goederen of diensten) of interactie tussen verschillende lidstaten.³⁹⁶ Dit is niet vereist bij gemeenschappelijke kwesties. Magistrale bereidingen vallen hier wel onder. Ze zijn relevant in elke lidstaat en in die zin gemeenschappelijk en kunnen een impact hebben op volksgezondheidsaspecten die de nationale grenzen overstijgen zonder zelf door de Unie te circuleren. Excessieve magistrale bereidingen met antibiotica kunnen bijvoorbeeld EU-wijd leiden tot antimicrobiële resistentie van bacteriën, bijvoorbeeld omdat patiënten zelf reizen.³⁹⁷ Uiteraard impliceert de uitoefening van het vrij verkeer van personen ook een interne markt situatie. Het gaat hier dan echter niet over de interne markt voor geneesmiddelen, zodat art. 114 VWEU uitgesloten is voor dit aspect. In dit opzicht creëert art. 168 (4) c) VWEU een belangrijke nieuwe bevoegdheid.

2.3. Art. 168 VWEU in zijn geheel: uitbreiding of bevestiging?

Ook voor art. 168 VWEU in zijn geheel kan men deze vraag stellen. Bevestigt deze bepaling de interne markt bevoegdheid enkel of voegt art. 168 VWEU ook iets toe aan 114 VWEU?

Art. 168 VWEU kan art. 114 VWEU niet zo fundamenteel uitbreiden dat gezondheidsharmonisatie ook zonder traditionele interne markt voorwaarden mogelijk is. Er komt geen derde rechtvaardigingsgrond in art. 114 VWEU (zie supra). Hoe kan art. 168 VWEU art. 114 VWEU dan wel uitbreiden? Traditioneel situeren harmonisatiebevoegdheden van de Unie zich uitsluitend in art. 114 VWEU. Bij een uitbreiding is art. 168 (1) VWEU noodzakelijk als bijkomende rechtsgrondslag.

³⁹⁶ S. WEATHERILL, *The Internal Market as a Legal Concept*, Oxford, Oxford University Press, 2017, p. 173.

³⁹⁷ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2011 betreffende een Actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie.

In de praktijk gebruikt de Unie art. 114 VWEU als enige rechtsgrond voor volksgezondheidswetgeving, zonder art. 168 (1) VWEU. Toch bestaan er uitzonderingen. De richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, bijvoorbeeld, heeft een dubbele rechtsgrondslag van de volksgezondheid en de interne markt.³⁹⁸ Betekent dit dan dat de Europese wetgever in bepaalde gevallen art. 114 VWEU op zich toch niet voldoende acht? Waarschijnlijk niet. Oorspronkelijk oordeelt de Commissie dat de interne markt onder art. 114 (3) VWEU ook de volksgezondheid omvat.³⁹⁹ Art. 114 VWEU volstaat dus als rechtsgrondslag. De parlementaire Commissie voor Juridische zaken sluit een dubbele rechtsgrondslag zelfs uit omwille van het harmonisatieverbod.⁴⁰⁰ Na amendering wordt de richtlijn uiteindelijk toch op basis van art. 114 VWEU en art. 168 VWEU aangenomen.⁴⁰¹

De richtlijn verduidelijkt niet om welk deel van art. 168 VWEU het gaat. De preambule doet vermoeden dat het inderdaad om art. 168 (1) VWEU gaat.⁴⁰² Maar de voorbereidende werken wijzen op aanvullende stimuleringsmaatregelen in de richtlijn.⁴⁰³ Deze verklaring staat echter niet in de latere compromistekst.⁴⁰⁴ De Raad suggereert een

³⁹⁸ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, aanhef (“Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 114 en 168”). A contrario: I. ANTONAKI, “The EU Legal Framework on Cross-Border Healthcare After the Adoption of the Patient’s Mobility Directive”, *University of Warsaw Journal of Comparative Law* 2014, p. 51.

³⁹⁹ Voorstel van 2 juli 2008 voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, punt 4. a).

⁴⁰⁰ Advies over de rechtsgrondslag van de Commissie Juridische Zaken van 13 januari 2009 aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid betreffende het Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, punten a) en b). Hierbij moet men wel opmerken dat de parlementaire Commissie niet overwoog of art. 168 (1) VWEU als geheel met art. 114 VWEU een mogelijke rechtsgrond vormt.

⁴⁰¹ Mededeling van de Commissie van 20 september 2010 aan het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie over het standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de vaststelling van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, punt 3.2.

⁴⁰² Preambule (1) Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

⁴⁰³ Nota van het Comité van Permanente Vertegenwoordigers aan de Raad betreffende het Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, p. 3-4.

⁴⁰⁴ Nota van het Secretariaat-generaal van de Raad van 26 april 2010 aan de Werkgroep Volksgezondheid betreffende het Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de

heel andere verklaring. De dubbele rechtsgrond voorziet in een “*evenwicht tussen de jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie betreffende de toepassing van artikel 114 op gezondheidsdiensten en de bevoegdheden van de lidstaten, zoals die zijn erkend in het Verdrag, betreffende de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten.*”⁴⁰⁵

Verwijst de dubbele basis dan naar art. 168 (7) VWEU? Deze “*negatieve bevoegdheid*” beschermt de prerogatieven van de lidstaten.⁴⁰⁶ Dat een Europese wetgevende handeling in zijn rechtsbasis verwijst naar nationale bevoegdheden is een spijtige zaak. Bovendien lijkt dit moeilijk verenigbaar met de regel dat een rechtsgrondslag verwijst naar de *bevoegdheid* die het optreden van de Unie rechtvaardigt.⁴⁰⁷

Ook voor de richtlijn patiëntenrechten is art. 168 (1) VWEU niet vereist naast art. 114 VWEU. Er zijn dus geen argumenten om art. 168 (1) VWEU te zien als uitbreiding van de interne markt bevoegdheid.

3. Conclusie

Deze eerste interpretatie stelt unaniem dat art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU naast elkaar geneesmiddelen in interne markt situaties kunnen regelen. Over de bijkomende draagwijdte van art. 168 (4) c) VWEU bestaat onenigheid. Het meest plausibel is dat “*gemeenschappelijk (veiligheids)kwesies*” iets meer omvatten dan art. 114 VWEU. Art. 168 (1) VWEU, daarentegen, bevestigt enkel de interne markt bevoegdheden.

toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg – Compromisvoorstel van het Voorzitterschap, p. 3-4.

⁴⁰⁵ Persmededeling van de 3019ste zitting van de Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken, Luxembourg, 7-8 juni 2010, p. 16.

⁴⁰⁶ A. VON BOGDANDY en J. BAST, “The Federal Order of Competences” in A. VON BOGDANDY en J. BAST, *Principles of European Constitutional Law*, Oxford – Portland – München, Hart Publishing – C.H. Beck, 2009, p. 286.

⁴⁰⁷ K. GUTMAN, K. LENAERTS en I. MASSELIS, *EU Procedural Law*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 267.

B. Art. 168 (4) c) VWEU als creatie uit de interne markt

De tweede opvatting is beperkender, maar kent nog altijd ruime bevoegdheden toe aan de Europese wetgever. De bevoegdheid voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen is als het ware uit art. 114 VWEU getrokken en in titel XIV geïntroduceerd.⁴⁰⁸

Over de mate waarin dit is gebeurd, bestaat geen eensgezindheid. De Europese wetgever gaat uit van een beperkte ingreep. Een andere interpretatie gaat verder en sluit art. 114 VWEU ook uit voor de interne markt aspecten van de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen. Het is dan niet meer mogelijk om op grond van art. 114 VWEU dergelijke maatregelen aan te nemen, ook al betreffen ze de goede werking van de interne markt. Zodra de Unie regulerend wil optreden voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen, moet ze art. 168 (4) c) VWEU als rechtsgrondslag gebruiken.

1. Het standpunt van de Europese wetgever: beperkte ingreep

1.1. Was het niet de eerste opvatting?

De Europese wetgever gaat er standaard van uit dat art. 168 (4) c) VWEU bovenop art. 114 VWEU komt. Geneesmiddelenwetgeving krijgt sinds het Verdrag van Lissabon de dubbele rechtsgrondslag van art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU.⁴⁰⁹ Dit doet vermoeden dat de Unie het zekere voor het onzekere neemt en alle mogelijke rechtsgrondslagen aanwendt om vernietiging door het Hof te vermijden. Voorbereidende werken en wetgevende documenten verwijzen regelmatig naar art. 168 (4) c) VWEU als complementaire rechtsgrondslag bovenop de interne markt.⁴¹⁰ Dit is de eerste opvatting.

⁴⁰⁸ B. SCHMIDT AM BUSCH, “Art. 168 AEUV” in E. GRABITZ, M. HILF en N. NETTESHEIM, *Das Recht der Europäischen Union – Band II EUV/AEUV*, München, C. H. Beck, 2016, 168 p. 15.

⁴⁰⁹ B. HAURAY, “The European regulation of medicines” in S. L. GREER en P. KURZER, *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends*, Oxford, Routledge, 2013, p. 84.

⁴¹⁰ Zie bijvoorbeeld Inception Impact Assessment van de Europese Commissie van 14 september 2016 betreffende het initiatief “Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA)”, p. 12; Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 26 september 2012 betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009; Toelichting bij het gewijzigd voorstel voor een Verordening

1.2. Soms toch de tweede opvatting - soepel

Maar sommige documenten wijzen eerder op de tweede opvatting in de soepele zin. Harmonisatiemaatregelen voor geneesmiddelen zijn standaard gebaseerd op de dubbele rechtsgrondslag van de volksgezondheid en de interne markt.⁴¹¹ Beide doelstellingen *“worden gelijktijdig nagestreefd en zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden, waarbij de ene niet ondergeschikt is aan de andere.”*⁴¹² Dit is een toepassing van de theorie van de dubbele rechtsgrondslag.⁴¹³

Dat de Europese wetgever expliciet een dubbele rechtsgrondslag verantwoordt, suggereert dat art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU twee onderscheiden bevoegdheden zijn die niet zomaar door elkaar gebruikt mogen worden. Dit is een soepele interpretatie van de tweede, beperkende opvatting over de verhouding tussen beide artikelen. Verklaringen van de Europese wetgever suggereren dat de brede interpretatie van art. 114 VWEU in het eerste Tabaksreclamearrest door de invoering van art. 168 (4) c) VWEU weer beperkt is. Op basis van art. 114 VWEU kan de Unie voor geneesmiddelen enkel harmonisatiemaatregelen aannemen die beogen belemmeringen van de interne markt weg te werken. Wanneer de maatregel inzake kwaliteit en veiligheid eerder gericht is op de volksgezondheid, is art. 168 (4) c) VWEU de enige mogelijke rechtsgrondslag.

van het Europees Parlement en de Raad van 2 februari 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, punt 2.

⁴¹¹ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, preambule (82); Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, punt 5.1-5.2.

⁴¹² Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, preambule (4).

⁴¹³ Arrest *Commissie/Raad*, C-300/89, ECLI:EU:C:1991:244.

Dit is een beperkte ingreep in art. 114 VWEU. Schematisch bestaan er voor de geneesmiddelenbevoegdheden van de Unie twee categorieën: de categorie van kwaliteit- en veiligheidsaspecten en de restcategorie met alle overige aspecten van geneesmiddelen.⁴¹⁴ Elk van deze categorieën bevat twee soorten maatregelen. Eerst, maatregelen die eerst en vooral beogen de interne markt voor geneesmiddelen tot stand te brengen en te bevorderen. Ten tweede, maatregelen die primair gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid. Op basis Tabaksreclame I kan de Europese wetgever in elk van deze categorieën harmoniserend optreden mits effect voor de interne markt.⁴¹⁵ Onder de milde variant van de tweede interpretatie verdwijnt een subcategorie uit art. 114 VWEU: de maatregelen inzake de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen die primair gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid. Andere maatregelen vallen wel nog onder art. 114 VWEU.⁴¹⁶

2. Een substantiële beperking van art. 114 VWEU

Een andere interpretatie gaat verder. Ook maatregelen inzake de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen die primair gericht zijn op de interne markt zouden uitgesloten zijn van het toepassingsgebied van art. 114 VWEU.

Is deze opvatting compatibel met de basisprincipes van de keuze van rechtsgrondslag? Een dubbele rechtsgrondslag is uitzonderlijk toegelaten.⁴¹⁷ Dit is het geval wanneer een maatregel “*tegelijkertijd meer doeleinden heeft die onverbrekkelijk met elkaar verbonden*

⁴¹⁴ M. KOIVUSALO, “Constitutional Issues in European Public Health Policy and Practice” in K. TUORI en S. SANKAN, *The Many Constitutions of Europe*, London – New York, Routledge, 2010, p. 274.

⁴¹⁵ M. DOUGAN, “Vive la Différence? Exploring the Legal Framework for Reflexive Harmonization Within the Single European Market” in R. A. MILLER en P. C. ZUMBANSEN, *Annual of German & European Law*, Oxford – New York, Berghahn Books, 2004, p. 157.

⁴¹⁶ S. MICHALOWSKI, “Article 3 - Right to the Integrity of the Person” in T. HERVEY, J. KENNER, S. PEERS en A. WARD, *The EU Charter of Fundamental Rights*, Oxford, Hart Publishing – C.H. Beck – Nomos, 2014, p. 42.

⁴¹⁷ A. DASHWOOD, D. WYATT e.a., *Wyatt and Dashwood's European Union Law*, Oxford, Hart Publishing, 2011, p. 109.

zijn, zonder dat de ene secundair en indirect is ten opzichte van de andere".⁴¹⁸ Net de dubbele doelstelling van de interne markt en de volksgezondheid typeert de Europese regulering van geneesmiddelen.⁴¹⁹ Men zou dus verwachten dat de constitutionele regels van de keuze van rechtsgrondslag vereisen dat de Europese wetgever art. 168 (4) c) VWEU en art. 114 VWEU samen als dubbele basis gebruikt.

Toch is dit niet het geval. Eerste en vooral bevat art. 168 (4) c) VWEU zelf een sterke link met de interne markt. Dit blijkt zowel uit Verklaring 22 als uit de vereiste dat het optreden van de Unie "*gemeenschappelijke veiligheidskwesties*" moet betreffen.⁴²⁰ Deze bepaling bevat dus al zowel een volksgezondheid als een interne markt aspect.

Bovendien is art. 114 VWEU een residuaire rechtsgrond.⁴²¹ "*Tenzij in de Verdragen anders is bepaald*", geldt deze bepaling als basis voor harmonisatiewetgeving.⁴²² Omdat de specifieke rechtsgrond voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen ook verbonden is met de interne markt, verwijst art. 114 VWEU dan ook naar die specifiekere bepaling.⁴²³ Art. 168 (4) c) VWEU krijgt zo voorrang op het algemenere art. 114 VWEU.⁴²⁴ De theorie van de dubbele rechtsgrondslag speelt dus niet.

⁴¹⁸ Advies 2/00, ECLI:EU:C:2001:664, par. 22-23; Conclusie in *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:476, par. 167-182.

⁴¹⁹ H. WALROOS, "Control of medicines in the European Union and drug information" in J. L. VALVERDE en P. WEISSENBERG, *The Challenges of the New EU Pharmaceutical Legislation*, Amsterdam, IOS Press, 2005, p. 59; S. SHORTHORSE, *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, Alphen aan den Rijn, Wolters Kluwer, 2015, p. 35.

⁴²⁰ Art. 168 (4) VWEU.

⁴²¹ C. BARNARD, *The Substantive Law of the EU – The Four Freedoms*, Oxford, Oxford University Press, 2016, p. 559.

⁴²² Art. 114 eerste zin VWEU.

⁴²³ Art. 168 (4) c) VWEU.

⁴²⁴ T. K. HERVEY en J. V. MCHALE, *Health Law and the European Union*, Cambridge, Cambridge University Press, 2004, p. 105; F. WOLLENSCHLÄGER, "Die Transplantation menschlicher Organe als neues Feld der EU-Gesundheitspolitik: Kompetentielle Möglichkeiten und Grenzen nach Lissabon und die neue EU-Richtlinie zur Organtransplantation" in P.-C. MÜLLER-GRAFF, S. SCHMAHL en V. SKOURIS, *Europäisches Recht zwischen Bewahrung und Wandel. Festschrift zum 70. Geburtstag von Professor Dieter H. Scheuing*, Baden-Baden, Nomos, 2011, p. 455; L. LOPP, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe: Possibilities of Harmonisation*, Heidelberg, Springer, 2013, p. 241; ⁴²⁴ Opinie van de Juridische Dienst van de Raad aan de Groep Volksgezondheid van 4 mei 2009 betreffende het Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg - rechtsgrondslag, p. 4.

3. Een zinloze discussie?

Er zijn goede argumenten dat art. 168 (4) c) VWEU de interne markt beperkt. Over de mate waarin deze beperking speelt, bestaat onduidelijkheid. Eigenlijk is dit eerder een theoretische vraag. Voor de kwaliteit en de veiligheid lijkt het volksgezondheidsaspect zo aanwezig, dat geneesmiddelenwetgeving in dit domein in de praktijk zelden enkel gericht zal zijn op de interne markt.

C. Art. 168 (4) c) VWEU als absolute beperking van de interne markt

De derde en laatste opvatting is bijzonder vergaand. De Europese wetgever krijgt in het domein van de geneesmiddelen voor de volksgezondheid enkel nog die bevoegdheden die art. 168 (4) c) VWEU toekent. Het Verdrag van Lissabon schakelt door een nieuwe bevoegdheid te creëren tegelijkertijd in art. 114 VWEU de quasi “*catch-all*” bepaling uit.⁴²⁵ Een nieuwe bevoegdheid schakelt dus een oude bevoegdheid uit.

1. Vier belangrijke argumenten

Het is duidelijk dat de Europese wetgever deze opvatting in de praktijk niet steunt. Ook de literatuur concludeert niet expliciet dat art. 168 (4) c) VWEU art. 114 VWEU in het domein van de geneesmiddelen volledig uitschakelt.⁴²⁶ Toch zijn er belangrijke argumenten die deze opvatting funderen. Ten eerste is het cruciaal dat het acquis communautaire niet meer vanzelfsprekend is. Ten tweede wijst ook de context op een

⁴²⁵ M. HARTLAPP, J. METZ en C. RAUH, *Which Policy for Europe? Power and Conflict inside the European Commission*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 60.

⁴²⁶ De meeste rechtsgeleerden zijn in tegendeel van oordeel dat art. 168 (4) c) VWEU bovenop art. 114 VWEU komt of de interne markt slechts beperkt inperken. Zie bijvoorbeeld S. MICHALOWSKI, “Article 3 - Right to the Integrity of the Person” in T. HERVEY, J. KENNER, S. PEERS en A. WARD, *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2014, p. 41 (eerste opvatting); B. SCHMIDT AM BUSCH, “Art. 168 AEUV” in E. GRABITZ, M. HILF en N. NETTESHEIM, *Das Recht der Europäischen Union – Band II EUV/AEUV*, München, C. H. Beck, 2016, 168 p. 31-32 (tweede opvatting).

overheersend art. 168 (4) c) VWEU. Ten derde wijst ook sommige rechtsleer impliciet in deze richting. Ten slotte biedt ook art. 168 (4) c) VWEU zelf ondersteuning.

1.1. Een principiële mogelijkheid

Kan een nieuwe bevoegdheid een bestaande bevoegdheid beperken? *Tabaksreclame I* sluit dit niet uit. Bovendien zijn de omstandigheden fundamenteel veranderd sinds Advocaat-generaal Geelhoed deze mogelijkheid resoluut verwierp.

1.1.1. Geen analogie met art. 168 (5) VWEU

Een bepaling die een andere beperkt? Op het eerste gezicht gaat dit lijnrecht in tegen de rechtspraak van het Hof in het eerste Tabaksreclamearrest.⁴²⁷ Een beperkende clause in een bepaald artikel kan geen negatieve gevolgen hebben voor andere verdragsbepalingen. Het harmonisatieverbod van art. 168 (5) VWEU geldt niet verder dan de specifieke titel van de volksgezondheid zelf.⁴²⁸ Maar de werkelijke problematiek is hier niet of art. 168 (5) VWEU als expliciete bevoegdheidsbeperking aan andere bevoegdheden raakt buiten het specifieke kader van titel XIV. Kan art. 168 VWEU met zijn expliciete bevoegdheden op zich de interne markt beperken? Dit sluit het Hof niet uit in *Tabaksreclame I*.

1.1.2. Een verouderde conclusie

Advocaat-generaal Geelhoed verwerpt deze mogelijkheid resoluut. Hij weerlegt eerst de hypothese dat de specifieke titel van de volksgezondheid bedoeld is om bevoegdheden te beperken. Integendeel, de titel “*is juist beoogd om de gemeenschapswetgever een*

⁴²⁷ Tabaksreclamearrest I, par. 78.

⁴²⁸ R. SCHÜTZE, “The European Community’s Federal Order of Competences – A Retrospective Analysis” in S. CURRIE en M. DOUGLAS, *50 Years of the European Treaties: Looking Back and Thinking Forward*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2009, p. 89-90.

bevoegdheid toe te kennen op terreinen waarop deze tot dan toe ontbrak”.⁴²⁹ Onmiddellijk daarna volgt een cruciale passage: *“Het opnemen van deze nieuwe bevoegdheid in het Verdrag kan natuurlijk nooit tot consequentie hebben dat aan de Europese Gemeenschap een voordien bestaand wetgevend instrument waarmee ook de volksgezondheid effectief kon worden beschermd, zou komen te ontvallen.”*⁴³⁰

Volgens Advocaat-generaal Geelhoed is het dus ondenkbaar dat de nieuwe volksgezondheidsbevoegdheid op zich de bestaande interne markt bevoegdheid beperkt. Dit standpunt dateert van lang voor de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon.⁴³¹ In het licht van een nieuwe ontwikkeling, valt het te betwisten.

