



Concept-inspectiebeleid 2010

Hoe gaat de inspectie om met de bestuurlijke boete?

Inleiding

Het Wetsvoorstel uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is 22 mei 2008 door de Tweede Kamer aangenomen. Momenteel ligt de concept-wet ter accordering bij de Eerste Kamer.

Wanneer de wet in werking treedt heeft de inspectie de beschikking over een bestuursrechtelijk handhavingsinstrument, dat naast de bestaande instrumenten (bevel, aanwijzing, tuchtklacht, CMT en, via het Openbaar Ministerie (OM), strafrecht) in specifiek aangeduide situaties kan worden ingezet.

Primair worden de regels rond de toepassing van de bestuurlijke boete bepaald door de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Door de recente inwerkingtreding van de vierde tranche van de Awb per 1 juli 2009 zijn er algemene regels en voorwaarden vastgelegd voor het opleggen door de overheid van bestuurlijke boetes en van herstelsancties (bestuursdwang en last onder dwangsom).

Bestuurlijk boete alleen bij in de wet aangeduide overtredingen

In de Wubhv worden 9 wetten genoemd die beboetbare overtredingen bevatten. Deze overtredingen zijn strikt omschreven; het opleggen van een boete is alleen bij deze overtredingen mogelijk. Het gaat hierbij om heel concrete overtredingen, veelal in de randvoorwaardelijke sfeer ten behoeve van het realiseren van verantwoorde zorg, die 'recht toe recht aan' te constateren zijn en weinig afwegings- of interpretatieruimte hebben.

Zo zal de bestuurlijke boete bijvoorbeeld wel ingezet kunnen worden wanneer een beroepsbeoefenaar zich ten onrechte bedient van een beschermde titel, maar niet in situaties waar sprake is van het verlenen van zorg van onvoldoende kwaliteit. In dit laatste geval zal de inspectie, wanneer inzet van een handhavingsinstrument aan de orde is, gebruik maken van het bevel, de aanwijzing, het tuchtrecht, of eventueel aangifte doen bij het OM.

Beleidsregels

Ter uitwerking van de wettelijke bepalingen over de bestuurlijke boete zijn, per in de Wubhv genoemde wet die beboetbare overtredingen bevatten, 'beleidsregels' opgesteld. In de Beleidsregels is aangegeven onder welke voorwaarden een boete wordt opgelegd en zijn criteria opgenomen voor de vaststelling van de hoogte van de boete.

Bij het formuleren van de beleidsregels zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

1. Zoveel mogelijk gelijklopende beleidsregels voor de verschillende wetten binnen de Wubhv.
2. Aan het opleggen van een boete, gaat waar mogelijk een waarschuwing vooraf.
Direct beboeten, zonder waarschuwing, is in principe als betrokkene al eerder in de

gelegenheid is gesteld om aan de eisen te voldoen (bijv. bij het niet voldoen aan een tuchtrechtelijke maatregel inzake titelmisbruik).

3. Maximaal één waarschuwing, dan boete
4. Er vindt drie maal een differentiatie plaats van het op te leggen boetebedrag:
 - a. Bij een eerste boete wordt de helft van het wettelijk boetebedrag opgelegd, bij recidive het hele bedrag. Na iedere volgende, gelijke, overtreding, wordt het hele bedrag opgelegd of wordt, als dit bepaald is in de Wubhv, de overtreding voorgelegd aan het OM.
 - b. Bij het opleggen van de boete wordt, naar analogie van de Arbeidsinspectie en Voedsel en Waren Autoriteit, rekening gehouden met de grootte van de instelling of van het bedrijf. Voor de Wubhv-boetes wordt een onderverdeling in drie categorieën toegepast:
 - 1 tot en met 9 werknemers (boete is 1/5 van het bedrag vastgesteld onder a.)
In aansluiting bij beleidsregels Geneesmiddelenwet is voor eenmans- en kleine praktijken en bedrijven voor een relatief lage 'start'-boete gekozen.
 - 10 tot en met 49 werknemers (boetebedrag is 1/3 van het bedrag onder a.)
 - 50 of meer werknemers (boetebedrag is het bedrag onder a.)
 - c. De op te leggen boete wordt getoetst aan de beginselen van proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid
5. Bij overtredingen die zowel bestuurlijk beboetbaar als strafbaar zijn vindt afstemming plaats met het OM.
6. Een overtreder begint met een schone lei, wanneer aan hem, twee jaar voorafgaand aan een geconstateerde overtreding, geen boete is opgelegd voor eenzelfde overtreding.

In de beleidsregels zijn alle beboetbare overtredingen opgesomd en is het daarbij horende boetebedrag bij een eerste boete toegevoegd.

De beleidsregels (plus bijlage) worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Afstemming met OM

Sommige gedragingen die in de wet zijn aangemerkt als beboetbare overtredingen zijn tevens strafbaar. Volgens de Awb (artikel 5:44, tweede lid) dient in een dergelijke situatie afstemming plaats te vinden met de officier van justitie.

Het gaat hierbij bijvoorbeeld om overtredingen die beboetbaar zijn en tevens een delict opleveren op grond van de Wet economische delicten of om overtredingen die in één wet zowel strafbaar zijn gesteld als beboetbaar zijn. Maar het kan ook gaan om overtredingen die, nadat twee keer een boete is opgelegd, bij een derde keer strafbaar zijn gesteld, of om in principe beboetbare overtredingen die, omdat er mogelijk sprake is van 'opzet' of 'roekeloosheid' zo ernstig zijn, dat strafrecht meer aangewezen is dan bestuursrecht. Met het OM bestaat overeenstemming over het uitgangspunt dat overtredingen van de Wubhv zoveel mogelijk bestuurlijk worden afgedaan. In de gevallen dat aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging echter leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid, zal de gedraging eerst ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd. De IGZ zal in die gevallen, afhankelijk van de ernst van de gedraging, met het Openbaar Ministerie afstemmen of bestuurlijk danwel strafrechtelijke gehandhaafd zal worden. Voor de hierboven genoemde overtredingen ten aanzien van recidive of bij opzet en roekeloosheid zal per overtreding afstemming plaatsvinden tussen OM en inspectie.

Overleg met VWA

Gezien de ervaring die de VWA heeft opgedaan bij het opleggen van bestuurlijke boetes op basis van de Warenwet, is al eerder door de IGZ aan de VWA gevraagd te assisteren bij het opleggen van boetes op grond van de Geneesmiddelenwet.

Ook nu, bij de uitvoering van de Wubhv-boetes, is het bureau bestuurlijke boetes van de VWA bereid gevonden assistentie te verlenen door het laatste deel van het boetetraject, het formuleren van het voornemen tot boete-oplegging en van de boete-beschikking, voor haar rekening te nemen.

Handhavingsbeleid IGZ

Vanaf het moment dat de Wubhv in werking treedt, zal de inspectie de bestuurlijke boete kunnen inzetten als een van de handhavingsinstrumenten voor haar toezicht op de negen in de Wubhv genoemde wetten die een bestuurlijke boete kennen.

De bestuurlijke boete is niet geheel nieuw, de inspectie beschikt hierover al vanaf 2008 ter handhaving van sommige overtredingen van de Geneesmiddelenwet. Tot nu toe is het boete-instrument vooral ingezet bij overtredingen van de reclamevoorschriften voor geneesmiddelen. Er lopen inmiddels een kleine twintig boetetrajecten. Door het ontbreken van een executoriale titel in de Geneesmiddelenwet, is er door het CJIB nog geen boete geïncasseerd. Met de in werking treding van de Vierde tranche Awb per 1 juli 2009 is dit manco opgeheven.

Het opleggen van een boete is geen doel op zichzelf. Het is er op gericht een hulpmiddel te zijn bij het bereiken van de doel- en taakstelling van de inspectie, namelijk het optimaliseren van de kwaliteit van de gezondheidszorg.

Voor handhaving met gebruik van het boete-instrument Wubhv kiest de inspectie voor een twee-sporenbeleid.

Allereerst zal de boete gebruikt worden in het reguliere toezicht. Wanneer de inspectie geconfronteerd wordt met een beboetbare overtreding bijvoorbeeld tijdens een inspectiebezoek, bij een inspectieonderzoek naar aanleiding van een melding of in het kader van een thematisch onderzoek, zal deze overtreding worden geïsoleerd en afgebakend van de oorspronkelijke inspectie-activiteit en volgens de regels van de Awb, waaronder het geven van de cautie, als beboetbare overtreding wordt benaderd. Zoals hierboven aangegeven is daarbij het uitgangspunt dat, uitzonderingen daargelaten, altijd eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Als tweede spoor zal een speerpuntenbeleid worden gehanteerd.

Om het veld te laten wennen aan het boete-instrument en de inspectie de nodige ervaring te laten opdoen, is een aantal beboetbare overtredingen benoemd waarop de inspectie specifiek zal toezien.

Deze overtredingen zijn:

- het door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg ten onrechte voeren van een wettelijk beschermde titel (Wet Big art. 4, het voeren van de titel van een artikel 3-beroep; art. 17 een erkende specialistentitel; art. 34 een opleidingstitel);
- het niet melden van een calamiteit (Kwaliteitswet zorginstellingen art. 4a);
- het niet overleggen van documenten bij dwangbehandeling in de GGZ (Wet Bopz, art. 53 en 54);
- het door een fabrikant in de handel brengen van een ten onrechte als klasse 1 aangeduid medische hulpmiddel (Wet op de medische hulpmiddelen art. 3).

Aan deze speerpunten zal speciale aandacht worden besteed in onderzoeken en tijdens toezichtsbezoeken die conform het werkplan 2010 door de inspectie in dat jaar worden uitgevoerd, of zullen in een apart toezichtstraject vorm worden gegeven. Zo zal bij het toezicht op de toepassing van dwangmaatregelen in de GGZ gericht worden gelet op de aanwezigheid van daartoe noodzakelijke bescheiden en zal bij afwezigheid daarvan een boetetraject worden ingezet. Ten aanzien van het niet melden van een calamiteit zal met name een boetetraject worden gestart in die situaties waarbij de inspectie eerder in een circulaire gewaarschuwd heeft voor het risico van het ontstaan van een calamiteit (bijv. het niet melden van een calamiteit bij fixatie met onrustbanden; de inspectie heeft voor de risico's bij het gebruik van onrustbanden gewaarschuwd in een circulaire d.d. 15 september 2008).

Voorlichting en communicatie extern

Nadat de Wubhv is gepubliceerd in het Staatsblad en er een persbericht is verschenen op de website van het Ministerie van VWS zal de inspectie het veld op de hoogte stellen van de bestuurlijke boete als nieuw toezichtsinstrument. Ook zal zij haar beleid bekend maken hoe met dit instrument zal worden omgegaan. In het jaarverslag wordt aangegeven wanneer en hoe vaak het boete-instrument is gehanteerd.

Voorlichting en scholing intern

Alle betrokken medewerkers van de inspectie worden in verschillende voorlichtingsrondes vertrouwd gemaakt met het nieuwe instrument. Voor dit doel wordt onder andere een speciale voorlichtingsfilm gemaakt. Daarnaast worden de inspecteurs en toezichtmedewerkers geschoold in de daadwerkelijke toepassing van het instrument. Hiervoor heeft de IGZ-academie een aparte leergang 'bestuurlijke boete' ontwikkeld.

Last onder dwangsom en bestuursdwang

In zes wetten is naast de bestuurlijke boete tevens bestuursdwang en de last onder dwangsom opgenomen. Ook deze twee bestuursrechtelijke instrumenten worden formeel uitgevoerd door de minister, maar via mandatering wordt de feitelijke uitvoering bij de inspectie gelegd.

Dwangsom en bestuursdwang zijn beide zogenoemde herstelsancties; ze zijn er niet op gericht om te 'straffen' zoals bij de bestuurlijke boete, maar op het beëindigen of ongedaan maken van een overtreding of van de gevolgen daarvan, dan wel op het voorkomen van herhaling.

Door de inspectie zullen beide instrumenten hoofdzakelijk ingezet (kunnen) worden wanneer er sprake is van het weigeren van medewerking aan het toezicht of bij het niet opvolgen van een bevel of aanwijzing. In concreto zal de inspectie deze instrumenten als ultimatum remedium hanteren, wanneer er geen andere mogelijkheden meer zijn om een noodzakelijke situatie af te dwingen. De hoogte van de dwangsom, die wordt opgelegd als aan een gestelde opdracht (de last) niet wordt voldaan, zal individueel worden bepaald. Het bedrag zal zijn gerelateerd aan de (toezichts-)kosten die door de overheid moet worden gemaakt voor het herstel van de betreffende situatie of aan het voordeel dat de overtreder heeft behaald aan de overtreding.

Uiteraard vallen ook de bestuursdwang en de last onder dwangsom onder het regime van de Awb (vierde tranche).

Evaluatie

Nadat de nieuwe instrumenten vier jaar zijn gehanteerd, zal de inspectie evaluatief onderzoek doen naar het gebruik ervan.

