



Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Langdurige Zorg en Sport en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 december 2022, kenmerk 3468300-1039687-WJZ, houdende de wijziging van de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 in verband met de actualiseringen voor 2023

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Langdurige Zorg en Sport en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, artikel 9a van de Opiumwet, artikel 4.3.4 van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015, artikel 19a van de Wet afbreking zwangerschap, artikel 100 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, artikel 19a van de Wet inzake bloedvoorziening, artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen, artikel 101 van de Geneesmiddelenwet, artikel 20a van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, artikel 9.6 van de Jeugdwet, artikel 12 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen, artikel 30 van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, artikel 13 van de Wet toetreding zorgaanbieders, artikel 13:4 van de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg, artikel 61 van de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten, artikel 14 van de Wet medische hulpmiddelen en artikel 33b van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

Besluiten:

ARTIKEL I

De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 worden als volgt gewijzigd:

A

In de artikelen 2, tweede lid, 4, tweede lid, en 6 wordt 'Minister voor Medische Zorg' vervangen door 'Minister voor Langdurige Zorg en Sport'.

B

Artikel 2, derde lid, komt te luiden:

3. Indien binnen vier jaar nadat een bestuurlijke boete is opgelegd opnieuw hetzelfde wettelijke voorschrift wordt overtreden, aan te duiden als recidive, kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Langdurige Zorg en Sport of de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het nominale boetebedrag bij een nieuwe bestuurlijke boete verdubbelen. Bij een derde overtreding van hetzelfde wettelijke voorschrift binnen de recidivetermijn kan het nominale boetebedrag worden verhoogd met factor 3. Bij volgende overtredingen van hetzelfde wettelijke voorschrift binnen de recidivetermijn kan het nominale boetebedrag steeds met een extra factor 1 worden verhoogd ten opzichte van de eerdere verhogingsfactor, tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag is bereikt. Onherroepelijkheid van een eerdere boete speelt geen rol bij de vraag of de boete verhoogd kan worden wegens recidive.

C

Artikel 6 komt te luiden:

Artikel 6

Indien de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Langdurige Zorg en Sport of de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport buiten de in artikel 5:51, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht genoemde termijn, maar binnen 6 maanden na dagtekening van het voornemen tot boeteoplegging, een besluit neemt omtrent het opleggen van de



bestuurlijke boete, wordt 5% in mindering gebracht op het uiteindelijke boetebedrag. Indien dit besluit later dan 6 maanden, maar binnen 12 maanden volgt na dagtekening van het voornemen tot boeteplegging, wordt 10% in mindering gebracht op het uiteindelijke op te leggen boetebedrag.

D

De bijlage wordt als volgt gewijzigd:

1. In de boetedifferentiatietabel inzake de Jeugdwet, de Opiumwet, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet op bijzondere medische verrichtingen, de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Wet toetreding zorgaanbieders, de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg en de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten komt stap 4, die betrekking heeft op de verwijtbaarheid, telkens te luiden:

Stap 4. Verwijtbaarheid

De boete wordt afgestemd op de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden verweten. De normale verwijtbaarheid vormt daarbij het uitgangspunt. De Minister moet aantonen dat sprake is van opzet of grove schuld.

Onder opzet wordt verstaan het willens en wetens handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de genoemde artikelen.

Grove schuld is aan de orde wanneer de mate van verwijtbaarheid hoger ligt dan de normale verwijtbaarheid, maar er geen sprake is van opzet. Bijvoorbeeld in het geval van een ernstige, aan opzet grenzende, mate van verwijtbaarheid. Hierbij gaat het dan om ernstige nalatigheid, ernstige onzorgvuldigheid of ernstige onachtzaamheid met als gevolg dat de betreffende bepaling niet of niet behoorlijk is nageleefd. Van grove schuld kan ook sprake zijn wanneer er omstandigheden zijn die elk op zich normale verwijtbaarheid opleveren, maar in onderlinge samenhang bezien wel leiden tot grove schuld.

Onder verminderde verwijtbaarheid wordt verstaan situaties waarin het de overtreder niet volledig valt aan te rekenen dat hij de overtreding heeft begaan. Op de overtreder rust de verplichting de daarvoor noodzakelijke feiten en omstandigheden aannemelijk te maken.