1.1.2.1. Het acquis communautaire

Deze nieuwe ontwikkeling betreft het acquis communautaire. Volgens sommigen betekent dit enkel dat nieuwe lidstaten het volledige Europese kader moeten overnemen.⁴³² Anderen gaan uit van een bredere invulling. Het acquis communautaire is *“de hoeksteen van het Europees gebouw”*.⁴³³ Een duidelijke officiële definitie ontbreekt in de verdragen⁴³⁴, maar men kan dit concept omschrijven als de cumulatie van alle rechten en plichten waarover de Unie doorheen haar ontstaansgeschiedenis komt te beschikken.⁴³⁵ Ook de Europese instellingen gaan uit van een gelijkaardige invulling.⁴³⁶

⁴²⁹ Conclusie in *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:476, par. 111.

⁴³⁰ Ibid. par. 112.

⁴³¹ Verdrag van Lissabon tot wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, in werking getreden op 1 december 2009.

⁴³² P. SALMON, “The Assignment of Powers in an Open-Ended European Union” in C. B. BLANKART en D. C. MUELLER, *A Constitution for the European Union*, Cambridge – London, The MIT Press, 2004, p. 43.

⁴³³ K. E. JØRGENSEN, “The Social Construction of the Acquis Communautaire: A Cornerstone of the European Edifice”, *European Integration online Papers* 1999, p. 1.

⁴³⁴ C. DELCOURT, “The Acquis Communautaire: Has the Concept Had its Day?”, *CML Rev.* 2001, p. 831.

⁴³⁵ K. E. JØRGENSEN, “The Social Construction of the Acquis Communautaire: A Cornerstone of the European Edifice”, *European Integration online Papers* 1999, p. 12.

⁴³⁶ Gemeenschappelijke verklaring over het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid bij het Verdrag van 24 juni 1994 tussen het Koninkrijk België, het Koninkrijk Denemarken, de Bondsrepubliek Duitsland, de Helleense Republiek, het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, Ierland, de Italiaanse

Traditioneel kenmerkt het *acquis communautaire* zich door zijn onaantastbaarheid.⁴³⁷ De Commissie laat hierover geen twijfel bestaan: “*De Unie heeft zichzelf ertoe verbonden het acquis communautaire in haar geheel te handhaven en verder te ontwikkelen.*”⁴³⁸ Dit sluit uit dat een latere verdragsbepaling eerdere bevoegdheden beperkt. Het *acquis communautaire* maakt dan ook een belangrijke overweging uit in de vraag naar de verdragsbrede impact van het harmonisatieverbod van art. 168 (5) VWEU.⁴³⁹ Ook Advocaat-generaal Geelhoed baseert zijn standpunt hoogstwaarschijnlijk op dit principe.

1.1.2.2. Een aangetaste hoeksteen

Maar is het *acquis communautaire* vandaag nog even fundamenteel als in 2002?⁴⁴⁰ In het verleden staat het *acquis* bekend als de “*meest heilige koe*”.⁴⁴¹ Vandaag is de toekomst van het *acquis* minder zeker. Sinds het Verdrag van Lissabon is het niet langer onaantastbaar.⁴⁴² Dit volgt niet enkel uit het betreurenswaardige art. 50 VEU dat lidstaten voor het eerst ook de mogelijkheid biedt de Europese Unie te verlaten en dus het *acquis* territoriaal te beperken.⁴⁴³ Veelbetekenend is ook de verdragsverklaring over de

Republiek, het Groothertogdom Luxemburg, het Koninkrijk der Nederlanden, de Portugese Republiek, het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland (Lid-Statens van de Europese Unie) en het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland, het Koninkrijk Zweden, betreffende de toetreding van het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden tot de Europese Unie.

⁴³⁷ C. C. GIALDINO, “Some Reflections on the *Acquis Communautaire*”, CML Rev. 1995, p. 1108.

⁴³⁸ Europese Commissie, *Glossary – The reform of the European Union in 150 definitions*, European Communities, Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 1997, p. 11.

⁴³⁹ R. SCHÜTZE, “The European Community’s Federal Order of Competences – A Retrospective Analysis” in S. CURRIE en M. DOUGLAS, *50 Years of the European Treaties: Looking Back and Thinking Forward*, Oxford – Oregon, Hart Publishing, 2009, p. 89.

⁴⁴⁰ De Conclusie van Advocaat-generaal Geelhoed in C-491/01 dateert van 10 september 2002.

⁴⁴¹ J. H. H. WEILER, “The Reformation of European Constitutionalism”, JCMS 1997, p. 98.

⁴⁴² I. GOVAERE, “Thorbekecollege 35: De Europese rechtsorde na Lissabon: hoe eigen, hoe autonoom?”, Kluwer 2012, p. 6-7.

⁴⁴³ Ibid. Na de spijtige uitkomst van het referendum van 23 juni 2016 zou het Verenigd Koninkrijk de eerste lidstaat worden die de procedure van art. 50 VEU start. Zie Persmededeling van de Europese Commissie van 24 juni 2016 “UK Referendum on Membership of the European Union: Questions & Answers”, Brussel-Bruxelles, 2016. Op 29 maart 2017 gebeurde dit ook effectief. Zie de Brief van Prime Minister May aan President Tusk van 29 maart 2017 en Mededeling van de Europese Raad van 29 maart 2017 over de kennisgeving van het VK (art. 50).

afbakening van bevoegdheden.⁴⁴⁴ Hierin herhalen de lidstaten dat de Unie enkel over toegekende bevoegdheden beschikt.⁴⁴⁵ Maar de verklaring gaat nog veel verder. “*De lidstaten [oefenen] hun bevoegdheid uit voor zover de Unie haar bevoegdheid niet heeft uitgeoefend of besloten heeft deze niet langer uit te oefenen.*”⁴⁴⁶ “*Ook kunnen de vertegenwoordigers van de regeringen van de lidstaten [...] besluiten tot wijziging van de verdragen waarop de Unie is gegrondvest, onder meer met het doel de in die Verdragen aan de Unie toegedeelde bevoegdheden uit te breiden of te beperken.*”⁴⁴⁷ De Unie krijgt niet enkel bevoegdheden, maar kan ook bevoegdheden verliezen. “*De hoeksteen van het Europees gebouw*” is dus niet langer onaantastbaar.⁴⁴⁸

1.1.3. Conclusie

Rechtspraak van het Hof sluit de beperkende opvatting dus niet fundamenteel uit. De uitspraak van Advocaat-generaal Geelhoed verliest bovendien zonder onaantastbaar acquis communautaire veel van zijn relevantie. Het is niet langer a priori uitgesloten dat art. 168 (4) c) VWEU art. 114 VWEU uitschakelt.

1.2. Contextuele argumenten: begrensde bevoegdheden in een volksgezondheidskader

Twee contextuele argumenten bieden zich aan. Eerst, vanaf het Verdrag van Maastricht krijgt de volksgezondheid een steeds duidelijkere plaats in de verdragen.⁴⁴⁹ Stemmen gaan op om de bevoegdheden inzake volksgezondheid en specifiek ook geneesmiddelen, te centraliseren in een afzonderlijke titel. Ten tweede, de lidstaten beantwoorden hun

⁴⁴⁴ Verklaring betreffende de afbakening van de bevoegdheden bij het Verdrag van Lissabon tot wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, in werking getreden op 1 december 2009.

⁴⁴⁵ Ibid. par. 1.

⁴⁴⁶ Ibid. par. 2.

⁴⁴⁷ Ibid. par. 3.

⁴⁴⁸ I. GOVAERE, “Multi-faceted Single Legal Personality and a Hidden Horizontal Pillar: EU External Relations Post-Lisbon” in C. BARNARD en O. ODUDU, *Cambridge Yearbook of European Legal Studies – Volume 13*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2011, p. 87-90.

⁴⁴⁹ Art. 129 EG.

vrees voor “*creeping competences*” niet door de interne markt bepaling ingrijpend te hervormen. In plaats daarvan komt art. 168 (4) c) VWEU tot stand.

1.2.1. Vraag naar gecentraliseerde bevoegdheden voor de volksgezondheid

In de beginjaren van het Europees project staat de economische integratie op de voorgrond.⁴⁵⁰ Doorheen de verdragen komen echter meer en meer niet-economisch gerelateerde doelstellingen naar voor.⁴⁵¹ De evolutie van de volksgezondheid is hier een duidelijke illustratie van. Ook binnen het gebied van de interne markt zelf komen andere overwegingen uitdrukkelijk naar voor.⁴⁵² Zelfs de fundamentele principes van vrij verkeer zijn vandaag niet meer louter economisch getint.⁴⁵³ De Europese samenwerking is geëvolueerd van een economische gemeenschap naar een Unie die op tal van domeinen optreedt en een verscheidenheid van doelstellingen nastreeft. Steeds meer krijgt de volksgezondheid hierbij een bevoorrechte positie. Het Gerecht oordeelt zelfs dat “*de vereisten inzake bescherming van de gezondheid voorrang hebben op de economische belangen.*”⁴⁵⁴ Dit geldt ook voor geneesmiddelen.⁴⁵⁵

In die context gaan stemmen op om de interne markt bevoegdheden van de Unie in het domein van de menselijke gezondheid te vervangen door een specifiek volksgezondheidskader.⁴⁵⁶ In een advies aan de Commissie beveelt het Comité van hoge ambtenaren voor gezondheidszorg aan om de bevoegdheden van de Unie inzake de volksgezondheid te herformuleren.⁴⁵⁷ Aspecten die tot nu toe onder de interne markt geregeld werden, kunnen volgens het advies beter in één bepaling specifiek gericht op de

⁴⁵⁰ R. SCHUMAN., *Pour l'Europe*, Paris, Nagel, 1963, p.156.

⁴⁵¹ A. T. PÉREZ, *Conflicts of Rights in the European Union: A Theory of Supranational Adjudication*, Oxford, Oxford University Press, 2009, p. 14.

⁴⁵² Art. 114 (3) VWEU.

⁴⁵³ L. BOUCON, “EU Law and Retained Powers of Member States” in L. AZULAI, *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 192.

⁴⁵⁴ Arrest *Artegodan e.a./Commissie*, T-74/00, ECLI:EU:T:2002:283, par. 174.

⁴⁵⁵ Ibid. par. 175.

⁴⁵⁶ Advies van het Comité van hoge ambtenaren voor gezondheidszorg aan de Europese Commissie van 17 december 2001 betreffende de interne markt en gezondheidsdiensten, p. 23.

⁴⁵⁷ Ibid. p. 26.

bescherming van de menselijke gezondheid opgenomen worden.⁴⁵⁸ Het Comité, ook bekend onder de Engelse benaming “*High Level Committee on Health*”, bestaat uit vertegenwoordigers van de ministeries van volksgezondheid van de lidstaten.⁴⁵⁹ Het doet aanbevelingen aan de Commissie.⁴⁶⁰ Hoewel het Comité geen beslissingsmacht heeft, beïnvloeden zijn adviezen zowel de Commissie als de lidstaten in hoge mate.⁴⁶¹

Ook specifiek voor de bevoegdheden voor geneesmiddelen komt deze overtuiging terug. In de voorbereidingen voor de Europese Grondwet verklaart de Duitse Bundesrat dat “*het noodzakelijk [is] dat de interne markt en vrij verkeer bevoegdheden in het domein van het beleid van de volksgezondheid (geneesmiddelen en medische beroepen) in de toekomst overgeheveld worden naar de titel inzake volksgezondheid van het EG-Verdrag [huidig VWEU].*”⁴⁶² Dit impliceert een uitschakeling van art. 114 VWEU ten voordele van art. 168 (4) c) VWEU. Toegegeven, dit is slechts de opvatting van één bepaalde lidstaat. Toch is de impact van deze verklaring niet te onderschatten. Het zijn in de eerste plaats de lidstaten die als “*Masters of the Treaties*” of “*Herren der Verträge*”⁴⁶³ de Europese verdragen, en dus ook het Verdrag van Lissabon, aannemen en de inhoud ervan bepalen.⁴⁶⁴ Bovendien speelt Duitsland een bijzonder centrale rol in de Unie.⁴⁶⁵

⁴⁵⁸ Ibid.

⁴⁵⁹ T. HERVEY en B. VANHERCKE, “Health care and the EU: the law and policy patchwork” in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND e.a., *Health Systems Governance in Europe – The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 110.

⁴⁶⁰ S. L. GREER en B. VANHERCKE, “The hard politics of soft law: the case of health” in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND e.a., *Health Systems Governance in Europe – The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 110.

⁴⁶¹ H. STEIN, “Public Health and Public Health Research in the European Union – the need for a new alliance” in W. KIRCH, *Public Health in Europe – 10 Years European Public Health Association*, Dresden, Springer, 2002, p. 56.

⁴⁶² Resolutie van de Bundesrat van 12 juli 2002 betreffende de thema’s van de Conventie over de Toekomst van Europa – B. Aanbevelingen voor een hervorming van beleidsdomeinen, p. 16.

⁴⁶³ U. EVERLING, “Zur Stellung der Mitgliedstaaten der Europäischen Union als ‘Herren der Verträge’” in U. BEYERLIN, M. BOTHE, R. HOFMANN en E.-U. PETERSMANN, *Recht zwischen Umbruch und Bewahrung*, Dresden, Springer, 1995, p. 1161.

⁴⁶⁴ S. OETER, “Federalism and Democracy” in A. VON BOGDANDY en J. BAST, *Principles of European Constitutional Law*, Oxford – Portland – München, Hart Publishing – C.H. Beck, 2009, p. 67.

⁴⁶⁵ S. BULMER, C. JEFFERY en W. E. PATERSON, “Germany's European Diplomacy: Shaping the regional milieu”, Manchester – New York, Manchester University Press, 2000, p. 1.

1.2.2. Geen interne markt antwoord voor creeping competences

Op hetzelfde moment neemt de vrees voor een stille uitbreiding van de bevoegdheden van de Unie toe.⁴⁶⁶ Deze vrees verklaart mee waarom verschillende actoren bepleiten het aspect van de volksgezondheid uit de interne markt te halen. Een andere mogelijke piste is de aanpassing van de interne markt bepaling zelf. Voor geneesmiddelen is uiteindelijk gekozen voor een nieuwe rechtsgrondslag binnen de volksgezondheid in plaats van een wijziging van art. 114 VWEU. Ook dit suggereert dat art. 168 (4) c) VWEU als antwoord op de “*creeping competences*” van de interne markt art. 114 VWEU uitschakelt.

In de Europese Raad van Laken in 2001 staat de “*competence creep*” op de agenda.⁴⁶⁷ De lidstaten besluiten in een verklaring “*sluipende bevoegdheidsuitbreidingen van de Unie*” te vermijden zonder de “*Europese dynamiek*” te laten stilvallen.⁴⁶⁸ Eventueel is de interne markt bepaling aan herziening toe.⁴⁶⁹ In de voorbereidingen van de Grondwet komen nog andere opties aan bod.⁴⁷⁰ De vijfde werkgroep rond complementaire bevoegdheden overweegt dat het oude art. 95 EG een gevaar voor bevoegdheidsoverschrijding vormt. Sommigen willen deze bepaling volledig schrappen.⁴⁷¹ Ook een duidelijke lijst met bevoegdheden is mogelijk. Zowel voor een lijst met Europese bevoegdheden als voor een lijst met nationale bevoegdheden⁴⁷² is een minderheid van de lidstaten te vinden.⁴⁷³

⁴⁶⁶ M. CLAES en B. DE WITTE, “Competences: codification and contestation” in S. BLOCKMANS en A. LAZOWSKI, *Research Handbook on EU Institutional Law*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2016, p. 63.

⁴⁶⁷ S. WEATHERILL, “Competence Creep and Competence Control”, *Yearbook of European Law* 2004, p. 1.

⁴⁶⁸ Verklaring van Laken van 14 en 15 december 2001 over de toekomst van de Europese Unie, p. 22.

⁴⁶⁹ Ibid.

⁴⁷⁰ S. WEATHERILL, “Competence Creep and Competence Control”, *Yearbook of European Law* 2004, p. 20-29.

⁴⁷¹ Nota van Mr David Heathcoat-Amory van 7 augustus 2002 aan de vijfde werkgroep rond complementaire bevoegdheden “Complementary Competencies – The Way Forward”, p. 6.

⁴⁷² Geen revolutionaire omkering van het systeem van de toegekende bevoegdheden, maar een lijst met bevoegdheden die exclusief nationaal blijven.

⁴⁷³ Nota van het Praesidium aan de Conventie van 15 mei 2002 betreffende de afbakening van bevoegdheden tussen de Europese Unie en de lidstaten – Bestaand systeem, problemen en te onderzoeken pistes, p. 6.

Uiteindelijk beperkt de Grondwet de interne markt bepaling voor de volksgezondheid niet.⁴⁷⁴ Het derde lid van art. III-172 van het verdrag stelt nog altijd dat de Unie bij het aannemen van interne markt wetgeving uit moet gaan van een hoog niveau van bescherming voor de menselijke gezondheid.⁴⁷⁵ Als de lidstaten in de Grondwet al een antwoord bieden voor de stille bevoegdheidsverbredingen voor geneesmiddelen, kan dit dus enkel in de specifieke bepaling inzake geneesmiddelen zelf geformuleerd zijn. Hetzelfde geldt voor het Verdrag van Lissabon.

1.2.3. Conclusie

De vrees voor “*creeping competences*” en een overtuiging om de volksgezondheid als afzonderlijk domein te erkennen, bieden ruimte voor de beperkende interpretatie. Art. 168 (4) c) VWEU verkleint de opslorping door art. 114 VWEU en verschuift de klemtoon voor geneesmiddelenregulering van de markt naar de gezondheid.

1.3. Impliciete bevestiging in de rechtsleer

Ten derde bevestigt ook sommige rechtsleer deze stelling. Toegegeven, geen enkele auteur lijkt uitdrukkelijk te concluderen dat art. 168 (4) c) VWEU de interne markt uitschakelt.⁴⁷⁶ Toch volgt dit impliciet uit enkele algemenere verklaringen over de bevoegdheden voor volksgezondheid na het Verdrag van Lissabon. Het gaat om verklaringen *de lege ferenda* en *de lege lata*.

⁴⁷⁴ M. KORDA en P. SCHOUKENS, “The EU Constitution: What went wrong for ‘social protection’?”, *European Journal of Social Security* 2006, p. 18.

⁴⁷⁵ Art. III-172 (3) Verdrag tot vaststelling van een Grondwet voor Europa.

⁴⁷⁶ Zie a contrario B. SCHMIDT AM BUSCH, “Art. 168 AEUV” in E. GRABITZ, M. HILF en N. NETTESHEIM, *Das Recht der Europäischen Union – Band II EUV/AEUV*, München, C. H. Beck, 2016, 168 p. 31-32; B. HAURAY, “The European regulation of medicines” in S. L. GREER en P. KURZER, *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends*, Oxford, Routledge, 2013, p. 84 en H. C. H. HOFMANN, “European regulatory union? The role of agencies and standards” in P. KOUTRAKOS en J. SNELL, *Research Handbook on the Law of the EU’s Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2017, p. 465.

1.3.1. Ondersteuning *de lege ferenda*

Sommige rechtsgeleerden betwisten dat art. 114 VWEU en art. 168 VWEU *de lege ferenda* combineerbaar zijn.⁴⁷⁷ In de volksgezondheid een te sterke nadruk leggen op economische overwegingen, gaat ten koste van de menselijke gezondheid.⁴⁷⁸ In het licht van *Artegodan* mogen marktaspecten inderdaad niet de bovenhand mogen krijgen in sociale regulering.⁴⁷⁹ Men mag echter niet uit het oog verliezen dat deze doctrine enkel stelt hoe het recht er zou moeten uitzien en niet hoe het in werkelijkheid is.

1.3.2. Ondersteuning *de lege lata*

Ook *de lege lata* wijst sommige rechtsleer in de richting van de derde opvatting. Niet zo vergaand is de stelling dat het Verdrag van Lissabon zorgt voor een duidelijke afbakening tussen gedeelde en ondersteunende bevoegdheden op het vlak van de volksgezondheid.⁴⁸⁰ Hier lijkt uit te volgen dat enkel de materies die opgesomd staan in art. 168 (4) VWEU gedeelde bevoegdheden met harmonisatiemogelijkheid zijn. Deze stelling is nog niet zo vergaand, omdat ze zelfs indirect geen verwijzing naar een beperking van andere bevoegdheidsgronden bevat.

Ingrijpender is het standpunt dat art. 168 VWEU niet enkel duidelijk maakt welke bevoegdheden aan de Unie toebehoren, maar op die manier ook het bestaan van een

⁴⁷⁷ T. TSELIOU, “Balancing protection of public health and safety with the free movement of goods in the EU medical device sector: the case of ‘borderline products’ classification”, Tilburg University – Tilec 2015, p. 11; E. SZYSZCZAK, “Patients’ Rights: a lost cause or missed opportunity?” in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, E. SZYSZCZAK en J. W. VAN DE GRONDEN, *Health care and EU law - Legal issues of services of general interest*, Den Haag, T.M.C. Asser Press, 2011, p. 119-120.

⁴⁷⁸ I. MALETIĆ, *The Law and Policy of Harmonisation in Europe’s Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2013, p. 30-31.

⁴⁷⁹ Arrest *Artegodan*, T-74/00, ECLI:EU:T:2002:283, par. 115.

