



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 16 november 2023, kenmerk 3702116-1054801-WJZ, houdende wijziging van de wijziging van de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 i.v.m. de actualisering van het boetebeleid voor 2024

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 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, artikel 33b van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, artikel 24 van de Wet ambulancezorgvoorzieningen en artikel 4.3 van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg;

Besluiten:

ARTIKEL I

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

A

In artikel 1 wordt 'Wet bijzondere medische verrichtingen' vervangen door 'Wet op bijzondere medische verrichtingen' en wordt 'en de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten' vervangen door ', de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten, de Wet ambulancezorgvoorzieningen en de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg'.

B

In artikel 5, eerste lid, wordt 'zwaarte-categorie' vervangen door 'zwaartecategorie'.

C

De bijlagen worden als volgt gewijzigd:

1. In de boetedifferentiatietabel inzake de Geneesmiddelenwet wordt in stap 1, die betrekking heeft op de vaststelling van de zwaartecategorie van het overtreden voorschrift, de rij die betrekking heeft op artikel 49 lid 7 vervangen door:

49, lid 7, onder a	De houder van de handelsvergunning stelt het College en de bevoegde autoriteiten van betrokken lidstaten niet onverwijld en zonder opgaaf van redenen, in kennis van: a. het opschorten van de handel in een geneesmiddel;	SW	€ 450.000,00	***
--------------------	---	----	--------------	-----



A	<input type="checkbox"/>	20% N	<input type="checkbox"/>	50% N	<input type="checkbox"/>	80% N
B	<input type="checkbox"/>	30% N	<input type="checkbox"/>	60% N	<input type="checkbox"/>	90% N
C	<input type="checkbox"/>	40% N	<input type="checkbox"/>	70% N	<input type="checkbox"/>	100% N
Tussenberekening boetebedrag: €						

5. De boetedifferentiatietabel inzake de Wet op de bijzondere medische verrichtingen wordt als volgt gewijzigd:

- In de boetedifferentiatietabel wordt 'Wet op de bijzondere medische verrichtingen' telkens vervangen door 'Wet op bijzondere medische verrichtingen'.
- In de leeswijzer vervalt 'Bij het invullen van schema B en E vallen verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg'.
- Stap 3, die betrekking heeft op het bepalen van het voorlopig boetebedrag, komt te luiden:

Stap 3 Bepaling voorlopig boetebedrag

Met behulp van onderstaand schema B wordt bepaald welk voorlopig boetebedrag van toepassing is op grond van de uitkomsten van stap 1 en 2. Bij het invullen van schema B vallen de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Voor het gebruik van schema B geldt het volgende:

- A Er zijn één of meer verlichtende omstandigheden van toepassing
- B Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing
- C Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

Van toepassing

Boetenormbedrag uit stap 1 is het uitgangspunt = €

Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)

A	<input type="checkbox"/>	50% N	<input type="checkbox"/>	80% N
B	<input type="checkbox"/>	60% N	<input type="checkbox"/>	90% N
C	<input type="checkbox"/>	70% N	<input type="checkbox"/>	100% N
Tussenberekening boetebedrag: €				

6. In de boetedifferentiatietabel inzake de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt 'Zwaartecategorie' telkens vervangen door 'Zwaartecategorie'.

7. In de boetedifferentiatietabel inzake de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Jeugdwet, de Opiumwet, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet medische hulpmiddelen wordt 'zwaarte categorie' telkens vervangen door 'zwaartecategorie'.

8. Aan de boetedifferentiatietabellen worden na de boetedifferentiatietabel inzake de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijke gehandicapte cliënten twee bijlagen toegevoegd, luidende:



Bijlage bij de Boetebeleidsregels Ministerie VWS 2019: Wet ambulancezorgvoorzieningen

Boetedifferentiatie

De hoogte van de daadwerkelijk op te leggen bestuurlijke boete wordt **per overtreding** aan de hand van de stappen uit deze bijlage vastgesteld.