Indien aan de orde, geldt dat sprake is van verminderde verwijtbaarheid wanneer de overtreder niet aan een meldplicht heeft voldaan en hieraan alsnog uit eigen beweging heeft voldaan. Deze vrijwillige melding moet plaatsvinden vóórdat de overtreder moet of redelijkerwijs kan vermoeden dat de ambtenaren van de inspectie die zijn belast met het toezicht op de naleving van de betreffende bepaling informatie hebben of zullen krijgen dat de overtreder niet aan deze meldplicht heeft voldaan.

Schema C

| Van toepassing | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Er is sprake van verminderde verwijtbaarheid | -25% van het bedrag uit schema B |
| Motivering: | |
| <input type="checkbox"/> Er is sprake van normale verwijtbaarheid | Het boetebedrag uit schema B blijft gelijk |
| Motivering: | |
| <input type="checkbox"/> Er is sprake van grove schuld | +25% van het bedrag uit schema B |
| Motivering: | |
| Er sprake van opzet | +50% van het bedrag uit schema B Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden |
| Motivering: | |
| Tussenberekening boetebedrag: | |

2. In de boetedifferentiatietabel inzake de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulmiddelen



en de Wet medische hulpmiddelen komt stap 5, die betrekking heeft op de verwijtbaarheid, telkens te luiden:

Stap 5. Verwijtbaarheid

De boete wordt afgestemd op de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden verweten. De normale verwijtbaarheid vormt daarbij het uitgangspunt.

De Minister moet aantonen dat sprake is van opzet of grove schuld. Onder opzet wordt verstaan het willens en wetens handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de genoemde artikelen.

Grove schuld is aan de orde wanneer de mate van verwijtbaarheid hoger ligt dan de normale verwijtbaarheid, maar er geen sprake is van opzet. Bijvoorbeeld in het geval van een ernstige, aan opzet grenzende, mate van verwijtbaarheid. Hierbij gaat het dan om ernstige nalatigheid, ernstige onzorgvuldigheid of ernstige onachtzaamheid met als gevolg dat de betreffende bepaling niet of niet behoorlijk is nageleefd. Van grove schuld kan ook sprake zijn wanneer er omstandigheden zijn die elk op zich normale verwijtbaarheid opleveren, maar in onderlinge samenhang bezien wel leiden tot grove schuld.

Onder verminderde verwijtbaarheid wordt verstaan situaties waarin het de overtreder niet volledig valt aan te rekenen dat hij de overtreding heeft begaan. Op de overtreder rust de verplichting de daarvoor noodzakelijke feiten en omstandigheden aannemelijk te maken.

Indien aan de orde, geldt dat sprake is van verminderde verwijtbaarheid wanneer de overtreder niet aan een meldplicht heeft voldaan en hieraan alsnog uit eigen beweging heeft voldaan. Deze vrijwillige melding moet plaatsvinden vóórdat de overtreder moet of redelijkerwijs kan vermoeden dat de ambtenaren van de inspectie die zijn belast met het toezicht op de naleving van de betreffende bepaling informatie hebben of zullen krijgen dat de overtreder niet aan deze meldplicht heeft voldaan.

Schema D

| Van toepassing | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Er is sprake van verminderde verwijtbaarheid | -25% van het bedrag uit schema C |
| Motivering: | |
| <input type="checkbox"/> Er is sprake van normale verwijtbaarheid | Het boetebedrag uit schema C blijft gelijk |
| Motivering: | |
| <input type="checkbox"/> Er is sprake van grove schuld | +25% van het bedrag uit schema C |
| Motivering: | |
| <input type="checkbox"/> Er sprake van opzet | +50% van het bedrag uit schema C Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden |
| Motivering: | |
| Tussenberekening boetebedrag: | |

3. De boetedifferentiatietabel inzake de Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

a. Stap 1, die betrekking heeft op de vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift, wordt als volgt gewijzigd:

i. In de rij die betrekking heeft op artikel 68, lid 1, vervalt in de omschrijving van de overtreding de slotzin 'Indien er geen standaarden en protocollen zijn en er geen overleg heeft plaatsgevonden is dit een overtreding.'

ii. In de rij die betrekking heeft op artikel 38 b, lid 1, wordt in het onderscheid waarschuwing (SW) of direct beboetbaar (DB) 'SW' vervangen door 'DB'.

b. Stap 3, die betrekking heeft op de ernst van de overtreding, komt te luiden:

Stap 3. Ernst van de overtreding



In het onderstaande schema B zijn diverse factoren genoemd die meegewogen worden bij het bepalen van de ernst van de overtreding.

