

24 JUNI 2022

JURIDISCH ONDERZOEK NAAR EEN WETTELIJKE ZORGPLICHT VOOR FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN

E.L.M. (Eva) Ulenkate, 473384

Master Recht van de Gezondheidszorg 2021-2022

Erasmus Universiteit Rotterdam

Onder begeleiding van mr.dr. A. P. den Exter

Meelezer: prof.mr.dr. M.A.J.M. Buijsen

Inhoudsopgave

HOOFDSTUK 1: INLEIDING	3
1.1 AANLEIDING	3
1.2 ONDERWERP VAN DE SCRIPTIE	3
1.3 CENTRALE ONDERZOEKSVRAAG EN DEELVRAGEN	4
1.4 METHODOLOGIE EN OPZET	4
1.5 BEGRENZINGEN SCRIPTIEONDERWERP	5
HOOFDSTUK 2: BESTAANDE WET- EN REGELGEVING, RICHTLIJNEN EN GEDRAGSCODES OVER DE ZORGPLICHT VAN FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN	6
2.1 INLEIDING.....	6
2.2 INTERNATIONAAL JURIDISCH KADER.....	6
<i>Mensenrechten</i>	6
<i>UN Guiding Principles</i>	7
<i>OESO-richtlijnen</i>	9
2.3 NATIONAAL JURIDISCH KADER	10
<i>Grondwet</i>	10
<i>Geneesmiddelenwet en Wet Geneesmiddelenprijzen</i>	11
<i>Onrechtmatige daad</i>	11
<i>Code Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen</i>	12
2.4 TUSSENCONCLUSIE.....	13
HOOFDSTUK 3: NOODZAAK EN DOELSTELLINGEN VAN EEN ZORGPLICHT VOOR FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN	14
3.1 INLEIDING	14
3.2 NOODZAAK VAN EEN ZORGPLICHT VOOR FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN	14
<i>Excessieve geneesmiddelenprijzen en winstmarges</i>	14
<i>Beschermen van het recht op gezondheid</i>	15
<i>Naleving van bestaande richtlijnen en gedragscodes</i>	16
<i>Hiaten in het huidige systeem</i>	16
<i>Tussenconclusie: noodzaak van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven</i>	18
3.3 BEOOGDE DOELSTELLINGEN VAN EEN ZORGPLICHT VOOR FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN	18
<i>Inleiding: beoogde doelstellingen van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven</i>	18
<i>Redelijke winstmarges</i>	18
<i>Transparantie</i>	19
<i>Juridische afdwingbaarheid</i>	20
<i>Tussenconclusie: beoogde doelstellingen van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven</i>	20
3.4 TUSSENCONCLUSIE.....	20
HOOFDSTUK 4: BEOORDELING VAN EEN WETTELIJKE ZORGPLICHT VOOR FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN	21
4.1 INLEIDING	21
4.2 INHOUD EN VORM VAN EEN WETTELIJKE ZORGPLICHT VOOR FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN	21
4.3 VOORDELEN VAN EEN WETTELIJKE ZORGPLICHT VOOR FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN	23
4.4 NADELEN VAN EEN WETTELIJKE ZORGPLICHT VOOR FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN	24
<i>Inleiding: nadelen van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven</i>	24
<i>Invloed van een wettelijke zorgplicht op het Nederlands vestigingsklimaat</i>	24
<i>Invloed op het eigendomsrecht en de vrijheid van ondernemerschap</i>	25
<i>Praktische bezwaren van een wettelijke zorgplicht</i>	26
<i>Proportionaliteit</i>	27
<i>Tussenconclusie: nadelen van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven</i>	27
4.5 TUSSENCONCLUSIE.....	28
HOOFDSTUK 5: ALTERNATIEVEN VAN EEN WETTELIJKE ZORGPLICHT VOOR FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN ...	29
5.1 INLEIDING	29
5.2 INVENTARISATIE VAN MOGELIJKE ALTERNATIEVEN VOOR EEN WETTELIJKE ZORGPLICHT	29

5.3 FARMACEUTISCHE BEDRIJVEN KWALIFICEREN ALS ZORGAANBIEDERS	29
<i>Voordelen van het kwalificeren van farmaceutische bedrijven als zorgaanbieders</i>	29
<i>Nadelen van het kwalificeren van farmaceutische bedrijven als zorgaanbieders</i>	30
5.4 HUMAN RIGHTS DUE DILIGENCE	30
<i>Stand van zaken wat betreft het juridisch kader van Human Rights Due Diligence</i>	30
<i>Voordelen van Human Rights Due Diligence</i>	32
<i>Nadelen van Human Rights Due Diligence</i>	34
5.5 TUSSENCONCLUSIE	35
HOOFDSTUK 6: CONCLUSIE EN AANBEVELINGEN	36
6.1 INLEIDING	36
6.2 SAMENVATTING VOORGAANDE HOOFDSTUKKEN	36
6.3 ANTWOORD OP DE DEELVRAGEN EN CENTRALE ONDERZOEKSVRAAG	36
<i>Antwoord op de deelvragen</i>	36
<i>Antwoord op de centrale onderzoeksvraag</i>	38
6.2 AANBEVELINGEN	38
GERAADPLEEGDE LITERATUUR	39
LIJST VAN AFKORTINGEN	44

Hoofdstuk 1: Inleiding

1.1 Aanleiding

Het politieke debat wordt al jaren gedomineerd door de vraag hoe we de zorg in Nederland betaalbaar houden. Oorzaken voor de stijgende zorgkosten zijn de vergrijzende maatschappij, een toename in het aantal chronisch zieken en technologische innovatie die leidt tot meer en vaak dure behandelingsmogelijkheden.¹ Beheersing van de zorgkosten is noodzakelijk om andere belangrijke beleidsterreinen zoals onderwijs, veiligheid en sociale zekerheid te kunnen blijven financieren.² De zorguitgaven bedroegen in 2020 bijna 100 miljard euro en vormen samen met de uitgaven aan sociale zekerheid de grootste kostenpost op de Nederlandse Rijksbegroting 2022.³ In 2020 werd in Nederland 4,98 miljard euro uitgegeven aan extramurale geneesmiddelen en 2,43 miljard euro aan intramurale dure geneesmiddelen.⁴ Voorbeelden van hoge geneesmiddelenprijzen en misbruik van een economische machtspositie door farmaceutische bedrijven doen vermoeden dat er in dit systeem nog veel geld bespaard zou kunnen worden. Zo blijkt onder andere uit het besluit van de Autoriteit Consument & Markt (hierna: ACM) over Lediand Biosciences en de recente verwijten aan het adres van de Amerikaanse farmaceut AbbVie.⁵

In 2021 legde de ACM geneesmiddelenfabrikant Lediand een boete op ter hoogte van bijna 20 miljoen euro.⁶ Het ACM oordeelde dat de fabrikant een excessieve prijs vroeg voor het weesgeneesmiddel CDCA-Lediand en daarmee misbruik maakte van haar economische machtspositie. Eind 2021 bracht de Stichting Farma ter Verantwoording, nauw betrokken bij de Lediand zaak, naar buiten dat ook farmaceut AbbVie zich schuldig maakt aan misbruik van een economische machtspositie.⁷ De Stichting berekende dat AbbVie 1 miljard euro buitensporige winst maakte op het geneesmiddel Humira, geld dat de Nederlandse overheid ook had kunnen gebruiken om twaalfduizend Quality Adjusted Life Years te bekostigen. De tijd zal het oordeel van de rechter in deze zaak uitwijzen.

1.2 Onderwerp van de scriptie

Exclusiviteitsrechten, economische machtsposities en de daarmee gepaard gaande hoge geneesmiddelenprijzen van farmaceutische bedrijven jagen de Nederlandse overheid op kosten en verdringen daarmee andere beleidsterreinen en andere zorg. Geld kan immers slechts één keer uitgegeven worden. Farmaceutische bedrijven belemmeren zo het recht op vrije toegang tot hoogwaardige zorg. De huidige situatie vraagt om verandering in het gedrag van farmaceutische bedrijven.

¹ De Visser e.a. 2021, p. 39-75.

² De Visser e.a. 2021, p. 82-94.

³ 'Zorguitgaven; kerncijfers', cbs.nl; *Kamerstukken II 2021/22*, 35925, nr. 1, p. 42.

⁴ *Monitor medisch-specialistische zorg 2021* 2021.

⁵ 'AbbVie heeft €2.37 miljard verdiend met Humira in Nederland, voornamelijk wegens buitensporige prijs', pharmaceuticalaccountability.org; 'Stichting stelt Abbvie aansprakelijk voor prijs Humira', pw.nl; 'Farmaceut krijgt miljoenenboete voor buitensporige medicijnprijs', nos.nl.

⁶ *Samenvatting besluit misbruik van economische machtspositie door Lediand* 2021.

⁷ 'AbbVie heeft €2.37 miljard verdiend met Humira in Nederland, voornamelijk wegens buitensporige prijs', pharmaceuticalaccountability.org.

Deze verandering zou mogelijk afgedwongen kunnen worden door een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven. Een wettelijke zorgplicht zou ertoe kunnen leiden dat farmaceuten op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid kunnen worden aangesproken en dat nakoming van deze verantwoordelijkheid juridisch afdwingbaar wordt. Deze verantwoordelijkheid omvat het betaalbaar houden van de zorg door redelijke prijzen te vragen voor geneesmiddelen. Op dit moment bestaat er in Nederland een wettelijk vastgelegde zorgplicht voor zowel zorgaanbieders als zorgverzekeraars.⁸ Er bestaat geen wettelijk vastgelegde zorgplicht voor farmaceutische bedrijven. Stichting Farma ter Verantwoording vindt dat die er moet komen.⁹ De vraag resteert echter hoe een dergelijke zorgplicht dan het beste vormgegeven zou kunnen worden. Welke juridische mogelijkheden zijn er? Zijn er nieuwe regels nodig of kunnen we bestaande regels aanpassen en zo laten werken?

1.3 Centrale onderzoeksvraag en deelvragen

De onderzoeksvraag van deze scriptie luidt als volgt: 'Moet er een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven komen?'. Om een antwoord te formuleren op deze vraag wordt een zestal deelvragen onderzocht. Ten eerste wordt de huidige status van een zorgplicht beschreven en geanalyseerd:

1. 'Wat zeggen bestaande wet- en regelgeving, richtlijnen en gedragscodes over een zorgplicht van farmaceutische bedrijven?' en
2. 'Is uit dit juridisch kader een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven afleidbaar en zo ja, afdwingbaar?'. Aan de hand van de resultaten van de eerste twee deelvragen worden de volgende twee deelvragen onderzocht:
3. 'Wat is de noodzaak van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven?' en
4. 'Wat zijn de doelstellingen van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven en/of wat zouden deze moeten zijn?'. Vervolgens kan worden toegekomen aan de beoordeling van een wettelijke zorgplicht en mogelijke alternatieven daarvan:
5. 'Wat zijn de voor- en nadelen van een wettelijke zorgplicht?' en
6. 'Wat zijn mogelijke alternatieven van een wettelijke zorgplicht en wat zijn per alternatief de voor- en nadelen?'

1.4 Methodologie en opzet

De onderzoeksmethode die toegepast wordt om een antwoord te formuleren op bovenstaande deelvragen en daarmee de centrale onderzoeksvraag bestaat ten eerste uit onderzoek naar relevante huidige wet- en regelgeving, richtlijnen en gedragscodes. De maatschappelijke verantwoordelijkheid van bedrijven, zoals farmaceuten, is onder andere vastgelegd in internationale richtlijnen, zoals de UN Guiding Principles on Business and Human Rights (hierna: UN Guiding Principles) en OESO-Richtlijnen voor Multinationale

⁸ Respectievelijk artikel 453 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek en artikel 11 van de Zorgverzekeringswet (zie ook de *Beleidsregel toezichtkader zorgplicht zorgverzekeraars Zvw*).

⁹ Van den Houdt, *Pharmaceutisch Weekblad* 2021, afl. 46, p. 1-4.

Ondernemingen (hierna: de OESO-richtlijnen). Buiten deze richtlijnen wordt ook de maatschappelijke verantwoordelijkheid die is omschreven in nationale wetgeving en gedragscodes, zoals artikel 162 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek en Code Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, beschouwd. Om onder andere de juridische afdwingbaarheid van bovenstaande wet- en regelgeving, richtlijnen en gedragscodes te analyseren, baseert deze scriptie zich op literatuur- en jurisprudentieonderzoek.

De hiernavolgende hoofdstukken van de scriptie zijn als volgt ingedeeld. Hoofdstuk 2 onderzoekt de eerste twee deelvragen. Hoofdstuk 3 behandelt de derde en vierde deelvraag. Hoofdstuk 4 behandelt deelvraag vijf. Hoofdstuk 5 onderzoekt de zesde deelvraag. Hoofdstuk 6 bevat de conclusie en aanbevelingen.

1.5 Begrenzungen scriptieonderwerp

Het onderwerp van deze scriptie richt zich op het juridisch kader van een zorgplicht voor en verantwoordelijkheden van farmaceutische bedrijven. Politieke en economische benaderingen en oplossingen zullen gezien het juridische karakter van de scriptie achterwege blijven. De focus van deze scriptie ligt op een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven op de Nederlandse markt. Wet- en regelgeving in andere landen zullen vanwege de verschillen in de inrichting van het zorgstelsel tussen landen buiten beschouwing blijven.

Hoofdstuk 2: Bestaande wet- en regelgeving, richtlijnen en gedragscodes over de zorgplicht van farmaceutische bedrijven

2.1 Inleiding

Voordat de eventuele bijdrage van een wettelijke zorgplicht aan het oplossen van de heersende problemen in de gezondheidszorg, zoals beschreven in hoofdstuk 1, kan worden bepaald, dient duidelijk te zijn wat de huidige normen, wetten en regels zeggen over de zorgplicht van farmaceuten. De zorgplicht van farmaceutische bedrijven waarop in deze scriptie wordt gedoeld, omvat de maatschappelijke verantwoordelijkheid van farmaceuten op het gebied van de toegang tot gezondheidszorg. De reikwijdte en grenzen van de maatschappelijke verantwoordelijkheid van bedrijven in het algemeen worden gevormd door bepalingen uit zowel nationale als internationale wet- en regelgeving, richtlijnen en gedragscodes. Hoofdstuk 2 beschrijft het relevante juridisch kader van de eventuele zorgplicht van farmaceuten. Aan bod komen respectievelijk de verhouding tussen de zorgplicht van farmaceuten en mensenrechten, UN Guiding Principles, OESO-richtlijnen, Grondwet, Geneesmiddelenwet, de Wet Geneesmiddelenprijzen, onrechtmatige daad en de Code Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. In elke paragraaf wordt beschreven in hoeverre een zorgplicht op dit moment afleidbaar en afdwingbaar is.

2.2 Internationaal juridisch kader

Mensenrechten

De onbelemmerde toegang tot gezondheidszorg vormt een belangrijk internationaal mensenrecht en is essentieel voor het realiseren van andere mensenrechten.¹⁰ Het recht op gezondheid is vastgelegd in artikel 25 lid 1 van de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens en is gecodificeerd in artikel 12 van het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten (hierna: IVESCR). Artikel 12 lid 1 van het IVESCR luidt als volgt: 'De Staten die partij zijn bij dit Verdrag erkennen het recht van eenieder op een zo goed mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid'. Nederland heeft dit Verdrag ondertekend en in 1978 geratificeerd.¹¹ De Nederlandse Staat is daarom gebonden aan de bepalingen van het IVESCR, al hebben deze bepalingen in het algemeen geen rechtstreekse werking.¹²

De inhoud en strekking van artikel 12 van het IVESCR is nader toegelicht in CESCR General Comment nummer 14.¹³ Volgens General Comment nummer 14 omvat het recht op gezondheid onder andere de aanwezigheid, toegankelijkheid, aanvaardbaarheid en kwaliteit van gezondheidszorg.¹⁴ Staten moeten het recht op gezondheid respecteren, beschermen en, uiteindelijk, realiseren.¹⁵ De realiseringsplicht vereist dat Staten onder andere de nodige

¹⁰ Artikel 25 lid 1 van de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens; Artikel 12 van het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten; Wolff 2012; CESCR, *General Comment No. 14*, par. 1.

¹¹ 'Ratification Status for Netherlands', tbinternet.ohchr.org.