Leeswijzer

- Indien in de derde kolom van de tabel **SW (schriftelijke waarschuwing)** is aangegeven, is het uitgangspunt dat voor deze overtreding een waarschuwing wordt opgelegd. Indien er sprake is van een bijzondere reden, kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van hetzelfde wettelijke voorschrift wordt geconstateerd, kan een bestuurlijke boete worden opgelegd.
- Indien in derde kolom van de tabel **DB (direct beboetbaar)** is aangegeven, is het uitgangspunt dat deze overtreding direct beboet wordt. Indien er sprake is van een bijzondere reden, kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd.
- **Zwaartecategorie:** in de vierde kolom is met het aantal sterren de zwaarte van het door de overtreding geschonden belang vastgesteld.
- **Normbedrag:** in de vijfde kolom is aangegeven welk boetebedrag passend is bij de geconstateerde overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

Stap 1. Vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST boetenormbedragen bestuurlijke boete Wet ambulancezorgvoorzieningen

Artikel	Omschrijving wettelijk voorschrift	SW (schriftelijke waarschuwing)/ DB (direct beboetbaar)	Zwaartecategorie	Boetenormbedrag (=N)
6 lid 2	Degene die ambulancezorg verleent zonder opdracht van een Regionale Ambulancevoorziening of die ambulancezorg verleent met een voertuig dat niet geregistreerd is bij de Regionale Ambulancevoorziening.	DB	***	€ 11.250,-

Stap 2. Ernst van de overtreding

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

Ten eerste de omvang van de overtreding. Bestaat de overtreding uit minder dan twee gedragingen/verrichtingen, dan wordt de omvang als klein en verlichtend beoordeeld. Bestaat de overtreding uit twee tot en met vijf gedragingen/verrichtingen, dan wordt uitgegaan van een gemiddelde omvang. Bestaat de overtreding uit meer dan vijf gedragingen/verrichtingen, dan wordt de omvang als groot en verzwarend beoordeeld.

Ten tweede de duur van de overtreding. Voor het bepalen van de omvang van de overtreding geldt dat, als een overtreding langer dan drie maanden heeft voortgeduurd, er sprake is van een lange duur. Indien de overtreding minder dan een maand heeft geduurd, wordt uitgegaan van een korte duur. De duur van de overtreding wordt als gemiddeld vastgesteld, indien deze langer duurde dan drie maanden en korter dan een maand.



Schema A

Van toepassing				
1	Omvang overtreding	<input type="checkbox"/>	klein	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
		<input type="checkbox"/>	groot	verzwarend
Motivering:				
2	Duur	<input type="checkbox"/>	kort	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
		<input type="checkbox"/>	lang	verzwarend
Motivering:				

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Met behulp van onderstaand schema B wordt bepaald welk voorlopig boetebedrag van toepassing is op grond van de uitkomsten van stap 1 en 2. Bij het invullen van schema B vallen de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Voor het gebruik van schema B geldt het volgende:

- A Er zijn één of twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- B Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing
- C Er zijn één of twee verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

Van toepassing		
Boetenormbedrag uit stap 1 is het uitgangspunt = €		
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)		
A	<input type="checkbox"/>	80% N
B	<input type="checkbox"/>	90% N
C	<input type="checkbox"/>	100% N
Tussenberekening boetebedrag: €		

Stap 4. Verwijtbaarheid

De boete wordt afgestemd op de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden verweten. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen opzet, grove schuld, normale verwijtbaarheid en verminderde verwijtbaarheid. Als uitgangspunt geldt dat in beginsel sprake is van normale verwijtbaarheid.

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.



Schema C

Van toepassing

- Er is sprake van verminderde verwijtbaarheid -25% van het bedrag uit schema B

Motivering:

- Er is sprake van normale verwijtbaarheid Het boetebedrag uit schema B blijft gelijk

Motivering:

- 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: €

Stap 5. Aard van de overtreder

De aard van de overtreder speelt een rol in het bepalen van de hoogte van de boete. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen een natuurlijk persoon, een natuurlijk persoon die een onderneming drijft of een rechtspersoon die een onderneming drijft. Dit zorgt ervoor dat natuurlijke personen en rechtspersonen op evenredige wijze worden geraakt door de boete.

De grootte van de onderneming van een natuurlijk persoon en een rechtspersoon wordt berekend aan de hand van het aantal fte binnen de onderneming. Dit wordt bepaald door de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel, te vermenigvuldigen met 0,65 (afgeleid van het statistisch gemiddelde van het CBS van werkzame personen per fte volgens CBS).

Indien het aantal werkzame personen niet uit het handelsregister blijkt, of indien er reden is om aan te nemen dat de registratie in het handelsregister onjuist of niet langer actueel is, wordt een inschatting van het aantal werkzame personen gemaakt op basis van constatering van de inspecteur tijdens een inspectie of gegevens uit het jaarverslag. Het aantal fte wordt indien nodig afgerond in het voordeel van de betrokkene. Een uitkomst van 0,65 of minder wordt afgerond op 1 fte.