1. Omvang

Bij de beoordeling van de omvang van de overtreding van reclameregels is de mate van beïnvloeding bepalend. Hierbij zijn zowel de context als de inhoud van de reclame-uitingen van belang. Een geringe mate van beïnvloeding kan bijvoorbeeld aan de orde zijn als uitsluitend een productnaam wordt genoemd. Van een gemiddelde mate van beïnvloeding kan sprake zijn als de werkzaamheid of positieve eigenschappen van een product worden genoemd. Van een grote mate van beïnvloeding kan sprake zijn als er in een reclame-uiting positief wordt gesproken over het betreffende product en negatieve aspecten worden genoemd van andere producten of therapieën. Voorts kan bij de beoordeling van de omvang van de overtreding van reclameregels het aantal productnamen een rol spelen.

Bij de beoordeling van de omvang van de overtreding van gunstbetoonregels kan bijvoorbeeld het percentage van de overschrijding van de vergoeding een rol spelen.

2. Duur

Er is sprake van een korte duur indien de overtreding korter dan één maand heeft voortgeduurd. Als een overtreding één maand of langer, maar korter dan één jaar heeft voortgeduurd, is er sprake van een gemiddelde duur. Indien een overtreding langer dan één jaar heeft voortgeduurd, is er sprake van een lange duur.

3. Bereik

Bij de beoordeling van het bereik van de overtreding van gunstbetoonregels kan bijvoorbeeld een rol spelen of het verboden gunstbetoon zich in een concreet geval op één of meerdere personen richt. Indien mogelijk, wordt in de overige gevallen bij de beoordeling van het bereik van de overtreding een schatting gemaakt van het bereik van de geconstateerde overtreding.

Schema B

| Van toepassing | | | | |
|----------------|--------------------|--------------------------|---------------------|-------------|
| 1. | <i>Omvang</i> | <input type="checkbox"/> | Klein | Verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Gemiddeld | Geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Groot | Verzwarend |
| | | <input type="checkbox"/> | Niet van toepassing | Geen |
| | Motivering: | | | |
| 2. | <i>Duur</i> | <input type="checkbox"/> | Kort | Verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Gemiddeld | Geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Lang | Verzwarend |
| | | <input type="checkbox"/> | Niet van toepassing | Geen |
| | Motivering: | | | |
| 3. | <i>Bereik</i> | <input type="checkbox"/> | Klein | Verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Gemiddeld | Geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Groot | Verzwarend |
| | | <input type="checkbox"/> | Niet van toepassing | Geen |
| | Motivering: | | | |

4. In de boetedifferentiatietabel inzake de Jeugdwet wordt in stap 1, die betrekking heeft op de vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift, in de rij die betrekking heeft op artikel 9.6 lid 3 jo 4.1.6 lid 1 en in de rij die betrekking heeft op artikel 9.6 lid 3 jo 4.1.6 lid 4 in de laatste kolom '*** of ***' vervangen door '***'.

5. De boetedifferentiatietabel inzake de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt als volgt gewijzigd:

a. Stap 1, die betrekking heeft op de vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift, wordt als volgt gewijzigd:

i. In de aanhef wordt 'Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg' vervangen door 'Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg'.



ii. De rij die betrekking heeft op artikel 7b lid 2 komt te luiden:

| | | | | |
|-------------------|--|-------|-------------|----|
| 7b lid 2 en lid 4 | De zorgaanbieder verstrekt de geregistreeerde gegevens, bedoeld in het eerste lid, over een bij een cliënt ingebracht implantaat ten behoeve van het register, bedoeld in artikel 7a, niet of niet tijdig. | SW/DB | € 16.750,00 | ** |
|-------------------|--|-------|-------------|----|

iii. De rij die betrekking heeft op artikel 7b lid 3 komt te luiden:

| | | | | |
|-------------------|--|-------|-------------|----|
| 7b lid 3 en lid 4 | De zorgverlener verstrekt schriftelijk aan een cliënt de gegevens, bedoeld in het eerste lid, over een bij die cliënt ingebracht implantaat niet of niet tijdig. | SW/DB | € 16.750,00 | ** |
|-------------------|--|-------|-------------|----|

b. In stap 2, betrekking hebbend op de ernst van de overtreding, komt schema A te luiden:

