

ECLI:NL:RVS:2014:2377

Instantie	Raad van State
Datum uitspraak	02-07-2014
Datum publicatie	02-07-2014
Zaaknummer	201305897/1/A2
Formele relaties	Eerste aanleg: ECLI:NL:RBOBR:2013:2055, Bekrachtiging/bevestiging
Rechtsgebieden	Bestuursrecht
Bijzondere kenmerken	Hoger beroep
Inhoudsindicatie	Bij brief van 10 april 2012 heeft de IGZ een verzoek van [appellante] tot het geven van een bevel om de handel, invoer of aflevering van met siliconen gevulde implantaten op te schorten, afgewezen.
Wetsverwijzingen	Wet op de medische hulpmiddelen Wet op de medische hulpmiddelen 12 Algemene wet bestuursrecht Algemene wet bestuursrecht 1:2
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl JGR 2014/34 met annotatie van S. van der Meulen JHG 2015/2 SEW 2015, afl. 1, p. 45 GZR-Updates.nl 2014-0272

Uitspraak

201305897/1/A2.

Datum uitspraak: 2 juli 2014

AFDELING

BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op het hoger beroep van:

[appellante], wonend te [woonplaats],

tegen de uitspraak van de rechtbank Oost-Brabant van 22 mei 2013 in zaak nr. 12/3295 in het geding tussen:

[appellante]

en

de Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ).

Procesverloop

Bij brief van 10 april 2012 heeft de IGZ een verzoek van [appellante] tot het geven van een bevel om de handel, invoer of aflevering van met siliconen gevulde implantaten op te schorten, afgewezen.

Bij besluit van 6 september 2012 heeft de IGZ het door [appellante] daartegen gemaakte bezwaar niet-ontvankelijk verklaard.

Bij uitspraak van 22 mei 2013 heeft de rechtbank het door [appellante] daartegen ingestelde beroep ongegrond verklaard. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak heeft [appellante] hoger beroep ingesteld.

De IGZ heeft een verweerschrift ingediend.

[appellante] heeft nadere stukken ingediend.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 24 april 2014, waar [appellante], vertegenwoordigd door mr. S.M. Singh, advocaat te Amsterdam, en de IGZ, vertegenwoordigd door mr. J.A.E. van der Jagt-Jobsen, advocaat te Den Haag, zijn verschenen.

Overwegingen

1. Ingevolge artikel 47, eerste alinea, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: het Handvest) heeft eenieder wiens door het recht van de Unie gewaarborgde rechten en vrijheden zijn geschonden, recht op een doeltreffende voorziening in rechte, met inachtneming van de in dat artikel gestelde voorwaarden.

Artikel 10, eerste lid, van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (hierna: de Richtlijn) luidt als volgt:

"1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om de gegevens die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn te hunner kennis zijn gebracht en die betrekking hebben op de hierna beschreven incidenten in verband met een hulpmiddel van klasse I, IIa, IIb of III, op een gecentraliseerde wijze te registreren en te evalueren:

a) elke slechte werking of elke aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken;

b) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel, die als gevolg van de onder a) genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen."

Ingevolge artikel 12a van de Wet op de medische hulpmiddelen (hierna: Wmh) zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid, bevoegd een bevel te geven om de handel, invoer of aflevering van een medisch hulpmiddel op te schorten of te beëindigen.

2. [appellante] betoogt dat de rechtbank heeft miskend dat de IGZ haar bezwaar ten onrechte niet-ontvankelijk heeft verklaard omdat zij niet kan worden aangemerkt als belanghebbende in de zin van artikel 1:2, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Hiertoe voert zij aan dat zij borstimplantaten heeft gehad en daarvan ziek is geworden. Zij heeft met het oog op haar eigen behandeling belang bij onderzoek naar de onveilige implantaten, de stoffen die daarin gebruikt zijn, de effecten daarvan op het menselijk lichaam en bij goede nazorg. Gelet op haar ziekte onderscheidt zij zich voldoende van andere personen. Bovendien zou zij in aanmerking kunnen komen voor nieuwe implantaten, waarbij zij niet het risico wil lopen op het gebruik van onveilige implantaten. Ook voert zij aan dat zij de IGZ mogelijk aansprakelijk wil stellen voor de schade die voortvloeit uit de klachten over haar eigen implantaten. Bovendien heeft zij belang bij registratie van haar meldingen door de IGZ, aldus [appellante].