Schema D

Van toepassing

- | | | |
|--------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Onderneming of natuurlijk persoon met 1 of 4 fte | 65% van het in schema C vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 5 t/m 10 fte | 70% van het in schema C vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 11 t/m 25 fte | 75% van het in schema C vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 26 t/m 45 fte | 80% van het in schema C vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 46 t/m 70 fte | 85% van het in schema C vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 71 t/m 100 fte | 90% van het in schema C vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 101 t/m 150 fte | 95% van het in schema C vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 151 en meer fte | 100% van het in schema C vastgestelde bedrag |

Tussenberekening boetebedrag: €

Stap 6. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een bestuurlijke boete is opgelegd opnieuw hetzelfde wettelijke voorschrift wordt overtreden, aan te duiden als recidive, wordt het nominale boetebedrag bij een



nieuwe bestuurlijke boete verdubbeld. Bij een derde overtreding van hetzelfde wettelijke voorschrift binnen de recidivetermijn wordt het nominale boetebedrag verhoogd met factor 3. Bij volgende overtredingen van hetzelfde wettelijke voorschrift binnen de recidivetermijn wordt het nominale boetebedrag steeds met een extra factor 1 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.

Schema E

Van toepassing

Recidive: nee Het in schema D vastgestelde bedrag blijft gelijk

Eind boetebedrag: €

Recidive: ja Het boetebedrag van schema D dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden

Rapportnummer:
Datum overtreding:

Eind boetebedrag: €

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019.

Bijlage bij de Boetebeleidsregels Ministerie VWS 2019: Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz)

Boetedifferentiatie

De hoogte van de daadwerkelijk op te leggen bestuurlijke boete wordt **per overtreding** aan de hand van de stappen uit deze bijlage vastgesteld.

Leeswijzer

- Indien in de derde kolom van de tabel **SW (schriftelijke waarschuwing)** is aangegeven, is het uitgangspunt dat voor deze overtreding een waarschuwing wordt opgelegd. Indien er sprake is van een bijzondere reden, kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van hetzelfde wettelijke voorschrift wordt geconstateerd, kan een bestuurlijke boete worden opgelegd.
- Indien in derde kolom van de tabel **DB (direct beboetbaar)** is aangegeven, is het uitgangspunt dat deze overtreding direct beboet wordt. Indien er sprake is van een bijzondere reden, kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd.
- **Zwaartecategorie:** in de vierde kolom is met het aantal sterren de zwaarte van het door de overtreding geschonden belang vastgesteld.
- **Normbedrag:** in de vijfde kolom is aangegeven welk boetebedrag passend is bij de geconstateerde overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

Stap 1. Vaststelling zwaartecategorie van het overtreeden voorschrift

TARIEFLIJST boetenormbedragen bestuurlijke boete Wegiz

Artikel	Omschrijving wettelijk voorschrift	SW (schriftelijke waarschuwing)/ DB (direct beboetbaar)	Zwaartecategorie	Boetenormbedrag (=N)
3.1	Degene die aan een zorgaanbieder een informatietechnologieproduct of -dienst aanbiedt of degene die een informatietechnologieproduct of -dienst ondersteunt die in strijd met artikel 3.1 niet voorzien is van een certificaat waaruit blijkt dat het informatietechnologieproduct of de -dienst voldoet aan de eisen die hieraan zijn gesteld op grond van artikel 1.4, derde lid, onderdeel b;	SW	***	€ 450.000,-



Stap 2. Ernst van de overtreding

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

Ten eerste de omvang van de overtreding. Voor het bepalen van de omvang van de overtreding geldt dat, als het betreffende product is aangeboden of wordt ondersteund aan minder dan 10 zorgaanbieders, er sprake is van een kleine omvang. Indien sprake is van het aanbieden of ondersteunen aan 10 tot en met 50 zorgaanbieders wordt uitgegaan van een gemiddelde omvang. Van een grote omvang is sprake als er aan meer dan 50 zorgaanbieders is aangeboden of ondersteuning is geboden.

Ten tweede de duur van de overtreding. Voor het bepalen van de omvang van de overtreding geldt dat, als een overtreding een jaar heeft voortgeduurd, er sprake is van een lange duur. Indien de overtreding minder dan een maand heeft geduurd, wordt uitgegaan van een korte duur. De duur van de overtreding wordt als gemiddeld vastgesteld, indien deze langer duurde dan een jaar en korter dan een maand.