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|----------------|--------|--------------------------|---------------------|-------------|
| 1. | Duur | <input type="checkbox"/> | Kort | Verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Gemiddeld | Geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Lang | Verzwarend |
| Motivering: | | | | |
| 2. | Omvang | <input type="checkbox"/> | Klein | Verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Groot | Verzwarend |
| | | <input type="checkbox"/> | Niet van toepassing | Geen |
| Motivering: | | | | |

6. De boetedifferentiatietabel inzake de Wet maatschappelijke ondersteuning wordt als volgt gewijzigd:

a. In de kop wordt '**Wet maatschappelijke ondersteuning**' vervangen voor '**Wet maatschappelijke ondersteuning 2015**' en in de leeswijzer wordt 'Wet maatschappelijke ondersteuning' vervangen door 'Wet maatschappelijke ondersteuning 2015'.

b. Stap 1, die betrekking heeft op de vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift, wordt als volgt gewijzigd:

i. In de aanhef wordt 'WMO' vervangen door 'Wmo 2015'.

ii. In de rij die betrekking heeft op artikel 4.2.4 lid 1, in de laatste kolom ** of ***' vervangen door '***'

7. De boetedifferentiatietabel inzake de Wet op de beroepen individuele gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

a. In stap 1, die betrekking heeft op de vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift, vervalt de rij die betrekking heeft op artikel 40.

b. Stap 4, die betrekking heeft op de verwijtbaarheid, komt te luiden:

Stap 4. Verwijtbaarheid

De boete wordt afgestemd op de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden verweten. De normale verwijtbaarheid vormt daarbij het uitgangspunt. De Minister moet aantonen dat sprake is van opzet of grove schuld.

Onder opzet wordt verstaan het willens en wetens handelen of nalaten in strijd met het bepaalde in de genoemde artikelen.

Grove schuld is aan de orde wanneer de mate van verwijtbaarheid hoger ligt dan de normale verwijtbaarheid, maar er geen sprake is van opzet. Bijvoorbeeld in het geval van een ernstige, aan opzet grenzende, mate van verwijtbaarheid. Hierbij gaat het dan om ernstige nalatigheid, ernstige onzorgvuldigheid of ernstige onachtzaamheid met als gevolg dat de betreffende bepaling niet of



niet behoorlijk is nageleefd. Van grove schuld kan ook sprake zijn wanneer er omstandigheden zijn die elk op zich normale verwijtbaarheid opleveren, maar in onderlinge samenhang bezien wel leiden tot grove schuld.

Onder verminderde verwijtbaarheid wordt verstaan situaties waarin het de overtreder niet volledig valt aan te rekenen dat hij de overtreding heeft begaan. Op de overtreder rust de verplichting de daarvoor noodzakelijke feiten en omstandigheden aannemelijk te maken.

Indien aan de orde, geldt dat sprake is van verminderde verwijtbaarheid wanneer de overtreder niet aan een meldplicht heeft voldaan en hieraan alsnog uit eigen beweging heeft voldaan. Deze vrijwillige melding moet plaatsvinden vóórdat de overtreder moet of redelijkerwijs kan vermoeden dat de ambtenaren van de inspectie die zijn belast met het toezicht op de naleving van de betreffende bepaling informatie hebben of zullen krijgen dat de overtreder niet aan deze meldplicht heeft voldaan.

Ingeval van overtreding van artikel 96, eerste lid, kan slechts sprake zijn van opzet (weten) of grove schuld (ernstige redenen heeft om te vermoeden) bij de overtreder.