¹² *Kamerstukken II 1975/76*, 13932, nr. 3, p. 12 (MvT); CRvB 21 januari 1994, RSV 1994/192, AB 1994, 504.

¹³ CESCR, *General Comment No. 14*.

¹⁴ CESCR, *General Comment No. 14*, par. 12 (a-d).

¹⁵ CESCR, *General Comment No. 14*, par. 33.

wetgevende maatregelen nemen om het recht op gezondheid op lange termijn volledig te kunnen realiseren. Daarnaast hebben staten de plicht om burgers actief te beschermen tegen het schenden van de waarborgen van artikel 12 van het IVESCR door derde partijen, zoals bedrijven.¹⁶ Maar hebben bedrijven ook een zelfstandig verantwoordelijkheid ten aanzien van het recht op gezondheid?

Wat is de betekenis van artikel 12 van het IVESCR voor bedrijven? General Comment nummer 14 beschrijft dat alle leden van de samenleving, waaronder de private bedrijfssector, verantwoordelijkheden hebben aangaande de vervulling van het recht op gezondheid.¹⁷ De Staat moet ervoor zorgen dat zij deze verantwoordelijkheden nakomen. In de literatuur wordt gesproken van een groeiende consensus over het bestaan van juridische en ethische verantwoordelijkheden voor bedrijven ten aanzien van mensenrechten.¹⁸ Volgens rechtsgeleerden als Clapham, Muchlinsky en Jägers, moeten bedrijven verantwoordelijk gehouden worden voor het schenden van mensenrechten.¹⁹ Argumenten die zij hiervoor aanvoeren zijn onder andere het zwaarwegende en universele belang van het beschermen van menselijke waardigheid en de *Drittwirkung* doctrine.²⁰ Volgens de *Drittwirkung* doctrine, ook wel de doctrine van het 'derde-partij-effect', zijn mensenrechten niet alleen van toepassing op de verticale relatie tussen overheid en burger, maar hebben sommige mensenrechten ook een horizontaal effect tussen bijvoorbeeld burgers en bedrijven.²¹ Echter blijft de exacte strekking van mensenrechten op bedrijven onduidelijk, omdat verdragen als de IVESCR geen directe en concrete verplichtingen aan bedrijven opleggen.²²

Kortom, bedrijven, waaronder farmaceuten, hebben een verantwoordelijkheid ten aanzien van de vervulling van mensenrechten, inclusief het recht op gezondheid. Hoever deze verantwoordelijkheid strekt, zal in de paragrafen hierna verder worden onderzocht aan de hand van de UN Guiding Principles en OESO-Richtlijnen.

UN Guiding Principles

De UN Guiding Principles on Business and Human Rights beschrijven de rol die bedrijven hebben ten aanzien van mensenrechten. Volgens de UN Guiding Principles dragen bedrijven de verantwoordelijkheid om mensenrechten te eerbiedigen.²³ Bedrijven moeten de negatieve gevolgen die ze hebben op het terrein van mensenrechten aanpakken. Deze plicht

¹⁶ CESCR, *General Comment No. 14*, par. 33; Hakimi, *EJIL* 2010/21, afl. 2, p. 341-385; Kempen & Fedorova 2016, par. 2.3.7.

¹⁷ CESCR, *General Comment No. 14*, par. 42.

¹⁸ Report of the Special Rapporteur (13 september 2006), *On the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, UN Doc A/61/338, par. 92; Khosla & Hunt 2018, p. 25-45; Lambooy 2010, par. 9.3.2.

¹⁹ Lambooy 2010, par. 9.3.2.

²⁰ Clapham 1993, p. 89; Muchlinski 2007, p. 516; Jägers 2002, p. 10, 32-37, 40-45.

²¹ Engle *Hanse Law Review* 2009/5, afl. 2, p. 165-173.

²² Lambooy 2010, par. 9.3.2.; Kamminga & Zia-Zarifi 2000, p. 1.

²³ *Guiding Principles on Business and Human Rights: Implementing the United Nations "Protect, Respect and Remedy" Framework* (2011), UN doc. HR/PUB/11/01, p. 13.

geldt voor alle bedrijven en is niet optioneel.²⁴ De maatregelen die bedrijven moeten nemen om hun verantwoordelijkheid op het gebied van mensenrechten na te komen zijn afhankelijk van en proportioneel aan de grootte van het bedrijf.²⁵ De verantwoordelijkheid *an sich* is echter volledig en in gelijke mate op alle soorten bedrijven van toepassing.²⁶

Op grond van de UN Guiding Principles moeten farmaceutische bedrijven alle mensenrechten, waaronder dus ook het recht op onbelemmerde toegang tot zorg, waarborgen. Op deze manier is een zorgplicht voor farmaceuten afleidbaar. Een aanknopingspunt voor een dergelijke zorgplicht was voor de komst van de UN Guiding Principles in 2011 al zichtbaar in het zogenaamde 'Ruggie Rapport'. In dit rapport uit 2008 omschreef John Ruggie een raamwerk voor bedrijven, waarin staat dat zij net als Staten een plicht hebben voor het eerbiedigen van mensenrechten en het voorkomen van schendingen daarvan.²⁷ Het 'Ruggie Rapport' vormde de basis voor de UN Guiding Principles. De plicht van farmaceutische bedrijven in het bijzonder is zichtbaar in de 2008 Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines.²⁸ In de literatuur wordt op grond van deze richtlijnen en de UN Guiding Principles een zorgplicht voor farmaceuten afgeleid, tenminste waar het de toegang tot medicijnen betreft.²⁹

Maar in hoeverre is de nakoming van de principes uit de UN Guiding Principles afdwingbaar bij bedrijven? De UN Guiding Principles vormen een gezaghebbend en internationaal breed gedragen 'soft law' instrument.³⁰ Er bestaat, tot op zekere hoogte, internationale consensus over de gedragsnormen van de UN Guiding principles.³¹ De Europese Commissie verwacht dat Europese bedrijven zich houden aan de UN Guiding Principles.³² Volgens de algemene uitgangspunten van de UN Guiding Principles zijn de principes echter niet juridisch bindend.³³ Dit laatste gegeven maakt de UN Guiding Principles uiteindelijk een beperkt op zichzelf staand instrument om de zorgplicht van farmaceutische bedrijven af te dwingen.

²⁴ Rb. Den Haag 26 mei 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337, par. 4.4.11.

²⁵ *Guiding Principles on Business and Human Rights: Implementing the United Nations "Protect, Respect and Remedy" Framework* (2011), UN doc. HR/PUB/11/01, p. 15.

²⁶ *Guiding Principles on Business and Human Rights: Implementing the United Nations "Protect, Respect and Remedy" Framework* (2011), UN doc. HR/PUB/11/01, p. 15.

²⁷ *Protect, Respect and Remedy: A Framework for Business and Human Rights, Report to the UN Human Rights Council* (7 april 2008), UN Doc. A/HRC/8/5.

²⁸ 2008 Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines advanced by then-UN Special Rapporteur on the Right to Health, Paul Hunt.

²⁹ Lee & Hunt *J Law Med Ethics* 2012/40, afl. 2, p. 220-233; Moon *Health Hum Rights*. 2013/15, afl. 1, p. 32-43.

³⁰ Rb. Den Haag 26 mei 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337, par. 4.4.11; Enneking e.a. 2015, p. 410; Roorda *NTM/NJCM-bull.* 2018/3.

³¹ Enneking e.a. 2015, p. 410.

³² Europese Commissie 2011, Een vernieuwde EU-strategie 2011-2014 ter bevordering van maatschappelijk verantwoord ondernemen, p. 16.

³³ *Guiding Principles on Business and Human Rights: Implementing the United Nations "Protect, Respect and Remedy" Framework* (2011), UN doc. HR/PUB/11/01, p. 1.

OESO-richtlijnen

Een ander belangrijk 'soft law' instrument zijn de OESO-Richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen.³⁴ Net als de UN Guiding Principles, wijzen de OESO-richtlijnen op de plicht die bedrijven hebben om mensenrechten, waaronder het recht op toegang tot zorg, te respecteren. Bovendien bevelen de OESO-richtlijnen bedrijven aan om een beleid te hebben ten aanzien van het waarborgen van deze mensenrechten en om due diligence (gepaste zorgvuldigheid) uit te voeren op mensenrechtengebied.³⁵ Due diligence omvat 'het analyseren van daadwerkelijke en potentiële effecten op mensenrechten, het integreren en het reageren op bevindingen, toezien op reacties en het communiceren over de wijze waarop met ongunstige effecten wordt omgegaan'.³⁶ De OESO Due Diligence Handreiking voor Internationaal Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen (hierna: Handreiking) legt de aanbevelingen uit de OESO-richtlijnen verder uit en ondersteunt ondernemingen bij de praktische toepassing ervan.³⁷ De Richtlijnen en Handreiking gelden voor alle multinationale ondernemingen in Nederland, zowel grote, middelgrote als kleine bedrijven.³⁸

De UN Guiding Principles en de OESO-richtlijnen verhouden zich als volgt tot elkaar. De UN Guiding Principles zijn, sinds hun komst in 2011, overgenomen in enkele andere internationale instrumenten, waaronder de OESO-richtlijnen. De OESO-richtlijnen trekken de beginselen van de UN Guiding Principles naar een bredere context: namelijk die van maatschappelijk verantwoord ondernemen. In de context van (internationaal) Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen (hierna: IMVO) staan, naast mensenrechten in het algemeen, specifieke belangen op het gebied van milieu, arbeid en gezondheid en veiligheid centraal.³⁹ Waar de UN Guiding Principles zich in zekere mate beperken tot het ruime begrip van mensenrechtenbelangen, spitsen de OESO-richtlijnen zich toe op een breder scala aan IMVO-gerelateerde normen.⁴⁰

De OESO-richtlijnen benadrukken net als de UN Guiding Principles de maatschappelijke verantwoordelijkheid van alle soorten bedrijven op het gebied van mensenrechten. Hieruit kan een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven om de toegang tot zorg te waarborgen, worden afgeleid. De OESO-richtlijnen en Handreiking benadrukken het belang van een beleid waarin de waarborg van mensenrechten is vastgelegd en het belang van het uitvoeren van due diligence om de zorgplicht na te leven.

Landen, zoals Nederland, die de OESO-richtlijnen onderschrijven gaan een verplichting aan deze richtlijnen te implementeren.⁴¹ De OESO-richtlijnen zelf blijven echter slechts aanbevelingen van overheden aan multinationale ondernemingen en hebben geen juridisch

³⁴ *De OESO-richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen* (Nederlandse Vertaling, versie 2011).

³⁵ *De OESO-richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen* (Nederlandse Vertaling, versie 2011), p. 17.

³⁶ *De OESO-richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen* (Nederlandse Vertaling, versie 2011), p. 18.

³⁷ *OESO Due Diligence Handreiking voor Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen* (Nederlandse Vertaling, versie 2019).

³⁸ *OESO Due Diligence Handreiking voor Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen* (Nederlandse Vertaling, versie 2019), p. 10.

³⁹ Enneking e.a. 2015, p. 4-5, 407.

⁴⁰ Enneking e.a. 2015, p. 4-5.

⁴¹ *De OESO-richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen* (Nederlandse Vertaling, versie 2011), p. 6.

bindend karakter.⁴² De OESO-richtlijnen zijn daarom een beperkt losstaand instrument om de zorgplicht van farmaceutische bedrijven af te dwingen.

2.3 Nationaal juridisch kader

Grondwet

In paragraaf 2.2 van dit hoofdstuk is de zorgplicht van farmaceutische bedrijven op internationaal niveau geanalyseerd. Paragraaf 2.3 onderzoekt of er op nationaal niveau vergelijkbare aanknopingspunten voor een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven aanwezig zijn. Hiervoor wordt allereerst de Grondwet bestudeerd.

Het eerdergenoemde internationale recht op gezondheid is ook in de Grondwet vastgelegd als sociaal grondrecht. Artikel 22 lid 1 van de Grondwet luidt als volgt: ‘de overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid’. Uit artikel 22 lid 1 Grondwet is een zorgplicht voor de overheid afleidbaar om de toegang tot zorg te beschermen.⁴³ De overheid is verplicht om waar nodig preventieve maatregelen te nemen om dit belang te behartigen.⁴⁴ Maar geldt deze plicht ook voor bedrijven?

In Kamerstukken of adviezen van de Raad van State is geen uitspraak gedaan over de werking van artikel 22 van de Grondwet ten aanzien van derde partijen. Wel is er in de literatuur geschreven over de eventuele *Drittwirkung* van grondrechten in het algemeen.⁴⁵ In de literatuur bestaat geen duidelijke consensus over de aanvaarding van het horizontaal effect van grondrechten.⁴⁶ Wel kan worden gesteld dat de horizontale werking van grondrechten over het algemeen wordt geaccepteerd.⁴⁷ In Nederlandse jurisprudentie toetst de rechter het handelen van private partijen steeds vaker aan conformiteit met de Grondwet.⁴⁸ Er worden in de literatuur geen concrete voorbeelden van jurisprudentie aangehaald, die specifiek betrekking hebben op de horizontale werking van artikel 22 lid 1 van de Grondrecht. Het ontbreken van jurisprudentie over horizontale werking van dit artikel en gebrek aan duidelijkheid hierover in parlementaire stukken maakt het vaststellen van de zorgplicht voor derde partijen, zoals farmaceutische bedrijven, niet direct mogelijk. Echter is, volgens de Raad van State, het ontbreken van een uitspraak over de horizontale werking van een artikel in parlementaire stukken, niet direct een aanwijzing dat deze werking niet zou moeten bestaan.⁴⁹

Kortom, de Grondwet leent zich niet als bruikbaar instrument om direct een zorgplicht voor bedrijven uit af te leiden. Tegelijkertijd sluit de Grondwet een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven om de volksgezondheid te beschermen ook niet uit.

⁴² OESO *Due Diligence Handreiking voor Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen* (Nederlandse Vertaling, versie 2019), p. 10.

⁴³ Bunschoten, in: *T&C Grondwet & Statuut 2018*, art. 22 Gw; *Kamerstukken II 1976/77*, 13 873, p. 14 (MvT).

⁴⁴ *Kamerstukken II 2020/21*, 25295, nr. 742.

⁴⁵ Zie in dit kader ook paragraaf 2.2 Internationaal juridisch kader: *Mensenrechten*.

⁴⁶ Nehmelman & Noorlander 2013, par. 12.2; Somers *Neth. J. Legal. Phil./2011*, afl. 1, p. 75-78.

⁴⁷ *Kamerstukken II 2003/04*, 29614, nr. 2, Bijlage 1 par. 1.3.

⁴⁸ Nehmelman & Noorlander 2013, par. 12.5.

⁴⁹ Poorter & Roosmalen 2010, p. 23.

Geneesmiddelenwet en Wet Geneesmiddelenprijzen

Hierboven is geconstateerd uit artikel 22 lid 1 van de Grondwet niet direct een zorgplicht voor farmaceuten afleidbaar is. In deze paragraaf wordt onderzocht in hoeverre specifieke nationale wetten, zoals de Geneesmiddelenwet en de Wet Geneesmiddelenprijzen, aanknopingspunten bieden voor een zorgplicht van farmaceutische bedrijven. Hiervoor wordt de Memorie van toelichting van beide wetten geraadpleegd.

In de Memorie van toelichting van de Geneesmiddelenwet komt de plicht van de overheid om de volksgezondheid en toegang tot zorg te beschermen naar voren.⁵⁰ De Geneesmiddelenwet heeft als doel 'het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen'.⁵¹ Tegelijkertijd beoogt de wet de marktwerking zo min mogelijk te belemmeren.⁵² Uit de Memorie van toelichting is een verantwoordelijkheid voor farmaceuten herleidbaar waar het gaat om een veilige en kwalitatief verantwoorde wijze van geneesmiddelenproductie. Een bredere maatschappelijke verantwoordelijkheid kan niet worden afgeleid.

Ook in de Memorie van toelichting van de Wet Geneesmiddelenprijzen wordt de zorgplicht van de overheid om de toegang tot zorg te beschermen benoemd.⁵³ De wet heeft als doelstelling om de structurele beheersing van de kostenontwikkeling in de gezondheidszorg te bewerkstelligen, 'ten einde ook in de toekomst de toegankelijkheid van de zorg te kunnen waarborgen'.⁵⁴

Kortom, zowel de Geneesmiddelenwet als de Wet Geneesmiddelenprijzen bieden geen directe aanknopingspunten voor een zorgplicht voor farmaceuten.