Toelichting bij de concept-beleidsregels bestuurlijke boete

Bij het opstellen van de concept-beleidsregels bestuurlijke boete hebben de volgende overwegingen een rol gespeeld:

- De boetebedragen die in de concept-Wubhv zijn opgenomen waren aanvankelijk lager. Bij de eindstemming van dit wetsvoorstel op 22 mei 2008 is door een bijna kamerbreed amendement (alleen de SP was tegen) de maximale hoogte van de boetes verdubbeld. De motivering daartoe was als volgt:
Citaat amendement: *"In het wetsvoorstel is bij het bepalen van de maximale hoogtes van de bestuurlijke boetes, waar mogelijk, aangesloten bij de hoogte van de boete die de strafrechter kan opleggen. De indiener is echter van oordeel dat deze hoogte onvoldoende in verhouding staat tot het mogelijke voordeel dat de zorgaanbieder heeft bij het niet naleven van een voorschrift. Daarmee is de preventieve werking beperkt en het gevaar van calculerend gedrag en recidive groot. Om de effectiviteit en preventieve werking van de bestuurlijke boetes te vergroten, worden met dit amendement de voorgestelde maximale hoogtes van de bestuurlijke boetes verdubbeld".*
Hoewel deze verdubbeling tot soms zeer hoge boetes leidt (in vergelijking tot bijvoorbeeld de boetes in de Geneesmiddelenwet en de Warenwet) is er in deze beleidsregels voor gekozen de boetes niet op voorhand te matigen door het hanteren van een systematiek van hoge en lage normbedragen, maar de lijn van de TK te volgen in de bepaling van de hoogte van de boete.
- De boete die opgelegd wordt voor een eerste overtreding is daarom ook hoog en is de helft van de maximale boete; bij recidive wordt de maximale boete opgelegd.
- De consequentie van dergelijke hoge boetes is, dat aan het opleggen van een dergelijke boete, ten principale een waarschuwing vooraf moet gaan.
- Tevens is 'gereedschap' nodig om de boete op maat te kunnen snijden. Ervaringen met de bestuurlijke boete in bezwaar-procedures (bij de Geneesmiddelenwet) hebben geleerd dat individualisering van de boete van belang is. Daarom vindt differentiatie van de boete plaats op basis van de grootte van de instelling of het bedrijf en kan bijstelling plaats vinden door toepassing van de beginselen van behoorlijk bestuur zoals proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid.
- Voor het criterium 'omzet' als factor voor het bepalen van de hoogte van de boete is vooralsnog niet gekozen. Reden daarvoor is het gegeven dat de Wubhv betrekking heeft op zowel instellingen als bedrijven en 'omzet', zeker voor instellingen moeilijk te bepalen valt. Omzet kan wel een criterium zijn in het geval een ondernemer aangeeft niet in staat te zijn om de opgelegde boete te betalen.
- Door de motivering, die tot de bepaling van het boetebedrag heeft geleid, op te nemen in de boetebeschikking wordt de boeteoplegging transparant en kan beter worden voldaan aan het gelijkheidsbeginsel.
- De beleidsregels bestuurlijke boete zijn mede geïnspireerd door andere beleidsregels op dit gebied, zoals de boetebeleidsregels van de Geneesmiddelenwet, de beleidsregels bestuurlijke boete van de Warenwet en de Boetebeleidsregels OPTA op basis van de Telecommunicatiewet.

Concept-beleidsregels bestuurlijke boete Kwaliteitswet zorginstellingen

De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport,

Gelet op de artikel 9 van de Kwaliteitswet zorginstellingen;

Heeft besloten de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boetes:

Inleiding

Door het in werking treden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is voor de handhaving van de bij of krachtens de artikelen 4a, 4b tweede lid en 5 van de Kwaliteitswet zorginstellingen (hierna Kwz) het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Het opleggen van een boete is een middel om naleving van de Kwz te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren.

In de Kwz is het maximaal op te leggen boetebedrag aangegeven.

Omdat niet alle overtredingen als zijnde van gelijke ernst kunnen worden aangemerkt, wordt met deze beleidsregels inzicht gegeven in de factoren die de hoogte van de op te leggen boete per geconstateerde overtreding bepalen. Daarbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

Vaststelling boetebedragen

Bij de berekening van de boetes wordt uitgegaan van de in de bijlage genoemde 'normbedragen' per overtreding.

Het normbedrag is de helft van de maximaal (€ 33.500,--) op te leggen boete.

Voor dit normbedrag is gekozen, vanuit de overweging dat een eerste hoge boete, naar verwachting, een hoog schrik- en vervolgens correctie-effect zal hebben.

Bovendien kan een hoge eerste boete worden opgelegd omdat, op een enkele uitzondering na, voorafgaand aan de boeteoplegging eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Van een waarschuwing voor een hoge boete zal waarschijnlijk ook een sterke preventieve werking uitgaan. Bij recidive zal strafverzwaring optreden. Deze beleidsregels stellen daar criteria voor vast.

Bij het bepalen van de hoogte van de boete wordt vervolgens zo nodig rekening gehouden met de specifieke omstandigheden van de overtreding en met de mate waarin de overtreder daarvan een verwijt kan worden gemaakt. Proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid spelen daarbij een belangrijke rol.

Beleidsregels

Artikel 1

Bij constatering van een bestuurlijk beboetbaar feit kan, alvorens een bestuurlijke boete wordt opgelegd de overtreder door het geven van een waarschuwing in de gelegenheid worden gesteld aan

de wettelijke eisen te voldoen. Bij een overtreding die plaatsvindt binnen een periode van twee jaar nadat een eerdere overtreding van dezelfde wettelijke norm heeft plaatsgevonden, vindt geen waarschuwing plaats.

In die situaties waarbij de overtreder anders dan door een waarschuwing in de gelegenheid is gesteld om aan de eisen te voldoen, wordt direct een boete opgelegd.

Artikel 2

Bij een eerste overtreding wordt een boete opgelegd, onderscheidenlijk een waarschuwing gegeven met inachtneming van de bijlage. Onverminderd de artikelen 3, 6 en 9 wordt uitgegaan van een boete gelijk aan het normbedrag. In bijzondere omstandigheden kan van de bijlage worden afgeweken door zonder voorafgaande waarschuwing een boete op te leggen.

Artikel 3

In afwijking van artikel 2 en onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete voor een eerste overtreding bij:

- rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
- rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 4

Onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete:

- a. voor een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar bij:
 - rechtspersonen met 50 of meer werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.
 - rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
 - rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag,
- b. voor een derde of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar nadat de daaraan voorafgaande overtreding zich heeft voorgedaan, ongeacht de bedrijfs-/instellingsgrootte, uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 5

Voor de boeteberekening van een beboetbaar feit, geconstateerd op een locatie of vestiging van een instelling/bedrijf, wordt als instellings-/bedrijfs-grootte het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd.

De instellings-/bedrijfs-grootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamers van Koophandel.

Artikel 6

Bij de vaststelling van de boete wordt rekening gehouden met de ernst van de overtreding, met de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden toegerekend en zo nodig met de omstandigheden waaronder de overtreding heeft plaatsgevonden.

Artikel 7

De totale bij boetebeschikking op te leggen boete bestaat, in geval er sprake is van meerdere beboetbare feiten, uit de som van de per feit vastgestelde boetebedragen.

Artikel 8

In de boetebeschikking wordt de hoogte van de boete gemotiveerd.

Artikel 9

Bij aantoonbaar financieel onvermogen kan de hoogte van de boete worden gematigd.

Artikel 10

Indien bij een bestuurlijk beboetbaar feit sprake is van uitzonderlijke omstandigheden kan van de beleidsregels worden afgeweken. In dat geval wordt het belang van de toepassing van de beleidsregels afgewogen tegen de gevolgen die onverkorte toepassing van de beleidsregels voor de overtreder zou hebben.

Artikel 11

Indien toepassing wordt gegeven aan artikel 9, tweede lid Kwz, en de overtreding leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid zal de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd.

Artikel 12

Dit besluit wordt aangehaald als: Beleidsregels bestuurlijke boete Kwaliteitswet zorginstellingen.

Artikel 13

Dit besluit treedt in werking met ingang van met ingang van

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

dr. A. Klink.

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Kwaliteitswet zorginstellingen

Artikel	Omschrijving	Boetenormbedrag	Waarschuwing/direct beboetbaar (DB)
4a	Zorgaanbieder meldt een calamiteit binnen de instelling niet onverwijld aan de inspecteur	€ 16.750,00	waarschuwing
	Zorgaanbieder meldt seksueel misbruik niet onverwijld aan de inspecteur	€ 16.750,00	waarschuwing
4b, lid 2	Zorgaanbieder van registratieplichtige instelling heeft zich niet gemeld bij de minister van VWS	€ 16.750,00	waarschuwing
	Zorgaanbieder houdt zich niet aan de regels van de minister van VWS over de wijze van melding	€ 16.750,00	waarschuwing
5, lid 1	Zorgaanbieder voldoet niet aan de verplichting om jaarlijks vóór 1 juni een kwaliteitsjaarverslag aan te leveren	€ 16.750,00	waarschuwing
5, lid 2 en lid 3	Zorgaanbieder voldoet niet aan de verplichtingen die gesteld worden aan de inhoud van het verslag	€ 16.750,00	waarschuwing
5, lid 4	Zorgaanbieder voldoet niet aan de verplichting om een afschrift van het verslag toe te zenden aan de inspectie en de patiëntenorganisatie in de regio	€ 16.750,00	waarschuwing

Concept-beleidsregels bestuurlijke boete Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 100 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

Heeft besloten de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boetes:

Inleiding

Door het in werking treden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is voor de handhaving van de bij of krachtens de artikelen 4, tweede lid, 17, tweede lid, 34, vierde lid, 35, 38, 40, vierde lid, 41, derde lid, onder b, 48, eerste lid, onder e, 80, eerste lid, onder a of b, 88, 96, 105, derde lid, 108, tweede lid van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna Wet BIG) het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Het opleggen van een boete is een middel om naleving van de Wet BIG te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren.

In de Wet BIG is het maximaal op te leggen boetebedrag aangegeven.

Omdat niet alle overtredingen als zijnde van gelijke ernst kunnen worden aangemerkt, wordt met deze beleidsregels inzicht gegeven in de factoren die de hoogte van de op te leggen boete per geconstateerde overtreding bepalen. Daarbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

In de Wet BIG is bepaald in welke gevallen een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Er zijn bestuurlijk beboetbare feiten die tevens strafbaar zijn gesteld. Met het Openbaar Ministerie is op grond van artikel 5:44 Algemene wet bestuursrecht overeengekomen dat tegen deze overtredingen in beginsel bestuursrechtelijk zal worden opgetreden. In de gevallen dat de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging echter leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid, zal de gedraging eerst ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd. De IGZ zal in die gevallen, afhankelijk van de ernst van de gedraging, met het Openbaar Ministerie afstemmen of bestuurlijke danwel strafrechtelijke gehandhaafd zal worden.

Vaststelling boetebedragen

Bij de berekening van de boetes wordt uitgegaan van de in de bijlage genoemde 'normbedragen' per overtreding.

Het normbedrag is de helft van de maximaal (€ 6.700,--) op te leggen boete.

Voor dit normbedrag is gekozen, vanuit de overweging dat een eerste hoge boete, naar verwachting, een hoog schrik- en vervolgens correctie-effect zal hebben.

Bovendien kan een hoge eerste boete worden opgelegd omdat, op een enkele uitzondering na, voorafgaand aan de boeteoplegging eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Van een waarschuwing voor een hoge boete zal waarschijnlijk ook een sterke preventieve werking uitgaan. Bij recidive zal strafverzwaring optreden. Deze beleidsregels stellen daar criteria voor vast.

Bij het bepalen van de hoogte van de boete wordt vervolgens zo nodig rekening gehouden met de specifieke omstandigheden van de overtreding en met de mate waarin de overtreder daarvan een verwijt kan worden gemaakt. Proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid spelen daarbij een belangrijke rol.

Beleidsregels

Artikel 1

Bij constatering van een bestuurlijk beboetbaar feit kan, alvorens een bestuurlijke boete wordt opgelegd de overtreder door het geven van een waarschuwing in de gelegenheid worden gesteld aan de wettelijke eisen te voldoen. Bij een overtreding die plaatsvindt binnen een periode van twee jaar nadat een eerdere overtreding van dezelfde wettelijke norm heeft plaatsgevonden, vindt geen waarschuwing plaats.

In die situaties waarbij de overtreder anders dan door een waarschuwing in de gelegenheid is gesteld om aan de eisen te voldoen, wordt direct een boete opgelegd.

Artikel 2

Bij een eerste overtreding wordt een boete opgelegd, onderscheidenlijk een waarschuwing gegeven met inachtneming van de bijlage. Onverminderd de artikelen 4 en 7 wordt uitgegaan van een boete gelijk aan het normbedrag. In bijzondere omstandigheden kan van de bijlage worden afgeweken door zonder voorafgaande waarschuwing een boete op te leggen.

Artikel 3

Indien een door een bestuurlijke boete te handhaven overtreding plaatsvindt binnen een periode van twee jaar nadat een eerdere overtreding van dezelfde wettelijke norm heeft plaatsgevonden, vindt geen waarschuwing plaats en wordt onverminderd de artikelen 4 en 7, het boetebedrag dat in de bijlage is opgenomen verdubbeld.

Artikel 4

Bij het vaststellen van de hoogte van de boete wordt rekening gehouden met de ernst van de overtreding, met de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden toegerekend en zo nodig met de omstandigheden waaronder de overtreding heeft plaatsgevonden.

Artikel 5

De totale bij boetebeschikking op te leggen boete bestaat, in geval er sprake is van meerdere beboetbare feiten, uit de som van de per feit berekende boetebedragen.

Artikel 6

In de boetebeschikking wordt de hoogte van de boete gemotiveerd.

Artikel 7

Bij aantoonbaar financieel onvermogen kan de hoogte van de boete worden gematigd.

Artikel 8

Indien bij een bestuurlijk beboetbaar feit sprake is van uitzonderlijke omstandigheden kan van de beleidsregels worden afgeweken. In dat geval wordt het belang van de toepassing van de beleidsregels afgewogen tegen de gevolgen die onverkorte toepassing van de beleidsregels voor de overtreder zou hebben.

Artikel 9

Indien de overtreding van artikelen 35, 38, 40, vierde lid, 41, derde lid, onder b, 48, eerste lid, onder e, 80, eerste lid, onder a of b, 88, 96, 105, derde lid van de Wet BIG of de toepassing van de artikelen 97, 98, 99 en 101 van de Wet BIG leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid zal de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd.

Artikel 10

Dit besluit wordt aangehaald als: Beleidsregels bestuurlijke boete Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

Artikel 11

Dit besluit treedt in werking met ingang van met ingang van

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

dr. A. Klink.