Schema C

| Van toepassing | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Er is sprake van verminderde verwijtbaarheid | -25% van het bedrag uit schema B |
| Motivering: | |
| <input type="checkbox"/> Er is sprake van normale verwijtbaarheid | Het boetebedrag uit schema B blijft gelijk |
| Motivering: | |
| <input type="checkbox"/> Er is sprake van grove schuld | +25% van het bedrag uit schema B |
| Motivering: | |
| <input type="checkbox"/> Er sprake van opzet | +50% van het bedrag uit schema B Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden |
| Motivering: | |
| Tussenberekening boetebedrag: | |

ARTIKEL II

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2023.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*

*De Minister voor Langdurige Zorg en Sport,
C. Helder*

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. van Ooijen*



TOELICHTING

1. Inleiding

De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 (hierna: beleidsregels) worden indien nodig geactualiseerd en verbeterd. De laatste wijziging van de beleidsregels vond plaats op 1 december 2021. De onderhavige wijziging betreft deels een inhoudelijke aanpassing vanwege gewijzigde jurisprudentie over de verwijtbaarheid. Daarnaast behelst de wijziging een aantal technische aanpassingen. Met deze aanpassingen worden onder meer onduidelijkheden voor de uitvoeringspraktijk weggenomen en een meer consistent boetebeleid geborgd. Verder wordt de boetedifferentiatietabel inzake de Geneesmiddelenwet aangevuld met beleidsregels die voorheen alleen intern bekend waren. In het artikelsgewijze deel wordt nader ingegaan op de verschillende wijzigingen.

2. De wijzigingen

Artikel I, onderdeel A

Met deze wijziging wordt in een aantal bepalingen de aanduiding van de Minister voor Medische Zorg vervangen door de aanduiding de Minister voor Langdurige Zorg en Sport.

Artikel I, onderdeel B

Met ingang van 1 december 2021 is de stap, die betrekking heeft op de recidive, in de boetedifferentiatietabellen gewijzigd. Verduidelijkt is dat bij herhaalde recidive het nominale boetebedrag telkens met een extra factor wordt verhoogd ten opzichte van de eerdere verhogingsfactor. Hiermee wordt gedoeld op de tussenberekening van het boetebedrag voorafgaand aan de stap met betrekking tot de recidive. Per abuis is de tekst van artikel 2, derde lid, niet aan deze herformulering aangepast. Deze omissie wordt met deze wijziging hersteld. Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om tevens enkele tekstuele correcties aan te brengen in dit artikel.

Artikel I, onderdeel C

Met dit onderdeel wordt een wijziging aangebracht ter verduidelijking van de tekst over de matiging van het uiteindelijke boetebedrag in verband met een overschrijding van de redelijke termijn van artikel 5:51, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Het gaat louter om een technische aanpassing.

Artikel I, onderdeel D, onder 1, 2 en 7, onder b

Bij beoordeling van de evenredigheid van de boete moet – voor zover hier relevant – het bestuursorgaan de hoogte van de boete afstemmen op de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden verweten en moet het daarbij zo nodig rekening houden met de omstandigheden waaronder de overtreding is gepleegd. De beleidsregels bieden dan ook de mogelijkheid tot matiging van het boetenormbedrag indien de overtreder verminderd verwijtbaar heeft gehandeld. Hiervan is in ieder geval sprake als de overtreder aannemelijk heeft gemaakt dat hij al hetgeen redelijkerwijs mogelijk was heeft gedaan om overtreding te voorkomen. Vanwege recente ontwikkelingen in de rechtspraak, wordt de stap die betrekking heeft op de verwijtbaarheid, in de boetedifferentiatietabellen gewijzigd. Deze wijziging strekt ertoe te waarborgen dat voldoende differentiatie wordt aangebracht naar de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden verweten.

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: Afdeling) heeft in haar uitspraak van 13 juli 2022 bepaald dat boetebeleid voor overtredingen (in dit geval van de Wet arbeid vreemdelingen), waarin uitsluitend is voorzien in een matiging van het boetenormbedrag bij verminderde verwijtbaarheid, niet toereikend is.¹ Naar het oordeel van de Afdeling biedt dergelijk beleid onvoldoende mogelijkheden om bij het bepalen van de hoogte van de boete rekening te kunnen houden met de verschillende gradaties van verwijtbaarheid. Bij het vaststellen van het toepasselijke boetenormbedrag dient dan ook onderscheid te worden gemaakt tussen opzet, grove schuld en normale verwijtbaarheid. Gelet op deze uitspraak, worden de beleidsregels zodanig aangepast dat rekening wordt gehouden met de diverse gradaties van verwijtbaarheid.

