



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 november 2024, kenmerk 3999545-1074897-WJZ, houdende wijziging van de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 in verband met de actualisering van het boetebeleid voor 2025

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn 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, artikel 4.3 van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, artikel 10b van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting en artikelen 12k en 29a van de Wet publieke gezondheid;

Besluiten:

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

ARTIKEL I

A

In artikel 1 wordt 'en de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg' vervangen door ', de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting en de Wet publieke gezondheid'.

B

In de artikelen 2, tweede en derde lid, 4, tweede lid, en 6 vervalt ', de Minister voor Langdurige Zorg en Sport'.

C

De bijlagen worden als volgt gewijzigd:

1. De boetedifferentiatietabel inzake de Jeugdwet wordt als volgt gewijzigd:

a. De leeswijzer komt te luiden:

- 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.
- **Boetenormbedrag:** in de vierde kolom is aangegeven welk boetebedrag passend is bij de



geconstateerde overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

- **Zwaartecategorie:** in de vijfde kolom is met het aantal sterren de zwaarte van het door de overtreding geschonden belang vastgesteld.

Onverwijld: melden binnen drie werkdagen na de vaststelling van een calamiteit en geweld.

Vanaf de constatering van een incident heeft een instelling **zes weken** om onderzoek te doen naar de vraag of het een calamiteit of geweld betrof. Voor het bepalen van deze termijn wordt aansluiting gezocht bij hetgeen hierover is bepaald in de Algemene termijnenwet. De constatering kan door eenieder werkzaam binnen de instelling geschieden. Als uit het onderzoek blijkt dat het om een calamiteit of geweld ging, moet dit binnen deze zes weken onverwijld (binnen drie werkdagen) bij de inspectie gemeld worden.

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

- In de derde kolom wordt 'Waarschuwing/direct beboeten (DB)' vervangen door 'SW (schriftelijke waarschuwing)/ DB (direct beboetbaar)'.
- In de rij die betrekking heeft op artikel 9.6 lid 1 jo. artikel 4.0.1 lid 1 wordt in het onderscheid (SW) schriftelijke waarschuwing/ (DB) direct beboetbaar (nieuw) 'SW' vervangen door 'DB'.

c. In stap 5, die betrekking heeft op de aard van de overtreder, wordt in schema D '20 of meer werknemers' vervangen door '20 of meer FTE'.

2. De boetedifferentiatietabel inzake de Wet toetreding zorgaanbieders wordt als volgt gewijzigd:

a. De leeswijzer komt te luiden:

- 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.
- **Boetenormbedrag:** in de vierde kolom is aangegeven welk boetebedrag passend is bij de geconstateerde overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- **Zwaartecategorie:** in de vijfde kolom is met het aantal sterren de zwaarte van het door de overtreding geschonden belang vastgesteld.
- In de tabel is aangegeven voor welke overtredingen ook de mogelijkheid bestaat tot het opleggen van een last onder dwangsom (LOD).

b. Stap 1, die betrekking heeft op de vaststelling van de zwaartecategorie van het overtreden voorschrift, komt te luiden:

Stap 1. Vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST boetenormbedragen bestuurlijke boete Wtza

Artikel	Omschrijving wettelijk voorschrift	SW (schriftelijke waarschuwing)/ DB (direct beboetbaar)	Boetenormbedrag (=N)	Zwaartecategorie
2 lid 1	De zorgaanbieder die zorg als bedoeld bij of krachtens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wil gaan verlenen of laten verlenen, zorgt ervoor dat de verlening van die zorg niet eerder aanvangt dan nadat hij dit aan Onze Minister heeft gemeld.	DB	€ 10.875	**



Artikel	Omschrijving wettelijk voorschrift	SW (schriftelijke waarschuwing)/ DB (direct beboetbaar)	Boetenormbedrag (=N)	Zwaartecategorie
4 lid 1 Ook LOD	Een instelling beschikt over een toelatingsvergunning van Onze Minister voor zover deze: a. medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen, of b. zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen.	SW	€ 43.500	***

c. Stap 2, die betrekking heeft op de ernst van de overtreding, komt te luiden:

Stap 2. Ernst van de overtreding

In schema A is één factor genoemd die een rol kan spelen bij het bepalen van de ernst van de overtreding.