Onrechtmatige daad

Farmaceutische bedrijven die handelen op Nederlands grondgebied zijn gebonden aan de Nederlandse wet en kunnen aansprakelijk worden gesteld op grond van een onrechtmatige daad. De onrechtmatige daad is vastgelegd in artikel 162 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek. Deze bepaling kent een aantal vereisten. Zo moet er sprake zijn van een onrechtmatige daad, toerekenbaarheid van de daad aan de dader, schade, een causaal verband tussen daad en schade en relativiteit.⁵⁵

In de klimaatzaak tegen Royal Dutch Shell (RDS) toetste de rechter of RDS had gehandeld in overtreding van de in artikel 162 van Boek 6 het Burgerlijk Wetboek neergelegde ongeschreven zorgvuldigheidsnorm. De ongeschreven zorgvuldigheidsnorm houdt in dat handelen in strijd met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt, onrechtmatig is.⁵⁶ Bij de beoordeling van deze norm wordt rekening gehouden met

⁵⁰ *Kamerstukken II* 2003/04, 29359, nr. 3.

⁵¹ *Kamerstukken II* 2003/04, 29359, nr. 3, par. 2 (MvT).

⁵² *Kamerstukken II* 2003/04, 29359, nr. 3, par. 2 (MvT).

⁵³ *Kamerstukken II* 1994/95, 24266, nr. 3.

⁵⁴ *Kamerstukken II* 1994/95, 24266, nr. 3, par. 2.1 (MvT).

⁵⁵ Lindenbergh, in: *T&C Burgerlijk Wetboek* 2021, art. 6:162 BW, aant. 1.

⁵⁶ Rb. Den Haag 26 mei 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337, par. 4.4.1.

alle omstandigheden van het geval. Volgens de rechter zijn onder andere de UN Guiding Principles en de OESO-richtlijnen geschikt om de ongeschreven zorgvuldigheidsnorm van de onrechtmatige daad in te vullen.⁵⁷ De zorgplicht die kan worden afgeleid uit deze ‘soft law’ instrumenten werkt daarmee door in het civiel recht.

De zorgplicht van farmaceuten heeft geen directe werking, maar wordt wel meegewogen in de beoordeling van de ongeschreven zorgvuldigheidsnorm.⁵⁸ Uit de klimaatzaak en de ongeschreven zorgvuldigheidsnorm vloeit voort dat farmaceutische bedrijven bij het vaststellen van hun beleid de in het maatschappelijk verkeer vereiste zorgvuldigheid, en dus de aanbevelingen uit de UN Guiding Principles en OESO-richtlijnen, in acht dienen te nemen. Op deze manier is de zorgplicht van farmaceuten tot op zekere hoogte afdwingbaar bij de civiele rechter, mits na de beoordeling van alle omstandigheden van het geval een onrechtmatige daad wordt vastgesteld. Het maakt daarbij niet uit of een bedrijf zich wel of niet openbaar gecommitteerd heeft aan de naleving van deze ‘soft law’ instrumenten.⁵⁹

Code Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Naast de eerdergenoemde wetgeving, regelgeving en richtlijnen bestaat er ook een Gedragscode voor farmaceutische bedrijven. Deze Code is opgesteld door de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) en bindt de Nederlandse vestigingen en bedrijven die lid zijn van de VIG.⁶⁰ De Code streeft vier kernwaarden na: integriteit, transparantie, maatschappelijke verantwoordelijkheid en kwaliteit.⁶¹ De Code benoemt onder andere dat gedrag ‘open, verantwoord en in overeenstemming met de belangen van patiënten en van de volksgezondheid in het algemeen’ moet zijn, dat de VIG afstand neemt van ‘misbruik van marktmacht, zoals onverantwoorde en excessieve prijzen en oneigenlijk gebruik van (wettelijke) rechten en procedures’ en dat leden van de VIG periodiek verantwoording afleggen over ‘hoe het handelen van het bedrijf gevolgen heeft voor mens, milieu en economie’.⁶² Deze verantwoording vindt plaats in de vorm van een jaarverslag of maatschappelijke rapportage.

De kernwaarden van de VIG-Code zijn in overeenstemming met eerdergenoemde internationale richtlijnen en principes. Uit de genoemde doelstellingen van de Code blijkt dat de farmaceutische sector zelf een maatschappelijke verantwoordelijkheid op het gebied van toegang tot gezondheidszorg erkent en onverantwoorde geneesmiddelenprijzen afkeurt. Zo kan uit de VIG-Code een zorgplicht worden afgeleid.

De vraag is echter wat het effect van deze zorgplicht is op het handelen van farmaceutische bedrijven. In hoeverre zijn farmaceuten verplicht zich aan de VIG-Code te houden? Ten eerste geldt de Code alleen voor bedrijven die lid zijn van de VIG. Niet alle farmaceutische bedrijven hoeven de Code dus na te leven. Zo is bijvoorbeeld Leadiant

⁵⁷ Rb. Den Haag 26 mei 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337, par. 4.4.1.

⁵⁸ Rb. Den Haag 26 mei 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337, par. 4.4.5.

⁵⁹ Rb. Den Haag 26 mei 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337, par. 4.4.11.

⁶⁰ *Code Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen* 2021.

⁶¹ *Code Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen* 2021, p. 6.

⁶² *Code Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen* 2021, p. 14, 17 en 26.

Biosciences, dat een onlangs boete opgelegd kreeg van de ACM voor misbruik van een economische machtspositie, geen lid van de VIG.⁶³ Ten tweede lijkt de invloed van de Code op het handelen van bedrijven die wel lid zijn van de VIG beperkt. De Code hanteert een ‘pas toe of leg uit’ beginsel en is grotendeels gebaseerd op zelfevaluatie.⁶⁴ Het zelfregulerende karakter maakt dat de Code kritisch wordt ontvangen.⁶⁵ Een onafhankelijk Adviescollege beoordeelt de naleving van de Code en kan leden aanspreken en in uiterste gevallen royeren.⁶⁶ Het feit dat farmaceut AbbVie, die nu in opspraak is vanwege het maken van buitensporige winst, lid is van de VIG en de Code zou moeten naleven, pleit echter tegen de werkzaamheid van deze onafhankelijke controle en de naleving van de Code door leden. Zo blijft de impact van de zorgplicht die voortvloeit uit de VIG-Code beperkt.

2.4 Tussenconclusie

In dit hoofdstuk is de zorgplicht van farmaceutische bedrijven geplaatst in het bestaande juridisch kader van mensenrechten, de UN Guiding Principles, de OESO-richtlijnen, de Grondwet, de Geneesmiddelenwet, de Wet Geneesmiddelenprijzen, de onrechtmatige daad en de VIG-Code. Uit dit juridisch kader is tot op zekere hoogte al een zorgplicht van farmaceutische bedrijven afleidbaar. De zorgplicht strekt tenminste tot de maatschappelijke verantwoordelijkheid van bedrijven om de toegang tot zorg te waarborgen. De afdwingbaarheid van deze afgeleide zorgplicht is echter beperkt, omdat zowel de UN Guiding Principles als de OESO-richtlijnen en de VIG-Code niet direct juridisch bindend zijn. De enige weg om de zorgplicht van farmaceuten af te dwingen verloopt op dit moment via de civiele rechter op grond van de onrechtmatige daad.

⁶³ ‘Onze leden’, vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl.

⁶⁴ *Code Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen 2021*, p. 9-10.

⁶⁵ ‘Gedragscode farmaceutische industrie kritisch ontvangen’, medischcontact.nl.

⁶⁶ *Code Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen 2021*, p. 7.

Hoofdstuk 3: Noodzaak en doelstellingen van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

3.1 Inleiding

Om te kunnen bepalen of een wettelijk vastgelegde zorgplicht er überhaupt moet komen, moet eerst helder zijn wat de noodzaak van een dergelijke zorgplicht is. In dit hoofdstuk wordt de noodzaak verder onderzocht. Hiervoor worden de prijsstellingen en winstmarges van farmaceuten, het recht op gezondheid, de naleving van bestaande richtlijnen en gedragscodes en de hiaten in het huidige systeem geanalyseerd. Vervolgens komen in dit hoofdstuk de beoogde doelstellingen aan bod die een zorgplicht op basis van deze noodzaakanalyse heeft en/of zou moeten hebben. Pas daarna kan worden getoetst in hoeverre een wettelijk vastgelegde zorgplicht in staat is om deze doelstellingen te behalen.

3.2 Noodzaak van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

Excessieve geneesmiddelenprijzen en winstmarges

Er is een toenemende belangstelling voor dure geneesmiddelenprijzen en geregeld kwamen prijschandalen bij farmaceuten de afgelopen jaren in het nieuws.⁶⁷ Sinds 2018 staat het onderwerp 'prijzen van geneesmiddelen' op de agenda van het ACM vanwege het maatschappelijk debat over geneesmiddelenprijzen en de daarmee samenhangende druk op de zorgkosten.⁶⁸

In paragraaf 1.1 zijn twee voorbeelden van het verkrijgen van excessieve winstmarges door farmaceutische bedrijven genoemd: farmaceut Leadiant Biosciences met het weesgeneesmiddel CDCA-Leadint en farmaceut AbbVie met het geneesmiddel Humira. Het vragen van excessieve prijzen komt echter niet alleen voor bij deze twee farmaceuten. Zo kwam farmaceut Novartis de afgelopen jaren in opspraak vanwege de prijs van zowel het geneesmiddel Lutathera als het middel Zolgensma. Novartis kocht het bestaande geneesmiddel Lutathera op, registreerde het als behandeling van een zeldzame ziekte en verviervoudigde de prijs.⁶⁹ Voor het geneesmiddel Zolgensma vroeg Novartis een prijs van 2 miljoen euro voor een eenmalige behandeling. De farmaceut onderbouwde deze prijs met het gebruik van *value-based-pricing*: een prijsmodel gebaseerd op de gezondheidswinst veroorzaakt door een geneesmiddel. Volgens critici wordt dit model, ooit bedacht om de zorg juist betaalbaar te houden, uitgebuit door farmaceuten om winst te maximaliseren.⁷⁰ In de sluis-procedure oordeelde de Adviescommissie Pakket (ACP) dat een reductie van minimaal 50% noodzakelijk is voor een maatschappelijk verantwoorde opname van Zolgensma in het basispakket.⁷¹ Bij een prijsreductie van 91% zou het geneesmiddel

⁶⁷ Van Oirschot, *Het Parool* 14 december 2019; Van Harten & Sonke, *De Volkskrant* 10 mei 2022; 'Kartelwaakhond heft vinger tegen farmaceuten', skipr.nl; 'Farmaceuten manipuleren 'eerlijke' medicijnprijs tot onbetaalbare hoogtes', ftm.nl.

⁶⁸ 'Prijzen van geneesmiddelen', acm.nl.

⁶⁹ 'Hoe Nederlands kankeronderzoek Novartis aan miljarden gaat helpen', nos.nl; Hordijk *Ned Tijdschr Geneesk.* 2019/163.

⁷⁰ 'Farmaceuten manipuleren 'eerlijke' medicijnprijs tot onbetaalbare hoogtes', ftm.nl.

⁷¹ *ACP-advies over onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®) 2021.*

kosteneffectief zijn. Welke geneesmiddelprijs de minister uiteindelijk heeft onderhandeld voor opname in het basispakket is geheim en dus onbekend.⁷²

De omvang van de problematiek rondom excessieve winstmarges beperkt zich echter niet tot deze individuele gevallen. Uit onderzoek blijkt dat de gemiddelde netto winstmarge van farmaceuten significant groter is dan die van andere bedrijven.⁷³ Daarnaast blijkt uit Amerikaans onderzoek dat tussen 2006 en 2015 achttien grote farmaceutische bedrijven samen maar liefst 216 miljard dollar besteedden aan het opkopen van de eigen aandelen, ook wel *share buybacks* genoemd.⁷⁴ Het doel van *share buybacks* is de stijging van aandelenkoersen en is financieel voordelig voor aandeelhouders en directeurs.⁷⁵ Het geld besteed aan *share buybacks* is geld dat ook geïnvesteerd had kunnen worden in meer *research en development* en het verlagen van geneesmiddelenprijzen. Het bevestigt het beeld van onnodig hoge winstmarges in de farmaceutische sector. Een rapport uit 2020 over de financiële strategieën van farmaceutische bedrijven concludeerde dat farmaceuten winst genereren voor aandeelhouders op een manier die economisch fragiel is en leidt tot geneesmiddelenprijzen die onbetaalbaar zijn voor de maatschappij.⁷⁶

De excessieve winstmarges van farmaceuten vormen een probleem van structurele aard. Ook de farmaceutische sector zelf lijkt deze problemen te onderkennen gezien de VIG in 2021 kwam met een uitbreiding van hun gedragscode, waarin de VIG toelicht te willen zorgen voor aanvaardbare prijzen.⁷⁷

Beschermen van het recht op gezondheid

De excessieve geneesmiddelenprijzen van farmaceuten belemmeren niet direct de toegang tot medicijnen voor individuele patiënten. Ook dure geneesmiddelen kunnen, weliswaar na geheime prijsonderhandelingen, in het basispakket worden opgenomen. De patiënt hoeft dan door zijn of haar ziektekostenverzekering niet zelf op te draaien voor de geneesmiddelenprijs. Excessieve geneesmiddelenprijzen zijn op maatschappelijk niveau echter problematisch. Door de allocatie van schaarse financiële middelen verdringen excessieve geneesmiddelenprijzen andere zorg.⁷⁸ Geld dat besteed wordt aan geneesmiddelen gaat immers indirect ten koste van andere zorg die gesubsidieerd kan worden vanuit het zorgbudget. Zo werd in het voorbeeld van AbbVie berekend dat de farmaceut met de winst behaald uit het geneesmiddel Humira, na aftrek van een redelijke winstmarge, twaalfduizend Quality Adjusted Life Years had kunnen bekostigen.

Het verdringen van zorg belemmert de vrije toegang tot zorg en staat daarmee haaks op het in hoofdstuk 2 omschreven recht op gezondheid. Er bestaat vanuit overheidsperspectief

⁷² *Pakketadvies sluisgeneesmiddel onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®)* 2021.

⁷³ Ledley e.a. *JAMA* 2020/323, afl. 9, p. 834-843.

⁷⁴ Lazonick e.a. 2017.

⁷⁵ Lazonick e.a. 2017.

⁷⁶ Fernandez & Klinge 2020; 'SOMO toont financialisering farmaceutische industrie aan', *somo.nl*.

⁷⁷ 'Nederlandse geneesmiddelensector breidt Code uit', *vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl*; 'Nieuwe code farmabedrijven over 'aanvaardbare prijzen'', *skipr.nl*.

⁷⁸ *Kamerstukken II 1994/95, 24266, nr. 3, par. 1.2 (MvT)*.

een juridische noodzaak voor een zorgplicht voor farmaceuten om de toegang tot zorg te waarborgen om het recht op gezondheid te beschermen. Daarnaast is een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven in lijn met huidige richtlijnen en gedragscodes, waaraan in hoofdstuk 2 reeds een zorgplicht is afgeleid.

Naleving van bestaande richtlijnen en gedragscodes

In hoofdstuk 2 is beschreven dat de Nederlandse overheid zich heeft gecommitteerd aan het naleven van de OESO-richtlijnen. Een doelstelling van de Nederlandse overheid is om bedrijven meer maatschappelijk verantwoord te laten ondernemen. Hiervoor heeft zij als doel gesteld dat in 2023 90% van de bedrijven de UN Guiding Principles en OESO-richtlijnen onderschrijven. Echter geldt dat van de dertien onderzochte farmaceutische bedrijven op dit moment slechts 46% deze 'soft law' instrumenten onderschrijft.⁷⁹ Daarbij kan de kanttekening gemaakt worden dat het wat betreft de 'verplichtingen' die voortvloeien uit zowel de UN Guiding Principles als de OESO-richtlijnen, juridisch gezien voor bedrijven zelf niet uitmaakt of een bedrijf zich openbaar aan deze instrumenten heeft gecommitteerd.⁸⁰ Hoe dan ook kan worden gesteld dat de naleving van de bestaande richtlijnen, zoals de UN Guiding Principles en de OESO-richtlijnen, door farmaceuten onvoldoende is. Vanuit overheidsperspectief is de handhaving van deze richtlijnen wenselijk om de doelen van naleving van de OESO-richtlijnen te kunnen behalen.