Schema A

Van toepassing			
1	Omvang overtreding	<input type="checkbox"/>	klein verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld geen
		<input type="checkbox"/>	groot verzwarend
Motivering:			
2	Duur	<input type="checkbox"/>	kort verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld geen
		<input type="checkbox"/>	lang verzwarend
Motivering:			

Stap 3. Bepaling voorlopig boetebedrag

Met behulp van onderstaand schema B wordt bepaald welk voorlopig boetebedrag van toepassing is op grond van de uitkomsten van stap 1 en 2. Bij het invullen van schema B vallen de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Voor het gebruik van schema B geldt het volgende:

- A Er zijn één of twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- B Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing
- C Er zijn één of twee verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

Van toepassing	
Boetenormbedrag uit stap 1 is het uitgangspunt = €	
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)	
A	<input type="checkbox"/> 80% N
B	<input type="checkbox"/> 90% N
C	<input type="checkbox"/> 100% N
Tussenberekening boetebedrag: €	

Stap 4. Verwijtbaarheid

De boete wordt afgestemd op de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden verweten. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen opzet, grove schuld, normale verwijt-



baarheid en verminderde verwijtbaarheid. Als uitgangspunt geldt dat in beginsel sprake is van normale verwijtbaarheid.

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.

Schema C

Van toepassing

Er is sprake van verminderde verwijtbaarheid -25% van het bedrag uit schema B

Motivering:

Er is sprake van normale verwijtbaarheid Het boetebedrag uit schema B blijft gelijk

Motivering:

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: €

Stap 5. Aard van de overtreder

De aard van de overtreder speelt een rol in het bepalen van de hoogte van de boete. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen een natuurlijk persoon, een natuurlijk persoon die een onderneming drijft of een rechtspersoon die een onderneming drijft. Dit zorgt ervoor dat natuurlijke personen en rechtspersonen op evenredige wijze worden geraakt door de boete.

De grootte van de onderneming van een natuurlijk persoon en een rechtspersoon wordt berekend aan de hand van het aantal fte binnen de onderneming. Dit wordt bepaald door de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel, te vermenigvuldigen met 0,65 (afgeleid van het statistisch gemiddelde van het CBS van werkzame personen per fte volgens CBS).

Indien het aantal werkzame personen niet uit het handelsregister blijkt, of indien er reden is om aan te nemen dat de registratie in het handelsregister onjuist of niet langer actueel is, wordt een inschatting van het aantal werkzame personen gemaakt op basis van constatering van de inspecteur tijdens een inspectie of gegevens uit het jaarverslag. Het aantal fte wordt indien nodig afgerond in het voordeel van de betrokkene. Een uitkomst van 0,65 of minder wordt afgerond op 1 fte.

Schema D

Van toepassing

Onderneming of natuurlijk persoon met 1 of 4 fte 10% van het in schema C vastgestelde bedrag

Onderneming met 5 t/m 10 fte 15% van het in schema C vastgestelde bedrag



<input type="checkbox"/>	Onderneming met 11 t/m 25 fte	20% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 26 t/m 45 fte	25% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 46 t/m 70 fte	40% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 71 t/m 100 fte	55% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 101 t/m 150 fte	75% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 151 en meer fte	100% van het in schema C vastgestelde bedrag

Tussenberekening boetebedrag: €

Stap 6. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een bestuurlijke boete is opgelegd opnieuw hetzelfde wettelijke voorschrift wordt overtreden, aan te duiden als recidive, wordt het nominale boetebedrag bij een nieuwe bestuurlijke boete verdubbeld. Bij een derde overtreding van hetzelfde wettelijke voorschrift binnen de recidivetermijn wordt het nominale boetebedrag verhoogd met factor 3. Bij volgende overtredingen van hetzelfde wettelijke voorschrift binnen de recidivetermijn wordt het nominale boetebedrag steeds met een extra factor 1 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.

Schema E

Van toepassing

Recidive: nee Het in schema D vastgestelde bedrag blijft gelijk

Eind boetebedrag: €

Recidive: ja Het boetebedrag van schema D dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden

Rapportnummer:
Datum overtreding:

Eind boetebedrag: €

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019.

ARTIKEL II

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2024.

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. Algemeen

De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 (hierna: beleidsregels) worden indien nodig periodiek geactualiseerd en verbeterd. De laatste wijziging van de beleidsregels vond plaats op 1 juni 2023.

De onderhavige wijziging betreft deels een inhoudelijke aanpassing. Met deze aanpassing wordt het uitgangspunt voor overtreding van artikel 49, zevende lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet schriftelijk waarschuwen in plaats van direct beboeten. Ook bevat deze wijziging een aanvulling van de boetedifferentiatietabellen met twee bijlagen in verband met de totstandkoming van de Wet ambulancezorgvoorzieningen en de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: Wegiz) en de bestuurlijke boetebevoegdheid die in deze wetten zijn opgenomen.