⁴⁸⁰ T. EMMERLING en A. RYS, “The Development of EU Health Policy: Treaty Basis, Health Acquis and History” in T. EMMERLING, I. KICKBUSCH en M. TOLD, *The European Union as a Global Health Actor*, London – Singapore, World Scientific Publishing, 2016, p. 26.

platform voor onbegrensde eenmaking wil vermijden.⁴⁸¹ Deze formulering komt wel al duidelijker in de sfeer van een beperking van art. 114 VWEU. Na het eerste Tabaksreclamearrest geeft de interne markt dan wel geen *carte blanche* voor harmonisatiemaatregelen, maar beschikt de Europese wetgever toch over een bijzonder ruim kader voor eenmaking.⁴⁸² Dit standpunt lijkt te suggereren dat art. 168 (4) VWEU hier een einde aan maakt.

Ten slotte wordt ook beklemtoond dat het Verdrag van Lissabon expliciet vastlegt wat tot de nationale bevoegdheden behoort.⁴⁸³ Ook dit wijst erop dat art. 168 VWEU strikt moet worden gelezen. Enkel wat expliciet vermeld staat in art. 168 (4) VWEU is dan vatbaar voor Europese harmonisatie.

1.3.3. Conclusie

De rechtsleer aanvaardt zeker niet unaniem dat onder art. 114 VWEU “*het belang en de autoriteit van de EU in het domein van de menselijke gezondheid blijft groeien.*”⁴⁸⁴ Verschillende standpunten *de lege ferenda* en *de lege lata* ondersteunen eerder dat het Verdrag van Lissabon de bevoegdheden van de Unie voor geneesmiddelen en de interne markt drastisch beperkt. Dat art. 168 VWEU bepaalde aspecten van het geneesmiddelenbeleid wel opneemt en andere niet, is ook in de rechtsleer geen onbelangrijke constitutionele problematiek.⁴⁸⁵

⁴⁸¹ D. CISAROVA, T. HOLCAPEK, H. PETERKOVA en O. SOVOVA, “The Phenomenon of Harmonisation in European Medical Law”, Med. Law 2012, p. 13.

⁴⁸² D. WYATT QC, “Community Competence to Regulate the Internal Market” in S. CURRIE en M. DOUGAN, *50 Years of the European Treaties: Looking Back and Thinking Forward*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2009, p. 93.

⁴⁸³ Art. 168 (7) VWEU; S. GEVERS, “Health Law in Europe: From the Present to the Future”, European Journal of Health Law 2008, p. 266.

⁴⁸⁴ A. DE RUIJTER, “The impediment of health laws’ values in the constitutional setting of the EU” in L. E. BISHOP, T. K. HERVEY en C. A. YOUNG, *Research Handbook on EU Law and Policy*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2017, p. 479.

⁴⁸⁵ M. KOIVUSALO, “Constitutional Issues in European Public Health Policy and Practice” in K. TUORI en S. SANKAN, *The Many Constitutions of Europe*, London – New York, Routledge, 2010, p. 274.

1.4. Het kernargument: art. 168 (4) (c) VWEU

De bovenstaande argumenten zijn niet beslissend. Het verzwakte *acquis communautaire*, de dubbele context en de toch niet zo resolute afwijzing in de rechtsleer zijn hoogstens ondersteunende factoren voor de derde opvatting. Het belangrijkste argument betreft logischerwijze art. 168 (4) c) VWEU zelf. De invoering van deze bepaling lijkt ertoe te leiden dat de bevoegdheden van de Unie in de volksgezondheid fundamenteel beperkt zijn. Dit geldt *a fortiori* voor geneesmiddelen.

1.4.1. De invoering van specifieke harmonisatiebevoegdheden in titel XIV VWEU: een einde aan de interne markt gericht op de volksgezondheid?

Het eerste Tabaksreclamearrest maakt duidelijk dat de Unie geen algemene bevoegdheid heeft om de interne markt te regelen.⁴⁸⁶ Art. 168 (5) VWEU sluit ook een algemene bevoegdheid om de volksgezondheid te regelen uit. Maar dit arrest biedt de Europese wetgever wel een vrijwel algemene bevoegdheid om de volksgezondheid te regelen als voldaan is aan de voorwaarden van de interne markt.⁴⁸⁷ Het lijkt cruciaal dat het Hof zijn redenering baseert op het oude art. 129 EG. Dat bevat nog geen specifieke harmonisatiebevoegdheid voor de volksgezondheid.⁴⁸⁸ Vandaag bestaat deze bevoegdheid wel voor maatregelen inzake menselijke stoffen, veterinaire maatregelen en maatregelen inzake geneesmiddelen.⁴⁸⁹ De omstandigheden zijn dan ook fundamenteel veranderd.

1.4.1.1. Nog geen echte vragen in art. 152 (4) EG

⁴⁸⁶ Tabaksreclamearrest I, par. 83.

⁴⁸⁷ F. GEBER, “Between a rock and a hard place: the controversial case of legislative harmonization and national lifestyle policies” in A. ALEMANNI en A. GARDE, *Regulating Lifestyle Risks: The EU, Alcohol, Tobacco and Unhealthy Diets*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 154-159

⁴⁸⁸ S. A. DE VRIES, *Tensions Within the Internal Market: The Functioning of the Internal Market and the Development of Horizontal and Flanking Policies*, Groningen, Europa Law Publishing, 2006, p. 284-286.

⁴⁸⁹ Art. 168 (4) a), b) en c) VWEU.

Kan de Europese wetgever vandaag nog onder art. 114 VWEU primair de menselijke gezondheid beschermen?

Art. 168 a) en b) (4) VWEU missen de sterke link met de interne markt die geneesmiddelen kenmerkt. Beide bepalingen resulteren uit gezondheidscrisissen. Voor hun totstandkoming gebruikt de Europese wetgever, in tegenstelling tot geneesmiddelen, niet consequent de interne markt om toch regelgevend op te treden. Art. 168 (4) b) VWEU houdt geen verband met vrij verkeer en is uit zijn aard minder vatbaar voor interne markt regelgeving. Menselijke stoffen kunnen wel “goederen” zijn⁴⁹⁰, maar art. 168 (4) a) VWEU is net geïntroduceerd om commoditisering te vermijden.⁴⁹¹ Lidstaten vinden het ethisch niet verdedigbaar om in dit domein interne markt maatregelen aan te nemen, vandaar de specifieke bevoegdheidsgrond.⁴⁹²

Tussen art. 114 VWEU en art. 168 (4) a) en b) VWEU bestaat dus geen duidelijke link. Dit is wel zo voor geneesmiddelen. Het is dan ook pas met art. 168 (4) c) VWEU dat de vraag naar een mogelijke uitschakeling van de interne markt zich echt stelt.

1.4.1.2. Art. 168 (4) c) VWEU: de problematiek dringt zich op

De Unie beschikt vandaag over drie expliciete harmonisatiebevoegdheden voor de volksgezondheid. Art. 168 (4) VWEU bevat een exemplatieve opsomming. Het gaat om afwijkingen op de algemene regel van art. 6 a) VWEU, wat een enge interpretatie suggereert.⁴⁹³ Er is ook geen sprake van verbindingswoorden die iets anders dan een

⁴⁹⁰ Arrest *Commissie/Italië*, C-7/68, ECLI:EU:C:1968:51, par. 2. Dit is in de hypothese dat ze niet alleen in geld waardeerbaar, maar ook verhandelbaar zijn. Dit laatste ligt ethisch bijzonder gevoelig. Toch oordeelde het Hof dat een nationale wet die voorwaarden stelt aan de invoer van bloed een ongeoorloofde beperking op het vrij verkeer van goederen uitmaakt. Arrest *Humanplasma*, C-421/09, ECLI:EU:C:2010:760, par. 46.

⁴⁹¹ A. DE RUIJTER, *A silent revolution: the expansion of EU power in the field of human health: a rights-based analysis of EU health law & policy*, Amsterdam, Universiteit van Amsterdam 2015, p. 71.

⁴⁹² T. K. HERVEY en J. V. MCHALE, *Health Law and the European Union*, Cambridge, Cambridge University Press, 2004, p. 80.

⁴⁹³ Art. 168 (4) VWEU aanhef; R. SCHÜTZE, “EU Competences: Existence and Exercise” in A. ARNULL en D. CHALMERS, *The Oxford Handbook of European Union Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, p. 87.

limitatieve lijst aanwijzen. Bovendien is dit moeilijk verenigbaar met art. 168 (7) VWEU. De Unie moet “*de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid*” respecteren.⁴⁹⁴ Een laatste belangrijk argument komt uit de voorbereidende werken van de Grondwet. Op initiatief van de Duitse delegatie schrapt de Conventie de formulering “*met name*” uit art. III-174 (4) van de Grondwet.⁴⁹⁵

De lidstaten, als “*Meesters van de Verdragen*”, leggen in drie gevallen expliciet de bevoegdheid van de Unie om de volksgezondheid te harmoniseren vast.⁴⁹⁶ Het gaat om drie exhaustieve situaties.⁴⁹⁷ Dit lijkt minstens te betekenen dat de bijzonder brede interpretatie van het eerste Tabaksreclamearrest niet meer geldt. De Europese wetgever kan art. 114 VWEU niet meer gebruiken voor harmonisatiemaatregelen die in de eerste plaats de menselijke gezondheid beschermen. Door drie harmonisatiebevoegdheden inzake de volksgezondheid in het VWEU te schrijven, nemen de lidstaten de ruimte weg voor de alternatieve regulering van de volksgezondheid in de interne markt. De creatie van nieuwe bevoegdheden leidt zo, enigszins contradictoir, tot een bevoegdheidsbeperking.⁴⁹⁸

Is het niet waarschijnlijker dat art. 168 (4) VWEU enkel vastlegt wanneer de Unie ook zonder aan de voorwaarden van de interne markt te voldoen, de volksgezondheid kan harmoniseren? Tot het Verdrag van Lissabon kan men dit argumenteren. De regulering van menselijke stoffen en veterinaire aangelegenheden staat niet in direct verband met art. 114 VWEU. Art. 168 (4) c) VWEU en de nieuwe aanhef veranderen dit. Deze aanhef beperkt de harmonisatiebevoegdheden van art. 168 (4) VWEU tot gemeenschappelijke

⁴⁹⁴ Art. 168 (7) VWEU.

⁴⁹⁵ Reacties van de Conventie van 27 juni 2003 op de ontwerptekst voor een Europese Grondwet, CONV 821/03.

⁴⁹⁶ Art. 168 (4) a), b) en c) VWEU.

⁴⁹⁷ M. GUY en W. SAUTER, “The History and Scope of EU Health Law and Policy”, Centre for Competition Policy 2016, p. 13.

⁴⁹⁸ Een analoge redenering lijkt mogelijk voor, bijvoorbeeld, het energiebeleid. Met de introductie van een specifieke titel XXI inzake energie zou het Verdrag van Lissabon ook in dit domein beperkingen kunnen ingevoerd hebben. Zie M. WEDEL, *The European Integration of RES-E Promotion: The Case of Germany and Poland*, Wiesbaden, Springer, 2016, p. 246.

problematieken, inclusief interne markt aangelegenheden. Ook art. 168 (4) c) VWEU is zonder twijfel sterk verbonden met de interne markt.⁴⁹⁹

Wanneer harmonisatiemaatregelen primair de bescherming van de interne markt beogen, kan art. 114 VWEU dus geen geldige rechtsgrondslag meer uitmaken. Enkel de drie limitatieve gevallen van art. 168 (4) VWEU bieden de vereiste bevoegdheden. Het Hof van Justitie benadrukt in het eerste Tabaksreclamearrest dat *“het gebruik van andere artikelen van het Verdrag als rechtsgrondslag er echter niet toe [mag] leiden, dat de uitdrukkelijke uitsluiting van harmonisatie in artikel 129, lid 4, eerste streepje [huidig art. 168 (5) VWEU], van het Verdrag wordt omzeild.”*⁵⁰⁰ Evenmin kan het toegelaten zijn aan de Europese wetgever om een expliciete bevoegdheidslijst te omzeilen.

1.5. De vier argumenten samen

Samen beschouwd, maken deze vier argumenten de derde opvatting plausibel. Dat *“gezondheid een uitermate gelimiteerd bevoegdheidsdomein voor de Unie zal blijven”*, moet men dus nuanceren.⁵⁰¹ Dankzij het eerste Tabaksreclamearrest beschikt de Europese wetgever over bijzonder brede interne markt bevoegdheden om harmoniserend op te treden voor geneesmiddelen en de volksgezondheid in het algemeen. Art. 168 (4) c) VWEU maakt hier volgens de derde opvatting een einde aan. In dit opzicht blijft de volksgezondheid geen gelimiteerd domein voor de Unie, maar *wordt* het dit.

2. Art. 114 VWEU: een ruïne in de volksgezondheid?

⁴⁹⁹ Verklaring 32 ad artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie; B. SCHMIDT AM BUSCH, “Art. 168 AEUV” in E. GRABITZ, M. HILF en N. NETTESHEIM, *Das Recht der Europäischen Union – Band II EUV/AEUV*, München, C. H. Beck, 2016, 168 p. 20.

⁵⁰⁰ Tabaksreclamearrest I, par. 79.

⁵⁰¹ R. BAETEN, T. HERVEY, E. MOSSIALOS en G. PERMANAND, “Health systems governance in Europe, the role of European Union law and policy” in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND e.a., *Health Systems Governance in Europe – The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 45.

Wat kan de Europese wetgever dan nog ondernemen op basis van art. 114 VWEU? De situatie lijkt anders voor verschillende domeinen van de volksgezondheid. In de derde opvatting kan de interne markt niet langer de rechtsgrondslag uitmaken voor maatregelen die primair gericht zijn op de bescherming van de menselijke gezondheid. Ook maatregelen met een gelijktijdige doelstelling van de interne markt en de volksgezondheid zijn bedenkelijk. Maar verder zijn nuances mogelijk.

De criteria om art. 114 VWEU toe te passen, moeten het minst streng zijn voor volksgezondheidsgerelateerde domeinen die niet expliciet in art. 168 (4) VWEU opgenomen staan. Iets minder soepel is de situatie voor maatregelen in de domeinen van art. 168 (4) a) en b) VWEU. Deze bepalingen kennen geen directe link met de interne markt. Voor geneesmiddelen bestaat deze link wel. Daarom is de plaats voor art. 114 VWEU hier nog beperkter. Het strengst lijken de criteria om op basis van de interne markt de kwaliteit en de veiligheid van geneesmiddelen te harmoniseren.

In de praktijk zal de sterke link tussen de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en de interne markt de toepassing van art. 114 VWEU verhinderen. Voor de laatste categorie is de interne markt dus de facto volledig uitgeschakeld. Voor andere aspecten van geneesmiddelen lijkt art. 114 VWEU nog een beperkte rol te kunnen krijgen. Harmonisatiemaatregelen die voldoen aan de voorwaarden van art. 114 VWEU en niet of slechts secundair raken aan de volksgezondheid zijn zeldzaam. Een voorbeeld is het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen. De verordening is aangenomen op basis van de interne markt.⁵⁰² De volksgezondheid is slechts een van de belangen waarmee de Europese wetgever rekening houdt in dit kader.⁵⁰³

In welke mate kan de situatie dan soepeler zijn voor andere domeinen van de volksgezondheid? Onder art. 114 (3) VWEU en art. 168 (1) VWEU moet de Unie ook in de interne markt de volksgezondheid beschermen. In de derde interpretatie laat dit geen harmonisatie toe die primair gericht is op gezondheid. Maar binnen het interne markt

⁵⁰² Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

⁵⁰³ Ibid. Preambule (10).

kader moet de Europese wetgever wel kiezen voor die opties die de menselijke gezondheid beschermen. De volksgezondheid speelt dus wel nog een rol op het niveau van de overwegingen binnen de bredere interne markt doelstelling. Deze rol kan groter zijn bij andere domeinen van de volksgezondheid dan bij geneesmiddelen. Dit is maar een voorbeeld van een mogelijke nuance. Deze problematiek illustreert opnieuw hoe wazig de grenzen zijn tussen en binnen de verschillende bevoegdheden van de Unie.⁵⁰⁴

D. Conclusie

Drie opvattingen over de verhouding tussen de interne markt en art. 168 (4) c) VWEU kwamen aan bod. Voor de bevoegdheden van de Unie bestaan twee mogelijkheden. Eerst, de Unie put uit de combinatie van art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU brede bevoegdheden om geneesmiddelenwetgeving te harmoniseren (de eerste opvatting – art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU naar keuze – en de tweede opvatting – art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU als onderscheiden bevoegdheden).⁵⁰⁵ Of alternatief, de Unie heeft voor geneesmiddelen enkel die bevoegdheden die art. 168 (4) c) VWEU haar toekent (de derde opvatting – vrijwel enkel art. 168 (4) c) VWEU).

Geen van deze opvattingen is zonder enige twijfel de juiste. De eerste opvatting kent de breedste bevoegdheden toe aan de Unie en krijgt dan ook de steun van de Commissie. Af en toe volgt de Europese wetgever ook de tweede, iets strengere opvatting. Ook in de doctrine vindt deze interpretatie steun. De derde interpretatie wordt nergens expliciet gedragen, maar biedt wel een onderbouwd antwoord op deze bevoegdheidsproblematiek. Het valt te betreuren dat net die opvatting die dramatische gevolgen met zich meebrengt voor de Europese bevoegdheden, juridisch gezien misschien wel de meest plausibele is.

⁵⁰⁴ P. VAN ELSUWEGE, “The Potential for Inter-Institutional Conflicts before the Court of Justice: Impact of the Lisbon Treaty” in M. CREMONA en A. THIES, *The European Court of Justice and External Relations Law: Constitutional Challenges*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2014, p. 116.

⁵⁰⁵ Afhankelijk van de eerste of tweede opvatting gaat het hier om een cumulatieve of afzonderlijke toepassing.

Hoofdstuk 3 Voorbij kwaliteit en veiligheid: gevolgen voor andere aspecten van het geneesmiddelenbeleid

Over de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen zijn de interpretaties duidelijk. Maar wat zijn de gevolgen voor de werkzaamheid en de prijs, die niet expliciet vermeld staan in art. 168 (4) c) VWEU?

A. Kwaliteit, veiligheid... en werkzaamheid?

Naast de interne markt, streeft de Europese geneesmiddelenwetgeving standaard drie principes na: kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.⁵⁰⁶ Het Verdrag van Lissabon introduceert een expliciete harmonisatiebevoegdheid voor twee van deze principes: de kwaliteit en de veiligheid.⁵⁰⁷ Dat de werkzaamheid niet vermeld staat, is merkwaardig. Betekent dit dat regelgeving over de werkzaamheid van geneesmiddelen niet onder art. 168 (4) c) VWEU valt? En wat met de (relatieve) doeltreffendheid? Deze problematieken worden hieronder besproken. Eerst volgt een definiëring van deze wetenschappelijke begrippen.

1. (Relatieve) werkzaamheid versus (relatieve) doeltreffendheid

Net zoals voor “*kwaliteit (quality)*” en “*veiligheid (safety)*” bevat het Communautair Wetboek Geneesmiddelen geen definitie van de “*werkzaamheid (efficacy)*” van een

⁵⁰⁶ C. M. ALBEROLA en P. BRUNET, “The new pharmaceutical legislation” in J. L. VALVERDE en P. WEISSENBERG, *The Challenges of the New EU Pharmaceutical Legislation*, Amsterdam, IOS Press, 2005, p. 43; EUROPESE COMMISSIE, “Volume III – Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use” in EUROPESE COMMISSIE, *The Rules Governing Medicinal Products in the European Community*, Brussel-Bruxelles, Europese Gemeenschap, 2000, p. 0 (voorwoord).

⁵⁰⁷ Art. 168 (4) c) VWEU.

geneesmiddel. Het geeft wel aan dat dit een wetenschappelijk criterium is.⁵⁰⁸ Van “doeltreffendheid (*effectiveness*)” is helemaal geen sprake. Logischerwijze krijgt ook dit begrip een wetenschappelijke definitie.

Binnen het farmaceuticaforum zijn de “(relatieve) werkzaamheid” en “(relatieve) doeltreffendheid” wel gedefinieerd.⁵⁰⁹ De Werkgroep Relatieve Doeltreffendheid neemt definities uit de geneeskundige literatuur over:⁵¹⁰

“Werkzaamheid (*efficacy*): de mate waarin een interventie meer baat dan schaadst in ideale omstandigheden.

Relatieve werkzaamheid (*relative efficacy*): de mate waarin een interventie meer baat dan schaadst, onder ideale omstandigheden, in vergelijking met een of meer alternatieve interventies.

Doeltreffendheid (*effectiveness*): de mate waarin een interventie meer baat dan schaadst onder de gewoonlijke omstandigheden van de gezondheidszorg in de praktijk.

Relatieve doeltreffendheid (*relative effectiveness*): de mate waarin een interventie meer baat dan schaadst, onder de gewoonlijke omstandigheden van de gezondheidszorg in de praktijk, in vergelijking met een of meer alternatieve interventies.”⁵¹¹

Het verschil tussen “werkzaamheid” en “doeltreffendheid” is duidelijk. Het eerste wordt beoordeeld in ideale omstandigheden die typisch gemeten worden in gecontroleerde klinische proeven. Het tweede is praktijkgericht. Een relatieve meting bestudeert verschillende alternatieven.

⁵⁰⁸ Art. 27 Communautair Wetboek Geneesmiddelen.

⁵⁰⁹ A. BUCSICS, “Current issues in drug reimbursement” in M. MÜLLER, *Clinical Pharmacology: Current Topics and Case Studies*, Wenen – New York, Springer, 2010, p. 40-41.

⁵¹⁰ B. HAYNES, “Can it work? Does it work? Is it worth it? The testing of health care interventions is evolving”, *BMJ* 1999, p. 652.

⁵¹¹ Fundamentele principes van de Werkgroep Relatieve Doeltreffendheid van het Farmaceuticaforum van 2 september 2008 betreffende de relatieve doeltreffendheid, p. 4; B. HAYNES, “Can it work? Does it work? Is it worth it? The testing of health care interventions is evolving”, *BMJ* 1999, p. 652.