Hiaten in het huidige systeem

De huidige wet- en regelgeving voorkomt grootschalige misstanden in de farmaceutische sector niet. Het huidige systeem geeft farmaceuten de ruimte om maatschappelijk onverantwoord te handelen. Dit heeft een aantal redenen: het gebrek aan overheidstoezicht en -regulering (i), de beperktheid van mogelijkheden van handhaving en rechtsvervolgning (ii) en het indirecte karakter van de negatieve gevolgen op de toegang tot zorg (iii).

De farmaceutische sector wordt vergeleken met andere partijen in de zorgsector weinig gereguleerd door de overheid. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders staan op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) onder toezicht van de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa). Farmaceuten leveren daarentegen geen zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) en de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) en vallen daarom niet onder toezicht en regulering op grond van de Wmg. Exclusiviteitsrechten geven farmaceuten de vrijheid om zelf de hoogte van medicijnprijzen vast te stellen. Daarnaast zijn bedrijven niet verplicht om transparant te zijn over de kostprijzen en winstmarges van hun geneesmiddelen. Artikel 6 lid 2 van de Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen, ook wel de Transparantierichtlijn genoemd, verplicht farmaceuten om 'de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen te verstrekken'.⁸¹ De Richtlijn geeft geen

⁷⁹ *Monitoringsproject onderschrijving OESO-richtlijnen en UNGPs 2020*, p. 10.

⁸⁰ Rb. Den Haag 26 mei 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337, par. 4.4.11.

⁸¹ Artikel 6 lid 2 van de 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 (*PbEU* 1988, L 040).

nadere invulling aan het begrip ‘nodige inlichtingen’. Prijsonderhandelingen tussen de Rijksoverheid en farmaceuten over geneesmiddelen ‘in de sluis’ zijn niet openbaar. Bij deze prijsonderhandelingen wordt aan farmaceuten wel onderbouwing van de prijs gevraagd, maar de accuraatheid van deze onderbouwing wordt niet nader gecontroleerd.⁸²

Farmaceuten geven geen volledige inzage in de totstandkoming van een geneesmiddelenprijs.⁸³ Er is weinig toezicht op en regulering van prijsstellingen door farmaceuten op basis van huidige wetgeving en door exclusiviteitsrechten. De controle van de farmaceutische sector is vooral gebaseerd op zelfregulering, zie de in hoofdstuk 2 beschreven VIG-Code. Deze vorm van regulering leidt niet voldoende tot gewenste veranderingen, gezien recente misstanden van farmaceutische bedrijven.

Rechtswegen die op dit moment openstaan tegen de buitensporige winstmarges van farmaceuten zijn de weg naar de civiele rechter en (het vorderen van) een handhavingsbesluit door de ACM. Farmaceuten kunnen aangeklaagd worden op grond van een onrechtmatige daad bij de civiele rechter (zie hoofdstuk 2). Echter kan deze rechter vanwege exclusiviteitsrechten niet direct eisen dat prijzen goedkoper worden. Als grote winstmarges het gevolg zijn van misbruik van een economische machtspositie handelen farmaceuten in strijd met het mededingingsrecht en is het ACM bevoegd tot handhaving. Dit was het geval in het handhavingsbesluit tegen Lediand Biosciences. Het nadeel van zowel de gang naar de civiele rechter als handhaving door het ACM is dat beide complexe en langdurige processen omvatten en tot nu toe nog maar weinig keer succesvol bleken.⁸⁴ Een civiele procedure kan voor private partijen tevens hoge kosten met zich meebrengen.⁸⁵ Daarnaast is in beide gevallen sprake van een achteraf toets bij enkele individuele gevallen. De kleine kans op consequenties lijkt farmaceuten tot nog toe weinig te bewegen tot het bij voorbaat stellen van lagere geneesmiddelenprijzen.

Bovendien bestaat er voor de betaler van de geneesmiddelenprijzen, in eerste plaats de overheid, maar uiteindelijk de patiënt, een relatief lage prikkel om te onderhandelen. De problematische verdringing van zorg, zoals eerder beschreven in dit hoofdstuk, wordt namelijk door niemand direct in de portemonnee gevoeld.⁸⁶ In het Nederlandse stelsel van ziektekostenverzekeringen heeft een patiënt geen of slechts in geringe mate direct financieel belang bij een zo goedkoop mogelijk geneesmiddelengebruik.⁸⁷ Doordat het prijsmechanisme niet of nauwelijks functioneert, wordt op het niveau van de eindgebruiker – de patiënt – niet of nauwelijks op prijs geconcurrereerd.⁸⁸ Een hoge geneesmiddelenprijs van een medicijn in het basispakket wordt vergoed en betekent niet direct ontoegankelijkheid van een medicijn voor patiënten. Echter leiden excessieve prijzen op de langere termijn wel tot een voor patiënten merkbaar gevolg: de verdringing van zorg. Het indirecte karakter van

⁸² ‘Geneesmiddelenprijzen’, rijksoverheid.nl.

⁸³ ‘Geneesmiddelenprijzen’, rijksoverheid.nl.

⁸⁴ Enneking e.a. 2015, p. 111-112.

⁸⁵ Enneking e.a. 2015, p. 111-112.

⁸⁶ Versteegh *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2020/164.

⁸⁷ *Kamerstukken II 1994/95*, 24266, nr. 3, par. 1.3 (MvT).

⁸⁸ *Kamerstukken II 1994/95*, 24266, nr. 3, par. 1.3 (MvT).

dit gevolg maakt dat er relatief weinig tegendruk is om de oorzaak, zijnde excessieve prijzen, te bestrijden.

Tussenconclusie: noodzaak van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

Op dit moment bedreigen farmaceuten met excessieve geneesmiddelenprijzen en winstmarges de toegang tot zorg en daarmee het recht op gezondheid. De vraag is wat kunnen we hieraan doen? Gezien het geringe naleven door farmaceuten van richtlijnen en gedragscodes en de hiaten in het huidige systeem, is ingrijpen aangewezen om veranderingen te bewerkstelligen in het gedrag van farmaceutische bedrijven om de toegang tot zorg te waarborgen. De verduidelijking en de afdwingbaarheid van de zorgplicht van farmaceutische bedrijven kan mogelijk aan deze verandering bijdragen.

3.3 Beoogde doelstellingen van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

Inleiding: beoogde doelstellingen van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

Welke concrete problemen vloeien voort uit de noodzaak-analyse en via welke speerpunten lossen we deze problemen op? In de voorgaande paragraaf is de huidige problematiek binnen de farmaceutische sector geschetst. De farmaceutische sector vraagt excessieve geneesmiddelenprijzen en winstmarges die het de toegang tot zorg in gevaar brengen en daarmee het recht op gezondheid schenden. Het niet naleven van bestaande richtlijnen en gedragscodes en de hiaten in het huidige systeem belemmeren het vinden van een oplossing. Als aangenomen wordt dat een zorgplicht ertoe strekt deze problematiek ten dele op te lossen, omvatten de doelstellingen van een zorgplicht speerpunten die de huidige problematiek beogen te bestrijden. Deze paragraaf analyseert daarom de volgende vraag: 'Wat zouden de doelstellingen van een zorgplicht voor farmaceuten tenminste moeten zijn?'.

Redelijke winstmarges

Het grootste achterliggende probleem in de farmaceutische sector op dit moment is dat farmaceuten met hun hoge prijsstellingen en winstmarges indirect zorg verdringen en daarmee potentieel het recht op toegang tot zorg schenden. De voornaamste doelstelling van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven is daarom het voorkomen en tegengaan van de verdringing van zorg. Deze doelstelling is echter zodanig breed van aard, dat het onvoldoende concrete richting geeft aan de vormgeving van een dergelijke zorgplicht. De doelstelling om de verdringing van zorg door farmaceuten te stoppen, kan worden onderverdeeld in meer praktische doelstellingen.

De verdringing van zorg wordt in de eerste plaats veroorzaakt door excessieve prijzen van geneesmiddelen. Een van de doelstellingen van de zorgplicht van farmaceuten zou daarom het nastreven van redelijke winstmarges moeten zijn. Deze doelstelling is ook in lijn met de in hoofdstuk 2 beschreven VIG-Code. De vraag is echter wat de term 'redelijk' precies inhoudt. Om deze relatief open norm in te kunnen vullen, zou men de winstmarges van farmaceuten kunnen vergelijken met andere bedrijfssectoren. In 2019 ontwikkelde The

International Association of Mutual Benefit Societies (AIM) een Europees model voor de berekening van eerlijke geneesmiddelenprijzen.⁸⁹ Als aanvulling op dit model ontwikkelde de AIM een zogenaamde ‘fair pricing calculator’: een praktisch hulpmiddel om in individuele gevallen een eerlijke geneesmiddelprijs te berekenen.⁹⁰ Volgens het model van de AIM is een bruto winstmarge van 8% redelijk.⁹¹ De AIM baseert dit percentage op onderzoek dat de winstmarges in de farmaceutische sector vergeleek met andere vergelijkbare benchmark industrieën.⁹² De bovengrens van winstmarges bij benchmark industrieën ligt op 8.4%. De netto winstmarge bij onderzochte farmaceuten varieerde tussen de 12.6% en 19.5%. Uit een benchmark onderzoek van de Europese Commissie in de zaak Aspen volgt dat de mediaan van een redelijke winstmarge voor generieke farmaceuten op 23% EBITDA ligt.⁹³ Gemiddeld blijkt de winstmarge van farmaceuten, uitgedrukt in EBITDA, 29.4%.⁹⁴

Volgens farmaceuten zelf zouden te lage prijzen het investeren in *research en development* van medicijnen ontmoedigen.⁹⁵ Bovenstaand onderzoek en ander onderzoek uit 2020 tonen aan dat de winstmarges in de farmaceutische sector aanmerkelijk hoger liggen dan in andere bedrijfssectoren.⁹⁶ Deze onderzoeksresultaten suggereren dat er wel degelijk spelingsruimte is voor farmaceuten voor lagere winstmarges zonder dat dit direct ten koste gaat van *research en development*. Ook het ACM vindt dat het argument van investeringsverliezen niet altijd op gaat.⁹⁷

Transparantie

Om überhaupt te kunnen bepalen of farmaceutische bedrijven verantwoorde winstmarges verkrijgen, moeten bedrijven allereerst transparant worden over hun winstmarges. Zoals namelijk beschreven in de voorgaande paragraaf is dat op dit moment niet het geval. De World Health Organization (hierna: WHO) kwam in 2019 al met een besluit om de transparantie in de farmaceutische sector te vergroten.⁹⁸ Echter heeft dit besluit tot nog toe niet tot de gewenste resultaten geleid. Een nadeel van meer prijstransparantie is volgens tegenstanders dat het ten koste gaat van gerichte kortingen als gevolg van prijsvertrouwelijkheid.⁹⁹ Op deze manier zou meer transparantie volgens hen juist tot hogere prijzen leiden. Recent onderzoek naar de prijzen van kankermedicijnen toont echter

⁸⁹ ‘AIM’s fair pricing model’, aim-mutual.org.

⁹⁰ ‘AIM’s fair pricing model. Accompanying paper to the fair pricing calculator’, aim-mutual.org.

⁹¹ ‘AIM’s fair pricing model. Accompanying paper to the fair pricing calculator’, aim-mutual.org., p. 4.

⁹² Popa e.a. *Front. Pharmacol.* 2018, afl. 9.

⁹³ Commission Decision van 10 februari 2021, C(2021) 724 final, Case AT.40394 (*Aspen*), par. 4.6.3.3.; Er zijn verschillende maatstaven voor winstmarges; Earnings Before Interest, Tax, Depreciation and Amortisation (EBITDA) is daar een van.

⁹⁴ Ledley e.a. *JAMA* 2020/323, afl. 9, p. 834-843.

⁹⁵ EFPIA 2017.

⁹⁶ Ledley e.a. *JAMA* 2020/323, afl. 9, p. 834-843.

⁹⁷ ‘Lagere medicijnprijzen hoeven innovatie niet in de weg te staan’, acm.nl.

⁹⁸ Seventy-second World Health Assembly (28 mei 2019), *On Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products*, A72/A/CONF./2 Rev.1.

⁹⁹ EFPIA 2017.

het tegendeel aan.¹⁰⁰ Volgens dit onderzoek leidt de combinatie van transparantie over zowel prijzen als *research en development* kosten tot meer verantwoorde geneesmiddelprijzen.

Juridische afdwingbaarheid

In hoofdstuk 2 is vastgesteld dat internationale en nationale richtlijnen en gedragscodes de hierboven beschreven misstanden bij farmaceuten weliswaar afkeuren en willen voorkomen, maar niet afdwingbaar zijn. Uit paragraaf 3.2 blijkt dat deze richtlijnen en gedragscodes momenteel door minder dan de helft van de onderzochte farmaceuten wordt onderschreven. Ook de beperktheid van de mogelijkheden tot handhaving en rechtsvervolgning staat het afdwingen van maatschappelijk verantwoordelijk ondernemen door farmaceuten in de weg. Een meer juridisch bindende maatregel is noodzakelijk om verandering teweeg te brengen in de farmaceutische sector.

Het feit dat ook de farmaceutische sector zelf, via de VIG, recent een nieuwe gedragscode noodzakelijk achtte, benadrukt de roep om gedragsverandering. Dit vraagt om een meer afdwingbare versie van de in hoofdstuk 2 gepresenteerde idealen, nagestreefd door richtlijnen en gedragscodes. Meer juridische afdwingbaarheid vergemakkelijkt daarnaast handhaving van gedrag in strijd met deze idealen. Er moet een meer juridisch bindende zorgplicht komen.

Tussenconclusie: beoogde doelstellingen van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

Een zorgplicht voor farmaceuten strekt ertoe om de verdringing van zorg te bestrijden. Dit kan door te streven naar de volgende doelstellingen: redelijke winstmarges, meer transparantie over prijzen en kosten, en juridische afdwingbaarheid van de bestaande afleidbare zorgplicht van farmaceuten. Of een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven om de toegang tot zorg te waarborgen wettelijk moet worden vastgelegd, hangt grotendeels af van de werkzaamheid en effectiviteit van een dergelijke bepaling. De mate waarin een wettelijke bepaling erin slaagt om de beoogde doelstellingen van een zorgplicht te behalen bepaalt deze werkzaamheid en effectiviteit en moet nader worden onderzocht.

3.4 Tussenconclusie

In dit hoofdstuk zijn de noodzaak en beoogde doelstellingen van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven onderzocht. Een zorgplicht is noodzakelijk om de verdringing van zorg door excessieve geneesmiddelenprijzen en winstmarges te bestrijden. Een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven beoogt te bereiken dat de toegang tot zorg gewaarborgd blijft en daarmee het recht op gezondheid wordt beschermd. Dit kan door het eisen van redelijke winstmarges, meer transparantie over geneesmiddelprijzen en kosten, en te zorgen voor juridische afdwingbaarheid van de huidige afleidbare zorgplicht. In hoofdstuk 4 wordt geanalyseerd in hoeverre een wettelijke zorgplicht deze doelstellingen kan behalen.

¹⁰⁰ Franzen e.a. *Cancer Research Communications* 2022/2, afl. 1, p. 49-57.

Hoofdstuk 4: Beoordeling van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

4.1 Inleiding

In hoofdstuk 3 is vastgesteld dat gedragsverandering in de farmaceutische sector noodzakelijk is. Dit hoofdstuk beoordeelt of een wettelijke zorgplicht de aangewezen oplossing is om deze verandering te bewerkstelligen. De structuur van dit hoofdstuk is als volgt. Als eerste wordt de mogelijke inhoud en vorm van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven beschreven. Vervolgens zullen zowel de voordelen als de nadelen van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven in kaart worden gebracht. Op basis van de voor- en nadelen wordt vervolgens een afweging gemaakt over de wenselijkheid van de invoering van een wettelijke zorgplicht.

4.2 Inhoud en vorm van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

Er bestaat momenteel in Nederland geen wetsvoorstel aangaande een specifieke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven. Deze paragraaf beschrijft de globale lijnen van de mogelijke inhoud en vorm van een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten. Een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten omvat een geschreven norm. Er zijn verschillende manieren denkbaar waarop deze geschreven norm vormgegeven kan worden.