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

Artikel	Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Waarschuwing/ direct beboetbaar (DB)
4, lid 2	Het ten onrechte voeren van de titel arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige, verpleegkundige of van een daarop gelijkende benaming of een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken		€ 3.350,00	waarschuwing
	Het gedurende een schorsing of bij een doorhaling van de inschrijving in het BIG-register ten onrechte voeren van titel arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige, verpleegkundige of van een daarop gelijkende benaming of een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken		€ 3.350,00	waarschuwing
17, lid 2	Het ten onrechte voeren van een erkend specialisten-titel of een daarop gelijkende benaming		€ 3.350,00	waarschuwing
	Het gedurende een schorsing of bij een doorhaling van de inschrijving in het BIG-register ten onrechte voeren van een erkend specialisten-titel of een daarop gelijkende benaming		€ 3.350,00	waarschuwing
34, lid 4	Het ten onrechte voeren van een erkende opleidingstitel of van een daarop gelijkende benaming of een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken		€ 3.350,00	waarschuwing
35	Het onbevoegd verrichten van voorbehouden handelingen		€ 3.350,00	waarschuwing
38	Zelfstandig bevoegde voldoet bij opdracht geven aan een ander tot verrichten van een voorbehouden handeling niet aan de gestelde		€ 3.350,00	waarschuwing

Artikel	Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Waarschuwing/ direct beboetbaar (DB)
	verplichtingen			
40, lid 4	Het overtreden van bij AMvB gestelde regels ten aanzien van:			
	- het melden aan de inspectie van behandelingen		€ 3.350,00	waarschuwing
	- het vermelden van gegevens op het recept		€ 3.350,00	waarschuwing
	- het aangaan van overeenkomsten met partijen die bijzondere voordelen verschaffen		€ 3.350,00	waarschuwing
	- de rechten van personen aan wie gezondheidszorg wordt verleend		€ 3.350,00	waarschuwing
41, lid 3, onder b	Het niet naleven van beperkingen in de beroepsuitoefening door de in het BIG-register ingeschrevene met een buitenlands diploma		€ 3.350,00	waarschuwing
48, lid 1, onder e	Het overtreden van een gedeeltelijke ontzegging om het beroep uit te oefenen	Maatregel wordt opgelegd door tuchtrechter.	€ 3.350,00	DB
80, lid 1, onder a	Het niet naleven van bijzondere voorwaarden die aan de beroepsuitoefening zijn gesteld		€ 3.350,00	DB
80, lid 1, onder b	Het overtreden van een gedeeltelijke ontzegging om het beroep uit te oefenen	Maatregel wordt opgelegd door het College Medisch Toezicht.	€ 3.350,00	DB
88	Schending van het beroepsgeheim		€ 3.350,00	waarschuwing
96, lid 1	Degene die niet ingeschreven is in het register of degene die buiten de grenzen van zijn deskundigheid handelt verleent buiten noodzaak individuele gezondheidszorg en veroorzaakt een ander schade of aanmerkelijke kans op schade		€ 3.350,00	waarschuwing
	Degene die niet ingeschreven is in het register of degene die buiten de		€ 3.350,00	waarschuwing

Artikel	Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Waarschuwing/ direct beboetbaar (DB)
	grenzen van zijn deskundigheid handelt verleent buiten noodzaak individuele gezondheidszorg en veroorzaakt een ander schade of aanmerkelijke kans op schade én heeft weet van de (aanmerkelijke) kans op schade aan de gezondheid van een ander			
105, lid 3	Het zich niet houden aan beperkingen of voorwaarden die eventueel zijn verleend voor de uitoefening van het beroep van arts, tandarts, apotheker, fysiotherapeut, verloskundige of voeren van de titel van verpleegkundige	Het gaat hier om beroepsbeoefenaren die bij inwerkingtreding van de Wet BIG op 1 januari 1994 in het kader van de overgangsregeling zijn opgenomen in het BIG-register.	€ 3.350,00	DB
108, lid 2	Het ten onrechte voeren van de titel heilgymnast-masseur of een daarop gelijkende benaming	Het gaat hier om de overgangsregeling bij inwerkingtreding van de Wet BIG op 1 januari 1994	€ 3.350,00	waarschuwing

Concept-beleidsregels bestuurlijke boete Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen

De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 70a van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen;

Heeft besloten de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boetes:

Inleiding

Door het in werking treden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is voor de handhaving van de bij of krachtens de artikelen 3, 38, zesde lid, 39, eerste, tweede of derde lid, 40, tweede, derde, vierde, vijfde of zesde lid, 45, zesde lid, 46, eerste lid, laatste volzin, 47, tweede lid, 53, eerste of derde lid, 54, eerste of tweede lid, 56, derde lid van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (hierna Wet Bopz) het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Het opleggen van een boete is een middel om naleving van de Wet Bopz te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren.

Omdat niet alle overtredingen als zijnde van gelijke ernst kunnen worden aangemerkt, wordt met deze beleidsregels inzicht gegeven in de factoren die de hoogte van de op te leggen boete per geconstateerde overtreding bepalen. Daarbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

In de Wet Bopz is bepaald in welke gevallen een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Er zijn bestuurlijk beboetbare feiten die tevens strafbaar zijn gesteld. Met het Openbaar Ministerie is op grond van artikel 5:44 Algemene wet bestuursrecht overeengekomen dat tegen deze overtredingen in beginsel bestuursrechtelijk zal worden opgetreden. In de gevallen dat de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging echter leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid, zal de gedraging eerst ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd. De IGZ zal in die gevallen, afhankelijk van de ernst van de gedraging, met het Openbaar Ministerie afstemmen of bestuurlijke danwel strafrechtelijke gehandhaafd zal worden.

Vaststelling boetebedragen

Bij de berekening van de boetes wordt uitgegaan van de in de bijlage genoemde 'normbedragen' per overtreding.

Het normbedrag is de helft van de maximaal (€ 13.400,--) op te leggen boete.

Voor dit normbedrag is gekozen, vanuit de overweging dat een eerste hoge boete, naar verwachting, een hoog schrik- en vervolgens correctie-effect zal hebben.

Bovendien kan een hoge eerste boete worden opgelegd omdat, op een enkele uitzondering na, voorafgaand aan de boeteoplegging eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Van een waarschuwing voor een hoge boete zal waarschijnlijk ook een sterke preventieve werking uitgaan. Bij recidive zal strafverzwaring optreden. Deze beleidsregels stellen daar criteria voor vast.

Bij het bepalen van de hoogte van de boete wordt vervolgens zo nodig rekening gehouden met de specifieke omstandigheden van de overtreding en met de mate waarin de overtreder daarvan een verwijt kan worden gemaakt. Proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid spelen daarbij een belangrijke rol.

Beleidsregels

Artikel 1

Bij constatering van een bestuurlijk beboetbaar feit kan, alvorens een bestuurlijke boete wordt opgelegd de overtreder door het geven van een waarschuwing in de gelegenheid worden gesteld aan de wettelijke eisen te voldoen. Bij een overtreding die plaatsvindt binnen een periode van twee jaar nadat een eerdere overtreding van dezelfde wettelijke norm heeft plaatsgevonden, vindt geen waarschuwing plaats.

In die situaties waarbij de overtreder anders dan door een waarschuwing in de gelegenheid is gesteld om aan de eisen te voldoen, wordt direct een boete opgelegd.

Artikel 2

Bij een eerste overtreding wordt een boete opgelegd, onderscheidenlijk een waarschuwing gegeven met inachtneming van de bijlage. Onverminderd de artikelen 3, 6 en 9 wordt uitgegaan van een boete gelijk aan het normbedrag. In bijzondere omstandigheden kan van de bijlage worden afgeweken door zonder voorafgaande waarschuwing een boete op te leggen.

Artikel 3

In afwijking van artikel 2 en onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete voor een eerste overtreding bij:

- rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
- rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 4

Onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete:

- a. voor een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar bij:
 - rechtspersonen met 50 of meer werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.
 - rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
 - rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag,
- b. voor een derde of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar nadat de daaraan voorafgaande overtreding zich heeft voorgedaan, ongeacht de bedrijfs/instellingsgrootte, uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 5

Voor de boeteberekening van een beboetbaar feit, geconstateerd op een locatie of vestiging van een instelling/bedrijf, wordt als instellings-/bedrijfs grootte het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd.

De instellings-/bedrijfs grootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamers van Koophandel.

Artikel 6

Bij de vaststelling van de boete wordt rekening gehouden met de ernst van de overtreding, met de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden toegerekend en zo nodig met de omstandigheden waaronder de overtreding heeft plaatsgevonden.

Artikel 7

De totale bij boetebeschikking op te leggen boete bestaat, in geval er sprake is van meerdere beboetbare feiten, uit de som van de per feit vastgestelde boetebedragen.

Artikel 8

In de boetebeschikking wordt de hoogte van de boete gemotiveerd.

Artikel 9

Bij aantoonbaar financieel onvermogen kan de hoogte van de boete worden gematigd.

Artikel 10

Indien bij een bestuurlijk beboetbaar feit sprake is van uitzonderlijke omstandigheden kan van de beleidsregels worden afgeweken. In dat geval wordt het belang van de toepassing van de beleidsregels afgewogen tegen de gevolgen die onverkorte toepassing van de beleidsregels voor de overtreder zou hebben.

Artikel 11

Indien de overtreding van de artikelen 3, 38, zesde lid, 39, eerste, tweede of derde lid, 47, tweede lid, 53, eerste of derde lid, 54, eerste of tweede lid, van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (hierna Wet Bopz) leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid zal de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd.

Artikel 12

Dit besluit wordt aangehaald als: Beleidsregels bestuurlijke boete Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen

Artikel 13

Dit besluit treedt in werking met ingang van met ingang van

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
dr. A. Klink.

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen

Artikel	Omschrijving	Boetenormbedrag	Waarschuwing / direct beboetbaar (DB)
3	Het zonder de vereiste machtiging van de rechter opnemen van een persoon in een zwakzinnigeninrichting of verpleeginrichting als deze zich hiertegen verzet	€ 6.700,00	waarschuwing
38, lid 6	De geneesheer-directeur verschaft geen kennisgeving van een dwangbehandeling uiterlijk bij het begin ervan aan de inspecteur en/of zo spoedig mogelijk na het begin ervan aan de vertegenwoordiger van de patiënt.	€ 6.700,00	waarschuwing
	De geneesheer-directeur verschaft geen kennisgeving van de beëindiging van een dwangbehandeling aan de inspecteur.	€ 6.700,00	waarschuwing
39, lid 1	Het overtreden van de bepaling om middelen en maatregelen alleen in te zetten ter overbrugging van een tijdelijke noodsituatie in het ziekenhuis	€ 6.700,00	waarschuwing
39, lid 2	Het overtreden van de bij AMvB gestelde regels ten aanzien van de toepassing van middelen en maatregelen	€ 6.700,00	waarschuwing
39, lid 3	De geneesheer-directeur voldoet niet aan de verplichting om zo spoedig mogelijk na het begin van toepassing van een middel of maatregel een kennisgeving te verschaffen aan de inspecteur en naasten van de patiënt	€ 6.700,00	waarschuwing
	De geneesheer-directeur voldoet niet aan de verplichting om zo spoedig mogelijk na de beëindiging van een middel of maatregel een kennisgeving te verschaffen aan de inspecteur	€ 6.700,00	waarschuwing
40, lid 2, lid 3 of lid 4	Het overtreden van de voorwaarden die gesteld worden aan beperkingen in het recht op bezoek, bewegingsvrijheid en telefoonverkeer	€ 6.700,00	waarschuwing

Artikel	Omschrijving	Boetenormbedrag	Waarschuwing / direct beboetbaar (DB)
40, lid 5	Het niet onverwijld mededelen van beperkingen in het recht op bezoek, bewegingsvrijheid en telefoonverkeer aan de geneesheer-directeur	€ 6.700,00	waarschuwing
40, lid 6	Het niet voldoen aan de hoorplicht: behandelaar hoort niet patiënt of diens vertegenwoordiger	€ 6.700,00	waarschuwing
45, lid 6	De geneesheer-directeur verschaft de patiënt geen schriftelijke verklaring van verlening verlof	€ 6.700,00	waarschuwing
46, lid 1, laatste zin	De geneesheer-directeur verleent de patiënt niet uiterlijk binnen vier dagen een schriftelijke verklaring van intrekking verlof	€ 6.700,00	waarschuwing
47, lid 2	De geneesheer-directeur informeert de echtgenoot, wettelijke vertegenwoordiger en de naaste (familie) betrekkingen van de patiënt niet over het voorgenomen voorwaardelijk ontslag	€ 6.700,00	waarschuwing
53, lid 1 of lid 3	Het psychiatrisch ziekenhuis voldoet niet aan de verplichting om bescheiden te overleggen bij niet gebleken nodige bereidheid tot of bij verzet tegen opname of verblijf	€ 6.700,00	waarschuwing
54, lid 1 of lid 2	Het psychiatrisch ziekenhuis voldoet niet aan de verplichting om bescheiden te overleggen bij niet gebleken nodige bereidheid tot of bij verzet tegen voortzetting van verblijf	€ 6.700,00	waarschuwing
56, lid 3	Het niet naleven van de bewaartermijn van afschriften van rechterlijke beslissingen, beschikkingen van de burgemeester en geneeskundige verklaringen in het patiëntendossier	€ 6.700,00	waarschuwing

Concept-beleidsregels bestuurlijke boete Wet klachtrecht cliënten zorgsector

De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 3b, eerste lid, van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector;

Heeft besloten de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boetes:

Inleiding

Door het in werking treden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is voor de handhaving van de bij of krachtens artikel 3 van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (hierna Wkcz) gegeven aanwijzing ten aanzien van voorwaarden voor een klachtenjaarverslag het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Het opleggen van een boete is een middel om naleving van de Wkcz te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren.

Omdat niet alle overtredingen als zijnde van gelijke ernst kunnen worden aangemerkt, wordt met deze beleidsregels inzicht gegeven in de factoren die de hoogte van de op te leggen boete per geconstateerde overtreding bepalen. Daarbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

Vaststelling boetebedragen

Bij de berekening van de boetes wordt uitgegaan van een normbedrag dat gelijk is aan de helft van de maximaal (€ 6.700,--) op te leggen boete.