1.1. Het Commissie standpunt: kwaliteit en veiligheid?

Valt werkzaamheid onder art. 168 (4) c) VWEU? De Europese wetgever denkt van niet. In haar voorstel voor een verordening betreffende klinische proeven voert de Commissie art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU aan als rechtsgrondslag.⁵¹² Cruciaal is de motivering voor het gebruik van art. 114 VWEU. De interne markt is niet enkel relevant voor het vrij verkeer van geneesmiddelen en de erkenning van klinische proeven. Art. 114 VWEU is ook noodzakelijk als basis voor maatregelen inzake de werkzaamheid van geneesmiddelen: *“dit werkzaamheidsaspect wordt echter niet genoemd in artikel 168, lid 4, onder c), VWEU. Dit aspect van de volksgezondheid wordt bestreken door artikel 114, lid 3, VWEU (hoog niveau van gezondheidsbescherming).”*⁵¹³

Toch past de Europese wetgever deze redenering niet consequent toe. Ook verordening 658/2014/EU over de vergoedingen voor het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een dubbele rechtsgrondslag van de interne markt en de volksgezondheid.⁵¹⁴ Opvallend verantwoordt de preambule het gebruik van art. 168 (4) c) VWEU hier door te verwijzen naar de *“handhaving van hoge normen voor de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen”*.⁵¹⁵

1.2. Het andere standpunt: werkzaamheid inclusief

⁵¹² Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, punt 3.14.

⁵¹³ Ibid.

⁵¹⁴ Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

⁵¹⁵ Ibid. Preambule (4). De Franse en Engelse versie van de verordening spreken van “*efficacité*” en “*efficacy*”. Het gebruik van “doeltreffendheid” in het Nederlands is dan ook waarschijnlijk een slorigheid van de wetgever.

Werkzaamheid van geneesmiddelen kan dan ook onder art. 168 (4) c) VWEU vallen. Sommige rechtsleer neemt dit eenvoudigweg aan, zonder uitleg of verantwoording.⁵¹⁶ Er bestaan zeker argumenten die deze opvatting ondersteunen. Deze betreffen de wetgevende praktijk, de inhoud van de begrippen zelf en een recente ontwikkeling. Een vierde argument komt uit de voorbereidende werken van de Europese Grondwet zelf.⁵¹⁷

Ten eerste horen de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen traditioneel samen.⁵¹⁸ Dit volgt niet enkel uit Europese instrumenten zoals het Communautair Wetboek Geneesmiddelen, maar ook uit bijvoorbeeld het mandaat van het Europees Geneesmiddelenbureau.⁵¹⁹ Het EMA is een gedecentraliseerd orgaan van de Unie dat in 1995 werd opgericht om de “*kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid*” van geneesmiddelen te evalueren.⁵²⁰ Ook bij het optreden van het belangrijkste Europese orgaan voor geneesmiddelen hangen de drie concepten dus zeer nauw samen.

Ten tweede lijkt de opdeling tussen kwaliteit en veiligheid, enerzijds, en werkzaamheid, anderzijds, artificieel. Men kan zich vragen stellen bij de afbakening van deze begrippen. Het is niet mogelijk de werkzaamheid en de veiligheid van een geneesmiddel volledig los van elkaar te beschouwen. Werkzaamheid is nauw verbonden met veiligheid. Een geneesmiddel dat niet meer baat dan het schaadt, is bezwaarlijk veilig te noemen. De preambule van het Communautair Wetboek bevestigt dit: “*De begrippen “schadelijk” en “therapeutische werking” kunnen slechts in onderling verband worden onderzocht en*

⁵¹⁶ B. SCHMIDT AM BUSCH, “Art. 168 AEUV” in E. GRABITZ, M. HILF en N. NETTESHEIM, *Das Recht der Europäischen Union – Band II EUV/AEUV*, München, C. H. Beck, 2016, 168 p. 19; T. KINGREEN, “Titel XIV. Gesundheitswesen” in C. CALLIES en M. RUFFERT, *EUV/AEUV – Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta*, München, C.H. Beck, 2011, p. 1825.

⁵¹⁷ Art. III-278 (4) c) Verdrag tot vaststelling van een Grondwet voor Europa.

⁵¹⁸ T. K. HERVEY, “Community and National Competence in Health after Tobacco Advertising”, *CML Rev.* 2001, p. 1429.

⁵¹⁹ A. DE RUIJTER, *A silent revolution: the expansion of EU power in the field of human health: a rights-based analysis of EU health law & policy*, Amsterdam, Universiteit van Amsterdam 2015, p. 64.

⁵²⁰ Art. 51 a) Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling; Art. 57 a) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

slechts een relatieve betekenis hebben".⁵²¹ Ook het Europees Parlement oordeelt dat een grondige kennis van de werkzame bestanddelen van een geneesmiddel "*grotere veiligheid [garandeert]*".⁵²² Art. 168 (4) c) VWEU strikt interpreteren lijkt dan ook moeilijk verenigbaar met deze sterke verbinding tussen de kwaliteit en de veiligheid.

Ten derde heeft de Europese wetgever recent zelf een belangrijk tegenargument weggenomen. In het verleden maakte het Communautair Wetboek Geneesmiddelen een onderscheid tussen "*de werkzaamheid van het geneesmiddel*" en "*de bescherming van de volksgezondheid*".⁵²³ Dit impliceert dat werkzaamheid niet de bescherming van de volksgezondheid betreft en dus niet thuishoort in art. 168 (4) c) VWEU. Vandaag is dit tegenargument niet meer relevant. Sinds de laatste wijziging van het Communautair Wetboek is dit onderscheid verdwenen.⁵²⁴

Een laatste argument betreft de voorbereidingen van de Europese Grondwet. De officiële ratio voor de introductie van de bevoegdheid voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen is onduidelijk. De bijdrage van een individueel lid van de Conventie biedt wel een mogelijke verklaring voor Art. III-278 (4) c).⁵²⁵ Deze bepaling zou vermijden dat een gewijzigde interne markt rechtsgrondslag Europees optreden voor de "*kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid*" van geneesmiddelen onmogelijk maakt.⁵²⁶

Het lijkt er dus op dat art. 168 (4) c) VWEU ook de bevoegdheid toekent om de werkzaamheid van geneesmiddelen te reguleren. Het is niet onwaarschijnlijk dat de formulering van "*hoge kwaliteits- en veiligheidsvereisten*" niet meer is dan een slordige overname van de eerdere bepaling inzake menselijke stoffen.⁵²⁷

⁵²¹ Preambule (7) Communautair Wetboek Geneesmiddelen.

⁵²² Verklaring van het Europees Parlement van 12 december 2006 betreffende de werkzame farmaceutische bestanddelen, punt D.

⁵²³ Oud art. 123 (2) Communautair Wetboek Geneesmiddelen (uit werking getreden op 28 oktober 2013).

⁵²⁴ Art. 123 (2) Communautair Wetboek Geneesmiddelen; Art. 1 12) a) Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft.

⁵²⁵ Art. III-278 (4) c) Verdrag tot vaststelling van een Grondwet voor Europa.

⁵²⁶ Bijdrage "Thoughts on the EC Treaty provisions regarding public health" van 4 februari 2003, CONV 536/03, p. 3.

⁵²⁷ Art. 168 (4) c) VWEU, Art. 152 (4) a) EG.

1.3. Gevolgen onder de interpretaties

Wat betekent dit nu in het licht van de interpretaties over de verhouding tussen art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU? In de hypothese dat werkzaamheid inderdaad onder art. 168 (4) c) VWEU valt, is de Unie onder elke opvatting bevoegd om de werkzaamheid te harmoniseren. In het andere geval verschilt het resultaat wel fundamenteel.

Onder de eerste en tweede opvatting kan de Europese wetgever dan op basis van art. 114 VWEU handelen. Dit is niet mogelijk onder de derde, beperkende interpretatie. Maatregelen over de werkzaamheid van geneesmiddelen behoren uit hun aard tot de bescherming van de menselijke gezondheid. Een dergelijke maatregel is niet verenigbaar met de uitschakeling van art. 114 VWEU voor wetgevende handelingen die meer dan bijkomstig gericht zijn op de volksgezondheid. In de derde interpretatie kan de Unie de werkzaamheid van geneesmiddelen niet meer reguleren.

2. Doeltreffendheid onder art. 168 (4) c) VWEU?

Als art. 168 (4) c) VWEU ook de werkzaamheid omvat, rijst de vraag of dit ook geldt voor de doeltreffendheid. Dit concept leunt dicht aan bij de werkzaamheid.⁵²⁸

Anders dan de werkzaamheid, kent de doeltreffendheid van geneesmiddelen geen vaste link met de kwaliteit en de veiligheid. Europese geneesmiddelenwetgeving spreekt van “*kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid*”, niet van “*kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid en doeltreffendheid*”.⁵²⁹ Men kan moeilijk argumenteren dat ook de omissie van doeltreffendheid in art. 168 (4) c) VWEU te wijten is aan een slordigheid.

⁵²⁸ Fundamentele principes van de Werkgroep Relatieve Doeltreffendheid van het Farmaceuticaforum van 2 september 2008 betreffende de relatieve doeltreffendheid, p. 4; B. HAYNES, “Can it work? Does it work? Is it worth it? The testing of health care interventions is evolving”, BMJ 1999, p. 652.

⁵²⁹ Zie bijvoorbeeld art. 1. 28 Communautair Wetboek Geneesmiddelen.

Toch lijkt het niet aangewezen om een onderscheid te maken tussen werkzaamheid en doeltreffendheid. Eerst en vooral kan men natuurlijk niet uit secundaire wetgeving een (gebrek aan) bevoegdheid in de verdragen afleiden. Bovendien verschillen beide begrippen niet fundamenteel van elkaar. Werkzaamheid slaat op ideale omstandigheden, terwijl doeltreffendheid in de praktijk gemeten wordt.⁵³⁰ Maar de cruciale afweging tussen wat baat en wat schaadt, hebben beide concepten gemeen. Het onderzoek naar de werkzaamheid van een geneesmiddel situeert zich traditioneel in de periode voor een vergunning, terwijl de doeltreffendheid logischerwijze pas wordt onderzocht wanneer het product al op de markt is. Maar de Europese wetgever regelt ook “*situaties waarin werkzaamheidsstudies na toelating kunnen worden vereist*.”⁵³¹ Wanneer de Commissie beklemtoont dat enkel werkzaamheid en niet doeltreffendheid een criterium uitmaakt in de vergunningsprocedure voor geneesmiddelen, mag men hieruit dus niet afleiden dat doeltreffendheid helemaal uitgesloten is van het Europees beleid.⁵³²

De Europese wetgever gebruikt beide begrippen bovendien door elkaar. Zo wil een nieuw voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen veiligheid en doeltreffendheid garanderen.⁵³³ In een recente farmaceutische conclusie beoogt de Raad het “*hoge niveau van kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van het betrokken geneesmiddel te garanderen*.”⁵³⁴ Hier vervangt de Raad de gebruikelijke vermelding van de werkzaamheid dus door een verwijzing naar de doeltreffendheid. De Franse en Engelse versies spreken daarentegen gewoon van “*efficacité*” en “*efficacy*”.

⁵³⁰ Fundamentele principes van de Werkgroep Relatieve Doeltreffendheid van het Farmaceuticaforum van 2 september 2008 betreffende de relatieve doeltreffendheid, p. 4; B. HAYNES, “Can it work? Does it work? Is it worth it? The testing of health care interventions is evolving”, BMJ 1999, p. 652.

⁵³¹ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 357/2014 van de Europese Commissie van 3 februari 2014 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad betreffende situaties waarin werkzaamheidsstudies na toelating kunnen worden vereist.

⁵³² Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's - Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt een oproep tot actie, p. 11; A. IRS, T. JANSE DE HOOG en L. RÄGO, “Development of marketing authorisation procedures for pharmaceuticals” in N. FREEMANTLE en S. HILL, *Evaluating Pharmaceuticals for Health Policy and Reimbursement*, Oxford, Blackwell – BMJ Books, 2004, p. 17.

⁵³³ Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, punt 2.

⁵³⁴ Conclusie van de Raad van 17 juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten, punt 39.

Een onderscheid maken tussen werkzaamheid en doeltreffendheid lijkt dan ook eerder artificieel. Het uiteindelijke doel is garanderen dat geneesmiddelen enkel toegang krijgen tot de interne markt als ze performant zijn. Enkel geneesmiddelen die ook in de praktijk tot positieve resultaten leiden, dragen echt bij tot de bescherming van de menselijke gezondheid.⁵³⁵ Ook de doeltreffendheid kan dus onder art. 168 (4) c) VWEU vallen.

3. Ook vergelijkende studies onder art. 168 (4) c) VWEU?

In 2016 lanceert de Commissie een publieke consultatie over een versterkte Europese samenwerking voor de evaluatie van gezondheidstechnologie of HTA.⁵³⁶ HTA is een *“multidisciplinair proces dat informatie samenvat over de medische, sociale, economische en ethische aspecten verbonden aan het gebruik van een gezondheidstechnologie [waaronder geneesmiddelen] op een systematische, transparante, onbevooroordeelde en robuuste manier.”*⁵³⁷ Een belangrijk aspect van dit proces is het onderzoek naar de relatieve doeltreffendheid.⁵³⁸

Tot dusver blijft de Europese samenwerking op dit domein beperkt. De Commissie ondersteunt en financiert het Europees netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (EUnetHTA), een samenwerking tussen nationale gezondheidsinstanties.⁵³⁹ Dit project is beperkt. Het gaat vooral om uitwisseling van informatie en ondersteuning en biedt geen kader voor harmonisatiemaatregelen.⁵⁴⁰

⁵³⁵ Mededeling van De Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's van 10 december 2008 betreffende Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector, par. 2.

⁵³⁶ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1726.

⁵³⁷ EUnetHTA definitie; Briefing van het Europees Parlement van oktober 2016 betreffende de ontwikkeling van een evaluatie van gezondheidstechnologie in de Europese Unie, p. 2.

⁵³⁸ P.-L. LEZOTRE, *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations – A Global Perspective*, Oxford, Elsevier, 2014, p. 106.

⁵³⁹ Mededeling van de Commissie van 2 juli 2008 betreffende een communautair kader voor de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, punt 2.3.2.

⁵⁴⁰ EUNETHTA, “Strategy for European Cooperation on Health Technology Assessment”, Rome 2014, p. 3.

Vandaag onderzoekt de Commissie voor het eerst de harmonisering van de HTA en de relatieve doeltreffendheid.⁵⁴¹ Is de Unie bevoegd in dit domein? De nieuwe maatregel zou gebaseerd worden op art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU.⁵⁴² De verschillende nationale procedures, methodes en standaarden lopen uiteen, zodat een eengemaakte regeling positief zou zijn voor de interne markt.⁵⁴³ Ook het volksgezondheidsaspect is duidelijk: kennis over de reële toegevoegde therapeutische waarde laat toe om het beste geneesmiddel te kiezen voor een succesvolle behandeling. Onder de eerste en tweede opvatting is dit geen probleem. De vraag rijst echter of ook de derde interpretatie bevoegdheden inzake relatieve doeltreffendheid toekent aan de Unie. Omdat art. 168 (4) c) VWEU naast werkzaamheid en doeltreffendheid ook hun vergelijkende varianten?

3.1. Ook relatieve studies onder art. 168 (4) c) VWEU

Op zich kan men deze kwestie gewoon naar analogie met de werkzaamheid en de doeltreffendheid beantwoorden. Wanneer de Unie maatregelen kan nemen inzake de werking van geneesmiddelen in ideale en reële omstandigheden, lijkt het een logische consequentie dat dit ook de bevoegdheid om te vergelijken in dit domein omvat.

Het is hierbij niet relevant dat de vergelijking ook de sector van de geneesmiddelen kan overstijgen.⁵⁴⁴ Relatieve studies vergelijken niet noodzakelijk twee of meer geneesmiddelen, maar kunnen bijvoorbeeld ook medische hulpmiddelen, chirurgische ingrepen, mentale therapie of financiële stimuli in rekening brengen.⁵⁴⁵ Men zou dan kunnen argumenteren dat een dergelijke studie niet in art. 168 (4) c) VWEU thuishoort, omdat deze bepaling beperkt is tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Dit is niet

⁵⁴¹ Effectenanalyse van de Commissie van 14 september 2016 betreffende de versterking van de Europese samenwerking voor de evaluatie van (HTA), p. 13-16.

⁵⁴² Ibid. p. 12.

⁵⁴³ G. BACHE, M. L. FLEAR en T. K. HERVEY, "The Defining Features of the European Union's Approach to Regulating New Health Technologies" in A.-M. FARRELL, M. L. FLEAR, T. K. HERVEY en T. MURPHEY, *European Law and New Health Technologies*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 40.

⁵⁴⁴ M. MÜLLER, "Current issues in drug development" in M. MÜLLER, *Clinical Pharmacology: Current Topics and Case Studies*, Wenen – New York, Springer, 2010, p. 16.

⁵⁴⁵ Ibid. zie bijvoorbeeld in verband met geneesmiddelen tegen nicotineverslaving.

correct. De beslissing betreft immers enkel het te beoordelen geneesmiddel, dat meer of minder baat dan schaadt in vergelijking met andere interventies. Over die andere interventies op zich volgt geen enkele vaststelling.

3.2. Of toch niet? Nationale gevoeligheden beperken de visie

Toch is dit een gevoelig onderwerp. De doctrine beschouwt het ontbreken van een duidelijk EMA-mandaat voor relatieve werkzaamheid en doeltreffendheid als een grote tekortkoming van het Europees geneesmiddelenbeleid.⁵⁴⁶ Tegelijkertijd verzetten de lidstaten zich traditioneel tegen een analyse op Europees niveau.⁵⁴⁷ Daarom is het Europees optreden in dit domein tot nu toe eerder faciliterend. De Raad nodigt in zijn recente farmaceutische conclusie dan ook niet alleen op Europees, maar ook op nationaal niveau uit om verder te investeren in relatieve doeltreffendheid.⁵⁴⁸

Waarom die nationale gevoeligheid? Op het eerste gezicht is dit merkwaardig. Een EU-bevoegdheid voor relatieve werkzaamheid en doeltreffendheid betekent geen bijzonder drastische ingreep in de nationale soevereiniteit. Maar relatieve doeltreffendheid ligt steeds meer aan de basis van nationale terugbetalingsregelingen voor geneesmiddelen.⁵⁴⁹ Indirect heeft het een grote invloed op het financiële aspect van geneesmiddelen, wat algemeen wordt beschouwd als een nationaal prerogatief.⁵⁵⁰ Toch is het niet omdat relatieve doeltreffendheid ook als criterium wordt gebruikt voor prijsbepaling, dat dit ook onder de nationale bevoegdheden valt. Het belang van studies inzake vergelijkende werking is niet in de eerste plaats economisch. Belangrijker is het feit dat een goede

⁵⁴⁶ M. MCKEE, E. MOSSIALOS en G. PERMANAND, “Regulating medicines in Europe: the European Medicines Agency, marketing authorisation, transparency and pharmacovigilance”, *Clinical Medicine* 2006, p. 90.

⁵⁴⁷ L. HANCHER, “The EU pharmaceuticals market: parameters and pathways” in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND e.a., *Health Systems Governance in Europe – The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 676-677.

⁵⁴⁸ Conclusie van de Raad van 17 juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten, punt 43.

⁵⁴⁹ A. D’ANDON, E. GEORGE e.a., “Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals: Similarities and Differences in 29 Jurisdictions”, *Value in Health* 2012, p. 954.

⁵⁵⁰ Art. 168 (7) VWEU; N. CHOWDHURY, *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals: Regulatee Expectations of Legal Certainty*, London, Springer, 2014, p. 122-123.

kennis over de praktische werking van een geneesmiddel in vergelijking met andere therapieën bijdraagt tot de bescherming van de menselijke gezondheid. Het verband tussen relatieve studies en het nationale prijsbeleid kan dan ook geen reden zijn om art. 168 (4) c) VWEU beperkend te interpreteren. Bovendien zal hieronder blijken dat de prijs van geneesmiddelen misschien toch niet zo een exclusief nationaal domein is.

Ook voor relatieve werkzaamheid en doeltreffendheid kan men dus argumenteren dat art. 168 (4) c) VWEU een rechtsgrondslag biedt.

4. Conclusie

Het is plausibel dat de (relatieve) werkzaamheid en doeltreffendheid inbegrepen zijn in art. 168 (4) c) VWEU. Zo is de Europese wetgever onder de drie opvattingen bevoegd om deze aspecten van geneesmiddelen te harmoniseren. Als art. 168 (4) c) VWEU toch beperkend moet opgevat worden, kan de interne markt enkel in de eerste twee opvattingen een oplossing bieden.

B. Prijs en terugbetaling: nationale bevoegdheden bij uitstek... of toch niet?

Ten tweede rijst de vraag naar de bevoegdheden van de Unie inzake de prijs en de terugbetaling van geneesmiddelen. Zonder geharmoniseerd prijsbeleid kan de interne markt voor geneesmiddelen niet volledig tot stand komen.⁵⁵¹ Toch heerst vandaag de opvatting dat de prijs en terugbetaling van geneesmiddelen tot de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten behoren.⁵⁵² Onder de meest beperkende opvatting is dit inderdaad het

⁵⁵¹ G. PERMANAND, *EU Pharmaceutical Regulation: The Politics of Policy-Making*, Manchester – New York, Manchester University Press, 2006, p. 152.

⁵⁵² G. BACHE, M. L. FLEAR en T. K. HERVEY, “The Defining Features of the European Union’s Approach to Regulating New Health Technologies” in A.-M. FARRELL, M. L. FLEAR, T. K. HERVEY en T. MURPHEY, *European Law and New Health Technologies*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 19.

geval. Er zijn echter argumenten in de eerste twee interpretaties dat de Europese wetgever wel over de bevoegdheid beschikt om prijswetgeving te harmoniseren.