Het meeste voor de hand ligt om deze norm te ontleen aan de bestaande zorgplicht die kan worden afgeleid uit de UN Guiding Principles, de OESO-richtlijnen, de onrechtmatige daad en de VIG-Code. In hoofdstuk 2 is beschreven dat bedrijven volgens de UN Guiding Principles en de OESO-richtlijnen de verantwoordelijkheid dragen om mensenrechten te eerbiedigen en de negatieve gevolgen die ze hebben op het terrein van mensenrechten aan te pakken. De civiele rechter gebruikt de UN Guiding Principles en de OESO-richtlijnen om de ongeschreven zorgvuldigheidnorm in te vullen in het kader van de onrechtmatige daad. De VIG-code stelt dat gedrag 'open, verantwoord en in overeenstemming met de belangen van patiënten en van de volksgezondheid in het algemeen' moet zijn. Op basis van deze vier instrumenten zou een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven tenminste de eerbiediging van mensenrechten moeten bevatten. De geschreven norm zou kunnen worden toegespitst op het handelen in overeenstemming met het belang van patiënten en de volksgezondheid in het algemeen.

Daarnaast kan een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten gebaseerd worden op de wettelijke zorgplicht van zorgaanbieders en zorgverzekeraars.¹⁰¹ Zo zijn hulpverleners op grond van artikel 453 lid 1 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek verplicht om 'de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen' en om te handelen 'in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard en kwaliteitsstandaarden'. Op grond van artikel 11 lid 1 van de Zorgverzekeringswet heeft een zorgverzekeraar 'jegens zijn verzekerden een zorgplicht die

¹⁰¹ Respectievelijk artikel 453 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek en artikel 11 van de Zorgverzekeringswet (zie ook de *Beleidsregel toezichtkader zorgplicht zorgverzekeraars Zvw*).

zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit: a. de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft, of b. vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten’.

Een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven kan overeenstemmen met de op farmaceuten rustende verantwoordelijkheid zoals voortvloeiend uit richtlijnen als de UN Guiding Principles en OESO-richtlijnen of zou de professionele standaard zoals beschreven in de VIG-code kunnen omvatten. Ook kan gedacht worden aan een vergelijkbare wettelijke plicht als bij verzekeraars, door een specifieke zorgverplichting tegenover patiënten in de bepaling op te nemen.

De geschreven norm van een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten zou in het kader van de *Drittwirkung doctrine* een vergelijkbare positiefrechtelijke verplichting kunnen omvatten zoals die ervoor Staten is. De wettelijke zorgplicht zou dan een verplichting voor farmaceuten bevatten om het recht op gezondheid te respecteren, te beschermen en, uiteindelijk, te realiseren.¹⁰²

De bovenstaande mogelijke invullingen en vormen van een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten zijn ontleend aan het huidig juridisch kader zoals beschreven in hoofdstuk 3 en betreffen allemaal een open norm. De Raad van State waarschuwt dat bij het gebruik van open normen in de vorm van zorgplichten voldoende houvast geboden moet worden over de concrete invulling van deze norm door de wetgever, om te voorkomen dat de rechtszekerheid in gevaar komt.¹⁰³

De wettelijke grondslag van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven is de wet waarin deze nieuwe bepaling van een zorgplicht wordt opgenomen. Daarnaast kunnen bedrijven, als een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten wordt vastgelegd, aansprakelijk worden gesteld door private partijen op grond van de onrechtmatige daad wegens ‘een doen of nalaten in strijd met een wettelijke plicht’.¹⁰⁴

Een partij die in de media nadrukkelijk pleit voor de komst van een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten is de Stichting Farma ter Verantwoording. De Stichting pleit voor een wettelijk afdwingbare zorgplicht voor farmaceuten zoals ook zorgaanbieders en zorgverzekeraars die hebben.¹⁰⁵ Op dit moment wil de Stichting Farma ter Verantwoording gebruik maken van de strategie om principes over de zorgplicht van farmaceutische bedrijven te toetsen bij de civiele rechter.¹⁰⁶ De Stichting ziet het toetsen van principes bij de rechter als middel om een stap dichterbij een wettelijk vastgelegde zorgplicht te komen. Bij het formuleren van deze principes baseren zij zich naast het eerdergenoemde juridisch kader in hoofdstuk 2, onder andere op Paul Hunt’s Human Rights Guidelines for

¹⁰² CESCR, *General Comment No. 14*, par. 33.

¹⁰³ ‘Open normen en rechtszekerheid’, jaarverslag.raadvanstate.nl.

¹⁰⁴ Artikel 162 lid 2 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek.

¹⁰⁵ ‘Opinie: ‘Het tijdperk van medicijnkapers en graaifarmaceuten is voorbij’’, *Het Parool* 6 mei 2022.

¹⁰⁶ Van den Houdt, *Pharmaceutisch Weekblad* 2021, afl. 46, p. 1-4.

Pharmaceutical Companies in Relation to Access to Medicines.¹⁰⁷ Een wettelijke zorgplicht zou een juridisch bindende vertaalsleutel kunnen zijn van (een deel van) deze 47 bepalingen.

Kortom, de inhoud en vorm van een mogelijke wettelijke zorgplicht voor farmaceuten zou gebaseerd kunnen worden op (een combinatie van) de UN Guiding Principles, de OESO-richtlijnen, de onrechtmatige daad, de VIG-Code, de zorgplicht voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars, de positiefrechtelijke verplichting voor overheden en/of de richtlijnen van Paul Hunt. In ieder geval omvat de wettelijke zorgplicht voor farmaceuten de plicht om het recht op (toegang tot) zorg te eerbiedigen. Als gekozen wordt voor een open norm, dient de wetgever voldoende houvast te bieden voor het concreet invullen van deze norm om de rechtszekerheid te waarborgen.

4.3 Voordelen van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

De werkzaamheid en effectiviteit van de wettelijke zorgplicht hangen af van de mate waarin een wettelijke plicht erin slaagt om de beoogde doelstellingen, genoemd in paragraaf 3.2, te behalen. De doelstellingen zijn redelijke winstmarges, meer transparantie over geneesmiddelprijzen en kosten, en meer juridische afdwingbaarheid van de huidige afleidbare zorgplicht. Het effect dat een wettelijke zorgplicht heeft op elk van deze doelstellingen wordt hierna achtereenvolgens behandeld.

De eerste doelstelling van een zorgplicht omvat redelijke winstmarges. Een wettelijke zorgplicht verplicht farmaceuten om de toegang tot zorg te waarborgen. De waarborg van de toegang tot zorg houdt nauw verband met redelijke winstmarges van geneesmiddelen (zie paragraaf 3.2). Een redelijke winstmarge is een noodzakelijke voorwaarde om aan de wettelijke zorgplicht te kunnen voldoen. Het vragen van redelijke winstmarges zou kunnen worden opgenomen in een wettelijke bepaling. Gezien het in hoofdstuk 3 beschreven huidige gedrag van farmaceuten is het denkbaar dat de term 'redelijk' zoveel mogelijk wordt opgerekt door sommige bedrijven. Daarom zou naast een wettelijke zorgplicht idealiter een vaststaand maximaal winstpercentage of richtlijn die beschrijft wanneer winstpercentage redelijk is, moeten worden opgenomen om deze norm in te vullen. Het is denkbaar dat een wettelijke zorgplicht, zeker als overtreding hiervan leidt tot sancties, bij voorbaat afschrikt en leidt tot het stellen van lagere geneesmiddelprijzen en marges door bedrijven. Een wettelijke zorgplicht kan leiden tot redelijkere winstmarges.

De tweede doelstelling van een zorgplicht is meer transparantie over geneesmiddelprijzen en kosten. Om als farmaceutisch bedrijf te kunnen bewijzen dat je een redelijke winstmarge verkrijgt is transparantie over de geneesmiddelprijs en kostprijs noodzakelijk. Een wettelijke zorgplicht vereist transparantie van farmaceuten om te kunnen beoordelen of zij aan de wettelijke zorgplicht voldoen. Een wettelijke zorgplicht kan de doelstelling van meer transparantie bewerkstelligen.

De derde doelstelling van een zorgplicht is meer juridische afdwingbaarheid van de huidige afleidbare zorgplicht. Een wettelijke zorgplicht vergroot de juridische

¹⁰⁷ Khosla & Hunt 2009.

afdwingbaarheid. Door het vastleggen van een plicht via een wettelijke bepaling zijn bedrijven juridisch gebonden zich hieraan te houden. De overheid of private partijen in de contractuele sfeer kunnen nakoming van deze zorgplicht bij de rechter afdwingen. De nauwkeurigheid waarmee de wettelijke bepaling uiteindelijk wordt geformuleerd, bepaalt hoe gemakkelijk de overtreding van een wettelijke zorgplicht kan worden vastgesteld door de rechter en beïnvloedt zo de impact van deze juridische afdwingbaarheid.

Kortom, een wettelijke vastgelegde zorgplicht kan in potentie de doelstellingen uit paragraaf 3.2 behalen. Om te bepalen of een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven wenselijk is dienen de mogelijke bezwaren en nadelige effecten van een wettelijke zorgplicht te worden geanalyseerd.

4.4 Nadelen van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

Inleiding: nadelen van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

In deze paragraaf worden de mogelijke risico's en bezwaren die kleven aan een wettelijke zorgplicht onderzocht. Er wordt gekeken naar de invloed van een wettelijke zorgplicht op de vestiging van farmaceuten in Nederland, de invloed van een wettelijke zorgplicht op Europeesrechtelijke bepalingen over eigendomsrecht en de vrijheid van ondernemerschap en naar de mogelijke praktische bezwaren van het invoeren van een wettelijke zorgplicht. Tot slot wordt de proportionaliteit van een wettelijke zorgplicht geanalyseerd.

Invloed van een wettelijke zorgplicht op het Nederlands vestigingsklimaat

Het invoeren van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven in Nederland kan mogelijk het nationale vestigingsklimaat van Nederland voor farmaceuten beïnvloeden. Relatief strenge Nederlandse wetgeving zou ertoe kunnen leiden dat farmaceutische bedrijven vertrekken uit Nederland en zich bijvoorbeeld elders in de Europese Unie vestigen. Dit is onwenselijk, enerzijds, vanwege de nadelige economische effecten van het vertrek van bedrijven en, anderzijds, vanwege het feit dat de maatregel van een wettelijke zorgplicht niet het gewenste effect heeft op de doelstellingen, omdat de wetgeving simpelweg niet van toepassing meer zou zijn op bedrijven die niet in Nederland zijn gevestigd. Maar hoe reëel is dit gevaar?

Uit interviews met experts over de invloed van (I)MVO-regelgeving en beleid op het nationaal vestigingsklimaat in Nederland voor bedrijven komt een positief beeld naar voren. Zo geven verschillende experts aan dat regelgeving en beleid met betrekking tot IMVO-gerelateerde kwesties niet doorslaggevend zijn in de keuze voor Nederland als vestigingsklimaat.¹⁰⁸ Bij deze onderzoeksresultaten moeten echter een aantal kanttekeningen worden gemaakt.

Ten eerste bestaat er in de literatuur geen consensus over de manier waarop een verband tussen regelgeving en het vestigingsklimaat van bedrijven gemeten moet

¹⁰⁸ Enneking e.a. 2015, p. 388-390.

worden.¹⁰⁹ De conclusies van studies over dit onderwerp lopen zeer uiteen.¹¹⁰ Zowel niet-juridische als juridische factoren bepalen mogelijk het vestigingsklimaat en maken het moeilijk om de effecten van een geïsoleerd rechtsgebied op het vestigingsklimaat te bestuderen.¹¹¹ Ten tweede is wetenschappelijk onderzoek naar de relatie tussen het vestigingsklimaat van bedrijven en specifiek (I)MVO-regelgeving schaars. Over dit verband kan daarom op dit moment daarom slechts gespeculeerd worden.¹¹² Ten derde zijn de interviews afgenomen met betrekking tot bedrijven in het algemeen en niet specifiek over de situatie bij farmaceutische bedrijven. Er is geen wetenschappelijk bewijs voor het feit dat de invloed van regelgeving en beleid op het nationale vestigingsklimaat bij farmaceutische bedrijven anders is. Echter biedt de praktijk aanknopingspunten voor het vermoeden dat een wettelijke zorgplicht, met als doel onder andere lagere winstmarges, wel degelijk invloed heeft op het vestigingsklimaat van Nederland voor farmaceuten. Zo schreef AmCham, een Nederlandse belangenorganisatie van vooral Amerikaanse bedrijven, in 2019 dat Nederland terughoudend moest zijn in beleid om medicijnprijzen te verlagen.¹¹³ Een dergelijke beleidskoers zou Nederland volgens de organisatie namelijk minder aantrekkelijk maken als vestigingsgebied voor farmaceuten.

Kortom, er bestaat geen consensus over de manier waarop het verband tussen nationale regelgeving en het vestigingsklimaat van bedrijven gemeten moet worden. Er kan daarom niet met zekerheid een uitspraak worden gedaan over deze kwestie. Op basis van geluiden uit de praktijk lijkt een negatieve invloed van een wettelijke zorgplicht op het vestigingsklimaat van Nederland voor farmaceutische bedrijven echter reëel.

Invloed op het eigendomsrecht en de vrijheid van ondernemerschap

Het invoeren van een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten schuurt mogelijk met Europeesrechtelijke bepalingen over eigendomsrecht en de vrijheid van ondernemerschap. Het recht op eigendom is vastgelegd in artikel 1 Eerste Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (hierna: EP) en artikel 17 lid 1 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: Handvest). Artikel 17 lid 1 van het Handvest kent op grond van artikel 52 lid 3 van het Handvest eenzelfde inhoud, gelijke reikwijdte en dezelfde toegestane beperkingen als artikel 1 EP.¹¹⁴ Het recht op vrijheid van ondernemerschap is vastgelegd in artikel 16 van het Handvest. In hoeverre leidt een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten tot een ongerechtvaardigde inbreuk op deze rechten?

¹⁰⁹ Enneking e.a. 2015, p. 348.

¹¹⁰ Enneking e.a. 2015, p. 348.

¹¹¹ Faure *Ars Aequi* 2018, afl. 1, p. 17-18.

¹¹² Enneking e.a. 2015, p. 361.

¹¹³ 'Nederlands Vestigingsklimaat voor Farmaceutische Bedrijven Onder Druk', amcham.nl; 'Amerikaanse farmaceuten: 'Bruins creëert slecht vestigingsklimaat'', medischcontact.nl.

¹¹⁴ Toelichtingen bij het Handvest van de grondrechten (*PbEU* 2007, C 303/17).

Het recht op eigendom is niet absoluut.¹¹⁵ Het ontnemen van eigendom is toegestaan als dit noodzakelijk is in het algemeen belang en 'in de gevallen en onder de voorwaarden waarin de wet voorziet en mits het verlies tijdig op billijke wijze wordt vergoed.'¹¹⁶ Het algemeen belang kan het beschermen van het recht op gezondheid zijn, dat wordt beoogd met het invoeren van een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten. Een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten is onder voorwaarden dus niet strijdig met het eigendomsrecht.

Ook de vrijheid op ondernemerschap is niet onaantastbaar. Artikel 52 lid 1 van het Handvest en jurisprudentie van het Hof bekrachtigen dat een inbreuk op artikel 16 van het Handvest onder omstandigheden gerechtvaardigd kan zijn.¹¹⁷ Een inbreuk moet in lijn zijn met het evenredigheidsbeginsel en noodzakelijk zijn voor een doelstelling van algemeen belang of het beschermen van de rechten en vrijheden van anderen.¹¹⁸ Volgens het Hof kan de overheid, als het algemeen belang dit vereist, 'op een groot aantal wijzen' ingrijpen in de vrijheid van ondernemerschap en beperkingen stellen aan de uitoefening van economische activiteit.¹¹⁹ Dit algemeen belang zou het beschermen van het recht op gezondheid, dat wordt beoogd door het invoeren van een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten, kunnen omvatten.

Kortom, een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten kan wringen met het recht op eigendom en de vrijheid van ondernemerschap. Het beschermen van het recht op gezondheid door een wettelijke zorgplicht kan inbreuk op deze rechten echter waarschijnlijk rechtvaardigen.

Praktische bezwaren van een wettelijke zorgplicht

Zijn er praktische bezwaren die kleven aan de invoering van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven? In deze paragraaf wordt het realiseringsproces van een wettelijk vastgelegde zorgplicht en het effect van een wettelijke plicht op juridisering beschouwd.