Voor dit normbedrag is gekozen, vanuit de overweging dat een eerste hoge boete, naar verwachting, een hoog schrik- en vervolgens correctie-effect zal hebben.

Bovendien kan een hoge eerste boete worden opgelegd omdat, op een enkele uitzondering na, voorafgaand aan de boeteoplegging eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Van het risico op een hoge boete voor het niet opvolgen van een aanwijzing zal waarschijnlijk ook een sterke preventieve werking uitgaan. Bij recidive zal strafverzwaring optreden. Deze beleidsregels stellen daar criteria voor vast.

Bij het bepalen van de hoogte van de boete wordt vervolgens zo nodig rekening gehouden met de specifieke omstandigheden van de overtreding en met de mate waarin de overtreder daarvan een verwijt kan worden gemaakt. Proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid spelen daarbij een belangrijke rol.

Beleidsregels

Artikel 1

Bij een eerste overtreding, wordt onverminderd de artikelen 2, 5 en 8 wordt uitgegaan van een boetebedrag van € 3.350, --

Artikel 2

In afwijking van artikel 1 en onverminderd de artikelen 5 en 8 wordt bij de vaststelling van een boete voor een eerste overtreding bij:

- rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een derde gedeelte van boetebedrag, bedoeld in artikel 1;
- rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een vijfde gedeelte van het boetebedrag, bedoeld in artikel 1.

Artikel 3

Onverminderd de artikelen 5 en 8 wordt bij de vaststelling van een boete:

a. voor een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar bij:

- rechtspersonen met 50 of meer werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het boetebedrag, bedoeld in artikel 1.
- rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee derde gedeelte van boetebedrag, bedoeld in artikel 1;
- rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee vijfde gedeelte van het boetebedrag, bedoeld in artikel 1,

b. voor een derde of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar nadat de daaraan voorafgaande overtreding zich heeft voorgedaan, ongeacht de bedrijfs-/instellingsgrootte, uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het boetebedrag, bedoeld in artikel 1.

Artikel 4

Voor de boeteberekening van een beboetbaar feit, geconstateerd op een locatie of vestiging van een instelling/bedrijf, wordt als instellings-/bedrijfs-grootte het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd.

De instellings-/bedrijfs-grootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamers van Koophandel.

Artikel 5

De vaststelling van de boete wordt rekening gehouden met de ernst van de overtreding, met de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden toegerekend en zo nodig met de omstandigheden waaronder de overtreding heeft plaatsgevonden.

Artikel 6

De totale bij boetebeschikking op te leggen boete bestaat, in geval er sprake is van meerdere beboetbare feiten, uit de som van de per feit vastgestelde boetebedragen.

Artikel 7

In de boetebeschikking wordt de hoogte van de boete gemotiveerd.

Artikel 8

Bij aantoonbaar financieel onvermogen kan de hoogte van de boete worden gematigd.

Artikel 9

Indien bij een bestuurlijk beboetbaar feit sprake is van uitzonderlijke omstandigheden kan van de beleidsregels worden afgeweken. In dat geval wordt het belang van de toepassing van de beleidsregels afgewogen tegen de gevolgen die onverkorte toepassing van de beleidsregels voor de overtreder zou hebben.

Artikel 10

Dit besluit wordt aangehaald als: Beleidsregels bestuurlijke boete Wet klachtrecht cliënten zorgsector.

Artikel 11

Dit besluit treedt in werking met ingang van met ingang van

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

dr. A. Klink.

Concept-beleidsregels bestuurlijke boete Wet afbreking zwangerschap

De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 19a van de Wet afbreking zwangerschap;

Heeft besloten de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boetes:

Inleiding

Door het in werking treden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is voor de handhaving van de bij of krachtens de artikelen 11, tweede lid, laatste volzin, derde, vierde of zesde lid van de Wet afbreking zwangerschap (hierna Waz) het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Het opleggen van een boete is een middel om naleving van de Waz te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren.

In de Waz is het maximaal op te leggen boetebedrag aangegeven. Omdat niet alle overtredingen als zijnde van gelijke ernst kunnen worden aangemerkt, wordt met deze beleidsregels inzicht gegeven in de factoren die de hoogte van de op te leggen boete per geconstateerde overtreding bepalen. Daarbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

In de Waz is bepaald in welke gevallen een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Er zijn bestuurlijk beboetbare feiten die tevens strafbaar zijn gesteld. Met het Openbaar Ministerie is op grond van artikel 5:44 Algemene wet bestuursrecht overeengekomen dat tegen deze overtredingen in beginsel bestuursrechtelijk zal worden opgetreden. In de gevallen dat de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging echter leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid, zal de gedraging eerst ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd. De IGZ zal in die gevallen, afhankelijk van de ernst van de gedraging, met het Openbaar Ministerie afstemmen of bestuurlijke danwel strafrechtelijke gehandhaafd zal worden.

Vaststelling boetebedragen

Bij de berekening van de boetes wordt uitgegaan van de in de bijlage genoemde 'normbedragen' per overtreding.

Het normbedrag is de helft van de maximaal (€ 33.500,--) op te leggen boete.

Voor dit normbedrag is gekozen, vanuit de overweging dat een eerste hoge boete, naar verwachting, een hoog schrik- en vervolgens correctie-effect zal hebben.

Bovendien kan een hoge eerste boete worden opgelegd omdat, op een enkele uitzondering na, voorafgaand aan de boeteoplegging eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Van een waarschuwing voor een hoge boete zal waarschijnlijk ook een sterke preventieve werking uitgaan. Bij recidive zal strafverzwaring optreden. Deze beleidsregels stellen daar criteria voor vast.

Bij het bepalen van de hoogte van de boete wordt vervolgens zo nodig rekening gehouden met de specifieke omstandigheden van de overtreding en met de mate waarin de overtreder daarvan een verwijt kan worden gemaakt. Proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid spelen daarbij een belangrijke rol.

Beleidsregels

Artikel 1

Bij constatering van een bestuurlijk beboetbaar feit kan, alvorens een bestuurlijke boete wordt opgelegd de overtreder door het geven van een waarschuwing in de gelegenheid worden gesteld aan de wettelijke eisen te voldoen. Bij een overtreding die plaatsvindt binnen een periode van twee jaar nadat een eerdere overtreding van dezelfde wettelijke norm heeft plaatsgevonden, vindt geen waarschuwing plaats.

In die situaties waarbij de overtreder anders dan door een waarschuwing in de gelegenheid is gesteld om aan de eisen te voldoen, wordt direct een boete opgelegd.

Artikel 2

Bij een eerste overtreding wordt een boete opgelegd, onderscheidenlijk een waarschuwing gegeven met inachtneming van de bijlage. Onverminderd de artikelen 3, 6 en 9 wordt uitgegaan van een boete gelijk aan het normbedrag. In bijzondere omstandigheden kan van de bijlage worden afgeweken door zonder voorafgaande waarschuwing een boete op te leggen.

Artikel 3

In afwijking van artikel 2 en onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete voor een eerste overtreding bij:

- rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
- rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 4

Onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete:

- a. voor een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar bij:
 - rechtspersonen met 50 of meer werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.
 - rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
 - rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag,
- b. voor een derde of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar nadat de daaraan voorafgaande overtreding zich heeft voorgedaan, ongeacht de bedrijfs/instellingsgrootte, uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 5

Voor de boeteberekening van een beboetbaar feit, geconstateerd op een locatie of vestiging van een instelling/bedrijf, wordt als instellings-/bedrijfsgrootte het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd.

De instellings-/bedrijfsgrootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamers van Koophandel.

Artikel 6

Bij de vaststelling van de boete wordt rekening gehouden met de ernst van de overtreding, met de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden toegerekend en zo nodig met de omstandigheden waaronder de overtreding heeft plaatsgevonden.

Artikel 7

De totale bij boetebeschikking op te leggen boete bestaat, in geval er sprake is van meerdere beboetbare feiten, uit de som van de per feit vastgestelde boetebedragen.

Artikel 8

In de boetebeschikking wordt de hoogte van de boete gemotiveerd.

Artikel 9

Bij aantoonbaar financieel onvermogen kan de hoogte van de boete worden gematigd.

Artikel 10

Indien bij een bestuurlijk beboetbaar feit sprake is van uitzonderlijke omstandigheden kan van de beleidsregels worden afgeweken. In dat geval wordt het belang van de toepassing van de beleidsregels afgewogen tegen de gevolgen die onverkorte toepassing van de beleidsregels voor de overtreder zou hebben.

Artikel 11

Indien de overtreding van artikel 11, tweede lid, laatste volzin, derde of zesde lid Waz leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid zal de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd.

Artikel 12

Dit besluit wordt aangehaald als: Beleidsregels bestuurlijke boete Wet afbreking zwangerschap.

Artikel 13

Dit besluit treedt in werking met ingang van met ingang van

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

dr. A. Klink.

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet afbreking zwangerschap

Artikel	Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Waarschuwin direct beboetbaar (D)
11, lid 2, laatste volzin	De geneesheer-directeur draagt geen of onvoldoende zorg voor het ten minste vijf jaar bewaren van de gegevens genoemd in artikel 11, eerste lid, van de Waz		€ 16.750,00	waarschuwing
11, lid 3	De geneesheer-directeur voldoet niet aan de verplichting om eens per drie maanden een overzicht van geaggregeerde gegevens te verstrekken aan de inspecteur		€ 16.750,00	waarschuwing
11, lid 4	Overtreden van bij AMvB gestelde regels omtrent de gegevensverstrekking, waardoor de anonimiteit van de behandelde vrouwen niet of onvoldoende is gewaarborgd		€ 16.750,00	waarschuwing
11, lid 6	Het door de arts die behandelingen gericht op afbreking van zwangerschap verricht overtreden van regels ten aanzien van dossiervorming (aantekeningen door arts, vijf jaar bewaren)	Juncto artikel 28 Besluit Waz.	€ 16.750,00	waarschuwing

Concept-beleidsregels bestuurlijke boete Wet op de medische hulpmiddelen

De Minister van Volksgezondheid; Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen;

Heeft besloten de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boetes:

Inleiding

Door het in werking treden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is voor de handhaving van de bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4, 5, 7, eerste lid, 9, eerste en derde lid, en 13 van de Wet op de medische hulpmiddelen (hierna Wmh) het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Het opleggen van een bestuurlijke boete is een middel om naleving van de Wmh te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren.

Omdat niet alle overtredingen als zijnde van gelijke ernst kunnen worden aangemerkt, wordt met deze beleidsregels inzicht gegeven in de factoren die de hoogte van de op te leggen boete per geconstateerde overtreding bepalen. Daarbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

In de Wmh is bepaald in welke gevallen een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Die overtredingen worden ook als strafbare feiten aangewezen. Met het Openbaar Ministerie is op grond van artikel 5:44 Algemene wet bestuursrecht overeengekomen dat tegen deze overtredingen in beginsel bestuursrechtelijk zal worden opgetreden. In de gevallen dat de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging echter leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid, zal de gedraging eerst ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd. De IGZ zal in die gevallen, afhankelijk van de ernst van de gedraging, met het Openbaar Ministerie afstemmen of bestuurlijke danwel strafrechtelijke gehandhaafd zal worden.

Vaststelling boetebedragen

Bij de berekening van de boetes wordt uitgegaan van de in de bijlage genoemde 'normbedragen' per overtreding.

Het normbedrag is de helft van de maximaal op grond van de Wmh op te leggen boete (€ 900.000). Voor dit normbedrag is gekozen, vanuit de overweging dat een eerste hoge boete, naar verwachting, een hoog schrik- en vervolgens correctie-effect zal hebben.

Bovendien kan een hoge eerste boete worden opgelegd omdat, op een enkele uitzondering na, voorafgaand aan de boeteoplegging eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Van een waarschuwing voor een hoge boete zal waarschijnlijk ook een sterke preventieve werking uitgaan. Bij recidive zal strafverzwaring optreden. Bij de vaststellen van het boetebedrag zal rekening worden gehouden met de grootte van het bedrijf of de instelling.

Beleidsregels

Artikel 1

Bij constatering van een bestuurlijk beboetbaar feit kan, alvorens een bestuurlijke boete wordt opgelegd de overtreder door het geven van een waarschuwing in de gelegenheid worden gesteld aan de wettelijke eisen te voldoen. Bij een overtreding die plaatsvindt binnen een periode van twee jaar nadat een eerdere overtreding van dezelfde wettelijke norm heeft plaatsgevonden, vindt geen waarschuwing plaats.

In die situaties waarbij de overtreder anders dan door een waarschuwing in de gelegenheid is gesteld om aan de eisen te voldoen, wordt direct een boete opgelegd.

Artikel 2

Bij een eerste overtreding wordt een boete opgelegd, onderscheidenlijk een waarschuwing gegeven met inachtneming van de bijlage. Onverminderd de artikelen 3, 6 en 9 wordt uitgegaan van een boete gelijk aan het normbedrag. In bijzondere omstandigheden kan van de bijlage worden afgeweken door zonder voorafgaande waarschuwing een boete op te leggen.

Artikel 3

In afwijking van artikel 2 en onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete voor een eerste overtreding bij:

- rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
- rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 4

Onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete:

a. voor een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar bij:

- rechtspersonen met 50 of meer werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.
- rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
- rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag,

b. voor een derde of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar nadat de daaraan voorafgaande overtreding zich heeft voorgedaan, ongeacht de bedrijfs-/instellingsgrootte, uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 5

Voor de boeteberekening van een beboetbaar feit, geconstateerd op een locatie of vestiging van een instelling/bedrijf, wordt als instellings-/bedrijfs-grootte het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd.

De instellings-/bedrijfs-grootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamers van Koophandel.

Artikel 6

Bij de vaststelling van de boete wordt rekening gehouden met de ernst van de overtreding, met de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden toegerekend en zo nodig met de omstandigheden waaronder de overtreding heeft plaatsgevonden.

Artikel 7

De totale bij boetebeschikking op te leggen boete bestaat, in geval er sprake is van meerdere beboetbare feiten, uit de som van de per feit vastgestelde boetebedragen.

Artikel 8

In de boetebeschikking wordt de hoogte van de boete gemotiveerd.