1. De traditionele opvatting

Traditioneel behouden de lidstaten exclusief de bevoegdheid om een sociale zekerheidsbeleid te voeren.⁵⁵³ Volgens art. 168 (7) VWEU blijft “*het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen*” een nationale bevoegdheid.⁵⁵⁴ De Europese wetgever kan de nationale regels over de prijs van geneesmiddelen niet harmoniseren.

De Europese instellingen betwisten dit niet. Het Europees Parlement overweegt dat “*de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen de bevoegdheid van de lidstaten zijn en op nationaal niveau worden geregeld*”.⁵⁵⁵ De Commissie beaamt in haar recente HTA-rapport dat de prijs van geneesmiddelen nationaal blijft.⁵⁵⁶ Uit antwoorden op parlementaire vragen blijkt hetzelfde.⁵⁵⁷ Ook de lidstaten gaan niet uit van Europese bevoegdheden. Recent stelt de Raad dat “*de bevoegdheid en de verantwoordelijkheid om te bepalen welke geneesmiddelen in welke mate vergoed worden, volledig bij de lidstaten liggen en dat eventuele samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van prijsstelling en vergoeding hun eigen keuze dient te blijven*.”⁵⁵⁸

⁵⁵³ M. I. MANLEY en M. VICKERS, *Navigating European Pharmaceutical Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, p. 113; N. CHOWDHURY, *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals: Regulatee Expectations of Legal Certainty*, London, Springer, 2014, p. 123.

⁵⁵⁴ Art. 168 (7) VWEU (eigen cursivering).

⁵⁵⁵ Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen, overweging AA.

⁵⁵⁶ Inception Impact Assessment van de Europese Commissie van 14 september 2016 betreffende het initiatief “Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA)”, p. 3.

⁵⁵⁷ Parlementaire vragen van het Europees Parlement, Antwoord van Europees Commissaris door de Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Klein- en Middenbedrijf Bieńkowska, 14 april 2015; Parlementaire vragen van het Europees Parlement, Antwoord van Europees Commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid Andriukaitis, 23 september 2016.

⁵⁵⁸ Conclusie van de Raad van 17 juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten, punt 6.

Een recent herzieningsvoorstel van de Commissie voor de Transparantierichtlijn illustreert hoe weinig ruimte de Europese wetgever krijgt.⁵⁵⁹ De Transparantierichtlijn is verouderd en stemt niet meer overeen met de huidige complexe nationale procedures. Daarom stelt de Commissie onder meer voor om de beslissingstermijnen in te korten.⁵⁶⁰ Zoals bij richtlijn 89/105/EEG gaat het hier niet om inhoudelijke harmonisatiemaatregelen, maar enkel om enkele procedurele regels.⁵⁶¹ Toch uit de Raad bedenkingen bij het voorstel.⁵⁶² Uiteindelijk trekt de Commissie haar voorstel weer in.⁵⁶³ De kans op een akkoord tussen het Europees Parlement en de Raad is te klein.⁵⁶⁴

Traditioneel kan de Unie dus weinig ondernemen voor de prijs en terugbetaling van geneesmiddelen. Harmonisatie is uitgesloten. Enkel een verdragswijziging kan hier verandering in brengen.⁵⁶⁵ Bovendien ontbreekt ook de bereidwilligheid voor wetgeving zonder eenmaking.

2. De derde opvatting

Ook onder de derde, meest beperkende opvatting ontbreekt een Europese bevoegdheid voor de prijs en terugbetaling van geneesmiddelen. Art. 168 (4) c) VWEU biedt duidelijk geen rechtsgrondslag. De kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen kan niet worden

⁵⁵⁹ Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg.

⁵⁶⁰ Ibid. art. 3 en 7.

⁵⁶¹ Ibid. punt 3; R. BLANEY en G. CASTLE, "European Union" in R. KINGHAM, *The Life Sciences Law Review*, London, Law Business Research, 2016, p. 199.

⁵⁶² Rapport van het Secretariaat Generaal van de Raad van 12 juni 2013 bij het Gewijzigd voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg, punt 9.

⁵⁶³ Bijlage bij de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's betreffende het Werkprogramma van de Commissie 2015 – Een nieuwe start, punt 49.

⁵⁶⁴ Ibid.; ; M. I. MANLEY en M. GEORGIU, "Pricing, reimbursement, and health technology appraisals (market access)" in M. I. MANLEY en M. VICKERS, *Navigating European Pharmaceutical Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, p. 120.

⁵⁶⁵ L. GARRISON, A. TOWSE e.a., "European Union Pharmaceutical Markets: A Case for Differential Pricing?", *International Journal of Economics of Business* 2015, p. 267-268.

uitgebreid tot het prijsbeleid.⁵⁶⁶ De Commissie lijkt dus niet in staat om op basis van art. 168 (4) c) VWEU de “*zekere en billijke toegang tot geneesmiddelen*” te verbeteren.⁵⁶⁷

Kan art. 114 VWEU een oplossing bieden? Dit is onwaarschijnlijk. De regulering van de prijs en terugbetaling van geneesmiddelen is niet louter, noch hoofdzakelijk, gericht op de bevordering van de interne markt. Twee doelstellingen staan hier opnieuw naast elkaar: de toegang tot geneesmiddelen in het belang van de volksgezondheid en innovatie en vrij verkeer in het belang van een competitieve interne markt.⁵⁶⁸ “*Door de beschikbaarheid van voldoende geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen,*” beschermt de wetgever immers de menselijke gezondheid. Enkel in de hypothese dat prijsharmonisatie slechts zeer bijkomstig de volksgezondheid dient, is de Unie bevoegd op basis van art. 114 VWEU.

3. De eerste en tweede opvatting: opent Tabaksreclame I de deur voor prijsharmonisatie?

Onder de bredere opvattingen die het eerste Tabaksreclamearrest in stand houden, is de situatie volledig anders. Hier stelt het Hof dat art. 168 (5) VWEU enkel harmonisatiemaatregelen verbiedt binnen de specifieke bepaling van de volksgezondheid.⁵⁶⁹ Onder de voorwaarden van art. 114 VWEU is interne markt harmonisatie gericht op de volksgezondheid wel mogelijk.⁵⁷⁰

⁵⁶⁶ B. SCHMIDT AM BUSCH, “Art. 168 AEUV” in E. GRABITZ, M. HILF en N. NETTESHEIM, *Das Recht der Europäischen Union – Band II EUV/AEUV*, München, C. H. Beck, 2016, 168 p. 19-20.

⁵⁶⁷ Hiertoe wordt wel opgeroepen in het Advies van de Commissie Verzoekschriften van het Europees Parlement van 10 november 2016, aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid inzake EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen, punt 6.

⁵⁶⁸ EUROPESE COMMISSIE, “High Level Pharmaceutical Forum 2005-2008: Conclusions and Recommendations”, Brussel-Bruxelles, 2008, p. 18.

⁵⁶⁹ M. LUDWIGS, “Case C-380/03, *Federal Republic of Germany v. European Parliament and Council of the European Union (Tobacco Advertising II)*. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 12 December 2006, [2006] ECR I-11573”, CML Rev. 2007, p. 1165.

⁵⁷⁰ H. C. H. HOFMANN, “The Internal Market in a Context of Deepening Integration – Long on Content and Short on Modes of Delivery?” in K. BRADLEY, N. TRAVERS en A. WHELAN, *Of Courts and Constitutions - Liber Amicorum in Honour of Nial Fennell*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2014, p. 141-144.

3.1. Analogie met het harmonisatieverbod

Kan de beperking van art. 168 (7) VWEU dan niet eveneens beperkt zijn tot de specifieke bepaling? Naar analogie met de redenering van het eerste Tabaksreclamearrest, kan men argumenteren dat art. 168 (7) VWEU enkel Europees optreden in de sociale zekerheid verbiedt in een zuivere volksgezondheidscontext. De uiteenlopende procedures voor de vaststelling van de prijs van geneesmiddelen en hun terugbetaling zijn de laatste grote hinderpaal voor de volledige totstandkoming van een interne markt voor farmaceutica. Europese wetgeving in dit domein kan dus voldoen aan de voorwaarden van art. 114 VWEU. Het loutere feit dat een harmonisatiemaatregel (ook) de sociale zekerheid betreft, moet dan art. 114 VWEU niet uitsluiten. In de sfeer van Tabaksreclame I, lijkt het voldoende dat een Europees prijsbeleid de interne markt voor geneesmiddelen bevordert.

3.2. Ook sociale zekerheid onder de interne markt

De sociale zekerheid is een nationale bevoegdheid, maar dit sluit de toepassing van het Europees recht niet uit. Het Hof van Justitie oordeelt dat ook dit domein onder de interne markt valt. Lidstaten moeten bij de uitoefening van hun exclusieve bevoegdheden het Europees recht naleven.⁵⁷¹ Ook een nationale regel van de sociale zekerheid moet de regels van het vrij verkeer respecteren.⁵⁷² In een recente zaak rond nationaal opgelegde uniforme prijzen voor geneesmiddelen bevestigt het Hof deze vaststaande rechtspraak.⁵⁷³

In principe gelden de fundamentele vrijheden dus ook voor de sociale zekerheid. Is het dan niet logisch om ook te aanvaarden dat de positieve harmonisatiebepalingen van de interne markt evenzeer spelen? Advocaat-generaal Jääskinen lijkt dit te aanvaarden.⁵⁷⁴ Hij ziet geen reden om op basis van art. 168 (7) VWEU overheidsorganen uit te sluiten van de reclamebeperking van het Communautaire Wetboek Geneesmiddelen. Lidstaten moeten ook inzake de sociale zekerheid het Europees recht respecteren. Bovendien, en dit lijkt

⁵⁷¹ Arrest *Decker/Caisse de maladie des employés privés*, C-120/95, ECLI:EU:C:1998:167, par. 23.

⁵⁷² Ibid. par. 25.

⁵⁷³ Arrest *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, ECLI:EU:C:2016:776.

⁵⁷⁴ Conclusie in *Association of the British Pharmaceutical Industry*, C-62/09, ECLI:EU:C:2010:75.

cruciaal, is de richtlijn “*op grond van artikel 95 EG [...] vastgesteld als een maatregel betreffende de interne markt*”.⁵⁷⁵

Toegegeven, het Hof van Justitie aanvaardt in dezelfde zaak wel een afwijking voor overheidsorganen en verwijst zelfs niet naar de interne markt rechtsgrondslag.⁵⁷⁶ Toch wijst het Hof de redenering van de Advocaat-generaal ook niet resoluut af. De aanvaarding van de uitzondering voor overheidsorganen is niet gebaseerd op art. 168 (7) VWEU, maar op de vaststelling dat deze organen geen commercieel doel nastreven. Dit arrest sluit dus niet uit dat maatregelen op basis van art. 114 VWEU ook de sociale zekerheid kunnen betreffen.

3.3. Bevoegdheid, maar enkel theoretisch

Een Europees prijs- en terugbetalingsbeleid voor geneesmiddelen is dus niet uitgesloten. Dit is echter slechts een principiële mogelijkheid. Het is duidelijk de lidstaten sterk gekant zijn tegen een dergelijke harmonisatie. De Unie mag dan wel in theorie over de vereiste bevoegdheid beschikken, in de praktijk lijkt een concrete uitoefening onwaarschijnlijk. De Raad zal dit, minstens in het huidige klimaat, niet toelaten. Enkel binnen de economische maatregelen om de Euro te beschermen, gebeurt dit wel, maar dit is een zeer specifieke situatie die hier slechts als kanttekening kan gelden.⁵⁷⁷

4. Conclusie

De derde opvatting bevestigt het traditionele standpunt dat de prijs en terugbetaling van geneesmiddelen exclusief tot de nationale competenties behoren. Onder de eerste en

⁵⁷⁵ Ibid. par. 40.

⁵⁷⁶ *Arrest Association of the British Pharmaceutical Industry*, C-62/09, ECLI:EU:C:2010:219, par. 36.

⁵⁷⁷ Occasional Paper van de Commissie van juni 2011 betreffende het Economisch Aanpassingsprogramma voor Portugal, p. 74-77; Occasional Paper van de Commissie van april 2014 betreffende het Tweede Economisch Aanpassingsprogramma voor Griekenland, p. 217-219.

tweede interpretatie, daarentegen, doet *Tabaksreclame I* vermoeden dat ook in het domein van de sociale zekerheid interne markt harmonisatie mogelijk is.

Hoofdstuk 4 (On)geldige maatregelen na Lissabon

Hierboven kwamen twee aspecten van geneesmiddelenwetgeving die nog niet (volledig) gecentraliseerd zijn aan bod. Maar hoe compatibel is de bestaande Europese geneesmiddelenwetgeving met het VWEU?

De derde opvatting is zeker niet de interpretatie die de Europese wetgever aan art. 168 (4) c) VWEU geeft. Sinds het Verdrag van Lissabon⁵⁷⁸ kwamen zeven geneesmiddelenmaatregelen tot stand.⁵⁷⁹ Deze vier verordeningen⁵⁸⁰ en drie richtlijnen⁵⁸¹ hebben een dubbele rechtsgrondslag van art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU. Zijn deze maatregelen ook onder de derde interpretatie geldig? In het geval van een negatief antwoord, kan het Hof van Justitie de betrokken maatregelen ongeldig verklaren.⁵⁸²

⁵⁷⁸ En dus ook sinds het ontstaan van de opvatting die stelt dat art. 168 (4) c) VWEU art. 114 VWEU in het domein van de geneesmiddelen volledig uitschakelt.

⁵⁷⁹ Zie EUROPESE COMMISSIE, *EudraBook - Compendium of EU pharmaceutical law*, Brussel-Bruxelles, 2015 en https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en.

⁵⁸⁰ Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik; Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG; Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004, wat de geneesmiddelenbewaking betreft.

⁵⁸¹ Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft; Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden; Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

⁵⁸² De termijn voor vernietiging is immers al verstreken. K. GUTMAN, K. LENAERTS en I. MASSELIS, *EU Procedural Law*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 267.

A. Geneesmiddelenbewaking doorstaat de test

Voor de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking is er geen probleem. Deze maatregelen streven een dubbel doel van interne markt en volksgezondheid na.⁵⁸³ Een geharmoniseerde geneesmiddelenbewaking draagt bij tot voor de interne markt voor geneesmiddelen.⁵⁸⁴ Daarnaast handhaaft dit ook hoge normen voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen.⁵⁸⁵ Zowel het interne markt aspect als het volksgezondheidsaspect situeren zich in het gebied van de kwaliteit en de veiligheid. Ook de derde opvatting aanvaardt deze maatregelen op zich dus, maar dan met art. 168 (4) c) VWEU als enige rechtsgrondslag.⁵⁸⁶

B. De regulering van klinische proeven: wel problematisch?

Verordening 536/2014/EU over klinische proeven lijkt wel problematisch. Ook deze verordening is gebaseerd op de interne markt en de volksgezondheid.⁵⁸⁷ Inzake kwaliteit en veiligheid verwijst de Europese wetgever naar de noodzaak van “*betrouwbare en robuuste gegevens*”.⁵⁸⁸ Klinische proeven op basis van betrouwbare gegevens garanderen betrouwbare en dus veilige en kwalitatieve geneesmiddelen. Bovendien bevordert de verordening ook de kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelen die in de proeven zelf worden gebruikt. Hiervoor is art. 168 (4) c) VWEU de correcte rechtsgrondslag.

⁵⁸³ Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, preamble (4).

⁵⁸⁴ A. SAINT RAYMOND en A. J. HUMPHREYS, “Human medicinal products in the European Union: Regulations Directives and structures” in G. R. BARKER, J. P. GRIFFIN en J. POSNER, *The Textbook of Pharmaceutical Medicine*, Chichester, John Wiley & Sons – Blackwell – BMJ Books, 2013, p. 375.

⁵⁸⁵ P. BAHRI, “Pharmacovigilance-Related Topics at the Level of the International Conference on Harmonisation” in E. B. ANDREWS en N. MOORE, *Mann’s Pharmacovigilance*, Chichester, John Wiley & Sons – Blackwell, 2014, p. 61.

⁵⁸⁶ B. SCHMIDT AM BUSCH, “Art. 168 AEUV” in E. GRABITZ, M. HILF en N. NETTESHEIM, *Das Recht der Europäischen Union – Band II EUV/AEUV*, München, C. H. Beck, 2016, 168 p. 19-20 en 31-32.

⁵⁸⁷ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, preamble (82).

⁵⁸⁸ Ibid.

Problematischer is het interne markt aspect van de verordening. Door de voorschriften voor klinische proeven te harmoniseren, wil de Europese wetgever garanderen dat gegevens vergaard in een bepaalde lidstaat doorheen de Unie aanvaard worden en dat een positief testresultaat in elke lidstaat tot een vergunning kan leiden.⁵⁸⁹ Ook het vrij verkeer van de gebruikte geneesmiddelen is een belangrijke doelstelling. Niet al deze elementen vallen onder art. 168 (4) c) VWEU. De voorschriften van hoofdstuk V, bijvoorbeeld, beogen niet direct de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen te verzekeren.⁵⁹⁰ Hoofdstuk V wil proefpersonen beschermen door strikte regels voor toestemming op te leggen.⁵⁹¹ Hier spelen naast mensenrechtelijke ook interne markt overwegingen.⁵⁹² Klinische proeven waarvoor de toestemming nationaal als gebrekkig kan worden beschouwd, kunnen mogelijks geen uitwerking krijgen wegens schending van fundamentele principes.⁵⁹³ Voor de kwaliteit en veiligheid is de toestemming niet relevant. Ethisch gezien is dit uiteraard onaanvaardbaar, maar of een klinische proef gedwongen of vrijwillig werd uitgevoerd, beïnvloedt de betrouwbaarheid van de betrokken gegevens niet.

Volgens de derde opvatting is de Europese wetgever dus niet bevoegd om verordening 536/2014/EU in zijn geheel aan te nemen. Het Hof van Justitie kan een dergelijke verordening ongeldig verklaren wegens gebrek aan rechtsgrondslag en bevoegdheid.⁵⁹⁴ De kans dat dit ook effectief gebeurt, is klein. Het Hof verklaart een Europese

⁵⁸⁹ Impact Assessment van de Europese Commissie van 7 juli 2012 betreffende de Herziening van de “Klinische Proeven Richtlijn” 2001/20/EG bij het Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, punten 85-92.

⁵⁹⁰ Hoofdstuk V “Bescherming van proefpersonen en geïnformeerde toestemming” Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (art. 28-35).

⁵⁹¹ Ibid. art. 29 e.v. .

⁵⁹² T. K. HERVEY en J. V. MCHALE, *European Union Health Law – Themes and Implications*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 387-390.

⁵⁹³ J. I. GALLIN en F. P. OGNIBENE, *Principles and Practice of Clinical Research*, London, Academic Press Elsevier, 2012, p. 22; J. BARRETT, *Ethics in Clinical Research*, London, The Institute of Clinical Research, 2006, p. 8.

⁵⁹⁴ Art. 263 VWEU; A. VON BOGDANDY en J. BAST, “The Federal Order of Competences” in A. VON BOGDANDY en J. BAST, *Principles of European Constitutional Law*, Oxford – Portland – München, Hart Publishing – C.H. Beck, 2009, p. 280-281.

wetgevende handeling zelden ongeldig.⁵⁹⁵ Het eerste Tabaksreclamearrest is niet enkel bekend door de zeer brede invulling van de interne markt, maar ook omdat het Hof hier uitzonderlijk wel annuleert.⁵⁹⁶ Men zou kunnen verwachten dat de rechters zich in een weinig controversieel domein als dat van de geneesmiddelen minder voorzichtig opstellen.⁵⁹⁷ De verhouding tussen de interne markt en de volksgezondheid laat ook zo veel ruimte voor interpretatie dat het Hof een ruime marge heeft om maatregelen in stand te houden wanneer het dit aangewezen acht.⁵⁹⁸ In de huidige stand van zaken is het dan ook heel onwaarschijnlijk dat het Hof een maatregel in het domein van geneesmiddelen die meer harmoniseert dan art. 168 (4) c) VWEU toelaat, ongeldig verklaart of vernietigt.

⁵⁹⁵ G. BECK, *The Legal Reasoning of the Court of Justice of the EU*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2012, p. 360.

⁵⁹⁶ Ibid. p. 359-360.

⁵⁹⁷ E. MUIR, “The ECJ: a fundamental rights institution among others” in M. DAWSON, B. DE WITTE en E. MUIR, *Judicial Activism at the European Court of Justice*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2013, p. 95.

⁵⁹⁸ N. EMILIOU, “Opening Pandora’s Box: The Legal Basis of Community Measures before the Court of Justice”, *EL Rev.* 1994, 499.

*“Het volksgezondheidsbeleid als zodanig [valt] onder de verantwoordelijkheid van de Lidstaten [...], met uitzondering van de gevallen waarin de Verdragen op dit punt anders luiden.”*⁵⁹⁹

Dit is een eerder problematische conclusie van de Raad. Niemand lijkt immers precies te weten hoe de verdragen dan precies luiden en wat ze betekenen.

Doorheen de verdragen krijgt de Europese Unie een steeds belangrijkere rol in de volksgezondheid. Al vroeg neemt de Europese wetgever harmonisatiemaatregelen aan in het domein van de geneesmiddelen. Twee doelstellingen staan hier naast elkaar: de interne markt en de menselijke gezondheid. Het Verdrag van Lissabon bevestigt formeel dat geneesmiddelen deel uitmaken van de competenties van de Unie. Maar onder deze schijnbare bevestiging gaat een fundamentele constitutionele problematiek schuil. Wat kan de Unie nog in het domein van de volksgezondheid en de geneesmiddelen?