¹ Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State 13 juli 2022, ECLI:NL:RVS:2022:1973.



In haar uitspraak neemt de Afdeling 100% van het boetenormbedrag als uitgangspunt wanneer artikel 2 of 15a van de Wet arbeid vreemdelingen opzettelijk is overtreden en 75% van dat bedrag indien sprake is van grove schuld. Is er geen sprake van opzet of grove schuld, dan is 50% van het boetenormbedrag een passend uitgangspunt en bij verminderde verwijtbaarheid is dat 25% van het boetenormbedrag.

Ten aanzien van de beleidsregels geldt dat de boetenormbedragen van de boetedifferentiatietabellen indertijd zijn afgestemd op normale verwijtbaarheid. Toepassing van de uitspraak van de Afdeling betekent dat het nominale boetebedrag gelijk blijft aan de uitkomst van de tussenberekening van het van toepassing zijnde schema uit de vorige stap als in een voorliggend geval inderdaad sprake is van normale verwijtbaarheid. In beginsel wordt bij overtreding van het wettelijke voorschrift uitgegaan van normale verwijtbaarheid. Aan de hand van de door de Afdeling gehanteerde percentages is in de beleidsregels een gradatie aangebracht in de mate van verwijtbaarheid. Dit houdt in dat ingeval van opzet of grove schuld dan wel verminderde verwijtbaarheid de uitkomst van de tussenberekening van het van toepassing zijnde schema uit de vorige stap met 25% wordt verlaagd of verhoogd. Onder de begrippen opzet, grove schuld en verminderde verwijtbaarheid wordt gelet op de genoemde uitspraak het volgende begrepen.

Opzet

Onder opzet wordt verstaan het willens en wetens handelen of nalaten in strijd met het desbetreffende wettelijke voorschrift. Het bestuursorgaan moet aantonen dat daarvan sprake is. Indien opzet kan worden aangetoond, levert dit een strafverzwarende omstandigheid op, waarbij het passend wordt geacht om het boetebedrag uit schema B of C met 50% te verhogen.

Grove schuld

Van grove schuld is sprake indien de mate van verwijtbaarheid hoger ligt dan de normale verwijtbaarheid, maar er geen sprake is van opzet. Bijvoorbeeld als een ernstige, aan opzet grenzende, mate van verwijtbaarheid aan de orde is. Hierbij gaat het dan om ernstige nalatigheid, ernstige onzorgvuldigheid of ernstige onachtzaamheid met als gevolg dat het betreffende wettelijke voorschrift niet of niet behoorlijk is nageleefd. Van grove schuld kan ook sprake zijn wanneer er omstandigheden zijn die elk op zich normale verwijtbaarheid opleveren, maar in onderlinge samenhang bezien wel leiden tot grove schuld. Indien enkel sprake is van onzorgvuldig handelen, is dit onvoldoende om te kunnen spreken van grove schuld. De Minister moet aantonen dat van grove schuld sprake is, waarna het bedrag uit schema B of C met 25% wordt verhoogd.

Verminderde verwijtbaarheid

Onder verminderde verwijtbaarheid wordt begrepen de situaties waarin het de overtreder niet volledig valt aan te rekenen dat hij het desbetreffende wettelijke voorschrift heeft overtreden. De overtreder moet door het bestuursorgaan in de gelegenheid worden gesteld om schulditsluitingsgronden en matigingsgronden aan te voeren. Op de overtreder rust de verplichting om de daarvoor noodzakelijke feiten en omstandigheden aannemelijk te maken. Daarbij kan onder meer worden gedacht aan bijzondere persoonlijke omstandigheden of ingeval de overtreding mede aan het bestuursorgaan te wijten is.

In aanvulling hierop wordt uitdrukkelijk in de beleidsregels opgenomen dat van verminderde verwijtbaarheid sprake is indien de overtreder niet eerder aan een meldplicht heeft voldaan en hieraan alsnog uit eigen beweging heeft voldaan. De vrijwillige melding dient te geschieden voordat de overtreder weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat de ambtenaren van de inspectie met de schending van de meldplicht bekend is of bekend zal worden.

In geval van verminderde verwijtbaarheid bij de overtreder, is sprake van een strafverlichtende omstandigheid. Dit betekent dat als verminderde verwijtbaarheid kan worden aangenomen, het bedrag uit schema B of C met 25% zal worden verlaagd.