Daarnaast behelst de wijziging een aantal technische aanpassingen. Met deze aanpassingen worden verschrijvingen gecorrigeerd, foutieve verwijzingen hersteld en tekstuele verbeteringen aangebracht met het oog op de leesbaarheid en een logische opbouw van de beleidsregels. In het artikelsgewijze deel wordt nader ingegaan op de verschillende wijzigingen van het boetebeleid.

2. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A

Met dit onderdeel worden twee wijzigingen aangebracht in artikel 1 van de beleidsregels. Allereerst wordt een verschrijving hersteld van de aanduiding van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Ten tweede wordt in verband met de totstandkoming van de Wet ambulancezorgvoorzieningen en de Wegiz en de bestuurlijke boetebevoegdheid die in deze wetten zijn opgenomen de reikwijdtebepaling van de beleidsregels daarop aangepast.

Per abuis is tot op heden geen boetedifferentiatietabel inzake de Wet ambulancezorgvoorzieningen in de beleidsregels opgenomen. De Wet ambulancezorgvoorzieningen is met ingang van 1 januari 2021 in werking getreden. De bevoegde minister kan op grond van artikel 24, eerste lid, van deze wet een bestuurlijke boete opleggen aan degene die zonder opdracht van een Regionale Ambulancevoorziening of met een voertuig dat niet geregistreerd is bij de Regionale Ambulancevoorziening ambulancezorg verleent. De introductie van de boetedifferentiatietabel inzake de Wet ambulancezorgvoorzieningen wordt in artikel I, onderdeel C, onder 8 verder toegelicht.

De Wegiz is deels in werking getreden met ingang van 1 juli 2023. In artikel 4.3 van de Wegiz is de bevoegdheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport neergelegd om een bestuurlijke boete op te leggen aan degene die een informatietechnologieproduct of -dienst aanbiedt aan een zorgaanbieder of een informatietechnologieproduct of -dienst ondersteunt die in strijd met artikel 3.1 van de Wegiz niet voorzien is van een certificaat. In verband met de totstandkoming van de Wegiz en de bestuurlijke boetebevoegdheid die in deze wet is opgenomen, wordt de reikwijdtebepaling van de beleidsregels daarop aangepast. De introductie van de boetedifferentiatietabel inzake de Wegiz wordt in artikel I, onderdeel C, onder 8 verder toegelicht.

Artikel I, onderdeel B

Dit onderdeel corrigeert een verschrijving in de in artikel 5 van de beleidsregels opgenomen aanduiding 'zwaartecategorie'.

Artikel I, onderdeel C, onder 1

In de Geneesmiddelenwet is een verplichting opgenomen voor houders van een handelsvergunning om het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) en andere relevante geneesmiddelenbewakingsautoriteiten van de lidstaten onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen, in kennis te stellen van het opschorten van de handel in een geneesmiddel (artikel 49, zevende lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet). Een tijdige melding stelt de betrokken instanties zoals het CBG, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ), verenigd in het Meldpunt Geneesmiddeltekorten (hierna: Meldpunt), en de andere relevante partijen in staat om maatregelen te treffen ter voorkoming van mogelijke geneesmiddeltekorten. Hiermee wordt de beschikbaarheid van geneesmiddelen gewaarborgd en dat is in het belang van de patiënt en de continuïteit van zorg. De melding dient



uiterlijk twee maanden voorafgaand aan de onderbreking van de handel te worden gedaan, tenzij er sprake is van uitzonderlijke omstandigheden die dit onmogelijk maken. In geval van uitzonderlijke omstandigheden waardoor het niet mogelijk was om minimaal twee maanden voorafgaand aan de opschorting van de handel te melden, wordt geen overtreding van de meldplicht vastgesteld, op voorwaarde dat de melding alsnog onverwijld heeft plaatsgevonden.

Bij overtreding van het bepaalde in artikel 49, zevende lid, van de Geneesmiddelenwet kan de Minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport op grond van artikel 101, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet een bestuurlijke boete opleggen. In de bijlagen bij de beleidsregels wordt per afzonderlijke overtreding bepaald of sprake is van een overtreding die direct beboetbaar is of eerst een schriftelijke waarschuwing wordt opgelegd. Het niet of te laat melden van het opschorten van de handel in een geneesmiddel kan direct gesanctioneerd worden met een bestuurlijke boete.

In de praktijk blijkt dat veel meldingen zekerheidshalve worden gedaan en dat er meldingen worden gedaan van tijdelijke onderbrekingen die niet te kwalificeren zijn als opschorting in de handel. Hieronder zal eerst worden ingegaan op de zekerheidshalve meldingen. Vervolgens wordt ingegaan op de tijdelijke onderbrekingen.