Op dit moment ligt er nog geen wetsvoorstel voor het invoeren van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven klaar. Ook de Stichting Farma ter Verantwoording, voorvechter van een wettelijke plicht, heeft op dit moment geen model dat omgezet kan worden in of voldoende concrete aanknopingspunten biedt voor een wetsvoorstel. Het maken van een wetsvoorstel en de procedure die daarna volgt, voordat er een nieuwe wettelijke bepaling wordt opgenomen en gerealiseerd, omvat een lang en complex proces. De weg naar realisering van een wettelijke zorgplicht is lang en complex en moet daarom worden meegewogen in de discussie over een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten.

Daarnaast leidt de komst van wettelijke zorgplicht tot juridisering van de samenleving. Een risico van juridisering is overregulering, wat van invloed kan zijn op de productiviteit van

¹¹⁵ HvJ EU 16 juli 2020, C-686/18, ECLI:EU:C:2020:567 (*Adusbef e.a.*), par. 85.

¹¹⁶ Artikel 17 lid 1 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

¹¹⁷ Toelichtingen bij het handvest van de grondrechten (*PbEU* 2007, C 303/17); HvJ EU 16 juli 2020, C-686/18, ECLI:EU:C:2020:567 (*Adusbef e.a.*), par. 83.

¹¹⁸ Artikel 52 lid 1 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

¹¹⁹ HvJ EU 16 juli 2020, C-686/18, ECLI:EU:C:2020:567 (*Adusbef e.a.*), par 83.

een land.¹²⁰ Ook kan juridisering verstikkend zijn voor de farmaceutische sector in de vorm van bureaucrativering.¹²¹ Hoe groot deze risico's zijn, blijft speculatie. Juridisering vormt daarom geen zwaarwegend argument in de beoordeling van de invoering van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven.

Kortom, er kleven praktische bezwaren aan het invoeren van een wettelijke zorgplicht, zoals een complex realiseringsproces en juridisering van de samenleving. Van deze twee bezwaren dient met name de complexiteit van het realiseren van een wettelijke zorgplicht mee te worden gewogen in de beoordeling van een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten.

Proportionaliteit

In deze paragraaf wordt de proportionaliteit van een wettelijke zorgplicht behandeld. De proportionaliteitsanalyse beschrijft de verhouding tussen enerzijds het doel en de voordelen van een wettelijke zorgplicht en anderzijds de mogelijke nadelige effecten.

Zoals vastgesteld in paragraaf 4.3 kan een wettelijke zorgplicht de doelstellingen uit paragraaf 3.2 behalen. Een wettelijke zorgplicht is daarmee geschikt als bijdrage om het recht op (toegang tot) zorg te beschermen. Een wettelijke zorgplicht heeft echter een ingrijpend karakter. De invoering van een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten geeft een reëel risico op vertrek van farmaceutische bedrijven uit Nederland en de realisering van een wettelijke zorgplicht omvat een langdurige en complexe procedure. Deze bezwaren wegen echter niet op tegen het zwaarwegende belang van het tegengaan van verdringing tot zorg om het recht op gezondheid te beschermen. Een wettelijke zorgplicht is proportioneel.

Het invoeren van een wettelijke zorgplicht is gezien de bezwaren ertegen echter geen bevredigende oplossing. Om te beoordelen of een wettelijke zorgplicht wenselijk is, moet eerst een beoordeling van de subsidiariteit plaatsvinden. Hiervoor moeten de mogelijke alternatieven van een wettelijke zorgplicht in kaart worden gebracht en moet de effectiviteit en ingrijpendheid van deze alternatieven worden onderzocht en worden vergeleken met die van een wettelijke zorgplicht.

Kortom, de verhouding tussen het doel van een wettelijke zorgplicht, zoals omschreven in de noodzaakanalyse in hoofdstuk 3, en het middel is redelijk. Het beschermen van de toegang tot zorg via een wettelijke zorgplicht is proportioneel aan de mogelijke bezwaren van een dergelijke plicht. De vraag resteert of een wettelijke zorgplicht tevens de beste manier is om dit doel te bereiken.

Tussenconclusie: nadelen van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

Er kleven een aantal bezwaren aan de invoering van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven. Zo is een negatieve invloed van een wettelijke zorgplicht op het nationale vestigingsklimaat van Nederland voor farmaceuten reëel en onwenselijk. Daarnaast heeft een wettelijk vastgelegde zorgplicht praktische procedurele bezwaren.

¹²⁰ Korsten 2010, p. 4.

¹²¹ Korsten 2010, p. 4.

Ondanks deze bezwaren is een wettelijke zorgplicht proportioneel. Een subsidiariteitsafweging is aangewezen.

4.5 Tussenconclusie

In dit hoofdstuk zijn de voor- en nadelen van een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten geanalyseerd. Een wettelijk vastgelegde zorgplicht voor farmaceutische bedrijven kan er potentieel in slagen om de beoogde doelstellingen uit paragraaf 3.2 te behalen. Er kleven echter een aantal bezwaren aan het invoeren van een wettelijke zorgplicht. Een wettelijke zorgplicht is proportioneel aan deze mogelijke negatieve effecten. De vraag resteert of er andere maatregelen denkbaar zijn die de doelstellingen ook zouden kunnen behalen, maar minder ingrijpend zijn dan een wettelijke zorgplicht. In hoofdstuk 5 worden mogelijke alternatieven van een wettelijke zorgplicht in kaart gebracht en beoordeeld.

Hoofdstuk 5: Alternatieven van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven

5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt geïnventariseerd wat de mogelijke alternatieven van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven zijn. Vervolgens worden de voor- en nadelen van de mogelijke alternatieven onderzocht. Bij de beoordeling van mogelijke alternatieven van een wettelijke zorgplicht is onderzoek naar de effectiviteit en ingrijpendheid van belang. Op basis van deze analyse kunnen de alternatieven worden vergeleken met een wettelijke zorgplicht en kan een subsidiariteitsafweging worden gemaakt.

5.2 Inventarisatie van mogelijke alternatieven voor een wettelijke zorgplicht

In deze paragraaf worden de mogelijke alternatieven van een wettelijke zorgplicht geïnventariseerd. In deze inventarisatie worden alternatieven gezocht door de mogelijkheden van de huidige wet- en regelgeving en richtlijnen te benutten en eventueel aan te passen. Een mogelijkheid om farmaceuten wettelijke verplichtingen op te leggen, zonder een nieuwe wettelijke bepaling te introduceren, is het kwalificeren als van farmaceutische bedrijven als zorgaanbieders. Een tweede mogelijk alternatief van een wettelijke zorgplicht, een vorm van 'hard law', is bijvoorbeeld het gebruik van Human Rights Due Diligence, een 'soft law' instrument. In de paragrafen hierna worden de voor- en nadelen van de volgende alternatieven besproken: farmaceutische bedrijven kwalificeren als zorgaanbieders en Human Rights Due Diligence. De effectiviteit en ingrijpendheid van de alternatieven wordt afgewogen aan die van een wettelijke zorgplicht.

5.3 Farmaceutische bedrijven kwalificeren als zorgaanbieders

Voordelen van het kwalificeren van farmaceutische bedrijven als zorgaanbieders

De wetgever kan ervoor kiezen om farmaceutische bedrijven te kwalificeren als zorgaanbieder in de zin van artikel 1 sub c van de Wmg en werkzaamheden van farmaceuten bijvoorbeeld aanwijzen als zorg in de zin van de Wmg op grond van artikel 2 lid 1 van de Wmg. Het kwalificeren van farmaceutische bedrijven als zorgaanbieders leidt ertoe dat farmaceuten vallen onder het toezicht en de tarief- en prestatieregulering door de NZa op grond van de Wmg.¹²² Tariefregulering door de NZa kan de doelstelling van redelijke winstmarges behalen. Daarnaast kan de NZa, door het ruime bevoegdheidskader dat aan de NZa is toegekend op grond van hoofdstuk 3 van de Wmg, farmaceutische bedrijven transparantieplichtingen opleggen. Tot slot wordt op de tariefregulering toezicht gehouden door de NZa en is naleving via de Wmg juridisch afdwingbaar. Dit alternatief van een nieuwe wettelijke zorgplicht voor farmaceuten zou daarom effectief kunnen zijn om de doelstellingen, zoals beschreven in paragraaf 3.2, te behalen.

Het kwalificeren van farmaceuten als zorgaanbieders leidt tot gebruik van een bestaand wettelijk kader voor zorgaanbieders. De benodigde procedure is daarom minder complex en

¹²² Artikel 16 van de Wet marktordening gezondheidszorg.

langdurig dan dat van een nieuwe wettelijke zorgplicht voor farmaceuten en kent dus minder praktische procedurele bezwaren.

Nadelen van het kwalificeren van farmaceutische bedrijven als zorgaanbieders

Een nadeel van deze maatregel is dat, net als bij een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten, het risico bestaat dat farmaceutische bedrijven uit Nederland vertrekken. Het risico op negatieve gevolgen voor het Nederlandse vestigingsklimaat is bij het alternatief zelfs mogelijk groter dan bij een wettelijke zorgplicht, omdat tariefregulering door de NZa drastischere gevolgen kan hebben voor de verlaging van geneesmiddelprijzen en winstmarges. Zoals beschreven in paragraaf 4.4 is het (grootschalige) vertrek van farmaceutische bedrijven uit Nederland onwenselijk. Het kwalificeren van farmaceutische bedrijven als zorgaanbieders is op dit gebied nog ingrijpender dan een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten.

Daarnaast kan het kwalificeren van farmaceuten als zorgaanbieders ervoor zorgen dat, op grond van artikel 446 lid 1 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (hierna: WGBO) van toepassing is. Dit hangt weer af van de vraag of de activiteit van farmaceutische bedrijven 'rechtstreeks' betrekking heeft op de patiënt.¹²³ Toepassing van de WGBO op farmaceuten veroorzaakt een toename aan verantwoordelijkheden ten aanzien van individuele patiënten. Dit kan in de praktijk zorgen voor complexe vraagstukken en maakt het alternatief van het kwalificeren van farmaceuten als zorgaanbieders ingrijpend, tenzij ervoor wordt gekozen om toepassing van de WGBO op farmaceutische bedrijven wettelijk uit te sluiten.

5.4 Human Rights Due Diligence

Stand van zaken wat betreft het juridisch kader van Human Rights Due Diligence

Sinds februari 2022 bestaat er een Europees voorstel voor een nieuwe Richtlijn inzake due diligence in het bedrijfsleven.¹²⁴ Een van de doelstellingen van deze Richtlijn is 'de praktijken op het gebied van corporate governance verbeteren, zodat risicobeheersings- en risicobeperkingsprocessen met betrekking tot mensenrechten en milieurisico's en -effecten, ook die welke voortvloeien uit waardeketens, beter in de ondernemingsstrategieën worden geïntegreerd'.¹²⁵ De voorgestelde Richtlijn sluit aan bij de UN Guiding Principles en OESO-richtlijnen.¹²⁶ In het voorstel wordt het beschermen van het recht op gezondheid niet als apart doel genoemd, maar wel beoogd op grond van punt 21 via deel 2 van de bijlage,

¹²³ Zie de wettekst van Artikel 446 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek.

¹²⁴ Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake passende zorgvuldigheid in het bedrijfsleven op het gebied van duurzaamheid en tot wijziging van Richtlijn (EU) 2019/1937, COM/2022/71 final.

¹²⁵ Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake passende zorgvuldigheid in het bedrijfsleven op het gebied van duurzaamheid en tot wijziging van Richtlijn (EU) 2019/1937, COM/2022/71 final, par. 1.

¹²⁶ Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake passende zorgvuldigheid in het bedrijfsleven op het gebied van duurzaamheid en tot wijziging van Richtlijn (EU) 2019/1937, COM/2022/71 final, par. 1.

waarin alle rechten uit onder andere het IVESCR worden geïncorporeerd. Hieronder valt dus ook het recht op gezondheid dat is vastgelegd in artikel 12 IVESCR.

Of deze Richtlijn er daadwerkelijk gaat komen blijft volgens prof. mr. dr. Enneking volstrekt onzeker en onvoorspelbaar.¹²⁷ Mocht de Richtlijn gerealiseerd worden is het tevens de vraag binnen welke tijdspanne dit gebeurt en in welke vorm. Nationale Nederlandse wetgeving zou ook relevant blijven als de Richtlijn uiteindelijk toch wordt geïmplementeerd. Daarom beveelt Enneking de Nederlandse overheid aan om buiten de Richtlijn om nationale wetgeving op het gebied van due diligence te realiseren.¹²⁸ Ook Non-governmental organization (hierna: NGO) Oxfam Novib vindt dat de Nederlandse overheid zo snel mogelijk nationale IMVO-wetgeving in moet voeren om zo betere wetgeving in Europa te ondersteunen.¹²⁹

In Nederland ligt er sinds 2019 due diligence wetgeving met betrekking tot kinderarbeid klaar: de Wet zorgplicht kinderarbeid (hierna: Wzk).¹³⁰ Wanneer deze wet in werking zal treden is nog onbekend. Bij overtreding van de Wzk kan de toezichthouder maatregelen treffen via het opleggen van boetes.¹³¹ Het maken van een vergelijkbare wet als de Wzk voor farmaceuten is onwenselijk, omdat er bij de Wzk geen sprake is van proactieve handhaving, maar handhaving op basis van klachten van derden.¹³² Deze vorm handhaving werkt onvoldoende in de farmaceutische sector, gezien het indirecte karakter van de verdringing van zorg (zie hoofdstuk 3). De overheid moet in dit geval proactief kunnen handhaven.

Daarnaast is in maart 2021 is het Wetvoorstel verantwoord en duurzaam internationaal ondernemen ingediend.¹³³ Het debat over dit wetsvoorstel moet nog plaatsvinden. Het initiatiefwetsvoorstel beoogt 'een wettelijke ondergrens voor internationaal maatschappelijk verantwoord ondernemen in te stellen'.¹³⁴ Met dit wetsvoorstel is de Wzk uitgebreid en gemodelleerd naar Duitse en Noorse wetgeving.¹³⁵

Het wetsvoorstel realiseert een zorgplicht voor iedere onderneming en verplicht Nederlandse ondernemingen die activiteiten verrichten buiten Nederland en voldoen aan de andere criteria van artikel 2.1 van het wetsvoorstel, tot gepaste zorgvuldigheid in beleid, managementsystemen en bedrijfsprocessen, een risicoanalyse en plan van aanpak van nadelige gevolgen, de beëindiging van nadelige gevolgen, de monitoring van de toepassing en resultaten van gepaste zorgvuldigheid, de rapportage van de aanpak van nadelige gevolgen, een goed functionerend herstelmechanisme en het nemen van

¹²⁷ Enneking *Erasmus Law Review* 2019, afl. 4, p. 20-36.

¹²⁸ Enneking *Erasmus Law Review* 2019, afl. 4, p. 20-36.

¹²⁹ 'Europese wetgeving voor verantwoord ondernemen ver onder de maat, Nederland nu aan zet', oxfamnovib.nl.

¹³⁰ *Stb.* 2019, 401.

¹³¹ Artikel 7 lid 2 van de Wet zorgplicht kinderarbeid.

¹³² Artikel 3 lid 2 en lid 3 van de Wet zorgplicht kinderarbeid; 'Update: Frequently Asked Questions about the new Dutch Child Labour Due Diligence Law', www.mvoplatform.nl.

¹³³ Wetsvoorstel verantwoord en duurzaam internationaal ondernemen (*Kamerstukken II 2020/21*, 35761, nr. 2).

¹³⁴ *Kamerstukken II 2020/21*, 35761, nr. 3, (MvT).

¹³⁵ 'Wetgeving rondom due diligence', mvorisicochecker.nl.

herstelmaatregelen.¹³⁶ De nog aan te wijzen toezichthouder belast met de handhaving van dit wetsvoorstel is onder andere bevoegd tot het opleggen van een last onder dwangsom of een bestuurlijke boete.