Artikel 9

Bij aantoonbaar financieel onvermogen kan de hoogte van de boete worden gematigd.

Artikel 10

Indien bij een bestuurlijk beboetbaar feit sprake is van uitzonderlijke omstandigheden kan van de beleidsregels worden afgeweken. In dat geval wordt het belang van de toepassing van de beleidsregels afgewogen tegen de gevolgen die onverkorte toepassing van de beleidsregels voor de overtreder zou hebben.

Artikel 11

Indien de overtreding leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid zal de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd.

Artikel 12

Dit besluit wordt aangehaald als: Beleidsregels bestuurlijke boete Wet op de medische hulpmiddelen.

Artikel 13

Dit besluit treedt in werking met ingang van met ingang van

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

dr. A. Klink.

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet op de medische hulpmiddelen

Artikel	Omschrijving	Boetenormbedrag	Waarschuwing/ direct beboetbaar (DB)
2	Het zonder vergunning of in strijd met gestelde voorwaarden vervaardigen van een bij AMvB bepaald medisch hulpmiddel	€ 450.000,00	waarschuwing
3, lid 1	Het zonder vergunning of in strijd met gestelde eisen invoeren, voorhanden hebben, afleveren of toepassen van een bij maatregel aangewezen medisch hulpmiddel	€ 450.000,00	waarschuwing
3, lid 2	Het niet voldoen aan de bij AMvB gestelde eisen ten aanzien van de normen voor en bewijzen van goedkeuring van een medisch hulpmiddel	€ 450.000,00	Waarschuwing
4	Overtreding van het verbod om bij AMvB bepaalde medische hulpmiddelen af te leveren aan gebruikers	€ 450.000,00	waarschuwing
5	Overtreding van het verbod om bij AMvB bepaalde medische hulpmiddelen die ernstig gevaar voor de gezondheid kunnen opleveren, te vervaardigen, in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen	€ 450.000,00	waarschuwing
7, lid 1	Het niet naleven van een vordering van een voorziening door de minister	€ 450.000,00	waarschuwing
9, lid 1	Het niet naleven van beperkingen of voorschriften die zijn verbonden aan een vergunning of ontheffing	€ 450.000,00	waarschuwing
9, lid 3	Het verstrekken van onjuiste of onvolledige gegevens bij de aanvraag om vergunning of ontheffing	€ 450.000,00	waarschuwing
13	Het aanprijzen van een voorwerp, al dan niet een medisch hulpmiddel, als geschikt medisch hulpmiddel, en daarbij weet (kunnen) hebben van het ernstig achterblijven of ontbreken van de aangeprezen geschiktheid	€ 450.000,00	waarschuwing

Concept-beleidsregels bestuurlijke boete Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 20a van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

Heeft besloten de volgende beleidsregel vast te stellen met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boetes:

Inleiding

Door het in werking treden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is voor de handhaving van de bij of krachtens de artikelen 3, 4, eerste of derde lid, 5, 7, eerste, tweede of vierde lid en 20, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna Wvkl) het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Het opleggen van een boete is een middel om naleving van de Wvkl te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren. Hierbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

Het opleggen van een boete is een middel om naleving van de Wvkl te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren.

Omdat niet alle overtredingen als zijnde van gelijke ernst kunnen worden aangemerkt, wordt met deze beleidsregels inzicht gegeven in de factoren die de hoogte van de op te leggen boete per geconstateerde overtreding bepalen. Daarbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

In de Wvkl is bepaald in welke gevallen een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Die overtredingen worden ook als strafbare feiten aangewezen. Met het Openbaar Ministerie is op grond van artikel 5:44 Algemene wet bestuursrecht overeengekomen dat tegen deze overtredingen in beginsel bestuursrechtelijk zal worden opgetreden. In de gevallen dat de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging echter leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid, zal de gedraging eerst ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd. De IGZ zal in die gevallen, afhankelijk van de ernst van de gedraging, met het Openbaar Ministerie afstemmen of bestuurlijke danwel strafrechtelijke gehandhaafd zal worden.

Vaststelling boetebedragen

Bij de berekening van de boetes wordt uitgegaan van de in de bijlage genoemde 'normbedragen' per overtreding.

Het normbedrag is de helft van de maximaal (€ 900.000,--) op te leggen boete.

Voor dit normbedrag is gekozen, vanuit de overweging dat een eerste hoge boete, naar verwachting, een hoog schrik- en vervolgens correctie-effect zal hebben.

Bovendien kan een hoge eerste boete worden opgelegd omdat, op een enkele uitzondering na, voorafgaand aan de boeteoplegging eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Van een waarschuwing voor een hoge boete zal waarschijnlijk ook een sterke preventieve werking uitgaan. Bij recidive zal strafverzwaring optreden. Deze beleidsregels stellen daar criteria voor vast.

Bij het bepalen van de hoogte van de boete wordt vervolgens zo nodig rekening gehouden met de specifieke omstandigheden van de overtreding en met de mate waarin de overtreder daarvan een verwijt kan worden gemaakt. Proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid spelen daarbij een belangrijke rol.

Beleidsregels

Artikel 1

Bij constatering van een bestuurlijk beboetbaar feit kan, alvorens een bestuurlijke boete wordt opgelegd de overtreder door het geven van een waarschuwing in de gelegenheid worden gesteld aan de wettelijke eisen te voldoen. Bij een overtreding die plaatsvindt binnen een periode van twee jaar nadat een eerdere overtreding van dezelfde wettelijke norm heeft plaatsgevonden, vindt geen waarschuwing plaats.

In die situaties waarbij de overtreder anders dan door een waarschuwing in de gelegenheid is gesteld om aan de eisen te voldoen, wordt direct een boete opgelegd.

Artikel 2

Bij een eerste overtreding wordt een boete opgelegd, onderscheidenlijk een waarschuwing gegeven met inachtneming van de bijlage. Onverminderd de artikelen 3, 6 en 9 wordt uitgegaan van een boete gelijk aan het normbedrag. In bijzondere omstandigheden kan van de bijlage worden afgeweken door zonder voorafgaande waarschuwing een boete op te leggen.

Artikel 3

In afwijking van artikel 2 en onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete voor een eerste overtreding bij:

- rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
- rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 4

Onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete:

- a. voor een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar bij:
 - rechtspersonen met 50 of meer werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.
 - rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
 - rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag,
- b. voor een derde of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar nadat de daaraan voorafgaande overtreding zich heeft voorgedaan, ongeacht de bedrijfs/instellingsgrootte, uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 5

Voor de boeteberekening van een beboetbaar feit, geconstateerd op een locatie of vestiging van een instelling/bedrijf, wordt als instellings-/bedrijfs grootte het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd.

De instellings-/bedrijfs grootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamers van Koophandel.

Artikel 6

Bij de vaststelling van de boete wordt rekening gehouden met de ernst van de overtreding, met de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden toegerekend en zo nodig met de omstandigheden waaronder de overtreding heeft plaatsgevonden.

Artikel 7

De totale bij boetebeschikking op te leggen boete bestaat, in geval er sprake is van meerdere beboetbare feiten, uit de som van de per feit vastgestelde boetebedragen.

Artikel 8

In de boetebeschikking wordt de hoogte van de boete gemotiveerd.

Artikel 9

Bij aantoonbaar financieel onvermogen kan de hoogte van de boete worden gematigd.

Artikel 10

Indien bij een bestuurlijk beboetbaar feit sprake is van uitzonderlijke omstandigheden kan van de beleidsregels worden afgeweken. In dat geval wordt het belang van de toepassing van de beleidsregels afgewogen tegen de gevolgen die onverkorte toepassing van de beleidsregels voor de overtreder zou hebben.

Artikel 11

Indien de overtreding leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid zal de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd.

Artikel 12

Dit besluit wordt aangehaald als: Beleidsregels bestuurlijke boete Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

Artikel 13

Dit besluit treedt in werking met ingang van met ingang van

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

**TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet veiligheid en kwaliteit
lichaamsmateriaal**

Artikel	Omschrijving	Boetenormb edrag	Waarschuwing/ direct beboetbaar (DB)
3	Overtreding van het verbod om weefsels, cellen, foetale weefsels e.d. die bij het verkrijgen uitsluitend bestemd waren voor een ander doel dan toepassing op de mens, alsnog voor die toepassing te gebruiken	€ 450.000,00	waarschuwing
4, lid 1	Instelling of natuurlijke persoon die de beschikking krijgt over lichaamsmateriaal, biedt dit niet aan een orgaanbank aan	€ 450.000,00	waarschuwing
4, lid 3	Bij aanbidding wordt in voorkomende gevallen geen melding gemaakt van andere doeleinden dan toepassing op de mens	€ 450.000,00	waarschuwing
5	Het niet voldoen aan de verplichting om lichaamsmateriaal te bewaren in een orgaanbank totdat het orgaancentrum heeft aangewezen wie voor implantatie van dat lichaamsmateriaal in aanmerking komt, of heeft bepaald dat het niet langer beschikbaar moet blijven.	€ 450.000,00	waarschuwing
7, lid 1	Invoeren van lichaamsmateriaal uit een EU-land door ander dan orgaanbank	€ 450.000,00	waarschuwing
7, lid 2	In- of uitvoeren van lichaamsmateriaal uit een niet EU-land door ander dan orgaanbank	€ 450.000,00	waarschuwing
7, lid 4	Het niet voldoen aan de verplichting om invoer van lichaamsmateriaal voor transplantatie te melden aan het orgaancentrum	€ 450.000,00	waarschuwing
20	Overtreden van het verbod om ongeschikt lichaamsmateriaal af te leveren	€ 450.000,00	waarschuwing

Concept-beleidsregels bestuurlijke boete Wet inzake bloedvoorziening

De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 19a, eerste lid, van de Wet inzake bloedvoorziening;

Heeft besloten de volgende beleidsregel vast te stellen met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boetes:

Inleiding

Door het in werking treden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is voor de handhaving van de bij of krachtens de artikelen 4, eerste of tweede lid, 12, 13, eerste of derde lid, 14, 15, eerste of derde lid, 16, eerste of derde lid, en 17, eerste lid, van de Wet inzake bloedvoorziening (hierna Wbv) het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Het opleggen van een boete is een middel om naleving van de Wbv te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren.

Omdat niet alle overtredingen als zijnde van gelijke ernst kunnen worden aangemerkt, wordt met deze beleidsregels inzicht gegeven in de factoren die de hoogte van de op te leggen boete per geconstateerde overtreding bepalen. Daarbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

In de Wbv is bepaald in welke gevallen een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Die overtredingen worden ook als strafbare feiten aangewezen. Met het Openbaar Ministerie is op grond van artikel 5:44 Algemene wet bestuursrecht overeengekomen dat tegen deze overtredingen in beginsel bestuursrechtelijk zal worden opgetreden. In de gevallen dat de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging echter leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid, zal de gedraging eerst ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd. De IGZ zal in die gevallen, afhankelijk van de ernst van de gedraging, met het Openbaar Ministerie afstemmen of bestuurlijke danwel strafrechtelijke gehandhaafd zal worden.

Vaststelling boetebedragen

Bij de berekening van de boetes wordt uitgegaan van de in de bijlage genoemde 'normbedragen' per overtreding.

Het normbedrag is de helft van de maximaal (€ 33.500,--) op te leggen boete. Voor dit normbedrag is gekozen, vanuit de overweging dat een eerste hoge boete, naar verwachting, een hoog schrik- en vervolgens correctie-effect zal hebben.

Bovendien kan een hoge eerste boete worden opgelegd omdat, op een enkele uitzondering na, voorafgaand aan de boeteoplegging eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Van een waarschuwing voor een hoge boete zal waarschijnlijk ook een sterke preventieve werking uitgaan. Bij recidive zal strafverzwaring optreden. Deze beleidsregels stellen daar criteria voor vast.

Bij het bepalen van de hoogte van de boete wordt vervolgens zo nodig rekening gehouden met de specifieke omstandigheden van de overtreding en met de mate waarin de overtreder daarvan een verwijt kan worden gemaakt. Proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid spelen daarbij een belangrijke rol.

Beleidsregels

Artikel 1

Bij constatering van een bestuurlijk beboetbaar feit kan, alvorens een bestuurlijke boete wordt opgelegd de overtreder door het geven van een waarschuwing in de gelegenheid worden gesteld aan de wettelijke eisen te voldoen. Bij een overtreding die plaatsvindt binnen een periode van twee jaar nadat een eerdere overtreding van dezelfde wettelijke norm heeft plaatsgevonden, vindt geen waarschuwing plaats. In die situaties waarbij de overtreder anders dan door een waarschuwing in de gelegenheid is gesteld om aan de eisen te voldoen, wordt direct een boete opgelegd.

Artikel 2

Bij een eerste overtreding wordt een boete opgelegd, onderscheidenlijk een waarschuwing gegeven met inachtneming van de bijlage. Onverminderd de artikelen 3, 6 en 9 wordt uitgegaan van een boete gelijk aan het normbedrag. In bijzondere omstandigheden kan van de bijlage worden afgeweken door zonder voorafgaande waarschuwing een boete op te leggen.

Artikel 3

In afwijking van artikel 2 en onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete voor een eerste overtreding bij:

- rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
- rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 4

Onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete:

- a. voor een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar bij:
 - rechtspersonen met 50 of meer werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.
 - rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;

- rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag,
- b. voor een derde of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar nadat de daaraan voorafgaande overtreding zich heeft voorgedaan, ongeacht de bedrijfs/instellingsgrootte, uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 5

Voor de boeteberekening van een beboetbaar feit, geconstateerd op een locatie of vestiging van een instelling/bedrijf, wordt als instellings-/bedrijfsgrootte het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd.

De instellings-/bedrijfsgrootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamers van Koophandel.

Artikel 6

Bij de vaststelling van de boete wordt rekening gehouden met de ernst van de overtreding, met de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden toegerekend en zo nodig met de omstandigheden waaronder de overtreding heeft plaatsgevonden.