Voor wat betreft de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet medische hulpmiddelen, gaat het om een wijziging van stap 5 in de op de betreffende wet van toepassing zijnde boetedifferentiatietabel. Voor wat betreft de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG), de Jeugdwet, de Opiumwet, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet op bijzondere medische verrichtingen, de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Wet toetreding zorgaanbieders, de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg en de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk



gehandicapte cliënten, gaat het om een wijziging van stap 4 in de op de betreffende wet van toepassing zijnde boetedifferentiatietabel.

Voorts is opzet of schuld in beginsel bij misdrijven als bestanddeel opgenomen. Het misdrijf omschreven in artikel 96, eerste lid, Wet BIG bevat naast elkaar een bijkomende voorwaardelijke opzet (weten) en een bijkomende culpa (ernstige redenen heeft om te vermoeden). Vandaar dat in stap 4 van de boetedifferentiatietabel inzake de Wet BIG wordt verduidelijkt dat bij overtreding van dit artikel slechts sprake kan zijn van opzet of grove schuld bij de overtreder.

Artikel I, onderdeel D, onder 3, onder a, subonderdeel i

Deze aanpassing betreft een tekstuele correctie. Met de wijziging wordt in stap 1 van de boetedifferentiatietabel inzake de Geneesmiddelenwet, die betrekking heeft op de vaststelling van de zwaartecategorie van het overtreden voorschrift, de omschrijving van het beboetbare gestelde artikel 68, eerste lid, Geneesmiddelenwet zodanig aangepast dat deze gelijk is aan de wettekst.

Artikel I, onderdeel D, onder 3, onder a, subonderdeel ii

Met deze aanpassing wordt het uitgangspunt voor overtreding van artikel 38b, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet direct beboeten in plaats van schriftelijk waarschuwen. Gelet op het tijdsverloop sinds de inwerkingtreding van deze verbodsbepaling, wordt het passend geacht dat deze overtreding in beginsel direct beboet wordt. Dit is tevens naar analogie van artikelen 27, eerste lid, en 36, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet.

Artikel I, onderdeel D, onder 3, onder b

Tot op heden werd in stap 3 van de boetedifferentiatietabel inzake de Geneesmiddelenwet voor de criteria die van toepassing zijn bij de beoordeling van de wegingsfactoren, verwezen naar een 'bijlage boetedifferentiatie'. Hiermee werd bedoeld op een interne werkwijze die gehanteerd werd bij het bepalen van de ernst van de overtreding. Met de onderhavige aanpassing wordt deze werkwijze openbaar. De reeds bestaande praktijk wordt dus gecodificeerd in de beleidsregels zelf, waarmee de kenbaarheid van het boetebeleid verder wordt vergroot.

Bij het bepalen van de ernst van de overtreding kan reeds de omvang, de duur en het bereik van de overtreding als factor worden meegenomen. Met de aanpassing wordt de verdere invulling van deze factoren inzichtelijk gemaakt, zoals ook het geval is bij de andere boetedifferentiatietabellen.

Deze aanpassing verduidelijkt onder meer dat bij de factor omvang een onderscheid wordt gemaakt tussen overtredingen van reclameregels, overtredingen van gunstbetoonregels en overtredingen van andere bepalingen uit de Geneesmiddelenwet.

In aanvulling op het bestaande schema wordt ten aanzien van de factoren omvang, duur en bereik van de overtreding de mogelijkheid toegevoegd om 'niet van toepassing' aan te kruisen. Het kan namelijk voorkomen dat de omvang, de duur of het bereik van de overtreding in een concreet geval niet vast te stellen is.

Met deze aanpassing wordt gunstbetoon niet langer genoemd als een factor voor het bepalen van de ernst van een overtreding, omdat het verlenen van verboden gunstbetoon op *zichzelf* een overtreding van de Geneesmiddelenwet is. Dat sprake is van een ongeoorloofd gunstbetoon in de zin van de Geneesmiddelenwet, moet niet worden gezien als factor bij de beoordeling van de ernst van de overtreding van een andere bepaling. Bij overtredingen van gunstbetoonregels speelt juist de omvang, de duur en het bereik de overtreding een rol.