De algemene zorgplicht uit het Wetvoorstel verantwoord en duurzaam internationaal ondernemen is van toepassing op farmaceuten, nu deze plicht geldt voor elke onderneming.¹³⁷ De uitgebreidere wettelijke bepalingen in hoofdstuk 2 gelden alleen voor Nederlandse farmaceutische bedrijven met een productieketen buiten Nederland.¹³⁸ De focus van het wetsvoorstel ligt op de ketenaansprakelijkheid van bedrijven. De problematiek in de farmaceutische sector die is beschreven in hoofdstuk 3, richt zich niet zo zeer op mensenrechtenschendingen in de productieketen, maar focust zich op een schending van het mensenrecht op gezondheid, als eindresultaat door excessieve prijsstellingen en winstmarges. Een mensenrechtenschending in deze vorm, namelijk aan het einde van het productieproces, lijkt niet direct onder de reikwijdte van het Wetsvoorstel verantwoord en duurzaam internationaal ondernemen te vallen. Het wetsvoorstel in huidige vorm vormt daarom nog geen oplossing voor de problematiek in de farmaceutische sector.

Bovendien wordt de gezondheidszorg niet genoemd bij de voorbeelden van terreinen waarop nadelige effecten door bedrijven kunnen plaatsvinden.¹³⁹ Volgens B Corps, dat een aantal punten van kritiek plaatste bij het wetsvoorstel, is het belangrijk om explicieter te zijn over de criteria en duidelijkere richtlijnen te hebben voor de inhoud van het Wetsvoorstel, omdat te vage formulering het aansprakelijk stellen van bedrijven bemoeilijkt.¹⁴⁰

Kortom, zowel op Europees als nationaal niveau liggen een aantal (voorstellen voor) richtlijnen en wetten op het gebied van Human Rights Due Diligence klaar. De beschreven richtlijn en wetten zijn op dit moment niet afdoende om de problematiek in de farmaceutische sector, zoals beschreven in deze scriptie, op te lossen. De bijdrage van Human Rights Due Diligence *an sich* wordt nader geanalyseerd in de volgende paragrafen.

Voordelen van Human Rights Due Diligence

Human Rights Due Diligence omvat onder meer het in kaart brengen, rapporteren en het voorkomen van externaliteiten op het gebied van mensenrechten door bedrijven. Zowel de UN Guiding Principles als de OESO-richtlijnen zijn gebaseerd op de methodiek van Human Rights Due Diligence.¹⁴¹ Onderzoek uit 2021 naar de effectiviteit van Human Rights Due Diligence om mensenrechtenschendingen tegen te gaan toont dat de ontwikkeling van wettelijke kaders om Human Rights Due Diligence te verplichten cruciaal zijn om de werking ervan te vergroten.¹⁴² Deze verplichtingen moeten zich niet enkel focussen op inspanningen van bedrijven, maar vooral op gewenste resultaten.¹⁴³ Als staten hun

¹³⁶ Hoofdstuk 2 van het Wetvoorstel verantwoord en duurzaam internationaal ondernemen.

¹³⁷ Artikel 1.2 van het Wetsvoorstel verantwoord en duurzaam internationaal ondernemen.

¹³⁸ Artikel 2.1 van het Wetvoorstel verantwoord en duurzaam internationaal ondernemen.

¹³⁹ Artikel 1.2 Lid 2 van het Westvoorstel verantwoord en duurzaam internationaal ondernemen.

¹⁴⁰ 'Wet Verantwoord en duurzaam internationaal ondernemen: Reactie B Corps', tweedekamer.nl.

¹⁴¹ McCorquodale & Nolan *Neth Int Law Rev* 2021/68, p. 455-478.

¹⁴² McCorquodale & Nolan *Neth Int Law Rev* 2021/68, p. 455-478.

¹⁴³ McCorquodale & Nolan *Neth Int Law Rev* 2021/68, p. 455-478.

verantwoordelijkheden durven te nemen om mensenrechten te beschermen, kan wetgeving over Human Rights Due Diligence een stabiele basis zijn voor bedrijfsaansprakelijkheid op het gebied van mensenrechten.¹⁴⁴

Er zijn verschillende wettelijke grondslagen mogelijk voor het verplichten van Human Rights Due Diligence aan farmaceuten. Zo zou het naleven van de UN Guiding Principles en OESO-richtlijnen verplicht gesteld kunnen worden aan farmaceuten op basis van een nieuwe wet die qua inhoud overeenstemt met deze instrumenten. De 'soft law' instrumenten worden dan omgezet in 'hard law' bepalingen. Een andere mogelijkheid is het opnemen van due diligence verplichtingen of een schakelbepaling naar bijvoorbeeld de UN Guiding Principles en OESO-richtlijnen in een al bestaande wet, zoals bijvoorbeeld de Wet geneesmiddelenprijzen. Het verplichtstellen van Human Rights Due Diligence zou passen in deze wet, omdat de Wet geneesmiddelenprijzen de doelstelling heeft om kostenontwikkeling in de zorg te beheersen.¹⁴⁵ Een keuze voor de opname van een wettelijke schakelbepaling naar de UN Guiding Principles en OESO-richtlijnen bestaat al in het milieurecht van de Europese Unie in de Verordening (EU) 2020/852.¹⁴⁶ Artikel 3 sub c juncto artikel 18 van de Verordening legt bedrijven minimumgaranties op ten aanzien van hun economische activiteit.¹⁴⁷ Deze minimumgaranties omvatten 'procedures die ten uitvoer worden gelegd door een onderneming die een economische activiteit verricht, om overeenstemming te garanderen met de OESO-richtlijnen voor multinationale ondernemingen en de leidende beginselen van de VN inzake bedrijfsleven en mensenrechten'.¹⁴⁸

Het verplichtstellen van Human Rights Due Diligence via een vergelijkbare schakelbepaling is relatief makkelijk te implementeren, omdat het gebruik maakt van bestaande richtlijnen als de UN Guiding Principles en OESO-richtlijnen en het relatief gezien de minste wettelijke aanpassing vereist. Nader onderzoek zou de verschillen tussen de mogelijkheden om verplichte Human Rights Due Diligence te implementeren verder kunnen specificeren en uitwijzen welke wettelijke grondslag het meest wenselijk is. Een schakelbepaling die de UN Guiding Principles en OESO-richtlijnen verplicht stelt in bestaande wetgeving lijkt in eerste instantie de meest aangewezen keuze.

Het verplicht stellen van Human Rights Due Diligence aan farmaceuten kan leiden tot redelijkere winstmarges zolang de due diligence-procedure tenminste een risicoanalyse bevat over de effecten van de prijsstellingen van farmaceutische bedrijven op de

¹⁴⁴ McCorquodale & Nolan *Neth Int Law Rev* 2021/68, p. 455-478.

¹⁴⁵ Kamerstukken II 1994/95, 24266, nr. 3, par. 2.1 (MvT).

¹⁴⁶ Artikel 3 sub c jo. artikel 18 van de Verordening (EU) 2020/852 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2020 betreffende de totstandbrenging van een kader ter bevordering van duurzame beleggingen en tot wijziging van Verordening (EU) 2019/2088 (*PbEU* 2020, L 198/13).

¹⁴⁷ Artikel 3 sub c jo. artikel 18 van de Verordening (EU) 2020/852 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2020 betreffende de totstandbrenging van een kader ter bevordering van duurzame beleggingen en tot wijziging van Verordening (EU) 2019/2088 (*PbEU* 2020, L 198/13).

¹⁴⁸ Artikel 18 lid 1 van de Verordening (EU) 2020/852 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2020 betreffende de totstandbrenging van een kader ter bevordering van duurzame beleggingen en tot wijziging van Verordening (EU) 2019/2088 (*PbEU* 2020, L 198/13).

Nederlandse gezondheidszorg als geheel. Omdat verwacht kan worden dat bedrijven zo goed mogelijk willen scoren in risicoanalyses, ligt het creëren van redelijkere winstmarges voor de hand. Om deze risicoanalyse te maken zullen farmaceuten transparanter moeten zijn over geneesmiddelen- en kostprijzen. Verder creëert het verplichtstellen van Human Rights Due Diligence juridische afdwingbaarheid.

Een voordeel van verplichte Human Rights Due Diligence ten opzichte van een nieuwe wettelijke bepaling is dat het gebruikt maakt van een bestaande methodiek, waardoor creatie- en realisatieproces relatief minder tijd kost. Onderzoekers van de Erasmus Universiteit onderzochten in opdracht van het Ministerie van Buitenlandse Zaken al de mogelijke juridische vormgeving en handhaving van afdwingbare IMVO-instrumenten.¹⁴⁹ Het wettelijk verplichtstellen van Human Rights Due Diligence is net als een wettelijke zorgplicht gericht op het eerbiedigen van het mensenrecht op gezondheid, maar kent meer concrete handvaten voor farmaceuten dan een wettelijke plicht om deze open norm in te vullen en is daardoor sneller toepasbaar.

Kortom, Human Rights Due Diligence zou wettelijk verplicht gesteld kunnen worden voor farmaceuten in een nieuwe wet gebaseerd op de UN Guiding Principles en OESO-richtlijnen of via een schakelbepaling naar deze richtlijnen in bestaande wetgeving, zoals de Wet Geneesmiddelenprijzen. De voorkeur ligt op dit moment bij een schakelbepaling, maar de verschillen tussen de mogelijke manieren voor implementatie vereisen nader onderzoek. Het verplichtstellen van Human Rights Due Diligence kan effectief zijn om de doelstellingen uit paragraaf 3.2 te bereiken zolang zij tenminste resultaatsverplichtingen omvatten en betrekking hebben op de risico's van prijsstellingen en winstmarges van farmaceuten. Dit alternatief kent minder procedurele bezwaren dan een aparte wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven.

Nadelen van Human Rights Due Diligence

Een nadeel van Human Rights Due Diligence is dat, net als bij een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten, het risico bestaat dat farmaceutische bedrijven uit Nederland vertrekken. Hiervoor bestaat dezelfde onderbouwing als genoemd in paragraaf 4.4 onder *Invloed van een wettelijke zorgplicht op het Nederlands vestigingsklimaat*. Het risico op negatieve gevolgen voor het Nederlandse vestigingsklimaat zou bij dit alternatief kleiner kunnen zijn, omdat due diligence een steeds bekender fenomeen wordt in het bedrijfsleven. Experts op het gebied van IMVO-beleid in Nederland denken dat de continuïteit en voorspelbaarheid van regelgeving een grotere invloed heeft op het nationale vestigingsklimaat dan de striktheid van de regels.¹⁵⁰ Het verplichtstellen van Human Rights Due Diligence kent een grotere mate van voorspelbaarheid en meer continuïteit dan een nieuwe wettelijke zorgplicht voor farmaceuten, doordat initiatieven en wetsvoorstellen op het gebied van Human Rights Due Diligence al bestaan. Er bestaan er op vrijwillige basis al IMVO-convenanten tussen enkele bedrijven en de overheid, waarin afspraken zijn vastgelegd over

¹⁴⁹ Van Dam & Scheltema 2020.

¹⁵⁰ Enneking e.a. 2015, p. 375.

onder andere due diligence.¹⁵¹ Daarnaast lijkt vertrekken uit Nederland met het oog op eventuele toekomstige Europese richtlijn over due diligence geen logische lange termijn strategie voor bedrijven.

5.5 Tussenconclusie

In dit hoofdstuk zijn de voor- en nadelen van twee mogelijke alternatieven van een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven geanalyseerd: het kwalificeren van farmaceuten als zorgaanbieders en Human Rights Due Diligence. Het kwalificeren van farmaceuten als zorgaanbieders is effectief, maar eveneens risicovol voor het nationale vestigingsklimaat en voldoet daarom niet aan de beginselen van subsidiariteit. Human Rights Due Diligence is daarentegen een veelbelovend alternatief voor een nieuwe wettelijke zorgplicht voor farmaceuten. Het verdient de aanbeveling om eerst de mogelijkheden van Human Rights Due Diligence verder te onderzoeken alvorens over te gaan tot de implementatie van een nieuwe wettelijke zorgplicht.

¹⁵¹ Enneking 2020, p. 170.

Hoofdstuk 6: Conclusie en aanbevelingen

6.1 Inleiding

In het afsluitende hoofdstuk van deze scriptie wordt een samenvatting gegeven van alle voorgaande hoofdstukken. Daarna worden de zes deelvragen uit paragraaf 1.3 beantwoord om vervolgens een antwoord te formuleren op de centrale onderzoeksvraag van deze scriptie: 'Moet er een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven komen?'. Tot slot bevat dit hoofdstuk aanbevelingen over de invoering van een zorgplicht voor farmaceuten.

6.2 Samenvatting voorgaande hoofdstukken

Deze scriptie onderzoekt of er een wettelijk vastgelegde zorgplicht moet komen voor farmaceutische bedrijven in Nederland. Hoofdstuk 2 beschrijft het juridisch kader van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven. Het juridisch kader bestaat uit mensenrechten, internationale richtlijnen zoals de UN Guiding Principles en de OESO-richtlijnen, de Grondwet, de Geneesmiddelenwet, de Wet Geneesmiddelenprijzen, de onrechtmatige daad en de VIG-code. Uit dit juridisch kader is tot op zekere hoogte reeds een zorgplicht voor farmaceuten afleidbaar. De afdwingbaarheid van deze zorgplicht is echter zeer beperkt. Hoofdstuk 3 analyseert de noodzaak en doelstellingen van een zorgplicht voor farmaceuten. Een zorgplicht is noodzakelijk om de verdringing van zorg door excessieve geneesmiddelenprijzen en winstmarges te bestrijden en daarmee het recht op gezondheid te beschermen. Doelstellingen van een zorgplicht zijn redelijke winstmarges, meer transparantie over geneesmiddelenprijzen en kosten, en meer juridische afdwingbaarheid van de huidige afleidbare zorgplicht. Hoofdstuk 4 onderzoekt de voor- en nadelen van een wettelijke zorgplicht voor farmaceuten. Een wettelijke zorgplicht kan de doelstellingen uit hoofdstuk 3 in potentie behalen, maar heeft een aantal bezwaren. Hoofdstuk 5 onderzoekt of er mogelijke alternatieven zijn die even effectief, maar minder ingrijpend zijn dan een wettelijk vastgelegde zorgplicht. Het verplichtstellen van Human Rights Due Diligence voldoet aan deze criteria en is aangewezen.

6.3 Antwoord op de deelvragen en centrale onderzoeksvraag

Antwoord op de deelvragen

In hoofdstuk 2 is de eerste en de tweede deelvraag behandeld. De eerste deelvraag is: 'Wat zegt bestaande wet- en regelgeving over een zorgplicht van farmaceutische bedrijven?'. In dit hoofdstuk is de zorgplicht van farmaceutische bedrijven geplaatst in het bestaande juridisch kader van mensenrechten, de UN Guiding Principles, de OESO-richtlijnen, de Grondwet, de Geneesmiddelenwet, de Wet Geneesmiddelenprijzen, de onrechtmatige daad en de VIG-Code. Bedrijven, waaronder farmaceuten, hebben een verantwoordelijkheid ten aanzien van de vervulling van mensenrechten, inclusief het recht op gezondheid. Op grond van de UN Guiding Principles en de OESO-richtlijnen moeten farmaceutische bedrijven alle mensenrechten, waaronder dus ook het recht op onbelemmerde toegang tot zorg, waarborgen. De Grondwet leent zich niet als bruikbaar instrument om direct een zorgplicht voor bedrijven uit af te leiden. Tegelijkertijd sluit de Grondwet een zorgplicht voor

farmaceutische bedrijven om de volksgezondheid te beschermen ook niet uit. Zowel de Geneesmiddelenwet als de Wet Geneesmiddelenprijzen bieden geen directe aanknopingspunten voor een zorgplicht voor farmaceuten. De zorgplicht van farmaceuten wordt meegewogen in de beoordeling van de ongeschreven zorgvuldigheidsnorm bij de onrechtmatige daad. Uit de VIG-Code blijkt dat de farmaceutische sector zelf een maatschappelijke verantwoordelijkheid op het gebied van toegang tot gezondheidszorg erkent en onverantwoorde geneesmiddelenprijzen afkeurt.

De tweede deelvraag luidt als volgt: 'Is uit dit juridisch kader een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven afleidbaar en zo ja, afdwingbaar?'. Uit het beschreven juridisch kader is tot op zekere hoogte al een zorgplicht van farmaceutische bedrijven afleidbaar. De zorgplicht strekt zich tenminste uit over de maatschappelijke verantwoordelijkheid van bedrijven om de toegang tot zorg te waarborgen. De afdwingbaarheid van deze afgeleide zorgplicht is echter beperkt, omdat zowel de UN Guiding Principles als de OESO-richtlijnen en de VIG-Code niet direct juridisch bindend zijn. De enige weg om de zorgplicht van farmaceuten af te dwingen verloopt op dit moment via de civiele rechter op grond van de onrechtmatige daad.