De exacte draagwijdte van art. 168 (4) c) VWEU is onduidelijk. Nog problematischer is de verhouding tussen de interne markt en de volksgezondheid. Van de drie mogelijke interpretaties, heeft de ingrijpendste bijzonder verstrekkende gevolgen. Om de menselijke gezondheid te beschermen, kunnen lidstaten afwijken van de fundamentele regels van het vrij verkeer. Een te beperkte visie op de harmonisatiebevoegdheden van de Unie in dit domein kan daarom de interne markt aantasten. De verwarring over de bevoegdheden inzake de volksgezondheid en geneesmiddelen is dus niet alleen problematisch omwille van de rechtszekerheid, maar eventueel komt ook de interne markt in het gedrang.

Hoe kan men orde scheppen in deze “*Kompetenzwirrwar*”?⁶⁰⁰ Misschien is de tijd rijp voor een herziening van de verdragen. Dit jaar viert de Unie de zestigste verjaardag van

⁵⁹⁹ Resolutie van de Raad en de ministers van Volksgezondheid, in het kader van de Raad bijeen, van 27 mei 1993 betreffende toekomstige actie op het gebied van de volksgezondheid, p.

de Verdragen van Rome. Het Verdrag van Lissabon bestaat tien jaar. Na de betreurenswaardige gebeurtenissen met het Verenigd Koninkrijk zou een verdragwijziging een nieuw elan kunnen bieden aan het Europees project.

Hierbij zijn twee elementen belangrijk. Eerst, een terugkeer naar een onaantastbaar acquis communautaire. Zo verliezen interpretaties als de derde opvatting hun geloofwaardigheid. “*Een steeds hechter verbond tussen de volkeren van Europa*” vereist dit ook.⁶⁰¹ Ten tweede, een volledige herschrijving van de bevoegdheden van de Unie of minstens een verduidelijking van art. 168 VWEU. Over welke bevoegdheden beschikt de Unie voor geneesmiddelen? Minstens moeten de contradicties tussen de verschillende verdragsartikels verdwijnen. Maar meer integratie is verkiesbaar. Problemen houden niet op aan nationale grenzen. Men kan dan ook denken aan een volledige omkering van het systeem en bevoegdheden residuair op het Europees niveau leggen. Politiek gezien lijkt dit uiteraard uitgesloten.

Een nieuw verdrag houdt ook risico's in. Niets garandeert dat een wijziging ook leidt tot een versterkt Unie. Commissievoorzitter Juncker presenteerde op 1 maart 2017 zijn Witboek over de Toekomst van Europa. Dit Witboek stelt vijf scenario's voor: een status quo, een interne markt Unie, een Unie van meerdere sporen, een efficiëntere beperkte Unie die minder doet of een versterkte samenwerking. In het vierde scenario zal de Unie niet of minder optreden “*wanneer haar toegevoegde waarde eerder beperkt wordt geacht of wanneer zij beloften niet kan inlossen.*”⁶⁰² Specifiek viseert het voorstel ook de volksgezondheid. Dit is opvallend, gezien de belangrijke rol die dit domein speelt voor de interne markt. Een dergelijke verdragwijziging kan misschien de bevoegdheidswirwar oplossen, maar is gevaarlijk voor de interne markt. Bovendien is dit moeilijk verenigbaar met de evolutie van een louter economische samenwerking naar een integrale Europese Unie.

⁶⁰⁰ T. M. SPRANGER, “Sind das Arzneimittel- und das Medizinproduktrecht Referenzgebiete für eine europäische Harmonisierung des Medizinrechts?”, *Medizinrecht* 2014, 734.

⁶⁰¹ Art. 2 VEU.

⁶⁰² Witboek van de Europese Commissie over de Toekomst van Europa – Beschouwingen en scenario's voor de EU27 tegen 2025, 1 maart 2017, p. 22.

Of het VWEU aan herziening toe is, hangt uiteindelijk af van de lidstaten. Maar in het domein van de geneesmiddelen zal in ieder geval wel één verandering plaatsvinden. Met het vertrek van het Verenigd Koninkrijk uit de EU kan het Europees Geneesmiddelenbureau (minstens politiek gezien) zijn zetel in London niet behouden. Waar het EMA zal herlokaliseren, is tot dusver nog onduidelijk. In de pers circuleren al enkele criteria waaraan de Commissie kandidaat gaststeden wil toetsen.⁶⁰³ Het gaat onder meer om een overgang zonder oponthoud, goede toegankelijkheid en leefbaarheid voor de families van werknemers.

De volgende jaren brengen dus interessante ontwikkelingen met zich mee in het domein van de geneesmiddelen. Of ook de “*Kompetenzwirrwarr*” ontward zal worden, blijft onzeker. De Europese wetgever houdt openlijk geen rekening met de mogelijkheid van de derde opvatting. Zonder dreiging van een drastische inperking van bevoegdheden, lijkt de problematiek van art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU niet prioritair. Bovendien vergt een verdragswijziging een grote inspanning.

Misschien ligt het beste recept voor meer duidelijkheid op korte termijn bij het Hof van Justitie. Een uitspraak van Luxembourg over de verhouding tussen beide bepalingen zou zeker te verwelkomen zijn, al toont Tabaksreclame I aan dat dit ook tot bijkomende verwarring kan leiden. In ieder geval is het antwoord van het Hof moeilijk te voorspellen. Het Europees kader voor geneesmiddelen biedt zo veel ruimte voor interpretatie en hypothese, dat het Hof in verschillende richtingen een plausibele argumentatie kan opbouwen. De meest zekere conclusie is dan ook dat de verhouding tussen art. 114 VWEU en art. 168 (4) c) VWEU een fascinerende problematiek is die ook in de toekomst tot onderzoek zal uitnodigen.

⁶⁰³ G. PARAVICINI, “Draft criteria for EMA stress smooth transition”, Politico 2017, <http://www.politico.eu/pro/draft-criteria-for-ema-stress-smooth-transition-post-brex-it-relocation>.

BIJLAGEN

1. Art. 114 VWEU

HOOFDSTUK 3 DE AANPASSING VAN DE WETGEVINGEN

Artikel 114 (oud artikel 95 VEG)

1. Tenzij in de Verdragen anders is bepaald, zijn de volgende bepalingen van toepassing voor de verwezenlijking van de doeleinden van artikel 26. Het Europees Parlement en de Raad stellen volgens de gewone wetgevingsprocedure en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité de maatregelen vast inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.

2. Lid 1 is niet van toepassing op de fiscale bepalingen, op de bepalingen inzake het vrije verkeer van personen en op de bepalingen inzake de rechten en belangen van werknemers.

3. De Commissie zal bij haar in lid 1 bedoelde voorstellen op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubescherming en de consumentenbescherming uitgaan van een hoog beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd. Ook het Europees Parlement en de Raad zullen binnen hun respectieve bevoegdheden deze doelstelling trachten te verwezenlijken.

4. Wanneer een lidstaat het, nadat door het Europees Parlement en de Raad, door de Raad of door de Commissie een harmonisatiemaatregel is genomen, noodzakelijk acht nationale bepalingen te handhaven die hun rechtvaardiging vinden in gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 of verband houdend met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu, geeft hij zowel van die bepalingen als van de redenen voor het handhaven ervan, kennis aan de Commissie.

5. Wanneer een lidstaat het, nadat door het Europees Parlement en de Raad, door de Raad of door de Commissie een harmonisatiemaatregel is genomen, noodzakelijk acht, nationale bepalingen te

treffen die gebaseerd zijn op nieuwe wetenschappelijke gegevens die verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu vanwege een specifiek probleem dat zich in die lidstaat heeft aangediend nadat de harmonisatiemaatregel is genomen, stelt hij de Commissie voorts, onverminderd lid 4, in kennis van de voorgenomen bepalingen en de redenen voor het vaststellen ervan.

6. Binnen zes maanden na de in de leden 4 en 5 bedoelde kennisgevingen keurt de Commissie de betrokken nationale bepalingen goed of wijst die af, nadat zij heeft nagegaan of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten, of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.

Indien de Commissie binnen deze termijn geen besluit neemt, worden de in lid 4 en lid 5 bedoelde nationale bepalingen geacht te zijn goedgekeurd.

Indien het complexe karakter van de aangelegenheid zulks rechtvaardigt en er geen gevaar bestaat voor de gezondheid van de mens, kan de Commissie de betrokken lidstaat ervan in kennis stellen dat de in dit lid bedoelde termijn met ten hoogste zes maanden kan worden verlengd.

7. Indien een lidstaat krachtens lid 6 gemachtigd is om nationale bepalingen te handhaven of te treffen die afwijken van een harmonisatiemaatregel, onderzoekt de Commissie onverwijld of er een aanpassing van die maatregel moet worden voorgesteld.

8. Indien een lidstaat een specifiek probleem in verband met volksgezondheid aan de orde stelt op een gebied waarop eerder harmonisatiemaatregelen zijn genomen, brengt hij dit ter kennis van de Commissie die onverwijld onderzoekt of zij passende maatregelen aan de Raad moet voorstellen.

9. In afwijking van de procedure van de artikelen 258 en 259 kan de Commissie of een lidstaat zich rechtstreeks tot het Hof van Justitie van de Europese Unie wenden indien zij/hij meent dat een andere lidstaat misbruik maakt van de in dit artikel bedoelde bevoegdheden.

10. Bovenbedoelde harmonisatiemaatregelen omvatten, in passende gevallen, een vrijwaringsclausule die de lidstaten machtigt om, op grond van één of meer van de in artikel 36 bedoelde niet-economische redenen, voorlopige maatregelen te treffen die aan toetsingsprocedure van de Unie worden onderworpen.

TITEL X VOLKSGEZONDHEID Artikel 129	TITEL XIII (ex titel X) VOLKSGEZONDHEID Artikel 152 (ex artikel 129)	TITEL XIV VOLKSGEZONDHEID Artikel 168 (oud artikel 152 VEG)
1. De Gemeenschap draagt ertoe bij een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren door de samenwerking tussen de Lid-Staten te bevorderen en, indien nodig, hun activiteiten te ondersteunen. Het optreden van de Gemeenschap is gericht op preventie van ziekten, met name van grote bedreigingen van de gezondheid, met inbegrip van drugverslaving, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken en de overdracht daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs. De eisen inzake gezondheidsbescherming vormen een bestanddeel van het Gemeenschapsbeleid op andere gebieden.	1. Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd. Het optreden van de Gemeenschap, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, is gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs. De Gemeenschap vult het optreden van de lidstaten aan ter vermindering van de schade aan de gezondheid door drugsgebruik, met inbegrip van voorlichting en preventie.	1. Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd. Het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, is gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs, en de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De Unie vult het optreden van de lidstaten aan ter vermindering van de schade aan de gezondheid door drugsgebruik, met inbegrip van voorlichting en preventie.

2. De Lid-Staten coördineren onderling, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's op de in lid 1 bedoelde gebieden. De Commissie kan, in nauw contact met de Lid-Staten, alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te bevorderen.	2. De Gemeenschap moedigt samenwerking tussen de lidstaten op de in dit artikel bedoelde gebieden aan en steunt zo nodig hun optreden. De lidstaten coördineren onderling, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's op de in lid 1 bedoelde gebieden. De Commissie kan, in nauw contact met de lidstaten, alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te bevorderen.	2. De Unie moedigt samenwerking tussen de lidstaten op de in dit artikel bedoelde gebieden aan en steunt zo nodig hun optreden. Zij moedigt in het bijzonder aan dat de lidstaten samenwerken ter verbetering van de complementariteit van hun gezondheidsdiensten in de grensgebieden. De lidstaten coördineren onderling, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's op de in lid 1 bedoelde gebieden. De Commissie kan, in nauw contact met de lidstaten, alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te bevorderen, met name initiatieven om richtsnoeren en indicatoren vast te stellen, de uitwisseling van beste praktijken te regelen en de nodige elementen met het oog op periodieke controle en evaluatie te verzamelen. Het Europees Parlement wordt ten volle in kennis gesteld.
3. De Gemeenschap en de Lid-Staten bevorderen de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties.	3. De Gemeenschap en de lidstaten bevorderen de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties.	3. De Unie en de lidstaten bevorderen de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties.
4. Om bij te dragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel neemt de Raad: - volgens de procedure van artikel 189 B en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, stimuleringsmaatregelen aan met uitsluiting van harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten; - met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, op voorstel van de Commissie, aanbevelingen aan.	4. De Raad draagt volgens de procedure van artikel 251, na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel door: a) maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheids-eisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten ; deze maatregelen beletten niet dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft;	4. In afwijking van artikel 2, lid 5, en artikel 6, onder a), en overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder k), dragen het Europees Parlement en de Raad volgens de gewone wetgevingsprocedure, na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel, om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden , door: a) maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheids-eisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten ; deze maatregelen beletten niet dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft;

	b) in afwijking van artikel 37, maatregelen op veterinair en fytoosanitair gebied aan te nemen die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid; c) stimuleringsmaatregelen aan te nemen die gericht zijn op de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid, met uitsluiting van harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten. De Raad kan met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, op voorstel van de Commissie, ook aanbevelingen aannemen met het oog op de doelstellingen van dit artikel.	b) maatregelen op veterinair en fytoosanitair gebied aan te nemen die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid, c) <u>maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheids-eisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.</u>	
	5. Bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid worden de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging volledig geëerbiedigd. Met name doen de in lid 4, onder a), bedoelde maatregelen geen afbreuk aan de nationale voorschriften inzake donatie en geneeskundig gebruik van organen en bloed.	5. Het Europees Parlement en de Raad kunnen, volgens de gewone wetgevingsprocedure en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, ook stimuleringsmaatregelen vaststellen die gericht zijn op de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid en met name de bestrijding van grote grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, maatregelen betreffende de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, alsook maatregelen die rechtstreeks verband houden met de bescherming van de volksgezondheid ter zake van tabak en misbruik van alcohol, met uitsluiting van enige harmonisering van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten.	
		6. De Raad kan, op voorstel van de Commissie, ook aanbevelingen aannemen met het oog op de doelstellingen	

		van dit artikel.
		7. Het optreden van de Unie eerbiedigt de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. De verantwoordelijkheden van de lidstaten omvatten het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. De in lid 4, onder a), bedoelde maatregelen doen geen afbreuk aan de nationale voorschriften inzake donatie en geneeskundig gebruik van organen en bloed.

BIBLIOGRAFIE

1. Wetgeving

1.1. Primair EU-recht

Verdrag betreffende de Europese Unie.

Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie.

Verdrag van Lissabon tot wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

Verdrag van Nice houdende wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie, de Verdragen tot oprichting van de Europese Gemeenschappen en sommige bijbehorende akten.

Verdrag van Amsterdam houdende wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie, de Verdragen tot oprichting van de Europese Gemeenschappen en sommige bijbehorende akten.

Verdrag van Maastricht over de Europese Unie.

Europese Akte.

Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

1.2. Secundair EU-recht

1.2.1. Richtlijnen

Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft.

Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Richtlijn 2009/120/EG van de Commissie van 14 september 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat geneesmiddelen voor geavanceerde therapie betreft.

Richtlijn 2009/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren.

Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik.

Richtlijn 2003/33/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de reclame en sponsoring voor tabaksproducten.

Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad.

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten.

Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Richtlijn 98/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van reclame en sponsoring voor tabaksproducten.

Richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg.

Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch- farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten.

Tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

1.2.2. Verordeningen

Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004, wat de geneesmiddelenbewaking betreft.

Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.

Verordening (EG) Nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald.

Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 357/2014 van de Europese Commissie van 3 februari 2014 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad betreffende situaties waarin werkzaamheidsstudies na toelating kunnen worden vereist.

1.2.3. Besluiten

Besluit van de Commissie van 9 augustus 2010 in *Teva/Ratiopharm*, COMP/M.5865.

1.3. Soft Law

Mededeling van de Europese Raad van 29 maart 2017 over de kennisgeving van het VK (art. 50).

Brief van Prime Minister May aan President Tusk van 29 maart 2017.

Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen.

Witboek van de Commissie van 1 maart 2017 over de Toekomst van Europa – Beschouwingen en scenario's voor de EU27 tegen 2025.

Advies van de Commissie Verzoekschriften van het Europees Parlement van 10 november 2016, aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid inzake EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen.

Briefing van het Europees Parlement van oktober 2016 betreffende de ontwikkeling van een evaluatie van gezondheidstechnologie in de Europese Unie.

Parlementaire vragen van het Europees Parlement van 23 september 2016, Antwoord van Europees Commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid Andriukaitis.

Inception Impact Assessment van de Europese Commissie van 14 september 2016 betreffende het initiatief "Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA)".

Persmededeling van de Europese Commissie van 24 juni 2016 "UK Referendum on Membership of the European Union: Questions & Answers".

Conclusie van de Raad van 17 juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten.

Conferentie van de Commissie van 28 september 2015 "50 Years of EU pharma legislation: Achievements and future perspectives".

Parlementaire vragen van het Europees Parlement van 15 april 2015, Antwoord van Europees Commissaris door de Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Klein- en Middenbedrijf Bieńkowska.

Bijlage bij de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's van 16 december 2014 betreffende het Werkprogramma van de Commissie 2015 – Een nieuwe start.

Toelichting bij het voorstel van 10 september 2014 voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

Voorstel van 10 september 2014 voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

Occasional Paper van de Commissie van april 2014 betreffende het Tweede Economisch Aanpassingsprogramma voor Griekenland.

Rapport van het Secretariaat Generaal van de Raad van 12 juni 2013 bij het Gewijzigd voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling

van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg.

Voorstel van 19 december 2012 voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten.

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 16 oktober 2012 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Voorstel van 26 september 2012 voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 26 september 2012 betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009.

Voorstel van 17 juli 2012 voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

Impact Assessment van de Commissie van 7 juli 2012 betreffende de Herziening van de “Klinische Proeven Richtlijn” 2001/20/EG bij het Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

Voorstel van 1 maart 2012 voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg.

Toelichting van 2 februari 2012 bij het gewijzigd voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft.

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2011 betreffende een Actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie.

Occasional Paper van de Commissie van juni 2011 betreffende het Economisch Aanpassingsprogramma voor Portugal.

Mededeling van de Commissie van 20 september 2010 aan het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie over het standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de vaststelling van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Persmededeling van de 3019ste zitting van de Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken van 7-8 juni 2010, Luxemburg.

Nota van het Secretariaat-generaal van de Raad van 26 april 2010 aan de Werkgroep Volksgezondheid betreffende het Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg – Compromisvoorstel van het Voorzitterschap.

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 2 december 2009 over de Gevolgen van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon voor de lopende interinstitutionele besluitvormingsprocedures.

Nota van het Comité van Permanente Vertegenwoordigers aan de Raad van 26 november 2009 betreffende het Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Opinie van de Juridische Dienst van de Raad aan de Groep Volksgezondheid van 4 mei 2009 betreffende het Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg - rechtsgrondslag.

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 10 december 2008 betreffende het Verslag over de gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen overeenkomstig art. 88 bis van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG.

Mededeling van De Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's van 10 december 2008 betreffende Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector.

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 10 december 2008 over de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: „Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector”.

Voorstel van 10 december 2008 voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft.

Voorstel van 10 december 2008 voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft.

Voorstel van 10 december 2008 voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

Voorstel van 10 december 2008 voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Voorstel van 10 december 2008 voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden.

Fundamentele principes van de Werkgroep Relatieve Doeltreffendheid van het Farmaceuticaforum van 2 september 2008 betreffende de relatieve doeltreffendheid.

Mededeling van de Commissie van 2 juli 2008 betreffende een communautair kader voor de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Voorstel van 2 juli 2008 voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2007 betreffende het Verslag over de gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen overeenkomstig art. 88 bis van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG.

Verklaring 32 ad artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Verklaring betreffende de afbakening van de bevoegdheden bij het Verdrag van Lissabon tot wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

Verklaring van het Europees Parlement van 12 december 2006 betreffende de werkzame farmaceutische bestanddelen.

Verdrag tot vaststelling van een Grondwet voor Europa.

Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's van 1 juli 2003 betreffende een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt - een oproep tot actie.

Ontwerp van het verdrag tot vaststelling van een Grondwet voor Europa.

Reacties van de Conventie van 27 juni 2003 op de ontwerp tekst voor een Europese Grondwet, CONV 821/03.

Voorstel van amendement voor Artikel III-174 neergelegd door Monsieur de Villepin.

Voorstel van amendement voor art. I-13 (2) neergelegd door de EPP Conventie Groep.

2499ste zitting van de Raad van 27-28 maart 2003, Brussel-Bruxelles.

Bijdrage "Thoughts on the EC Treaty provisions regarding public health" van 4 februari 2003, CONV 536/03.

Bijdrage 37 betreffende een Sociaal Europa en Gezondheid bij Werkgroep XI van de Europese Conventie voor een Sociaal Europa van 15 januari 2003.

Nota van Mr David Heathcoat-Amory van 7 augustus 2002 aan de vijfde werkgroep rond complementaire bevoegdheden "Complementary Competencies – The Way Forward".

Door de Europese Jongerenconventie aangenomen slotdocument van 12 juli 2002, CONV 205/02.

Nota van het Praesidium aan de Conventie van 15 mei 2002 betreffende de afbakening van bevoegdheden tussen de Europese Unie en de lidstaten – Bestaand systeem, problemen en te onderzoeken pistes.

Advies van het Comité van hoge ambtenaren voor gezondheidszorg aan de Europese Commissie van 17 december 2001 betreffende de interne markt en gezondheidsdiensten.

Verklaring van Laken van 14 en 15 december 2001 over de toekomst van de Europese Unie.

Advies van de Commissie Juridische Zaken en Interne Markt van 16 mei 2000 aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en

bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten.

Voorstel van 8 september 1999 voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

2109ste Zitting van de Raad van 22 juni 1998, Luxemburg.