Artikel 7

De totale bij boetebeschikking op te leggen boete bestaat, in geval er sprake is van meerdere beboetbare feiten, uit de som van de per feit vastgestelde boetebedragen.

Artikel 8

In de boetebeschikking wordt de hoogte van de boete gemotiveerd.

Artikel 9

Bij aantoonbaar financieel onvermogen kan de hoogte van de boete worden gematigd.

Artikel 10

Indien bij een bestuurlijk beboetbaar feit sprake is van uitzonderlijke omstandigheden kan van de beleidsregels worden afgeweken. In dat geval wordt het belang van de toepassing van de beleidsregels afgewogen tegen de gevolgen die onverkorte toepassing van de beleidsregels voor de overtreder zou hebben.

Artikel 11

Indien de overtreding leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid zal de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd.

Artikel 12

Dit besluit wordt aangehaald als: Beleidsregels bestuurlijke boete Wet inzake bloedvoorziening.

Artikel 13

Dit besluit treedt in werking met ingang van met ingang van

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

dr. A. Klink.

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet inzake bloedvoorziening

Artikel	Omschrijving	Boetenormbedrag	Waarschuwing direct beboetbaar (DB)
4, lid 1	Overtreding van het verbod om bloed in te zamelen door anderen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie	€ 16.750,00	waarschuwing
4, lid 2	Overtreden van het verbod om aan een donor andere dan door hem in redelijkheid gemaakte kosten te vergoeden	€ 16.750,00	waarschuwing
12	Overtreden van het verbod tot afleveren bloedproducten aan andere dan in de wet genoemde partijen (Bloedvoorzieningsorganisaties, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek e.d.)	€ 16.750,00	waarschuwing
13, lid 1	Overtreden van het verbod tot afleveren tussenproducten aan andere dan in de wet genoemde partijen (Bloedvoorzieningsorganisaties, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek e.d.)	€ 16.750,00	waarschuwing
13, lid 3	Handelen in strijd met aan de aanwijzing verbonden voorschriften	€ 16.750,00	waarschuwing
14	Overtreden van het verbod om bloedproducten en tussenproducten af te leveren tegen een vergoeding die meer bedraagt dan de kosten van het inzamelen van bloed, het bereiden of het afleveren	€ 16.750,00	waarschuwing
15, lid 1	Overtreden van het verbod om bloedproducten en tussenproducten uit een derde land in te voeren zonder vergunning	€ 16.750,00	waarschuwing
15, lid 3	Handelen in strijd met aan de vergunning verbonden voorschriften of beperkingen	€ 16.750,00	waarschuwing

Artikel	Omschrijving	Boetenormbedrag	Waarschuwing direct beboetbaar (DB)
16, lid 1	Overtreden van het verbod om bloedproducten en tussenproducten uit te voeren naar een derde land zonder vergunning	€ 16.750,00	waarschuwing
16, lid 3	Handelen in strijd met aan de vergunning verbonden voorschriften of beperkingen	€ 16.750,00	waarschuwing
17, lid 1	Overtreden van het verbod om bloedproducten en tussenproducten uit te voeren naar een EU-lidstaat of die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte zonder vergunning	€ 16.750,00	waarschuwing

Concept-beleidsregels bestuurlijke boete Opiumwet

De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 9a van de Opiumwet;

Heeft besloten de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boetes:

Inleiding

Door het in werking treden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is voor de handhaving de bij of krachtens de artikelen 3c, 4, eerste of tweede lid, of 5, eerste lid, van de Opiumwet het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Het opleggen van een boete is een middel om naleving van de Opiumwet te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren.

Omdat niet alle overtredingen als zijnde van gelijke ernst kunnen worden aangemerkt, wordt met deze beleidsregels inzicht gegeven in de factoren die de hoogte van de op te leggen boete per geconstateerde overtreding bepalen. Daarbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

In de Opiumwet is bepaald in welke gevallen een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Er zijn bestuurlijk beboetbare feiten die tevens strafbaar zijn gesteld. Met het Openbaar Ministerie is op grond van artikel 5:44 Algemene wet bestuursrecht overeengekomen dat tegen deze overtredingen in beginsel bestuursrechtelijk zal worden opgetreden. In de gevallen dat de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging echter leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid, zal de gedraging eerst ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd. De IGZ zal in die gevallen, afhankelijk van de ernst van de gedraging, met het Openbaar Ministerie afstemmen of bestuurlijke danwel strafrechtelijke gehandhaafd zal worden.

Vaststelling boetebedragen

Bij de berekening van de boetes wordt uitgegaan van de in de bijlage genoemde 'normbedragen' per overtreding.

Het normbedrag is de helft van de maximaal (€ 33.500,--) op te leggen boete.

Voor dit normbedrag is gekozen, vanuit de overweging dat een eerste hoge boete, naar verwachting, een hoog schrik- en vervolgens correctie-effect zal hebben.

Bovendien kan een hoge eerste boete worden opgelegd omdat, op een enkele uitzondering na, voorafgaand aan de boeteoplegging eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Van een waarschuwing voor een hoge boete zal waarschijnlijk ook een sterke preventieve werking uitgaan. Bij recidive zal strafverzwaring optreden. Deze beleidsregels stellen daar criteria voor vast.

Bij het bepalen van de hoogte van de boete wordt vervolgens zo nodig rekening gehouden met de specifieke omstandigheden van de overtreding en met de mate waarin de overtreder daarvan een

verwijt kan worden gemaakt. Proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid spelen daarbij een belangrijke rol.

Beleidsregels

Artikel 1

Bij constatering van een bestuurlijk beboetbaar feit kan, alvorens een bestuurlijke boete wordt opgelegd de overtreder door het geven van een waarschuwing in de gelegenheid worden gesteld aan de wettelijke eisen te voldoen. Bij een overtreding die plaatsvindt binnen een periode van twee jaar nadat een eerdere overtreding van dezelfde wettelijke norm heeft plaatsgevonden, vindt geen waarschuwing plaats.

In die situaties waarbij de overtreder anders dan door een waarschuwing in de gelegenheid is gesteld om aan de eisen te voldoen, wordt direct een boete opgelegd.

Artikel 2

Bij een eerste overtreding wordt een boete opgelegd, onderscheidenlijk een waarschuwing gegeven met inachtneming van de bijlage. Onverminderd de artikelen 3, 6 en 9 wordt uitgegaan van een boete gelijk aan het normbedrag. In bijzondere omstandigheden kan van de bijlage worden afgeweken door zonder voorafgaande waarschuwing een boete op te leggen.

Artikel 3

In afwijking van artikel 2 en onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete voor een eerste overtreding bij:

- rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
- rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 4

Onverminderd de artikelen 6 en 9 wordt bij de vaststelling van een boete:

- a. voor een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar bij:
 - rechtspersonen met 50 of meer werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.
 - rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
 - rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag,
- b. voor een derde of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar nadat de daaraan voorafgaande overtreding zich heeft voorgedaan, ongeacht de bedrijfs/instellingsgrootte, uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag.

Artikel 5

Voor de boeteberekening van een beboetbaar feit, geconstateerd op een locatie of vestiging van een instelling/bedrijf, wordt als instellings-/bedrijfs-grootte het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd.

De instellings-/bedrijfs grootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamers van Koophandel.

Artikel 6

Bij de vaststelling van de boete wordt rekening gehouden met de ernst van de overtreding, met de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden toegerekend en zo nodig met de omstandigheden waaronder de overtreding heeft plaatsgevonden.

Artikel 7

De totale bij boetebeschikking op te leggen boete bestaat, in geval er sprake is van meerdere beboetbare feiten, uit de som van de per feit vastgestelde boetebedragen.

Artikel 8

In de boetebeschikking wordt de hoogte van de boete gemotiveerd.

Artikel 9

Bij aantoonbaar financieel onvermogen kan de hoogte van de boete worden gematigd.

Artikel 10

Indien bij een bestuurlijk beboetbaar feit sprake is van uitzonderlijke omstandigheden kan van de beleidsregels worden afgeweken. In dat geval wordt het belang van de toepassing van de beleidsregels afgewogen tegen de gevolgen die onverkorte toepassing van de beleidsregels voor de overtreder zou hebben.

Artikel 11

Indien overtreding plaatsvindt van de bij of krachtens de artikelen 3c, 4, eerste of tweede lid, of 5, eerste lid, van de Opiumwet gestelde voorschriften, en de overtreding leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid, zal de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd.

Artikel 12

Dit besluit wordt aangehaald als: Beleidsregels bestuurlijke boete Opiumwet.

Artikel 13

Dit besluit treedt in werking met ingang van met ingang van

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

dr. A. Klink.

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Opiumwet

Artikel	Omschrijving	Boetenormbedrag	Waarschuwing/ direct beboetbaar (DB)
3c, lid 1	Handelen in strijd met bij AMvB gestelde regels met betrekking tot middelen waarvoor een in artikel 2 of 3 omschreven verbod geheel of ten dele niet geldt	€ 16.750,00	waarschuwing
3c, lid 2	Handelen in strijd met bij AMvB gestelde regels met betrekking tot middelen in lijst I of II	€ 16.750,00	waarschuwing
4, lid 1	Het ongeoorloofd voorschrijven van middelen in lijst I of II	€ 16.750,00	waarschuwing
4. lid 2	Het in strijd met voorschriften bestellen van middelen in lijst I of II	€ 16.750,00	waarschuwing
5, lid 1	Het ongeoorloofd afleveren van middelen in lijst I of II	€ 16.750,00	waarschuwing

Beleidsregels bestuurlijke boete geneesmiddelenwet

De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 101 en 105 van de Geneesmiddelenwet;

Heeft besloten de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boeten:

Inleiding

Voor de handhaving van de bepalingen van de op 1 juli 2007 in werking getreden Geneesmiddelenwet (hierna: GW), is naast het strafrechtelijk instrumentarium ook het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Voor het merendeel van de overtredingen is bepaald dat deze slechts een strafbaar feit zijn, indien het tot tweemaal toe binnen twee jaar opleggen van een bestuurlijke boete niet heeft geleid tot beëindiging van de normschending (art. 101, lid 2, GW). Gedragingen die een economisch delict zijn worden direct als een strafbaar feit aangemerkt en worden, tenzij met het openbaar ministerie anders is overeengekomen, rechtstreeks aan het openbaar ministerie voorgelegd (art. 103, lid 1, GW). Het betreft gedragingen die een gevaarzettend karakter hebben of die anderszins de volksgezondheid kunnen bedreigen.

Klein bedrijf, apotheek, drogist
(alsmede particulieren)
Middelgroot bedrijf
Groot bedrijf/multinational

Met de grens van 50 werknemers en meer is, evenals dat bij de Warenwet is gedaan, aansluiting gezocht bij de getalscriteria die gelden in het kader van de Wet op de ondernemingsraden. In het kader van die wet is een onderneming met 50 of meer werknemers verplicht een ondernemingsraad in te stellen.

Uitgangspunt bij het opleggen van bestuurlijke boetes in het kader van de GW is dat bij constatering van een beboetbaar feit alvorens een boete wordt opgelegd eerst een waarschuwing wordt gegeven en betrokkene alsnog in de gelegenheid wordt gesteld aan de wettelijke eisen te voldoen. Daar waar altijd een 'lik op stuk beleid' past dan wel correctie niet meer mogelijk is of het voordeel reeds is behaald (b.v. bij overtreding van de reclameregels) zal direct worden overgegaan tot boeteoplegging. In de bijlage bij deze beleidsregels is aangegeven voor welke overtredingen direct een boete wordt opgelegd. Bij recidive wordt het boetebedrag verhoogd.

De voor een overtreding op te leggen bestuurlijke boete bedraagt maximaal € 450.000 (art. 101, lid 1, GW). De overtredingen die geen economisch delict zijn kunnen, indien deze een strafbaar feit zijn geworden, worden bestraft met een hechtenis van ten hoogste zes maanden of een geldboete van de derde categorie (€ 6700); art. 101, lid 3, GW.

Vaststelling boetebedragen

De boetebedragen per overtreding zijn vastgelegd in de bij deze beleidsregels behorende bijlage. Bij de vaststelling van de bedragen is rekening gehouden met de boetes die in het kader van de voormalige Wet op de Geneesmiddelen-voorziening door de strafrechter zijn opgelegd. Het betrof voornamelijk overtredingen van het verbod tot handel en invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen. Voorts is aansluiting gezocht bij de boetes die in het kader van de Warenwet zijn vastgelegd in de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten.

Voor overtreding van de in hoofdstuk 9 van de GW vastgelegd voorschriften inzake reclame en andere vormen van bevordering van de verkoop van geneesmiddelen (hierna: de reclameregels) is, op basis van art. 103, lid 1, GW, met het openbaar ministerie afge-

< 10 werknemers

10 t/m 49 werknemers
50 en meer werknemers.

Beleidsregel 1

Bij de berekening van een boete als bedoeld in artikel 101, lid 1, GW worden voor alle beboetbare feiten de normbedragen gehanteerd van de 'Tarijflijst normbedragen bestuurlijke boetes Geneesmiddelenwet' die als bijlage bij deze beleidsregels is gevoegd. Bij de toepassing hiervan wordt onderscheid gemaakt tussen:

- Feiten waarvoor eerst een waarschuwing wordt gegeven of een eis wordt gesteld en pas in tweede instantie, nadat is geconstateerd dat de betreffende tekortkoming niet is opgeheven, wordt overgegaan tot boeteoplegging.
- Direct beboetbare feiten (in de bijlage aangeduid met 'DB').

Voor overtredingen die niet direct beboetbaar zijn kan niettemin zonder waarschuwing een boete worden opgelegd indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

sproken dat deze niet aan het openbaar ministerie worden voorgelegd. Gezien de grote commerciële voordelen die met overtreding van de reclameregels zijn gemoeid, is het gewenst om deze overtredingen met hoge boetes te bestraffen. De geldboete van de derde categorie die de strafrechter maximaal kan opleggen is hiervoor niet toereikend.

Voor een overtreding is een normbedrag vastgesteld.

Rekening houdend met de genoten commerciële voordelen is voor een overtreding van de reclameregels het normbedrag vastgesteld op € 150.000 (normbedrag reclameregels).