In hoofdstuk 3 zijn de derde en vierde deelvraag behandeld. De derde deelvraag luidt als volgt: 'Wat is de noodzaak van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven?'. Op dit moment bedreigen farmaceuten met excessieve geneesmiddelenprijzen en winstmarges de toegang tot zorg en daarmee het recht op gezondheid. Gezien de geringe naleving van richtlijnen en gedragscodes door farmaceuten en de hiaten in het huidige systeem is ingrijpen aangewezen om veranderingen te bewerkstelligen in het gedrag van farmaceutische bedrijven om de toegang tot zorg te waarborgen. De verduidelijking en de afdwingbaarheid van de zorgplicht van farmaceutische bedrijven kan mogelijk aan deze verandering bijdragen.

De vierde deelvraag is: 'Wat zijn de doelstellingen van een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven en/of wat zouden deze moeten zijn?'. Een zorgplicht voor farmaceuten strekt ertoe om de verdringing van zorg te bestrijden. Dit kan door te streven naar de volgende doelstellingen: redelijke winstmarges, meer transparantie over prijzen en kosten, en juridische afdwingbaarheid van de bestaande afleidbare zorgplicht van farmaceuten. Of een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven wettelijk moet worden vastgelegd om de toegang tot zorg te waarborgen, hangt grotendeels af van de werkzaamheid en effectiviteit van een dergelijke bepaling.

In hoofdstuk 4 is de vijfde deelvraag behandeld: 'Wat zijn de voor- en nadelen van een wettelijke zorgplicht?'. Het voornaamste voordeel van het invoeren van een wettelijke zorgplicht is dat het effectief kan zijn om de doelstellingen, die nodig zijn om het recht op gezondheidszorg te beschermen via een zorgplicht, te behalen. Nadelen van het wettelijk vastleggen van een zorgplicht zijn het risico op vertrek van farmaceuten uit Nederland en een langdurige en complexe procedure tot realisering.

In hoofdstuk 5 is de zesde en laatste deelvraag behandeld: 'Wat zijn mogelijke alternatieven van een wettelijke zorgplicht en wat zijn per alternatief de voor- en nadelen?'.
'

Er zijn twee mogelijke alternatieven van een wettelijke zorgplicht onderzocht: farmaceuten kwalificeren als zorgaanbieders en het gebruik van Human Rights Due Diligence. De voordelen van het kwalificeren van farmaceuten als zorgaanbieders zijn dat dit alternatief de doelstellingen uit paragraaf 3.2 kan behalen en minder procedurele bezwaren kent. Een nadeel van dit alternatief is dat het kan leiden tot het vertrek van farmaceuten uit Nederland, mogelijk nog meer dan bij een wettelijke zorgplicht. Het verplichtstellen van Human Rights Due Diligence heeft als voordeel dat het minder procedurele bezwaren heeft en dat de doelstellingen uit paragraaf 3.2 behaald kunnen worden. Dit alternatief kent minder procedurele bezwaren dan een aparte wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven. Een nadeel van Human Right Due Diligence is dat verplichtstelling hiervan eveneens kan leiden tot het vertrek van farmaceuten uit Nederland. Het risico hierop lijkt echter kleiner dan bij een aparte wettelijke zorgplicht voor farmaceuten.

Antwoord op de centrale onderzoeksvraag

De centrale onderzoeksvraag van deze scriptie luidt als volgt: ‘Moet er een wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven komen?’ Uit de antwoorden op de deelvragen zoals beschreven in de vorige paragraaf concludeer ik dat de centrale onderzoeksvraag negatief moet worden beantwoord. Er bestaat een noodzaak voor een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven om het recht op zorg te beschermen. Het wettelijk vastleggen van een dergelijke plicht zou effectief kunnen zijn, maar kent een ingrijpend karakter. Uit de subsidiariteitsafweging blijkt dat er een mogelijk alternatief van een wettelijke zorgplicht bestaat, dat even effectief is, maar minder bezwaren heeft: het verplichtstellen van Human Rights Due Diligence. Concluderend, er moet op dit moment geen wettelijke zorgplicht voor farmaceutische bedrijven komen.

6.2 Aanbevelingen

Uit de onderzoeksresultaten van Hoofdstuk 5 vloeit de aanbeveling voort om de mogelijkheden van Human Rights Due Diligence, als middel om een zorgplicht voor farmaceutische bedrijven te bewerkstelligen en af te dwingen, te verkennen. De verplichting van Human Rights Due Diligence kan een wettelijke grondslag vinden in een nieuwe wet die gebaseerd is op de UN Guiding Principles en OESO-richtlijnen of via een schakelbepaling naar deze richtlijnen in bestaande wetgeving, zoals bijvoorbeeld de Wet Geneesmiddelenprijzen. Er zijn verschillende mogelijkheden voor implementatie denkbaar die nader onderzoek vereisen. Ik beveel de overheid aan om de het gebruik van Human Rights Due Diligence aan farmaceutische bedrijven verplicht te stellen. Dit kan bijdragen aan de vermindering van zorgverdringing en de toegang tot zorg waarborgen. Zo kan de overheid haar plicht tot het beschermen van het recht op gezondheid naleven.

Geraadpleegde literatuur

ACP-advies over onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®) 2021

ACP-advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over de gentherapie onasemnogene abeparvovec (hierna afgekort als OA) (Zolgensma®), 2021.

Bunschoten, in: T&C Grondwet & Statuut 2018

D.E. Bunschoten, commentaar op art. 22 Gw, in: P.P.T. Bovend'Eert e.a., *Tekst & Commentaar Grondwet & Statuut*, Deventer: Wolters Kluwer 2018.

Clapham 1993, p. 89

A. Clapham, *Human Rights in the Private Sphere*, Oxford: Clarendon Press 1993, p. 89.

Code Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen 2021

Code Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Den Haag: VIG 2021.

Van Dam & Scheltema 2020

C.C. van Dam & M.W. Scheltema, *Opties voor afdwingbare IMVO-instrumenten. Een onderzoek naar de mogelijke juridische vormgeving en handhaving van afdwingbare IMVO-instrumenten* (Onderzoek in opdracht van het Ministerie van Buitenlandse Zaken), Rotterdam: EUR 2020.

EFPIA 2017

EFPIA, *EFPIA response to Draft Opinion on Innovative payment models for high-cost innovative medicines*, 2017.

Engle Hanse Law Review 2009/5, afl. 2, p. 165-173

E. Engle, 'Third Party Effect of Fundamental Rights (Drittwirkung)', *Hanse Law Review* 2009/5, afl. 2, p. 165-173.

Enneking 2020, p. 170

L.F.H. Enneking, *Netherlands country report for European Commission study on Human Rights Due Diligence in the Supply Chain. In: Study on due diligence requirements through the supply chain. Part III: Country Reports (pp. 170–196)*, 2020, p. 170, doi:10.2838/703732.

Enneking e.a. 2015

L.F.H. Enneking e.a., *Zorgplichten van Nederlandse ondernemingen inzake Internationaal Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen*, Utrecht: WODC 2015.

Enneking Erasmus Law Review 2019, afl. 4, p. 20-36

L. Enneking, 'Putting the Dutch Child Labour Due Diligence Act into Perspective', *Erasmus Law Review* 2019, afl. 4, p. 20-36.

Faure Ars Aequi 2018, afl. 1, p. 17-18

M. Faure, 'De rol van het recht in het vestigingsklimaat', *Ars Aequi* 2018, afl. 1, p. 17-18.

Fernandez & Klinge 2020

R. Fernandez & T.J. Klinge, *The financialisation of Big Pharma*, Amsterdam: SOMO 2020.

Franzen e.a. *Cancer Research Communications* 2022/2, afl. 1, p. 49-57

N. Franzen e.a., 'Affordable Prices Without Threatening the Oncological R&D Pipeline—An Economic Experiment on Transparency in Price Negotiations', *Cancer Research Communications* 2022/2, afl. 1, p. 49-57, doi:10.1158/2767-9764.CRC-21-0031.

Hakimi, *EJIL* 2010/21, afl. 2, p. 341-385

M. Hakimi, 'State Bystander Responsibility', *EJIL* 2010/21, afl. 2, p. 341-385, doi:10.1093/ejil/chq037.

Van Harten & Sonke, *De Volkskrant* 10 mei 2022

W. van Harten & G. Sonke, 'Opinie: Waar blijft de aanpak van (te) dure geneesmiddelen in het nieuwe Zorgakkoord?', *De Volkskrant* 10 mei 2022.

Hordijk *Ned Tijdschr Geneesk.* 2019/163

L. Hordijk, 'Reconstructie lutetium-octreotaat', *Ned Tijdschr Geneesk.* 2019/163.

Van den Houdt, *Pharmaceutisch Weekblad* 2021, afl. 46, p. 1-4

F. van den Houdt, 'Farmaceut krijgt miljoenenboete voor buitensporige medicijnprijs', *Pharmaceutisch Weekblad* 2021, afl. 46, p. 1-4.

Jägers 2002, p. 10, 32-37, 40-45

N. Jägers, *Corporate Human Rights Obligations: in Search of Accountability*, Antwerpen: Intersentia 2002, p. 10, 32-37, 40-45.

Kamminga & S. Zia-Zarifi 2000, p.1

M.T. Kamminga & S. Zia-Zarifi, 'Liability of Multinational Corporations under International Law: An introduction', in M.T. Kamminga & S. Zia-Zarifi, *Liability of Multinational Corporations under International Law*, Den Haag: Kluwer 2000, p. 1.

Kempen & Fedorova 2016, par. 2.3.7

P.H.P.H.M.C. Van Kempen & M.I. Fedorova, *Internationaal recht en cannabis II. Regulering van cannabisteelt en -handel voor recreatief gebruik: positieve mensenrechtenverplichtingen versus VN-drugsverdragen (Staat en Recht nr. 30)*, Deventer: Kluwer 2016, par. 2.3.7.

Khosla & Hunt 2009

R. Khosla & P. Hunt, *Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in Relation to Access to Medicines: The Sexual and Reproductive Health Context*, Colchester, Essex: Human Rights Centre 2009.

Khosla & Hunt 2018, p. 25-45

R. Khosla & P. Hunt, *Access to Medicines as a Human Right: Implications for Pharmaceutical Industry Responsibility*, Toronto: University of Toronto Press 2018, pp. 25-45, doi:10.3138/9781442698277-003.

Korsten 2010, p. 4

A.F.A. Korsten, 'Juridisering. Een korte schets over regelverdichting, overregulering en regeldruk, wat kenmerkend is voor juridisering en hoe juridisering te bestrijden', 2010.

Lambooy 2010, par. 9.3.2

T.E. Lambooy, *Corporate Social Responsibility. legal and semi-legal frameworks supporting CSR* (Instituut voor Ondernemingsrecht, nr. 77) (diss. Leiden), Deventer: Kluwer 2010, par. 9.3.2.

Lazonick e.a. 2017

W. Lazonick e.a., *US Pharma's Financialized Business Model*, New York: Institute for New Economic Thinking 2017.

Ledley e.a. JAMA 2020/323, afl. 9, p. 834-843

F. D. Ledley e.a., 'Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared With Other Large Public Companies', *JAMA* 2020/323, afl. 9, p. 834-843, doi:10.1001/jama.2020.0442.

Lee & Hunt J Law Med Ethics 2012/40, afl. 2, p. 220-233

J. Lee & P. Hunt, 'Human rights responsibilities of pharmaceutical companies in relation to access to medicines', *J Law Med Ethics* 2012/40, afl. 2, p. 220-233, doi: 10.1111/j.1748-720X.2012.00660.x.

Lindenbergh, in: T&C Burgerlijk Wetboek 2021

S.D. Lindenbergh, commentaar op art. 6:162 BW, in: H.B. Krans e.a., *Tekst & Commentaar Burgerlijk Wetboek*, Deventer: Wolters Kluwers 2021.

McCorquodale & Nolan Neth Int Law Rev 2021/68, p. 455-478

R. McCorquodale & J. Nolan, 'The Effectiveness of Human Rights Due Diligence for Preventing Business Human Rights Abuses', *Neth Int Law Rev* 2021/68, p. 455-478, doi:10.1007/s40802-021-00201-x.

Monitoringsproject onderschrijving OESO-richtlijnen en UNGPs 2020, p. 10

Monitoringsproject onderschrijving OESO-richtlijnen en UNGPs, 2020, p. 10.

Monitor medisch-specialistische zorg 2021 2021

Monitor medisch-specialistische zorg 2021: inzicht in contractering, gelijkgerichtheid en financiële prikkels in 2020 en 2021 en kostenontwikkeling in 2019 (incl. dure geneesmiddelen) (NZa-rapport), 2021.

Moon Health Hum Rights. 2013/15, afl. 1, p. 32-43

S. Moon, 'Respecting the right to access to medicines: Implications of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights for the pharmaceutical industry', *Health Hum Rights*. 2013/15, afl. 1, p. 32-43.

Muchlinski 2007, p. 516

P. Muchlinski, *Multinational Enterprises & the Law*, Oxford: Oxford University Press 2007, p. 516.

Nehmelman & Noorlander 2013

R. Nehmelman & C.W. Noorlander, *Horizontale werking van grondrechten. Over een leerstuk in ontwikkeling*, Deventer: Kluwer 2013.

Van Oirschot, *Het Parool* 14 december 2019

J. van Oirschot, "Minister Bruins moet bij medicijnbeleid het heft in handen nemen", *Het Parool* 14 december 2019.

'Opinie: 'Het tijdperk van medicijnkapers en graaifarmaceuten is voorbij'', *Het Parool* 6 mei 2022

'Opinie: 'Het tijdperk van medicijnkapers en graaifarmaceuten is voorbij'', *Het Parool* 6 mei 2022.

Pakketadvies sluisgeneesmiddel onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®) 2021

Pakketadvies sluisgeneesmiddel onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®), 2021016504, 2021.

Poorter & Roosmalen 2010, p. 23

J.C.A. de Poorter & H.J.Th.M. van Roosmalen, *Rol en betekenis van de Grondwet. Constitutionele toetsing in relatie tot de Raad van State*, Den Haag: Raad van State 2010, p. 23.

Popa e.a. *Front. Pharmacol.* 2018, afl. 9

Popa e.a., 'Risk-Return Analysis of the Biopharmaceutical Industry as Compared to Other Industries', *Front. Pharmacol.* 2018, afl. 9, doi: 10.3389/fphar.2018.011108.

Roorda *NTM/NJCM-bull.* 2018/3

L. Roorda, 'Toegang tot de rechter in IMVO-zaken', *NTM/NJCM-bull.* 2018/3.

Samenvatting besluit misbruik van economische machtspositie door Leadiant 2021

Samenvatting besluit misbruik van economische machtspositie door Leadiant (ACM-besluit van 1 juli 2021), ACM/UIT/558646, Den Haag: ACM 2021.

Somers *Neth. J. Legal Phil.* 2011, afl. 1, p. 75-78

Stefan Somers, 'Bart J. de Vos, Horizontale werking van grondrechten. Een kritiek', *Neth J. Legal. Phil.* 2011, afl. 1, 75-78.

Versteegh *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2020/164

M. Versteegh, 'Prijsbepaling van medicijnen', *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2020/164.

De Visser e.a. 2021

M. de Visser e.a., *Kiezen voor houdbare zorg. Mensen, middelen en maatschappelijk draagvlak* (WRR-rapport 104), Den Haag: WRR 2021.

Wolff 2012

J. Wolff, *The human right to health*, New York: W.W. Norton & Company 2012.

Lijst van afkortingen

ACM	Autoriteit Consument & Markt
ACP	Adviescommissie Pakket
AIM	International Association of Mutual Benefit Societies
CESCR	Committee on Economic, Social and Cultural Rights
EBITDA	Earnings Before Interest, Tax, Depreciation and Amortisation
EP	Eerste Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens
Handreiking	OESO Due Diligence Handreiking voor Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen
Handvest	Handvest van de grondrechten van de Europese Unie
IMVO	Internationaal Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen
IVESCR	Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OESO-richtlijnen	OESO-Richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen
RDS	Royal Dutch Shell
UN Guiding Principles	UN Guiding Principles on Business and Human Rights
VIG	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
WGBO	Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organisation
Wlz	Wet langdurige zorg
Wmg	Wet marktordening gezondheidszorg
Wzk	Wet zorgplicht kinderarbeid
Zvw	Zorgverzekeringswet