Veel meldingen bij het Meldpunt worden zekerheidshalve gedaan. Dat zijn meldingen waaruit blijkt dat er geen sprake is van het opschorten van de handel in de zin artikel 49, zevende lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet. De melding wordt ten onrechte gedaan omdat de melder geen opschorting van de handel verwacht of voorziet en er achteraf ook geen opschorting blijkt te zijn geweest.

Deze praktijk is problematisch om twee redenen. In de eerste plaats strookt het melden van niet-opschortingen niet met de bedoeling van de wetgever om naar aanleiding van meldingen maatregelen te kunnen treffen om mogelijke geneesmiddeltekorten tegen te gaan. Een grote hoeveelheid zekerheidshalve meldingen bemoeilijkt het tijdig signaleren en het ondernemen van stappen om tekorten van geneesmiddelen, ontstaan naar aanleiding van een leveringsonderbreking, te voorkomen. Ten tweede staat er in de wet dat 'de houder van de handelsvergunning het College (...) onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel **wordt** onderbroken, en onder opgaaf van redenen, in kennis stelt van (...) het opschorten van de handel in een geneesmiddel'. De wettekst gaat er vanuit dat er daadwerkelijk een opschorting van de handel gaat plaatsvinden. In de praktijk kan het uiteraard voorkomen dat een opschorting van het in de handel brengen wordt voorzien, en daarom ook aan het Meldpunt wordt gemeld, waarbij omstandigheden er uiteindelijk voor zorgen dat van de opschorting toch geen sprake is. Bijvoorbeeld omdat een leverancier van grondstoffen toch op tijd levert, waardoor de productie van geneesmiddelen ongehinderd doorgang kan vinden, waardoor de handelsvergunninghouder de handel in dat geneesmiddel niet hoeft op te schorten. Dat is echter een andere situatie dan de situatie van 'zekerheidshalve meldingen', waar routinematig over elk geneesmiddel aan het Meldpunt een melding wordt gedaan, terwijl er géén opschorting van de handel is voorzien.

Met betrekking tot de tijdelijke onderbrekingen geldt het volgende. De minister ziet niet iedere korte onderbreking of tijdelijke vertraging als een 'opschorting in de handel'. Een dag of twee vertraging in een vrijgifte van een geneesmiddel, betekent bijvoorbeeld niet dat de handel in dat geneesmiddel geen doorgang heeft gevonden. In de ogen van de minister is uitsluitend sprake van het opschorten van de handel in de zin van artikel 49, zevende lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet indien (een deel van of het gehele deel van) de bestelde geneesmiddelen binnen een periode van 14 dagen niet door de handelsvergunninghouder afgeleverd kunnen worden. Dat betekent dat een tijdelijke onderbreking van minder dan 14 dagen niet wordt aangemerkt als een opschorting van de handel. Deze kwalificatie laat onverlet dat wanneer een vergunninghouder bij een specifiek geneesmiddel de inschatting maakt dat ook een korte onderbreking een grote impact zou kunnen hebben op de zorg aan patiënten op de vergunninghouder een morele verplichting rust daar zo snel mogelijk melding van te maken.

Ten overvloede wordt opgemerkt dat het tijdelijk opschorten van de handel van ieder geneesmiddel met één specifiek door het CBG toegekend registratienummer (RVG-nummer)¹ dient te worden gemeld, onafhankelijk van het gegeven of er een vergelijkbaar geneesmiddel (met een ander registratienummer) beschikbaar is voor de Nederlandse markt. Niet bepalend is of er een (algeheel) tekort in de markt is van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof(fen), farmaceutische vorm en sterkte. In de wettekst is ook geen onderscheid gemaakt tussen opschortingen die vrijwillig zijn dan wel gedwongen door een specifieke situatie, voorzien of onvoorzien, lang of kort. Van *iedere* opschorting van het in de handel brengen van *ieder* geneesmiddel moet kennis worden gegeven.

¹ Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 426.



Bovenstaande overwegingen kunnen niet los worden gezien van de invulling van het bestaande boetebeleid. Zoals is aangegeven in de voortgangsbrief van 4 juli 2023 over de beschikbaarheid van medische producten en in de reactie op de initiatiefnota over 'Geneesmiddelen weer binnen bereik' van het lid Van den Berg (CDA) van 9 oktober 2023 is bij de totstandkoming van de onderhavige wijziging onderzocht of, en zo ja op welke wijze het bestaande boetebeleid gewijzigd moet worden.² Wegens de aanscherping en verduidelijking van de normstelling inzake het opschorten van de handel wordt het passend geacht om een schriftelijke waarschuwing te hanteren als uitgangspunt bij overtreding van het wettelijk voorschrift.