De mate van ernst van de overige overtredingen verschilt niet zodanig dat een grote differentiatie in de tarieven noodzakelijk is. Afhankelijk van de ernst van het feit en/of het risico voor de volksgezondheid bedraagt het normbedrag voor de overige overtredingen € 2250 (normbedrag laag) of € 4500 (normbedrag hoog).

Binnen de vastgestelde normbedragen wordt de per overtreding op te leggen boete gedifferentieerd naar grootte van het bedrijf dat de overtreding begaat. Hiertoe is een driedeling gemaakt die een afspiegeling vormt van het farmaceutische veld:

Toelichting

Te denken valt aan situaties waarin betrokkene op schromelijke wijze te kort is geschoten in zijn/haar verplichtingen.

Beleidsregel 2

De in bijlage 1 genoemde normbedragen zijn uitgangspunt voor de berekening van op te leggen boetes voor bedrijven of instellingen met 50 of meer werknemers. Voor bedrijven of instellingen van geringere omvang worden de volgende uitgangspunten gehanteerd voor de berekening van op te leggen boetes per overtreding:

- een vijfde van het normbedrag voor bedrijven of instellingen met minder dan 10 werknemers;
- een derde van het normbedrag voor bedrijven of instellingen met 10 tot en met 49 werknemers;

Onder de eerst genoemde categorie worden particulieren (natuurlijke personen) gerekend.

Voor overtreding van de reclameregels bedraagt het boetenormbedrag € 150.000. Voor de overige overtredingen is het normbedrag € 2250 (normbedrag laag) of € 4500 (normbedrag hoog).

De boete die per overtreding kan worden opgelegd bedraagt:
minimaal € 450
maximaal € 9000

Toelichting
Schematisch weergegeven:

Beleidsregel 3

Indien een bedrijf binnen twee jaar voor dezelfde overtreding voor de tweede maal wordt beboet wordt het boetebedrag verdubbeld.

Overtredingen algemeen

		Normbedrag Laag		Normbedrag Hoog	
		1e overtreding	2e overtreding	1e overtreding	2e overtreding
Klein bedrijf	1/5	€ 450,-	€ 900,-	€ 900,-	€ 1800,-
Middelgroot bedrijf	1/3	€ 750,-	€ 1500,-	€ 1500,-	€ 3000,-
Groot bedrijf		€ 2250,-	€ 4500,-	€ 4500,-	€ 9000,-

Indien voor overtreding van de reclameregels in de voorafgaande periode van twee jaar tweemaal een boete is opgelegd wordt voor de derde overtreding het oorspronkelijke boetebedrag verdriedvoudigd.

De boete die per overtreding van de reclameregels kan worden opgelegd bedraagt:
minimaal € 30.000

maximaal € 450.000

Toelichting
Schematisch weergegeven:

Overtreding van de reclameregels

		Normbedrag reclameregels		
		1e overtreding	2e overtreding	3e overtreding
Klein bedrijf	1/5	€ 30.000,-	€ 60.000,-	€ 90.000,-
Middelgroot bedrijf	1/3	€ 50.000,-	€ 100.000,-	€ 150.000,-
Groot bedrijf		€ 150.000,-	€ 300.000,-	€ 450.000,-

Beleidsregel 4

Voor de boeteberekening van beboetbare feiten geconstateerd op locaties of in filialen wordt als bedrijfs/instellingsgrootte het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd ten tijde van het constateren van de overtreding.

Toelichting

Dit is in overeenstemming met art. 5.0.8. van de ontwerp-vierde tranche van de Algemene wet bestuursrecht: 'Indien twee of meer voorschriften zijn overtreden, kan voor de overtreding van elk afzonderlijk voorschrift een bestuurlijke sanctie worden opgelegd'.

Beleidsregel 5

Als uitgangspunt bij de bepaling van de bedrijfs/instellingsgrootte ten behoeve van de correctie van de normbedragen uit de tarieflijst wordt in beginsel gebruik gemaakt van de in de registers van de Kamers van Koophandel ingeschreven gegevens van het bedrijf of de instelling in kwestie.

Beleidsregel 7

Indien blijkt dat er bij een beboetbaar feit sprake is van bijzondere omstandigheden kan van de beleidsregels worden afgeweken. In dat geval wordt het belang van de toepassing van de beleidsregels afgewogen tegen de gevolgen die onverkorte toepassing van de beleidsregels voor betrokkene zou hebben.

Beleidsregel 6

De totale bij een boetebeschikking op te leggen boete bestaat, in geval er sprake is van meerdere beboetbare feiten, uit de som van de per feit berekende boetebedragen.

Toelichting

Krachtens art. 105 GW moet bij de vaststelling van de bestuurlijke boete onder meer rekening worden gehouden met de

mate waarin de gedraging aan betrokkene kan worden toegerekend. Er moet daarbij zonnodig rekening worden gehouden met de omstandigheden waaronder de gedraging heeft plaatsgevonden. Dit artikel is een codificatie van het zogenaamde evenredigheidsbeginsel. Toepassing van deze beleidsregel kan er toe leiden dat voor een bepaald feit geen boete of een verlaagde boete wordt opgelegd.

Inwerkingtreding

Deze beleidsregels gelden met ingang van 1 juli 2007.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.

Bijlage

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
Zonder vergunning van de minister: bereiden, invoeren, afleveren, uitvoeren groothandel drijven		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Door de fabrikant zonder vergunning van de minister aanbrengen van wijzigingen in feiten en onstandigheden vermeld bij vergunningsaanvraag	Betreft wijzigingen in: assortiment lokaliteiten technische uitrusting bevoegde persoon e.d.	€ 2.250,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan GMP en/of geen gebruik maken van werkzame stoffen als grondstoffen (voor geneesmiddelen), die niet volgens GMP zijn bereid		€ 4.500,00		
Invoeren van werkzame stoffen als grondstof (voor geneesmiddelen), die niet volgens GMP zijn bereid		€ 4.500,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan verplichting een persoon te belasten met taak er voor te zorgen dat: wordt bereid volgens GMP	persoon= bevoegde persoon= Qualified person=QP	Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
elke charge wordt bereid en gecontroleerd volgens het dossier van de handelsvergunning				
bij invoer elke charge kwantitatieve en kwalitatieve analyses, proeven en controles ondergaat om te controleren of de charge aan de dossiereisen voldoet	De na-analyse			
m.b.t. een charge die gereed is voor het in de handel brengen een document wordt ondertekend waarin is vastgelegd dat aan de dossiereisen wordt voldaan	De vrijgifte			
m.b.t. geneesmiddelen voor onderzoek de bereiding en kwaliteitscontrole voldoet aan productspecificatie in het onderzoeksdossier	Variant voor onderzoeksge- neesmiddelen van de eis sub b			
m.b.t. geneesmiddelen voor onderzoek een document wordt ondertekend waarin is vastgelegd dat de charge voldoet aan de eisen van het onderzoeksdossier				
Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting er voor te zorgen dat de personen in het eerste lid hun taak naar behoren uitoefenen en een verslag maken van hun bevindingen		€ 2.250,00		
Door de fabrikant afleveren van geneesmiddelen die moeten worden vrijgegeven door een overheidsinstantie, zonder dat die vrijgifte heeft plaatsgevonden	De partijgewijze vrijgifte van immunologische geneesmiddelen, bloedproducten e.a.	€ 4.500,00	DB	
Niet voldoen door (bevoegde) persoon (genoemd in art. 28, lid 1) aan door de minister te stellen eisen van vakbekwaamheid		€ 4.500,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan verplichting dat m.b.t. elke bereide charge: een genummerd protocol wordt bijgehouden waaruit blijkt dat de bereiding heeft plaatsgevonden conform het dossier	Het bereidingsprotocol	€ 4.500,00		

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
een genummerd protocol wordt bijgehouden waaruit blijkt dat de analyses, proeven en controles zijn verricht conform het dossier en de bereiding heeft plaatsgevonden conform het dossier	Het analyseprotocol	€ 4.500,00		
voldoende monsters worden aangehouden om de kwaliteit van het geneesmiddel en zijn bestanddelen voldoende te kunnen controleren		€ 4.500,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan verplichting m.b.t. elke charge van geneesmiddelen die hij invoert: een bereidingsprotocol en een analyseprotocol in bezit te hebben		€ 4.500,00		
te beschikken over voldoende monsters om analyses, proeven en controles te verrichten als bedoeld in artikel 28, lid 1, onder c	Monsters voor na-analyse	€ 4.500,00		
Door de fabrikant die een in een andere lidstaat bereid of in die lidstaat ingevoerd geneesmiddel verpakt en etiketteert niet voldoen aan de verplichting om in het bezit te zijn van het vrijgiftedocument en het verslag van de na-analyse		€ 4.500,00	DB	
Door de fabrikant die geneesmiddelen voor onderzoek invoert niet voldoen aan de verplichting om in het bezit te zijn van een protocol waaruit blijkt dat de bereiding en controles conform de productspecificatie in het onderzoeksdossier zijn		€ 4.500,00		
Door de fabrikant m.b.t. een ingevoerd geneesmiddel voor onderzoek dat dient ter vergelijking niet voldoen aan de verplichting om analyses etc. uit te voeren in het geval dat de noodzakelijke documentatie dat aan GMP is voldaan ontbreekt	Als niet blijkt dat m.b.t. het ingevoerde geneesmiddel aan GMP is voldaan moeten controles etc. worden verricht om te waarborgen dat wordt voldaan aan de eisen bedoeld in art. 28, lid 1, onder e	€ 4.500,00	DB	
Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om het vrijgiftedocument, het verslag van de QP, de bereidings- en analyseprotocollen gedurende een bepaalde termijn te bewaren		€ 4.500,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om analysemonsters gedurende een bepaalde termijn te bewaren	De monsters genoemd in art. 30, lid 1, sub c en lid, 2, sub b	€ 4.500,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om de verpakking van een geneesmiddel van een zodanige sluiting te voorzien dat opening van de verpakking leidt tot zichtbare beschadiging		€ 2.250,00		
Door de fabrikant die geneesmiddelen aflevert aan personen die geneesmiddelen ter hand stellen niet voldoen aan de verplichting om er voor te zorgen dat deze het geneesmiddel aan de hand van het chargenummer kan traceren	Een voorzorgsmaatregel voor het geval het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen	€ 4.500,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om slechts aan bevoegden af te leveren				Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om geneesmiddelen voor onderzoek slechts af te leveren aan degene die het onderzoek uitvoert		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Door de groothandelaar zonder vergunning van de minister aanbrenge van wijzigingen in feiten en omstandigheden vermeld bij de vergunningsaanvraag	Betreft wijzigingen in: lokaliteiten e.d.	€ 2.250,00		Zie art. 26, lid 1
Door de groothandelaar niet voldoen aan GDP		€ 4.500,00		Zie ook art. 27
en niet beschikken over een voor die taak gekwalificeerd persoon	d.w.z. een persoon die gekwalificeerd is om het GDP-systeem te onderhouden	€ 4.500,00	DB	Zie ook art. 28
Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om opslag en distributie zo te organiseren dat snel kan worden voldaan aan de vraag van apothekers en apotheekhoudende artsen		€ 2.250,00		
Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om te beschikken over een actieplan voor het uit de handel nemen van geneesmiddelen op last van het Staatstoezicht	Actieplan voor recall-procedure	€ 4.500,00		
Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om een administratie (met een aantal verplichte gegevens) bij te houden van de inkoop en verkoop van geneesmiddelen		€ 4.500,00		
Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om de in het eerste lid bedoelde administratie gedurende tenminste 5 jaar te bewaren		€ 4.500,00	DB	
Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om geneesmiddelen in te kopen bij andere bevoegde groothandelaren, fabrikanten in Nederland of een lidstaat	Slechts inkoop bij bevoegden	€ 4.500,00	DB	
Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om geneesmiddelen slechts af te leveren aan andere groothandelaren en aan personen die bevoegd zijn de desbetreffende geneesmiddelen ter hand te stellen	Slechts leveren aan bevoegden	Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Geneesmiddelen in het handelsverkeer brengen waarvoor geen handelsvergunning is verleend		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend in voorraad hebben, verkopen, afleveren, ter hand stellen of invoeren		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Generatoren en kits van radionucliden en uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en radionucliden in het handelsverkeer brengen waarvoor geen handelsvergunning is verleend		€ 4.500,00	DB	

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
Met betrekking tot de geneesmiddelen waarvoor door de Gemeenschap een handelsvergunning is verleend handelen in strijd met de artikelen 16, eerste of tweede lid, 23 of 24, eerste, tweede, derde of vijfde lid, eerste en tweede alinea van de Verordening	Door een QP m.b.t. met moderne technologieën bereide geneesmiddelen niet voldoen aan een aantal verplichtingen, zoals het melden van bijwerkingen en van nieuwe gegevens die tot wijziging van het dossier moeten leiden.	€ 4.500,00	DB	
Door de houder van een parallelhandelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om de houder van de handelsvergunning van het referentie-geneesmiddel te informeren dat hem een parallelhandelsvergunning is verleend		€ 2.250,00		
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om rekening houdend met de vooruitgang van de wetenschap en de techniek wijzigingen aan te brengen in de methode van bereiding van een geneesmiddel en de controle daarop		€ 4.500,00		
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College onverwijld in kennis te stellen van nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de bij de aanvraag voor de handelsvergunning overgelegde gegevens en bescheiden		€ 4.500,00	DB	
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College onverwijld in te lichten over een in een ander land opgelegd verbod of beperking van de aflevering van het geneesmiddel		€ 4.500,00	DB	
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College onverwijld gegevens te melden die niet in het dossier staan en die een nieuw element bevatten m.b.t. de werking van het geneesmiddel		€ 4.500,00	DB	
Door de houder van de handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College te informeren over de datum waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht		€ 2.250,00	DB	
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College mee te delen wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet		€ 2.250,00	DB	
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College desgevraagd gegevens te verstrekken over het afzetvolume van het geneesmiddel en de in zijn bezit zijnde gegevens over het aantal recepten		€ 2.250,00	DB	