Artikel I, onderdeel D, onder 4 en 6, onder b, subonderdeel ii

In de boetedifferentiatietabellen wordt telkens in stap 1 de zwaartecategorie van het overtreden voorschrift vastgesteld, waarbij één, twee of drie sterren wordt toebedeeld aan het beboetbare feit (artikel 5 van de beleidsregels). De tabel met de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Jeugdwet en de tabel met de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Wmo 2015² voorziet, in tegenstelling tot de andere wetspecifieke bijlagen, in een keuzemogelijkheid tussen twee of drie sterren. Met de wijziging wordt duidelijkheid geschept voor (potentiële) overtreeders over het aantal sterren dat aan het betreffende beboetbare feit wordt toegekend. Daarmee wordt tevens een meer consistent boetebeleid geborgd.

² Dit betreft de tabel met de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete WMO (oud).



Ten aanzien van artikel 9.6, derde lid, juncto artikel 4.1.6, eerste lid resp. vierde lid, van de Jeugdwet en artikel 4.2.4, eerste lid, van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 wordt ervoor gekozen om aan deze bepalingen twee sterren toe te bedelen. De reden voor deze toebedeling is dat hiermee wordt aangesloten bij de zwaartecategorie die is vastgesteld voor overtreding van artikel 4, tweede en derde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz). Dit artikel heeft eveneens betrekking op het niet beschikken van een verklaring omtrent gedrag.

Artikel I, onderdeel D, onder 5, onder a

Deze wijziging bestaat uit twee onderdelen, die betrekking hebben op stap 1 van de boetedifferentiatietabel inzake de Wkkgz.

Ten eerste wordt met de wijziging een verschrijving hersteld van de aanduiding van de Wkkgz. Voor de term 'kwaliteit' wordt een kleine letter gebruikt in plaats van een hoofdletter. Deze omissie wordt hierbij hersteld.

Ten tweede wordt in de rij die betrekking heeft op artikel 7b, tweede lid, Wkkgz in de omschrijving van het beboetbare feit toegevoegd dat niet alleen een bestuurlijke boete kan worden opgelegd indien een zorgaanbieder de geregistreerde gegevens, bedoeld in het eerste lid, over een bij een cliënt ingebrachte implantaat ten behoeve van het register, bedoeld in artikel 7a, niet heeft verstrekt, maar ook als hij die gegevens niet tijdig heeft verstrekt. Op een vergelijkbare wijze wordt deze toevoeging gedaan aan de rij die betrekking heeft op artikel 7b, derde lid, Wkkgz. De reden hiervoor is dat in artikel 7b, vierde lid, Wkkgz is bepaald dat bij ministeriële regeling nadere regels kunnen worden gesteld ten aanzien van de wijze waarop en de termijn waarbinnen de gegevens, bedoeld in het tweede lid en derde lid, worden verstrekt. Dat artikel 7b, tweede en derde lid, in samenhang moet worden gelezen met het vierde lid, is eveneens met de wijziging verduidelijkt.

Artikel I, onderdeel D, onder 5, onder b

In stap 2, betrekking hebbend op de ernst van de overtreding, wordt de mogelijkheid gecreëerd om bij het kopje omvang 'niet van toepassing' aan te kunnen kruisen. De reden hiervoor is dat de omvang bij de meldplichten, genoemd in artikel 11, eerste lid, onder a, b of c, Wkkgz als factor geen rol speelt.

Artikel I, onderdeel D, onder 6, onder a en b, subonderdeel i

Deze wijziging betreft een correctie van verschrijvingen. Met deze aanpassingen wordt in de boetedifferentiatietabel inzake de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 de aanduiding van de de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 overeengebracht met de in deze wet opgenomen citeertitel en de gangbare afkorting daarvan.

Artikel I, onderdeel D, onder 7, onder a

Met deze aanpassing vervalt artikel 40 Wet BIG in stap 1 van de boetedifferentiatietabel inzake de Wet BIG, die betrekking heeft op de vaststelling zwaartecategorie van het overtreeden voorschrift. Dit komt doordat de uitwerking van deze delegatiebepaling tot op heden ontbreekt.

Artikel II Inwerkingtreding

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2023.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*

*De Minister voor Langdurige Zorg en Sport,
C. Helder*

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. van Ooijen*