Gelet hierop krijgt een overtreder door eerst gewaarschuwd te worden de kans om zijn of haar gedrag aan te passen. Met de onderhavige wijziging wordt het uitgangspunt voor overtreding van artikel 49, zevende lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet aldus schriftelijk waarschuwen in plaats van direct beboeten. Deze wijziging ziet niet op de overige onderdelen van dit artikel. Voor houders van handelsvergunningen is immers duidelijk wanneer een geneesmiddel uit de handel wordt genomen, een verzoek wordt gedaan om een handelsvergunning in te trekken of de aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning achterwege wordt gelaten.

Om houders van handelsvergunningen meer kaders te bieden voor de verplichting op grond van artikel 49, zevende lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet is het voornemen om voor deze bepaling in 2024 een wetsinterpreterende beleidsregel uit te werken.

Artikel I, onderdeel C, onder 2 en 3

Ten behoeve van de leesbaarheid van de stap, die betrekking heeft op de verwijtbaarheid, wordt een zin ingevoegd waarin wordt bepaald dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen opzet, grove schuld, normale verwijtbaarheid en verminderde verwijtbaarheid. 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. Wat betreft de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, 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.

Het gaat louter om een verduidelijking van de huidige tekst over de verwijtbaarheid bij de overtreder. Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om tevens enkele tekstuele correcties aan te brengen in de stap met betrekking tot de verwijtbaarheid in de boetedifferentiatietabellen.

Artikel I, onderdeel C, onder 4 en 5, subonderdelen b en c

Met dit onderdeel worden foutieve verwijzingen gecorrigeerd en enkele tekstuele verbeteringen aangebracht.

In de leeswijzer van de boetedifferentiatietabel inzake de Jeugdwet en de Wet op de bijzondere medische verrichtingen staat onder meer dat bij het invullen van schema B en E de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar wegvallen. Met deze wijziging wordt de foutieve verwijzing naar schema E gecorrigeerd. Voorts wordt de betreffende zin met het oog op een logische opbouw van een boetedifferentiatietabel verplaatst naar stap 3, die betrekking heeft op het te bepalen voorlopig boetebedrag. In deze stap wordt schema B immers toegepast. Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om tevens enkele tekstuele verbeteringen aan te brengen in de stap met betrekking tot het te bepalen voorlopig boetebedrag.

Artikel I, onderdeel C, onder 5, subonderdeel a

Met de wijziging wordt een verschrijving hersteld van de aanduiding van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Deze omissie wordt hierbij hersteld.

Artikel I, onderdeel C, onder 6 en 7

De wijzigingen betreffen correcties van een verschrijving. Deze omissies worden hierbij hersteld.

² Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 845; Kamerstukken II 2023/24, 36 343, nr. 3.



Artikel I, onderdeel C, onder 8

Wet ambulancezorgvoorzieningen

Op grond van artikel 6, tweede lid, van de Wet ambulancezorgvoorzieningen is het verboden ambulancezorg te verlenen zonder opdracht van een Regionale Ambulancevoorziening of met een voertuig dat niet geregistreerd is bij de Regionale Ambulancevoorziening. Overtreding van het tweede lid van artikel 6 is bestuurlijk beboetbaar gesteld in artikel 24, eerste lid, van de Wet ambulancezorgvoorzieningen. In artikel 24, tweede lid, van deze wet is de hoogte van de maximale boete vastgesteld op het bedrag van de vierde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht.

Het boetenormbedrag is vastgesteld op € 11.250. De hoogte van het normbedrag past bij de algemene lijn dat voor het boetenormbedrag wordt aangesloten bij de helft van het wettelijk bestuurlijk boetemaximum.