Subsidiar betoogt [appellante] dat een restrictieve uitleg van artikel 1:2, eerste lid, van de Awb strijdig is met artikel 47 van het Handvest. Zij is genoodzaakt zich tot de burgerlijke rechter te wenden om handhaving van artikel 12a van de Wmh en artikel 10 van de Richtlijn af te dwingen, terwijl een procedure daar kostbaarder is dan bij de bestuursrechter en zij over weinig financiële middelen beschikt, en de burgerlijke rechter bovendien niet dezelfde bevoegdheden kent als de bestuursrechter, aldus [appellante].

2.1. [appellante] heeft haar verzoek van 15 februari 2012 gebaseerd op artikel 12a van de Wmh. Op grond van die bepaling is de IGZ bevoegd een bevel te geven de handel, invoer of aflevering van medische hulpmiddelen, zoals met siliconen gevulde implantaten, op te schorten of te beëindigen, ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid. De rechtbank heeft terecht geoordeeld dat hetgeen [appellante] aanvoert geen grond biedt voor het oordeel dat zij bij een dergelijk bevel een voldoende objectief bepaalbaar, actueel, eigen en persoonlijk belang heeft dat haar in voldoende mate onderscheidt van anderen en dat rechtstreeks wordt geraakt. Dat [appellante] bij de IGZ melding heeft gemaakt van klachten ten gevolge van met siliconen gevulde implantaten maakt dat niet anders, reeds omdat die klachten, die zien op haar gezondheid, geen betrekking hebben op het handhavingsverzoek, dat ziet op de handel, invoer of aflevering van implantaten.

Evenmin maakt het beroep van [appellante] op artikel 10, eerste lid, van de Richtlijn het voorgaande anders, nu het handhavingsverzoek niet is te relateren aan hetgeen in artikel 10, eerste lid, van de Richtlijn is bepaald omtrent registratie en evaluatie van incidenten.

Nu [appellante] geen belanghebbende is, is de Afdeling met de rechtbank van oordeel dat haar verzoek niet valt aan te merken als een aanvraag in de zin van artikel 1:3 van de Awb, zodat de afwijzing van dit verzoek geen besluit is als bedoeld in dit artikel en de IGZ zich terecht op het standpunt heeft gesteld dat het bezwaar van [appellante] daartegen niet-ontvankelijk was.

2.2. Wat betreft het betoog dat de toepassing van het vereiste van belanghebbendheid in strijd is met artikel 47 van het Handvest, overweegt de Afdeling als volgt.

2.3. In artikel 47 van het Handvest is het Unierechtelijke beginsel van effectieve rechterlijke bescherming vervat. Het Hof van Justitie heeft in het arrest van 18 maart 2010, C-317/08, C-318/08, C-319/08 en C-320/08, *Alassini e.a.*, punten 47 tot en met 49 (ECLI:EU:C:2010:146), overwogen dat het volgens vaste rechtspraak bij gebreke van Unieregeling ter zake in de eerste plaats een aangelegenheid van de interne rechtsorde van elke lidstaat is om de bevoegde rechterlijke instanties aan te wijzen en de procedureregels vast te stellen voor de beroepen die dienen ter bescherming van de rechten die de justitiabelen aan het Unierecht ontlenen, waarbij de lidstaten evenwel gehouden zijn in elk geval een doeltreffende bescherming van die rechten te verzekeren. Uit dien hoofde mogen volgens vaste rechtspraak de procedureregels voor vorderingen die worden ingediend ter bescherming van de rechten die de justitiabelen aan het Unierecht ontlenen, niet ongunstiger zijn dan die voor soortgelijke nationale vorderingen (gelijkwaardigheidsbeginsel), en mogen zij de uitoefening van de door de rechtsorde van de Unie toegekende rechten niet in de praktijk onmogelijk of uiterst moeilijk maken (doeltreffendheidsbeginsel). Deze vereisten van gelijkwaardigheid en doeltreffendheid geven uitdrukking aan de algemene verplichting van lidstaten om de bescherming in rechte te waarborgen van de rechten die de justitiabelen aan het Unierecht ontlenen, aldus het Hof van Justitie.