Mededeling van de Commissie van 25 november 1998 betreffende de interne markt voor geneesmiddelen.

Verslag van de Tijdelijke Enquêtecommissie BSE (rapporteur M. M. Ortega) van 7 februari 1997 over veronderstelde inbreuken op het Gemeenschapsrecht of gevallen van wanbeheer bij de toepassing van het Gemeenschapsrecht met betrekking tot BSE, onverminderd de jurisdictie van de nationale en communautaire rechtbanken.

Resolutie van de Raad van 23 april 1996 betreffende de tenuitvoerlegging van richtsnoeren voor een industriebeleid voor de farmaceutische sector van de Europese Unie.

Resolutie van het Europees Parlement van 16 April 1996 betreffende de richtsnoeren inzake een industriebeleid voor de farmaceutische sector in de Europese Gemeenschap.

Gemeenschappelijke verklaring over het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid bij het Verdrag van 24 juni 1994 tussen het Koninkrijk België, het Koninkrijk Denemarken, de Bondsrepubliek Duitsland, de Helleense Republiek, het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, Ierland, de Italiaanse Republiek, het Groothertogdom Luxemburg, het Koninkrijk der Nederlanden, de Portugese Republiek, het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland (Lid-Statens van de Europese Unie) en het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland, het Koninkrijk Zweden, betreffende de toetreding van het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden tot de Europese Unie.

Resolutie van de Raad en de ministers van Volksgezondheid, in het kader van de Raad bijeen, van 27 mei 1993 betreffende toekomstige actie op het gebied van de volksgezondheid.

Besluit van de Raad van 17 mei 1990 betreffende een actieplan 1990-1994 in het kader van het programma "Europa tegen kanker".

Beschikking 89/469/EEC van de Commissie van 28 juli 1989 betreffende bepaalde beschermende maatregelen ten aanzien van bovine spongiforme encephalopathie (BSE) in het Verenigd Koninkrijk.

Besluit 88/351/EEG van de Raad en de Vertegenwoordigers van de Regeringen der Lid-Statens, in het kader van de Raad bijeen, van 21 juni 1988 tot vaststelling van een actieplan 1988-1989 betreffende een voorlichtings- en bewustmakingscampagne in het kader van het programma "Europa tegen kanker".

Witboek van de Commissie aan de Europese Raad van 14 juni 1985 betreffende de Voltooing van de Interne Markt.

Annex bij het Witboek van de Commissie aan de Europese Raad van 14 juni 1985 betreffende de Voltooing van de Interne Markt – Tijdslijn voor de Voltooing van de Interne Markt tegen 1992.

Besluit 85/434/EEG van de Raad van 16 september 1985 houdende instelling van een Raadgevend Comité voor de apothekersopleiding.

Ontwerp-verdrag tot oprichting van de Europese Unie.

Resolutie van het Europees Parlement van 14 Februari 1984 over het Ontwerp-verdrag tot oprichting van de Europese Unie.

Rapport van de Commissie voor Institutionele Zaken van het Europees Parlement van 19 december 1983 betreffende het Voorlopig Ontwerp-verdrag tot oprichting van de Europese Unie.

Rapport van de Commissie voor Institutionele Zaken van het Europees Parlement van 8 november 1983 betreffende het Voorlopig Ontwerp-verdrag tot oprichting van de Europese Unie.

Besluit 75/364/EEG van de Raad van 16 juni 1975 houdende instelling van een Raadgevend Comité voor de medische opleiding.

Verklaring aangenomen op de Top van Parijs van 19-21 oktober 1972.

Persmededeling van de Europese Commissie van 16 september 1963, IP (63) 156.

Mededeling van Paul Henri Spaak aan de Algemene Vergadering van de Europese Gemeenschap voor Kolen en Staal, publicatie maart 1956 nr. 12.

1.4. Nationaal

Tiende Rapport van het Lords Select Committee on European Union, 26 februari 2008.

Verzoekschrift van 10 september 2003, beroep ingesteld tot nietigverklaring van richtlijn 2003/33/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de reclame en sponsoring voor tabaksproducten.

Resolutie van de Bundesrat Resolution van 12 juli 2002 betreffende de thema's van de Conventie over de Toekomst van de Europese Unie, CONV 586/02.

Resolutie van de Bundesrat van 12 juli 2002 betreffende de thema's van de Conventie over de Toekomst van Europa – B. Aanbevelingen voor een hervorming van beleidsdomeinen.

Verzoekschrift van 19 oktober 1998, beroep ingesteld tot nietigverklaring van richtlijn 98/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van reclame en sponsoring voor tabaksproducten.

Parlementaire debatten in de Ierse Senaat, 1 april 1998.

2. Rechtspraak

2.1. Hof van Justitie

Arrest *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, ECLI:EU:C:2016:776.

Arrest *Philip Morris Brands e.a.*, C-547/14, ECLI:EU:C:2016:325.

Arrest *Polen/Parlement en Raad*, C-358/14, ECLI:EU:C:2016:323.

Arrest *Pillbox 38*, C-477/14, ECLI:EU:C:2016:324.

Arrest *Neptune Distribution*, C-157/14, ECLI:EU:C:2015:823.

Arrest *Abcur*, gevoegde zaken C-544/13 en C-545/13, ECLI:EU:C:2015:481.

Arrest *Octapharma France*, C-512/12, ECLI:EU:C:2014:149.

Conclusie in *Novartis Pharma*, C-535/11, ECLI:EU:C:2013:226.

Arrest *Commissie/Spanje*, C-360/11, ECLI:EU:C:2013:17.

Arrest *Humanplasma*, C-421/09, ECLI:EU:C:2010:760.

Arrest *Association of the British Pharmaceutical Industry*, C-62/09, ECLI:EU:C:2010:219.

Arrest *Rottmann*, C-135/08, ECLI:EU:C:2010:104.

Arrest *Commissie/Raad*, C-370/07, ECLI:EU:C:2009:590.

Arrest *Commissie/Duitsland*, C-141/07, ECLI:EU:C:2008:492.

Arrest *Parlement/Raad*, C-115/07, ECLI:EU:C:2008:605.

Arrest *Commissie/Parlement en Raad*, C-411/06, ECLI:EU:C:2009:518.

Arrest *Antroposana e.a.*, C-84/06, ECLI:EU:C:2007:535.

Arrest *Commissie/Duitsland*, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678.

Arrest *Segi/Raad*, C-355/04 P, ECLI:EU:C:2007:116.

Arrest *Alliance for Natural Health*, C-154/04, ECLI:EU:C:2004:848.

Arrest *Commissie/Raad*, C-533/03, ECLI:EU:C:2006:64.

Arrest *Duitsland/Parlement en Raad*, C-380/03, ECLI:EU:C:2006:772.

Arrest *Swedish Match*, C-210/03, ECLI:EU:C:2004:802.

Arrest *Arnold André*, C-434/02, ECLI:EU:C:2004:800.

Arrest *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:741.

Arrest *Duitsland/Parlement en Raad*, C-376/98, ECLI:EU:C:2000:544.

Arrest *Commissie/Raad*, C-269/97, ECLI:EU:C:2000:183.

Arrest *Decker/Caisse de maladie des employés privés*, C-120/95, ECLI:EU:C:1998:167.

Arrest *Frankrijk/Commissie*, C-325/91, ECLI:EU:C:1993:245.

Arrest *Ter Voort*, C-219/91, ECLI:EU:C:1992:414.

Arrest in *Commissie/Raad*, C-300/89, ECLI:EU:C:1991:244.

Arrest *Upjohn/Farzo*, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147.

Arrest *Delattre*, C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137.

Arrest *Van Bennekom*, C-227/82, ECLI:EU:C:1983:354.

Arrest *Commissie/Italië*, C-7/68, ECLI:EU:C:1968:51.

Arrest *Van Gend en Loos*, C-26/62, ECLI:EU:C:1963:1.

Advies 1/08, ECLI:EU:C:2009:739.

Advies 2/00, ECLI:EU:C:2001:664.

Beschikking in *Commissie/Duitsland*, C-426/13 P(R), ECLI:EU:C:2013:848.

2.2. Gerecht

Arrest *Artogodan*, T-74/00, ECLI:EU:T:2002:283.

2.3. Advocaat-generaal

Conclusie in *Philip Morris Brands e.a.*, C-547/14, ECLI:EU:C:2015:853.

Conclusie in *The Scotch Whisky Association*, C-333/14, ECLI:EU:C:2015:527.

Conclusie in *Neptune Distribution*, C-157/14, ECLI:EU:C:2015:460.

Conclusie in *Verenigd Koninkrijk/Raad*, C-81/13, ECLI:EU:C:2014:2114.

Conclusie in *Association of the British Pharmaceutical Industry*, C-62/09, ECLI:EU:C:2010:75.

Conclusie in *Sbarigia*, C-939/08, ECLI:EU:C:2010:134.

Conclusie in *Commissie/Duitsland*, C-141/07, ECLI:EU:C:2008:218.

Conclusie in *Parlement/Raad*, C-133/06, ECLI:EU:C:2007:551.

Conclusie in *Duitsland/Parlement en Raad*, C-380/03, ECLI:EU:C:2006:392.

Conclusie in *Commissie/Parlement en Raad*, C-178/03, ECLI:EU:C:2005:312.

Conclusie in *Commissie/Raad*, C-94/03, ECLI:EU:C:2005:308.

Conclusie in *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, C-491/01, ECLI:EU:C:2002:476.

Conclusie in *Nederland/Parlement en Raad*, C-377/98, ECLI:EU:C:2001:329.

Conclusie in *Duitsland/Parlement en Raad*, C-376/98, ECLI:EU:C:2000:324.

Conclusie in *Commissie/Raad*, C-269/97, ECLI:EU:C:1999:245.

Conclusie in *Duitsland/Parlement en Raad*, C-233/94, ECLI:EU:C:1996:478.

Conclusie in *Spanje/Raad*, C-350/92, ECLI:EU:C:1995:64.

3. Doctrine

3.1. Boeken

DA COSTA LEITE BORGES D., *EU Health Systems and Distributive Justice: Towards New Paradigms for the Provision of Health Care Services?*, London – New York, Routledge, 2017, p. 243.

WEATHERILL S., *The Internal Market as a Legal Concept*, Oxford, Oxford University Press, 2017, p. 272.

BARNARD C., *The Substantive Law of the EU – The Four Freedoms*, Oxford, Oxford University Press, 2016, p. 626.

CLERGERIE J.-L., GRUBER A., RAMBAUD P., *L'Union européenne*, Paris, Dalloz, 2016, p. 1160.

SCHÜTZE, *European Constitutional Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2016, p. 491.

WEATHERILL S., *Cases and Materials on EU Law*, Oxford, Oxford University Press, 2016, p. 720.

WEDEL M., *The European Integration of RES-E Promotion: The Case of Germany and Poland*, Wiesbaden, Springer, 2016, p. 290.

DE RUIJTER A., *A silent revolution: the expansion of EU power in the field of human health: a rights-based analysis of EU health law & policy*, Amsterdam Universiteit van Amsterdam, 2015, p. 344.

EUROPESE COMMISSIE, *EudraBook - Compendium of EU pharmaceutical law*, Brussel- Bruxelles, 2015, p. 342.

FLEAR M., *Governing Public Health: EU Law, Regulation and Biopolitics*, Oxford, Hart Publishing, 2015, p. 304.

FOSTER N., *Foster on EU Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, p. 520.

GEIGER R., KHAN D.-E. en KOTZUR M., *European Treaties: Treaty on European Union, Treaty on the Functioning of the European Union*, Freiburg, C. H. Beck – Hart, 2015, p. 1200.

HERVEY T. K. en MCHALE J. V., *European Union Health Law – Themes and Implications*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 748.

KOSTA V., *Fundamental Rights in EU Internal Market Legislation*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2015, p. 336.

NORDHAUSEN SCHOLEN A., REICH N., SCHOLEN J., *Understanding EU Internal Market Law*, Antwerpen, Intersentia, 2015, p. 720.

SHORTHOSE S., *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, Alphen aan den Rijn, Wolters Kluwer, 2015, p. 725.

VERHOFSTADT G., *De ziekte van Europa: (en de herontdekking van het ideaal)*, Amsterdam – Antwerpen, De Bezige Bij, 2015, p. 368.

ABRAHAM J. en LEWIS G., *Regulating Medicines in Europe: Competition, Expertise and Public Health*, London, Routledge, 2014, p. 256.

- AZOULAI L., *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 320.
- BOGAERT P. en GERADIN D., *EU Law and Life Sciences*, New York, Institute of Competition Law, 2014, p. 265.
- CHOWDHURY N., *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals: Regulatee Expectations of Legal Certainty*, London, Springer, 2014, p. 185.
- GUTMAN K., *The Constitutional Foundations of European Contract Law: A Comparative Analysis*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 560.
- GUTMAN K., LENAERTS K. en MASSELIS I., *EU Procedural Law*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 1056.
- HARTLAPP M., METZ J. en RAUH C., *Which Policy for Europe? Power and Conflict inside the European Commission*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 368.
- KAUPA C. en WEISS F., *European Union Internal Market Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 360.
- LEZOTRE P.-L., *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations – A Global Perspective*, Oxford, Elsevier, 2014, p. 376.
- LIBERMAN J., MITCHEL A. en VOON T., *Regulating Tobacco, Alcohol and Unhealthy Foods: The Legal Issues*, New York, Routledge, 2014, p. 394.
- VAN VOOREN B. en WESSEL R. A., *EU External Relations Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 618.
- WATSON P. en WOODS L., *Steiner & Woods EU Law*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 832.
- CRAIG P., *The Lisbon Treaty: Law, Politics and Treaty Reform*, Oxford, Oxford University Press, 2013, p. 512.
- CYGAN A., *Accountability, Parliamentarism and Transparency in the EU*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2013, p. 272.
- LOPP L., *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe: Possibilities of Harmonisation*, Heidelberg, Springer, 2013, p. 331.
- MALETIĆ I., *The Law and Policy of Harmonisation in Europe's Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2013, p. 224.
- BECK G., *The Legal Reasoning of the Court of Justice of the EU*, Oxford – Oregon, Hart Publishing, 2012, p. 486.
- BERROD F., *Médicaments et Libertés de Circulation dans le Marché Intérieur*, Bruxelles-Brussel, Bruylant, 2012, p. 568.
- GALLIN J. I. en OGNIBENE F. P., *Principles and Practice of Clinical Research*, London, Academic Press Elsevier, 2012, p. 796.
- DASHWOOD A., WYATT D. e.a., *Wyatt and Dashwood's European Union Law*, Oxford, Hart Publishing, 2011, p. 1110.

NISTOR L., *Public Services and the European Union: Healthcare, Health Insurance and Education Services*, Den Haag, T. M. C. Asser Press – Springer, 2011, p. 445.

CAFARI PANICO R., DELLE MONACHE S. en ROPPO V., *Jarbuch für Italienisches Recht - Aktuelle Entwicklungen im europäischen Vertrags- und Gesellschaftsrecht*, Frankfurt, C.F. Müller, 2010, p. 206.

HOUSE OF COMMONS, *Seventh Report of Session 2010-11 of the European Scrutiny Committee of the House of Commons*, London, The Stationary Office, 2010, p. 79.

PIRIS J.-C., *The Lisbon Treaty: A legal and Political Analysis*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, p. 448.

VAN GINNEKEN E., *Implications of Future EU Policy on the Provision of Medicines and on Actors in the European Pharmaceutical Sector*, Berlin, Univerlag tuberlin, 2010, p. 346.

COOK T., *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, London, LexisNexis, 2009, p. 834.

CRUZ BAQUERO J., *European Integration from Rome to Berlin, 1957-2007: History, Law and Politics*, Brussel/Bruxelles, Peter Lang, 2009, p. 286.

PÉREZ A. T., *Conflicts of Rights in the European Union: A Theory of Supranational Adjudication*, Oxford, Oxford University Press, 2009, p. 224.

KRAPOHL S., *Risk Regulation in the Single Market: The Governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, New York, Palgrave MacMillan, 2008, p. 225.

PRIOLLAUD F.-X. en D. SIRITZKY D., *Le Traité de Lisbonne: commentaire, article par article, des nouveaux traités européens (TUE-TFUE)*, Paris, La Documentation française, 2008, p. 523.

AMATO G., BRIBOSIA H. en DE WITTE B., *Genèse et destination de la Constitution européenne*, Bruxelles-Brussel, Bruylant, 2007, p. 1353.

LENAERTS K. en VAN NUFFEL P., *Europees Recht*, Antwerpen/Apeldoorn, Maklu, 2007, p. 753.

BARRETT J., *Ethics in Clinical Research*, London, The Institute of Clinical Research, 2006, p. 68.

DE VRIES S. A., *Tensions Within the Internal Market: The Functioning of the Internal Market and the Development of Horizontal and Flanking Policies*, Groningen, Europa Law Publishing, 2006, p. 463.

PERMANAND G., *EU Pharmaceutical Regulation: The Politics of Policy-Making*, Manchester – New York, Manchester University Press, 2006, p. 250.

MEEUSEN J. en STRAETMANS G., *De Europese Grondwet: troeven en tekorten*, Antwerpen-Oxford, Intersentia, 2005, p. 187.

PUIG – JUNOY J., *The public financing of pharmaceuticals*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2005, p. 272.

HERVEY T. K. en MCHALE J. V., *Health Law and the European Union*, Cambridge, Cambridge University Press, 2004, p. 469.

BARENTS R., *Het Verdrag van Amsterdam*, Den Haag, Kluwer, 2003, p. 364.

BULMER S., JEFFERY C. en PATERSON W. E., *Germany's European Diplomacy: Shaping the Regional Milieu*, Manchester – New York, Manchester University Press, 2000, p. 148.

GRIN G., *The Battle of the Single European Market: Achievements and Economic Thought, 1945- 2000*, London, Kegan Paul, 2003, p. 394.

RANDALL E., *The European Union and Health Policy*, New York, Palgrave MacMillan, 2001, p. 278.

BERG W., *Gesundheitsschutz als Aufgabe der EU*, Baden-Baden, Nomos, 1997, p. 584.

EUROPESE COMMISSIE, *Glossary – The reform of the European Union in 150 definitions*, European Communities, Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 1997, p. 69.

DEVROE W. en WOUTERS J., *De Europese Unie. Het Verdrag van Maastricht en zijn Uitvoering: Analyse en Perspectieven*, Leuven, Peeters, 1996, p. 978.

SCHERER F. M., *Industry Structure, Strategy and Public Policy*, New York, HarperCollins College Publishers, 1996, p. 436.

MATHIJSEN P. S. R. F., *A guide to European Union law*, London, Sweet & Maxwell, 1995, p. 561.

SCHUMAN. R., *Pour l'Europe*, Paris, Nagel, 1963, p.156.

DAVIES G., “Between market access and discrimination: free movement as a right to fair conditions of competition” in KOUTRAKOS P. en SNELL J., *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2017, p. 560.

DE RUIJTER A., “The impediment of health laws’ values in the constitutional setting of the EU” in BISHOP L. E., HERVEY T. K. en YOUNG C. A., *Research Handbook on EU Law and Policy*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2017, p. 640.

HATZOPOULOS V. , “Healthcare in the internal market” in KOUTRAKOS P. en SNELL J., *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2017, p. 560.

HOFMANN H. C. H., “European regulatory union? The role of agencies and standards” in KOUTRAKOS P. en SNELL J., *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2017, p. 560.

WEATHERILL S., “The competence to harmonise and its limits” in KOUTRAKOS P. en SNELL J., *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2017, p. 560.

BLANEY R. en CASTLE G., “European Union” in KINGHAM R., *The Life Sciences Law Review*, London, Law Business Research, 2016, p. 199.

CLAES M. en DE WITTE B., “Competences: codification and contestation” in BLOCKMANS S. en LAZOWSKI A., *Research Handbook on EU Institutional Law*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2016, p. 520.

EMMERLING T. en RYS A., “The Development of EU Health Policy: Treaty Basis, Health Acquis and History” in EMMERLING T., KICKBUSCH I. en TOLD M., *The European Union as a Global Health Actor*, London – Singapore, World Scientific Publishing, 2016, p. 368.

MARTIKAINEN J. E. en VOGLER S., “Measurement of drug expenditure”, in ELSEVIERS M., WETTERMARK B. e.a., *Drug Utilization Research: Methods and Applications*, Chichester, John Wiley & Sons – Blackwell, 2016, p. 536.

SCHMIDT AM BUSCH B., “Art. 168 AEUV” in GRABITZ E., HILF M. en NETTESHEIM N., *Das Recht der Europäischen Union – Band II EUV/AEUV*, München, C. H. Beck, 2016, 168 p. 36.

BAETEN R., HERVEY T., MOSSIALOS E. en PERMANAND G., “Health systems governance in Europe, the role of European Union law and policy” in MOSSIALOS E., PERMANAND G. e.a., *Health Systems Governance in Europe – The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 786.

GREER S. L. en VANHERCKE B., “The hard politics of soft law: the case of health” in MOSSIALOS E., PERMANAND G. e.a., *Health Systems Governance in Europe – The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 786.

HANCHER L., “The EU pharmaceuticals market: parameters and pathways” in MOSSIALOS E., PERMANAND G. e.a., *Health Systems Governance in Europe – The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 786.

HERVEY T. en VANHERCKE B., “Health care and the EU: the law and policy patchwork” in MOSSIALOS E., PERMANAND G. e.a., *Health Systems Governance in Europe – The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 786.

HOOK J. en MANLEY M. I., “Borderline Products” in MANLEY M. I. en VICKERS M., *Navigating European Pharmaceutical Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, p. 736.

MANLEY M. I. en GEORGIOU M., “Pricing, reimbursement, and health technology appraisals (market access)” in MANLEY M. I. en VICKERS M., *Navigating European Pharmaceutical Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, p. 736.