De beboetbare overtreding hangt sterk samen met het doel van de Wet ambulancezorgvoorzieningen die tot doel heeft zekerheid te bieden over ambulancevoorzieningen in de toekomst en de continuïteit en kwaliteit te waarborgen van de ambulancevoorzieningen. Deze wet bepaalt dat er per veiligheidsregio één aanbieder is, die niet alleen het alleenrecht heeft om ambulancezorg te leveren, maar ook de plicht heeft om deze zorg te leveren. Daarnaast is de kwaliteit van de ambulancevoorzieningen van groot belang. Zo dienen de Regionale Ambulancevoorzieningen zich te houden aan de wettelijke kwaliteitseisen en het kwaliteitskader ambulancezorg 1.0. Regionale Ambulancevoorzieningen zijn ook verantwoordelijk voor de kwaliteit en continuïteit van de ambulancezorg als zij onderaannemers inschakelen. Zonder opdracht van een Regionale Ambulancevoorziening of geregistreerd voertuig is de kwaliteit van de ambulancezorg niet geborgd. Het verlenen van ambulancezorg zonder opdracht van een Regionale Ambulancevoorziening of met een voertuig dat niet geregistreerd is bij de Regionale Ambulancevoorziening wordt daarom beschouwd als een gedraging met potentieel grote consequenties voor de patiëntveiligheid. Om deze reden is ervoor gekozen om aan deze bepaling drie sterren toe te bedelen. Gelet op de aard van de overtreding, wordt de overtreding in beginsel direct beboet.

Het normbedrag vormt het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag, waarna een verdere differentiatie plaatsvindt. In lijn met het bestaande boetebeleid bevat de boetedifferentiatietabel inzake de Wet ambulancezorgvoorzieningen factoren aan de hand waarvan het daadwerkelijk op te leggen boetebedrag wordt bepaald. Door de differentiatie in boetehoogte is het bedrag evenredig aan de zwaarte van de overtreding, de ernst van de overtreding, de verwijtbaarheid bij de overtreder, de aard van de overtreder en hoe vaak gecombineerd is.

Wegiz

Overtreding van artikel 3.1 Wegiz is bestuurlijk beboetbaar gesteld in artikel 4.1 Wegiz. Het vraagstuk van het opleggen van een bestuurlijke boete speelt alleen bij een gegevensuitwisseling die in een zogenaamde spoor 2 is aangewezen. Het gaat daarbij om gegevens in een aangewezen gegevensuitwisseling die volgens een norm moet worden uitgewisseld, waarbij gebruikt wordt gemaakt van gecertificeerde informatietechnologieproducten- of diensten. Het wettelijk boetemaximum betreft het bedrag van de geldboete van de zesde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht of, als dat meer is, ten hoogste 10% van de omzet van de onderneming, onderscheidenlijk, als de overtreding door een ondernemersvereniging is begaan, van de gezamenlijke omzet van de ondernemingen die van de vereniging deel uitmaken, in het boekjaar voorafgaande aan de beschikking waarin de bestuurlijke boete wordt opgelegd.

Het boetenormbedrag is vastgesteld op € 450.000. De hoogte van het normbedrag past bij de algemene lijn dat voor het boetenormbedrag wordt aangesloten bij de helft van het wettelijk bestuurlijk boetemaximum. De Wegiz bepaalt hoe de uitwisseling van gegevens door zorgverleners plaats moet vinden, namelijk op genormaliseerde elektronische wijze. De informatietechnologieproducten- of diensten die gebruikt worden voor het uitwisselen van gegevens in een aangewezen gegevensuitwisseling, moeten op grond van de Wegiz in dat geval voorzien zijn van een certificaat waaruit blijkt dat het product of de dienst voldoet aan de eisen zoals gesteld in de Wegiz. Het zonder certificaat aanbieden (of ondersteunen) van dergelijke producten of diensten gaat daarmee in tegen de kern van de verplichtingen van de Wegiz. Gelet daarop wordt de zwaarte van het aanbieden (of ondersteunen) van een informatietechnologieproduct of -dienst aan een zorgaanbieder die in strijd met artikel 3.1 van de Wegiz niet voorzien is van een certificaat, vastgesteld op drie sterren. Als voorlopig uitgangspunt geldt dat een schriftelijke waarschuwing wordt opgelegd bij overtreding van het wettelijke voorschrift, aangezien het gaat om een nieuw type wettelijke verplichting in de ICT-zorgmarkt. Dit laat onverlet de mogelijkheid om de overtreding direct te beboeten indien sprake is van een bijzondere reden.



Zoals hiervoor is toegelicht, vormt het normbedrag het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag, waarna een verdere differentiatie plaatsvindt. In lijn met het bestaande boetebeleid bevat de boetedifferentiatietabel inzake de Wegiz factoren aan de hand waarvan het daadwerkelijk op te leggen boetebedrag wordt bepaald. Door de differentiatie in boetehoogte is het bedrag evenredig aan de zwaarte van de overtreding, de ernst van de overtreding, de verwijtbaarheid bij de overtreder, de aard van de overtreder en hoe vaak gerecidiveerd is.

Artikel II

Deze beleidsregel treedt met ingang van 1 januari 2024 in werking.

*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*