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers		€ 4.500,00	DB	
Door de houder van een handelsvergunning zonder voorafgaande toestemming van het College wijziging aanbrengen in het geneesmiddel indien die wijziging noodzaakt tot aanpassing van de bij de aanvraag overgelegde gegevens en bescheiden	De zogenaamde type II variatie (ingrijpende wijziging)	€ 4.500,00	DB	
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om een voorgenomen wijziging van de buitenverpakking, de primaire verpakking of de tekst van de bijsluiter voor te leggen aan het College		€ 2.250,00		
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College te informeren over wijziging van de bereidingswijze en van de niet-werkzame bestanddelen, die redelijkerwijs geen invloed heeft op de werking van het geneesmiddel	De zogenaamde type I variatie (geen ingrijpende wijziging)	€ 2.250,00		
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College terstond te informeren over elke stap die door hem is gezet om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten of een geneesmiddel uit de handel te nemen		€ 4.500,00	DB	
Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen ter hand te stellen		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn geneesmiddelen voor onderzoek ter hand te stellen		€ 4.500,00	DB	
Door een apotheker of apotheekhoudend arts uitoefenen van de artseneijbereidkunst in meer dan één apotheek		€ 4.500,00	DB	
Door een apotheker bij afwezigheid binnen de beroepsgroep niet in waarneming voorzien		€ 4.500,00	DB	
Door een apotheker ter hand stellen van een UA-geneesmiddel of een UR-geneesmiddel zonder door het Staatstoezicht te zijn ingeschreven in het register van gevestigde apothekers	In het register wordt aange-tekend op welk adres de apotheek is gevestigd	€ 4.500,00	DB	
Door een apotheker zonder een daartoe strekkend schriftelijk verzoek geneesmiddelen ter handstellen aan artsen, tandartsen etc.	Aanvulling dokterstas	€ 2.250,00		
Door een apotheker in spoedgevallen zonder recept van een UR-geneesmiddel zonder zich voldoende zekerheid te hebben verschaft dat gevaar voor misbruik niet kan ontstaan		€ 2.250,00		

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn UAD-geneesmiddelen ter hand te stellen		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
In de uitoefening van een bedrijf door drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand laten stellen zonder verantwoorde zorg aan te bieden		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn AV-middelen ter hand te stellen		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Door artsen en apothekers in dienst van het Ministerie van Defensie overtreden van het verbod om zonder kennelijke noodzaak geneesmiddelen ter hand te stellen aan personen buiten de krijgsmacht		€ 2.250,00	DB	
Overtreding van de regels die in de AmvB worden gesteld voor de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht	AmvB moet nog worden gemaakt	€ 2.250,00		
Overtreding van de regels die in de AmvB worden gesteld m.b.t. het bereiden en het ter hand stellen van geneesmiddelen in de apotheek	AmvB moet nog worden gemaakt	€ 2.250,00		
Door apothekers en apotheehoudende huisartsen niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat recepten, geneesmiddelen en vergiften worden bewaard overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels	Ministeriële regeling moet nog worden gemaakt	€ 2.250,00		
Niet voldoen aan de verplichting om op de buitenverpakking en de primaire verpakking van een geneesmiddel de vereiste gegevens te vermelden		€ 4.500,00		
Op de buitenverpakking van een geneesmiddel ten onrechte andere gegevens vermelden dan de verplichte gegevens vermeld in het eerste lid		€ 4.500,00		
Overtreding van de regels die in de ministeriële regeling worden gesteld o.a. m.b.t. het vermelden van de prijs, het desbetreffende vergoedingsstelsel en van gegevens ter identificatie of ter vaststelling van de authenticiteit van het geneesmiddel	Ministeriële regeling moet nog worden gemaakt	€ 2.250,00		
Op een primaire blisterverpakking of op een kleine primaire verpakking van een geneesmiddel minder gegevens vermelden dan de gegevens waarmee krachtens dit artikel kan worden volstaan		€ 4.500,00		
De verpakking van een geneesmiddel ten onrechte niet van een bijsluiter voorzien		€ 4.500,00		
De bijsluiter van een geneesmiddel niet opstellen conform de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en in de bijsluiter minder gegevens vermelden dan de krachtens dit artikellid verplichte gegevens		€ 4.500,00		

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
De bijsluiter niet opstellen conform de uitkomsten van het overleg dat degene die een handelsvergunning heeft aangevraagd heeft gevoerd met patiëntenorganisaties		€ 4.500,00		
De bijsluiter niet zodanig schrijven en ontwerpen dat de gebruiker het geneesmiddel, zonodig met behulp van de beroepsbeoefenaar die het geneesmiddel heeft voorgeschreven of ter hand heeft gesteld, op de juiste wijze kan gebruiken		€ 4.500,00		
In de bijsluiter ten onrechte andere gegevens vermelden dan de verplichte gegevens vermeld in het eerste lid	Zie artikel 69, lid 2	€ 4.500,00		
Niet nakomen van de verplichting om de gegevens bedoeld in de artikelen 69, 70 en 71 duidelijk leesbaar, in de Nederlandse taal, goed te begrijpen en onuitwisbaar op de verpakking en in de bijsluiter aan te brengen		€ 4.500,00		
De gegevens bedoeld in het eerste lid ten onrechte tevens in een andere taal aanbrengen	De gegevens mogen slechts tevens in een andere taal worden vermeld, als de gegevens in iedere taal dezelfde zijn	€ 4.500,00		
Niet nakomen van de verplichting om op de buitenverpakking c.q. de primaire verpakking van een homeopathische geneesmiddel te vermelden dat het om een homeopathisch geneesmiddel gaat		€ 4.500,00		
Niet voldoen aan de verplichting om op de buitenverpakking en de primaire verpakking van een homeopathisch geneesmiddel dat geen therapeutische indicatie bevat de in dit artikellid vereiste gegevens te vermelden	Het betreft de zgn. klassieke homeopathica (bestemd voor oraal of uitwendig gebruik en in een verdunningsgraad van D4 en hoger)	€ 4.500,00		
Niet voldoen aan de verplichting om tevens in de bijsluiter van een in tweede lid bedoeld homeopathisch geneesmiddel de in dat artikellid bedoelde gegevens te vermelden		€ 4.500,00		
Niet voldoen aan de verplichting om op de verpakking van een kruidengeneesmiddel, als bedoeld in art. 42, lid 8, te vermelden dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat voor gebruik voor met name genoemde indicaties etc.		€ 4.500,00		
Niet voldoen aan de verplichting om op de verpakking van een kruidengeneesmiddel, als bedoeld in art. 42, lid 8, te vermelden dat de gebruiker een arts moet raadplegen als de symptomen tijdens het gebruik van het middel aanhouden.		€ 4.500,00		
Overtreding van de regels die in de AmvB worden gesteld m.b.t. de etikettering van in een apotheek bereide geneesmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek	De AmvB moet nog worden gemaakt	€ 4.500,00		

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om bij te dragen aan de bewaking van de geneesmiddelen waarop de vergunning betrekking heeft door:				
systematisch alle gegevens over vermoede bijwerkingen te verzamelen en te ordenen		€ 4.500,00		
het systeem bedoeld onder a op ten minste één plaats in de Gemeenschap toegankelijk te doen zijn voor daartoe bevoegden		€ 4.500,00		
het melden van bijwerkingen aan het Europees Geneesmiddelenbureau, het College of de desbetreffende bevoegde autoriteit van een andere lidstaat		€ 4.500,00	DB	
op verzoek van het College, binnen een door het College gestelde termijn, de aanvullende gegevens te verstrekken ten behoeve van de afweging van voordelen en risico's		€ 4.500,00	DB	
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om een of meer daartoe gekwalificeerde personen te belasten met de in het eerste lid bedoelde werkzaamheden alsmede met de voorbereiding van (periodieke) veiligheidsverslagen		€ 4.500,00		
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om de (periodiek) veiligheidsverslagen binnen de in dit artikellid genoemde termijn aan het College te zenden		€ 4.500,00		
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College binnen 15 dagen in kennis te stellen van elke vermoedelijke ernstige bijwerking		€ 4.500,00	DB	Ernstig; 'lik op stuk'
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om aan het publiek alleen objectieve informatie te verstrekken over mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft		€ 4.500,00	DB	
Overtreding van de regels die, in verband met de vooruitgang van de wetenschap of de techniek, bij ministeriële regeling ter zake van geneesmiddelenbewaking worden gesteld	De ministeriële regeling moet nog worden gemaakt	€ 4.500,00		
Niet voldoen aan de eisen die bij ministeriële regeling worden gesteld aan de vorm waarin de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen door de houder van de handelsvergunning worden gedaan	De ministeriële regeling moet nog worden gemaakt	€ 2.250,00		
Reclame/gunstbetoon m.b.t een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend		€ 150.000,00	DB	

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
In reclame voor klassieke homeopathica ten onrechte meer dan de toegestane gegevens vermelden en m.b.t. andere geneesmiddelen de reclame ten onrechte niet in overeenstemming te laten zijn met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel	De zgn. klassieke homeopathica zijn homeopathische geneesmiddelen bestemd voor uitwendig gebruik en in een verdunningsgraad van D4 en hoger	€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod om reclame te maken die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert		€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod op misleidende reclame		€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod om publieksreclame te maken voor UR-geneesmiddelen en geneesmiddelen die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet		€ 150.000,00	DB	
Publieksreclame maken terwijl niet voldaan is aan de eis dat:				
de boodschap als reclame overkomt en voor het publiek duidelijk is dat het om een geneesmiddel gaat		€ 150.000,00	DB	
de reclame de naam van het geneesmiddel bevat		€ 150.000,00	DB	
de reclame gegevens bevat die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn		€ 150.000,00	DB	
de reclame het uitdrukkelijk verzoek bevat om de bijsluiter dan wel de tekst op de buitenverpakking te lezen		€ 150.000,00	DB	
In reclame voor een kruidengeneesmiddel als bedoeld in art. 42, lid 8, ten onrechte niet vermelden dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat, bij welke indicaties het wordt gebruikt etc.		€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod om publieksreclame indien deze vermeldt dan wel de indruk wekt dat:				
het gebruik van het geneesmiddel een geneeskundig onderzoek of een chirurgische ingreep overbodig maakt		€ 150.000,00	DB	
het geneesmiddel geen bijwerkingen kent of dat de werking beter is of gelijk is aan de werking van een ander geneesmiddel of een andere geneeskundige behandeling		€ 150.000,00	DB	
de normale goede gezondheid door het gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd		€ 150.000,00	DB	
de normale goede gezondheid kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt		€ 150.000,00	DB	
de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijk stof gaat		€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod om publieksreclame te maken indien:				
deze uitsluitend of voornamelijk gericht is op kinderen		€ 150.000,00	DB	
deze een aanprijzing of een verwijzing naar een aanprijzing bevat van wetenschapsbeoefenaren, beroepsbeoefenaren of bij het publiek bekende personen		€ 150.000,00	DB	

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
daarin het geneesmiddel gelijk wordt gesteld aan een voedingsmiddel, een cosmetisch product of andere waren		€ 150.000,00	DB	
deze door de beschrijving of uitbeelding van een ziektegeschiedenis tot een verkeerde zelfdiagnose kan leiden		€ 150.000,00	DB	
daarin op misleidende wijze wordt verwezen naar genezenverklaringen		€ 150.000,00	DB	
daarin op schrikwekkende of misleidende wijze gebruik wordt gemaakt van uitbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van een ziekte of letsel of van de werking van het geneesmiddel in het menselijk lichaam		€ 150.000,00	DB	
daarin wordt aangegeven dat op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de wettelijke sociale ziektekostenverzekeringen		€ 150.000,00	DB	
Niet voldoen aan de verplichting om in reclame gericht op beroepsbeoefenaren de samenstelling, (contra-) indicaties, werking, bijwerkingen (die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel) en de indeling m.b.t. terhandstelling te vermelden		€ 150.000,00	DB	
Niet voldoen aan de verplichting om in documenten vastgelegde reclame gericht op beroepsbeoefenaren te vermelden of op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de ziekenfondswetgeving alsmede de datum te vermelden waarop de documenten zijn opgesteld		€ 150.000,00	DB	
Niet voldoen aan de verplichting om de gegevens in de in het tweede lid bedoelde documenten zodanig exact, actueel, verifieerbaar etc te laten zijn dat de beroepsbeoefenaar zich een oordeel kan vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel		€ 150.000,00	DB	
Niet voldoen aan de verplichting om de in de documenten, bedoeld in het tweede lid, opgenomen citaten tabellen etc. die zijn ontleend aan wetenschappelijke publicaties exact weer te geven met nauwkeurige bronvermelding		€ 150.000,00	DB	
Niet voldoen aan de in dit artikellid omschreven verplichtingen m.b.t. de lettergrootte van de in de documenten, bedoeld in het tweede lid, vastgelegde teksten		€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod om gratis monsters te verstrekken		€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod om aan een beroepsbeoefenaar monsters te verstrekken die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet		€ 150.000,00	DB	
Door de ondernemer niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat de artsenbezoeker:				

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
een zodanige opleiding tot artsenbezoeker heeft gevolgd dat hij beschikt over voldoende wetenschappelijke kennis om zo nauwkeurig mogelijk informatie te geven		€ 150.000,00	DB	
bij elk bezoek aan een arts etc. de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel verstrekt		€ 150.000,00	DB	
aan de wetenschappelijke dienst van de houder van de handelsvergunning de aan hem door de arts etc verstrekte inlichtingen meldt over ongewenste bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor hij reclame maakt		€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod op gunstbetoon		€ 150.000,00	DB	
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om over een wetenschappelijke dienst te beschikken die belast is met de voorlichting over geneesmiddelen die hij in de handel brengt		€ 150.000,00	DB	
Door de ondernemer niet voldoen aan de verplichting om van elke reclameboodschap (incl.wijze van verspreiding, datum etc.) een kopie ter beschikking te houden van de ambtenaren van het Staatstoezicht		€ 2.250,00		
Overtreding van het verbod om telewinkelveboodschappen uit te zenden		€ 150.000,00	DB	