MAZEY S. en RICHARDSON J., “Shooting where the ducks are: EU lobbying and institutionalized promiscuity” in MAZEY S. en RICHARDSON J., *European Union: Power and Policy-making*, London – New York, Routledge, 2015, p. 518.

SCHÜTZE R., “EU Competences: Existence and Exercise” in ARNULL A. en CHALMERS D., *The Oxford Handbook of European Union Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, p. 1072.

AZOULAI L., “Introduction: The Question of Competence” in AZULAI L., *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 320.

BACHE G., FLEAR M. L. en HERVEY T. K., “The Defining Features of the European Union’s Approach to Regulating New Health Technologies” in FARRELL A.-M., FLEAR M. L., HERVEY T. K. en MURPHEY T., *European Law and New Health Technologies*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 480.

BAHRI P., “Pharmacovigilance-Related Topics at the Level of the International Conference on Harmonisation” in ANDREWS E. B. en MOORE N., *Mann’s Pharmacovigilance*, Chichester, John Wiley & Sons – Blackwell, 2014, p. 872.

BOUCON L., “EU Law and Retained Powers of Member States” in AZULAI L., *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 320.

EUROPEES PARLEMENT, “Hearings of European Commissioner-designate Vytenis Andriukaitis - Health and Food Safety” in EUROPEES PARLEMENT, *Hearings of European Commissioners designate – Compendium of Briefings*, European Parliamentary Research Service 2014, p. 202.

GEBER F., “Between a rock and a hard place: the controversial case of legislative harmonization and national lifestyle policies” in ALEMANNO A. en GARDE A., *Regulating Lifestyle Risks: The EU, Alcohol, Tobacco and Unhealthy Diets*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, p. 402.

HOFMANN H. C. H., “The Internal Market in a Context of Deepening Integration – Long on Content and Short on Modes of Delivery?” in BRADLEY K., TRAVERS N. en WHELAN A., *Of Courts and Constitutions - Liber Amicorum in Honour of Nial Fennell*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2014, p. 348.

MICHALOWSKI S., “Article 3 – Right to the Integrity of the Person” in HERVEY T., KENNER J., PEERS S. en WARD A., *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2014, p. 1865.

SCHÜTZE R., “Limits to the Union’s ‘Internal Market’ Competence(s): Constitutional Comparisons” in AZOULAI L., *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2014, p. 320.

VAN ELSUWEGE P., “The Potential for Inter-Institutional Conflicts before the Court of Justice: Impact of the Lisbon Treaty” in CREMONA M. en THIES A., *The European Court of Justice and External Relations Law: Constitutional Challenges*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2014, p. 314.

WEATHERILL S., “Article 38 – Consumer Protection” in HERVEY T., KENNER J., PEERS S. en WARD A., *The EU Charter of Fundamental Rights*, Oxford, Hart Publishing – C.H. Beck – Nomos, 2014, p. 1865.

DODDS-SMITH I. en TOWNSEND E., “The supply of unlicensed medicines for individual patient use” in BARKER G. R., GRIFFIN J. P. en POSNER J., *The Textbook of Pharmaceutical Medicine*, Chichester, John Wiley & Sons – Blackwell – BMJ Books, 2013, p. 856.

DONDERS K., LOISEN J. en PAUWELS C., “Mainstreaming EU cultural policies internally and externally: Caught between subsidiarity and global subsidiarity?” in MORGAN L., PRICE M. E. en VERHULST S. G., *Routledge Handbook of Media Law*, London – New York, Routledge, 2013, p. 66.

HAURAY B., “The European regulation of medicines” in GREER S. L. en KURZER P., *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends*, Oxford, Routledge, 2013, p. 264.

HERNÁNDEZ G. I., “Beyond the Control Paradigm? International Responsibility and the European Union” in BARNARD C., LLORENS A. A. en GEHRING M., *Cambridge Yearbook of European Legal Studies – Volume 15*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2013, p. 816.

MUIR E., “The ECJ: a fundamental rights institution among others” in DAWSON M., DE WITTE B. en MUIR E., *Judicial Activism at the European Court of Justice*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2013, p. 304.

SAINT RAYMOND A. en HUMPHREYS A. J., “Human medicinal products in the European Union: Regulations Directives and structures” in G. R. BARKER, J. P. GRIFFIN en J. POSNER, *The Textbook of Pharmaceutical Medicine*, Chichester, John Wiley & Sons – Blackwell – BMJ Books, 2013, p. 856.

ALEMANNO A. en BONADIO E., “Plain packaging of cigarettes under EU law” in AYRES G., MITCHELL A. D., LIBERMAN J. en VOON T., *Public Health and Plain Packaging of Cigarettes: Legal Issues*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2012, p. 288.

DE WITTE B., “A competence to protect: The pursuit of non-market aims through internal market legislation” in SYRPIS P., *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Cambridge, Cambridge University Press, 2012, p. 373.

CLARKE L., CREAN F. en WEEDLE P. B., “Historical development of medicines and pharmacy law” in CLARKE L. en WEEDLE P. B., *Pharmacy and Medicines Law in Ireland*, London, Pharmaceutical Press, 2011, p. 384.

GOVAERE I., “Multi-faceted Single Legal Personality and a Hidden Horizontal Pillar: EU External Relations Post-Lisbon” in BARNARD C. en ODUDU O., *Cambridge Yearbook of European Legal Studies – Volume 13*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2011, p. 528.

KINGREEN T., “Titel XIV. Gesundheitswesen” in CALLIES C. en RUFFERT M., *EUV/AEUV – Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta*, München, C.H. Beck, 2011, p. 3140.

SZYSZCZAK E., “Patients’ Rights: a lost cause or missed opportunity?” in KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., SZYSZCZAK E. en VAN DE GRONDEN J. W., *Health care and EU law - Legal issues of services of general interest*, Den Haag, T.M.C. Asser Press, 2011, p. 506.

WOLLENSCHLÄGER F., “Die Transplantation menschlicher Organe als neues Feld der EU-Gesundheitspolitik: Kompetentielle Möglichkeiten und Grenzen nach Lissabon und die neue EU-Richtlinie zur Organtransplantation” in MÜLLER-GRAFF P.-C., SCHMAHL S. en SKOURIS V., *Europäisches Recht zwischen Bewehrung und Wandel. Festschrift zum 70. Geburtstag von Professor Dieter H. Scheuing*, Baden-Baden, Nomos, 2011, p. 903.

BUCSICS A., “Current issues in drug reimbursement” in MÜLLER M., *Clinical Pharmacology: Current Topics and Case Studies*, Wenen – New York, Springer, 2010, p. 411.

KOIVUSALO M., “Constitutional Issues in European Public Health Policy and Practice” in TUORI K. en SANKAN S., *The Many Constitutions of Europe*, London – New York, Routledge, 2010, p. 298.

MÜLLER M., “Current issues in drug development” in MÜLLER M., *Clinical Pharmacology: Current Topics and Case Studies*, Wenen – New York, Springer, 2010, p. 411.

OETER S., “Federalism and Democracy” in VON BOGDANDY A. en BAST J., *Principles of European Constitutional Law*, Oxford – Portland – München, Hart Publishing – C.H. Beck, 2009, p. 856.

PONZANO P., “The “Spinelli Treaty” of February 1984: The Start of the Process of Constitutionalizing Europe” in GLENCROSS A. en TRECHSEL A. H., *EU Federalism and Constitutionalism: The Legacy of Altiero Spinelli*, Plymouth, Lexington Books, 2010, p. 172.

SCHÜTZE R., “The European Community’s Federal Order of Competences – A Retrospective Analysis” in CURRIE S. en DOUGLAS M., *50 Years of the European Treaties: Looking Back and Thinking Forward*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2009, p. 438.

VON BOGDANDY A. en BAST J., “The Federal Order of Competences” in VON BOGDANDY A. en BAST J., *Principles of European Constitutional Law*, Oxford – Portland – München, Hart Publishing – C.H. Beck, 2009, p. 856.

WYATT D. QC, “Community Competence to Regulate the Internal Market” in CURRIE S. en DOUGAN M., *50 Years of the European Treaties: Looking Back and Thinking Forward*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2009, p. 438.

VASSALLO F., “The Failed EU Constitution Referendums: The French Case in Perspective, 1992 and 2005” in LAURSEN F., *The Rise and Fall of the EU’s Constitutional Treaty*, Leiden – Boston, Martinus Nijhoff Publishers, 2008, p. 560.

DE WITTE B., “Non-Market Values in Internal Market Legislation” in SHIUBNE N. N. e.a., *Regulating the Internal Market*, Cheltenham, Edward Elgar, 2006, p. 424.

HERVEY T. K., “The European Union and the Governance of Health Care” in DE BAORCA G. en SCOTT J., *Law and New Governance in the EU and the US*, Oxford – Portland, Hart Publishing, 2006, p. 440.

ALBEROLA C. M. en BRUNET P., “The new pharmaceutical legislation” in VALVERDE J. L. en WEISSENBERG P., *The Challenges of the New EU Pharmaceutical Legislation*, Amsterdam, IOS Press, 2005, p. 140.

WALROOS H., “Control of medicines in the European Union and drug information” in VALVERDE J. L. en WEISSENBERG P., *The Challenges of the New EU Pharmaceutical Legislation*, Amsterdam, IOS Press, 2005, p. 140.

DOUGAN M., “Vive la Différence? Exploring the Legal Framework for Reflexive Harmonization Within the Single European Market” in MILLER R. A. en ZUMBANSEN P. C., *Annual of German & European Law*, Oxford – New York, Berghahn Books, 2004, p. 689.

IRS A., JANSE DE HOOG T. en RÄGO L., “Development of marketing authorisation procedures for pharmaceuticals” in FREEMANTLE N. en HILL S., *Evaluating Pharmaceuticals for Health Policy and Reimbursement*, Oxford, Blackwell – BMJ Books, 2004, p. 280.

SALMON P., “The Assignment of Powers in an Open-Ended European Union” in BLANKART C. B. en MÜLLER D. C., *A Constitution for the European Union*, Cambridge – London, The MIT Press, 2004, p. 266.

STEIN H., “Public Health and Public Health Research in the European Union – the need for a new alliance” in KIRCH W., *Public Health in Europe – 10 Years European Public Health Association*, Dresden, Springer, 2002, p. 376.

DOUGAN M., “Free Movement: the Workseeker as Citizen” in DASHWOOD A., HILLION C. e.a., *The Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, Oxford, Hart Publishing, 2001, p. 512.

WEATHERILL S., “Justifying Limits to Party Autonomy in the Internal Market – EC Legislation in the Field of Consumer Protection” in GRUNDMANN S. e.a., *Party Autonomy and the Role of Information in the Internal Market*, Berlin – New York, Walter de Gruyter, 2001, p. 397.

EUROPESE COMMISSIE, “Volume III – Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use” in EUROPESE COMMISSIE, *The Rules Governing Medicinal Products in the European Community*, Brussel-Bruxelles, Europese Gemeenschap, 2000, p. 300.

BTHELL M. en VANDERMEERSCH D., “The Proper EC Treaty Basis for a Tobacco Advertising Ban” in SCHNEIDER H.-P. en STEIN T., *The European Ban on Tobacco Advertising - Studies concerning its Compatibility with European Law*, Baden-Baden, Nomos, 1999, p. 365.

DAUSES M. A., “European Law and the Issue of a Total Ban on the Advertising of Tobacco Products” in SCHNEIDER H.-P. en STEIN T., *The European Ban on Tobacco Advertising – Studies concerning its compatibility with European law*, Baden-Baden, Nomos, 1999, p. 365.

LAVILLA J. J., “Legal Opinion on the Legal Basis of an Amended Draft Directive Concerning the Harmonisation of Legislative, Statutory and Administrative Provisions of Member States as Regards Advertising in Favour of Tobacco Products” in SCHNEIDER H.-P. en STEIN T., *The European Ban on Tobacco Advertising – Studies concerning its compatibility with European law*, Baden-Baden, Nomos, 1999, p. 365.

RABE H.-J., “Legal Opinion on Whether the Proposed Directive on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating tot the Advertising and Sponsoring of Tobacco Products is Compatible with EC Law” in SCHNEIDER H.-P. en STEIN T., *The European Ban on Tobacco Advertising - Studies concerning its Compatibility with European Law*, Baden-Baden, Nomos, 1999, p. 365.

EVERLING U., “Zur Stellung der Mitgliedstaaten der Europäischen Union als ‘Herren der Verträge’” in BEYERLIN U., BOTHE M., HOFMANN R. en PETERSMANN E.-U., *Recht zwischen Umbruch und Bewahrung*, Dresden, Springer, 1995, p. 1397.

SHAW J., “Twin-Track Social Europe – the Inside Track” in O’KEEFFE D. en TWOMEY P. M., *Legal Issues of the Maastricht Treaty*, Bath, Wiley Chancery, 1994, p. 374.

3.2. Artikels

PARAVICINI G., “Draft criteria for EMA stress smooth transition”, Politico 2017.

GUY M. en SAUTER W., “The History and Scope of EU Health Law and Policy”, Centre for Competition Policy 2016, p. 32.

EUROPESE COMMISSIE, “Conference Report “50 Years of EU pharma legislation: Achievements and future perspectives””, 2015, p.17.

GARRISON, TOWSE A. e.a., “European Union Pharmaceutical Markets: A Case for Differential Pricing?”, *International Journal of Economics of Business* 2015, p. 263-275.

VALANT J., “Consumer protection in the EU – Policy overview”, European Parliamentary Research Service 2015, p. 21.

ANTONAKI I., “The EU Legal Framework on Cross-Border Healthcare After the Adoption of the Patient’s Mobility Directive”, *University of Warsaw Journal of Comparative Law* 2014, p. 42-62.

CASIRAGHI A., GENNARI C. G. M. , MINGHETTI P. en PANTANO D., “Regulatory framework of pharmaceutical compounding and actual developments of legislation in Europe”, *Health Policy* 2014, p. 328-333.

EUNETHTA, “Strategy for European Cooperation on Health Technology Assessment”, Rome 2014, p. 30.

SPRANGER T. M., “Sind das Arzneimittel- und das Medizinprodukterecht Referenzgebiete für eine europäische Harmonisierung des Medizinrechts?”, *Medizinrecht* 2014, 733-736.

KAMANN H.-G. en SCHWEITZER M., “Legal Opinion on behalf of the Group of the European People’s Party in the European Parliament: Options for Action of the European Union in the Area of Human Genetics and Reproductive Medicine in the Light of the Proposal for a Regulation of In Vitro Diagnostic Medical Devices”, *University of Passau Centre for European Law* 2013, p. 32.

ALEMANNO A., “Out of Sight out of Mind – Toward a new EU Tobacco Products Directive”, *Columbia Journal of European Law* 2012, p. 197-247.

CISAROVA D., HOLCAPEK T., PETERKOVA H. en SOVOVA O., “The Phenomenon of Harmonisation in European Medical Law”, *Med. Law* 2012, p. 1-17.

D’ANDON A., GEORGE E. e.a., “Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals: Similarities and Differences in 29 Jurisdictions”, *Value in Health* 2012, p. 954-960.

GOVAERE I., “Thorbekecollege 35: De Europese rechtsorde na Lissabon: hoe eigen, hoe autonoom?”, Kluwer 2012, p. 62.

KIM J. H. en SCIALLI A. R., “Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease”, *Toxicological Sciences – Oxford University Press* 2011, p. 1-6.

MAX PLANCK INSTITUTE FOR COMPARATIVE AND INTERNATIONAL PRIVATE LAW, "Policy Options for Progress Towards a European Contract Law - Comments on the issues raised in the Green Paper from the Commission of 1 July 2010, COM(2010) 348 final", 2011, p. 77.

TWIGG-FLESNER C., "“Good-Bye Harmonisation by Directives, Hello Cross-Border only Regulation?” – A way forward for EU Consumer Contract Law", *European Review of Contract Law* 2011, p. 235-256.

WEATHERILL S., "The Limits of Legislative Harmonization Ten Years after Tobacco Advertising: How the Court's Case Law has become a "Drafting Guide", *German Law Journal* 2011, p. 827-864.

ACKERMANN T., "Buying Legitimacy? The Commission's Proposal on Consumer Rights", *European Business Law Review* 2010, p. 587-602.

KLAMERT M., "Conflicts of legal basis: no legality and no basis but a bright future under the Lisbon Treaty?", *EL Rev.* 2010, p. 497-515.

LSE HEALTH, "EU health policy trends – Study prepared by LSE Health", 2009, p. 124.

SCHNEIDER U., "Analysis Case C-376/98 - Tobacco Advertising Directive", *Grin Publishing Essay* 2009, p.3.

EUROPESE COMMISSIE, "High Level Pharmaceutical Forum 2005-2008: Conclusions and Recommendations", *Brussel-Bruxelles*, 2008, p. 28.

GEVERS S., "Health Law in Europe: From the Present to the Future", *European Journal of Health Law* 2008, p. 261-272.

KALAYCIOGLU P., "The Role of Health Crises in EU Health Policy", *Institut européen des Hautes Etudes Internationales* 2007, p. 56.

LUDWIGS M., "Case C-380/03, *Federal Republic of Germany v. European Parliament and Council of the European Union (Tobacco Advertising II)*. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 12 December 2006, [2006] ECR I-11573", *CML Rev.* 2007, p. 1159-1176.

KORDA M. en SCHOUKENS P., "The EU Constitution: What went wrong for 'social protection'?", *European Journal of Social Security* 2006, p. 18.

MCKEE M., MOSSIALOS E. en PERMANAND G., "Regulating medicines in Europe: the European Medicines Agency, marketing authorisation, transparency and pharmacovigilance", *Clinical Medicine* 2006, p. 87-90.

FARRELL A.-M., "The Biopolitics of Blood: Ethics, Commerce and Regulation in the European Union", *ECPR* 2005, p. 1-27.

LEKKERKERKER J. F. F. en LISMAN J. A., "Four decades of European medicines regulation: What have they brought us?", *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 2005, p. 73-79.

SCHRÖDER M., "Vertikale Kompetenzverteilung und Subsidiarität im Konventsentwurf für eine europäische Verfassung", *Juristenzeitung* 2004, p. 8-13.

WEATHERILL S., "Competence Creep and Competence Control", *Yearbook of European Law* 2004, p. 1-55.

BARNES J., "Quality, efficacy and safety of complementary medicines: fashions, facts and the future. Part I. Regulation and quality", *J Clin Pharmacol* 2003, p. 226-233.

WEATHERILL S., “The Limits of Legislative Harmonization Ten Years After *Tobacco Advertising*: How the Court’s Case Law has become a “Draft Guide””, German Law Journal 2011, p. 827-864.

WHO, “Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality”, WHO Policy Perspectives on Medicines 2003, p. 1-6.

VON BOGDANDY A. en BAST J., “The European Union’s Vertical Order of Competences: The Current Law and Proposals for its Reform”, CML Rev. 2002, p. 227-268.

DELCOURT C., “The Acquis Communautaire: Has the Concept Had its Day?”, CML Rev. 2001, p. 829-870.

HERVEY T. K., “Community and National Competence in Health after Tobacco Advertising”, CML Rev. 2001, p. 1421-1446.

USHER J. A., “Case C-376/98, Germany v. European Parliament and Council (tobacco advertising). Judgment of the Full Court of 5 October 2000, [2000] ECR I-8419”, CML Rev. 2001, p. 1519-1543.

POLLACK M. A., “The End of Creeping Competence? EU Policy-Making Since Maastricht”, JCMS 2000, p. 519-538.

HAYNES B., “Can it work? Does it work? Is it worth it? The testing of health care interventions is evolving”, BMJ 1999, p. 652-653.

JØRGENSEN K. E., “The Social Construction of the Acquis Communautaire: A Cornerstone of the European Edifice”, European Integration Online Papers 1999, p. 23.

BALE H. E., “The conflicts between parallel trade and product access and innovation: the case of pharmaceuticals”, Journal of International Economic Law 1998, p. 637-653.

VAN DER MEI A. P. en WADDINGTON L., “Public Health and the Treaty of Amsterdam”, Eur. J. Health L. 1998, p. 1129-154.

VOGEL D., “Regulatory Interdependence in a Global Economy: The Globalization of Pharmaceutical Regulation in the EU and Internationally”, UC Berkeley – European Community Studies Association 1997, p. 31.

WEILER J. H. H., “The Reformation of European Constitutionalism”, JCMS 1997, p. 97-131.

BELCHER P., MCKEE M. en MOSSIALOS E., “The Influence of European Law On National Health Policy”, Journal of European Social Policy 1996, p. 263-286.

DASHWOOD A., “The Limits of European Community Powers”, EL Rev. 1996, p. 113-128.

GIALDINO C. C., “Some Reflections on the Acquis Communautaire”, CML Rev. 1995, p. 1089-1121.

EMILIOU N., “Opening Pandora’s Box: The Legal Basis of Community Measures before the Court of Justice”, EL Rev. 1994, p. 488-507.

BARENTS R., “The Internal Market Unlimited: Some Observations on the Legal Basis of Community Legislation”, CML Rev. 1993, p. 85-109.

KAITIN K., LASAGNA L. en ORAZ L., “Pharmaceutical Regulation in the European Community: Barriers to Single Market Integration”, Journal of Health Politics, Policy and Law 1992, p. 847-868.

HANCHER L., “The European pharmaceutical market: problems of partial harmonisation”, EL Rev. 1990, p. 9-33.

JACQUE J.-P., “The Draft Treaty Establishing the European Union”, CML Rev. 1985, p 19-42.

LODGE J., “European Union and the First Elected European Parliament: The Spinelli Initiative”, JCMS 1984, p. 377-402.

4. Websites

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dyna/eneews/eneews.cfm?al_id=1726.

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en.

<http://european-convention.europa.eu>.

<http://www.politico.eu/pro/draft-criteria-for-ema-stress-smooth-transition-post-brex-it-relocation>.