Het vereiste van belanghebbendheid is gelijkelijk van toepassing op beroepen op grond van schending van het recht van de Unie en op beroepen op grond van niet-inachtneming van het nationale recht, zodat aan het beginsel van gelijkwaardigheid wordt voldaan. Voorts maakt die eis het in praktijk niet onmogelijk voor [appellante] om een beroep op artikel 10 van de Richtlijn te doen, omdat voor haar de rechtsgang naar de burgerlijke rechter open staat. Nu [appellante] op grond van artikel 1:2, eerste lid, van de Awb niet door de bestuursrechter kan worden ontvangen, kan uitsluitend een vordering bij de burgerlijke rechter worden ingesteld. Ingevolge artikel 8:71 van de Awb, gelezen in samenhang met artikel 8:108 van die wet, is de burgerlijke rechter aan de in de vorige zin vervatte beslissing van de Afdeling gebonden, zodat effectieve rechtsbescherming is gewaarborgd. Dat de procedure bij de burgerlijke rechter volgens [appellante] voor

haar niet de meest gunstige is, doet daaraan niet af. Vergelijk de uitspraak van 29 juli 2011 in zaak nr. 201011757/14/R1. Uit het unierechtelijke beginsel van effectieve rechtsbescherming volgt voorts niet dat toezicht op de naleving van de verplichtingen voortvloeiend uit het Europese recht, dient te geschieden door de bestuursrechter. De Afdeling verwijst in dit verband (naar analogie) naar het arrest van het Hof van Justitie van 13 maart 2007, C-432/05, Unibet, punt 65 (ECLI:EU:C:2007:163), waarin het Hof van Justitie heeft overwogen dat het beginsel van effectieve rechterlijke bescherming van de door het unierecht aan de justitiabelen verleende rechten aldus moet worden uitgelegd dat het niet vereist dat er in de rechtsorde van een lidstaat een zelfstandig beroep bestaat dat ten principale ertoe strekt, de verenigbaarheid van nationale bepalingen met het unierecht te onderzoeken, wanneer andere effectieve rechtsmiddelen, die niet ongunstiger zijn dan die welke gelden voor soortgelijke nationale vorderingen, het mogelijk maken een dergelijke verenigbaarheid incidenteel te beoordelen.

2.4. De Afdeling overweegt dat zij voor het stellen van prejudiciële vragen, zoals [appellante] heeft verzocht, geen aanleiding ziet, omdat gelet op hetgeen onder 2.3 is overwogen, redelijkerwijs geen twijfel kan bestaan over de wijze waarop de gestelde vraag over de verenigbaarheid van de toepassing van het vereiste van belanghebbendheid met het Unierecht moet worden beantwoord.

2.5. De conclusie van het voorgaande is dat het betoog faalt.

3. [appellante] betoogt eveneens tevergeefs dat de rechtbank heeft miskend dat de IGZ, door haar in bezwaar niet als belanghebbende aan te merken, heeft gehandeld in strijd met het verbod van reformatio in peius. Reeds omdat het besluit van 6 september 2012 voor [appellante] niet tot een ongunstiger resultaat heeft geleid dan de brief van 10 april 2012, heeft het aanwenden van een rechtsmiddel haar niet in een slechtere positie doen belanden.

4. Het hoger beroep is ongegrond. De aangevallen uitspraak dient te worden bevestigd.

5. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:

bevestigt de aangevallen uitspraak.

Aldus vastgesteld door mr. D.A.C. Slump, voorzitter, en mr. A. Hammerstein en mr. C.M. Wissels, leden, in tegenwoordigheid van mr. B. van Dokkum, ambtenaar van staat.

w.g. Slump w.g. Van Dokkum
voorzitter ambtenaar van staat

Uitgesproken in het openbaar op 2 juli 2014

480-799.