Duur

Aan de hand van vier categorieën wordt bepaald of er sprake is van een verlichtende omstandigheid, een verzwarende omstandigheid of geen van beide. Ten eerste bevat het schema de categorie 'kort', voor de gevallen waarin de overtreding maximaal één maand heeft geduurd. Als de overtreding tussen de maand en een half jaar heeft geduurd, is de categorie 'gemiddeld' van toepassing. Indien kan worden vastgesteld dat een overtreder gedurende langer dan een half jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als 'lang' beoordeeld. Ten slotte is de categorie 'niet vast te stellen' van toepassing voor die gevallen waarin de duur niet is te bepalen.

Schema A

Van toepassing

Duur	<input type="checkbox"/>	kort	verlichtend
	<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
	<input type="checkbox"/>	lang	verzwarend
	<input type="checkbox"/>	niet vast te stellen	geen

Motivering:

d. In stap 3, die betrekking heeft op het te bepalen voorlopige boetebedrag, wordt 'Welk voorlopig boetebedrag is van toepassing op grond van stap 1 en 2' vervangen door '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 valt een verlichtende en verzwarende omstandigheid bij gelijke telling tegen elkaar weg.' en vervalt telkens 'of meer'.

e. In stap 5, die betrekking heeft op de aard van de overtreder, komt schema D te luiden:

Schema D

Van toepassing

<input type="checkbox"/>	Overtreder is een natuurlijk persoon of rechtspersoon met minder dan 20 FTE	Boetebedrag is 50% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Overtreder is een natuurlijk persoon of rechtspersoon met 20 of meer FTE, maar minder dan 100 FTE	Boetebedrag is 75% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Overtreder is een natuurlijk persoon of rechtspersoon met 100 of meer FTE	Het in schema C vastgestelde bedrag blijft gelijk

Tussenberekening boetebedrag: €

3. Aan de boetedifferentietabellen wordt na de bijlage inzake de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg een bijlage toegevoegd, luidende:



Bijlage bij de Boetebeleidsregels Ministerie VWS 2019: Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb)

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.
- **Boetenormbedrag:** 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 Wdkb

Artikel	Omschrijving wettelijk voorschrift	SW (schriftelijke waarschuwing)/ DB (direct beboetbaar)	Zwaartecategorie	Boetenormbedrag (=N)
1a, lid 1 a	De verrichter van kunstmatige bevruchting beschikt niet over de donorcode van de donor wiens zaadcellen of eicellen de verrichter gebruik wenst te maken.	DB	***	€ 5.150
1a, lid 1 b	De verrichter van kunstmatige donorbevruchting beschikt niet over een reservering voor een aan die donorcode gekoppelde moedercode of een aan die donorcode gekoppelde moedercode die reeds aan de te behandelen vrouw is toegekend.	DB	***	€ 5.150
1a, lid 2	De verrichter van kunstmatige donorbevruchting gebruikt voor de te behandelen vrouw dezelfde moedercode als reeds toegekend aan een andere vrouw, terwijl de verrichter niet verifieert of ten tijde van de behandeling sprake is van een huwelijk, geregistreerd partnerschap of samenlevingscontract tussen deze twee vrouwen.	DB	***	€ 5.150
2, lid 1 a	De verrichter van kunstmatige donorbevruchting laat na om binnen een door het College bij reglement te bepalen termijn de donorcode van de donor van wiens zaadcellen de verrichter gebruik heeft gemaakt, aan het College te verstrekken.	DB	***	€ 5.150

Artikel	Omschrijving wettelijk voorschrift	SW (schriftelijke waarschuwing)/ DB (direct beboetbaar)	Zwaartecategorie	Boetenormbedrag (=N)
2, lid 1 b	De verrichter van kunstmatige donorbevruchting laat na om binnen een door het College bij reglement te bepalen termijn de volgende gegevens van de donor aan het College te verstrekken: fysieke kenmerken, opleiding en beroep, alsmede gegevens omtrent de sociale achtergrond en een aantal persoonlijke kenmerken, een en ander zoals bij algemene maatregel van bestuur bepaald.	DB	***	€ 5.150
2, lid 2 a	De verrichter van kunstmatige donorbevruchting laat na om binnen de termijn, bedoeld in het eerste lid, de volgende gegevens aan het College te verstrekken: de geslachtsnaam, voornamen, geboortedatum, woonplaats van de vrouw bij wie de kunstmatige donorbevruchting heeft plaatsgevonden, alsmede het burgerservicenummer tenzij aan de vrouw geen burgerservicenummer is toegekend krachtens de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer, of de reeds aan deze vrouw toegekende moedercode die gekoppeld is aan de donorcode van de donor, bedoeld in het eerste lid.	DB	***	€ 5.150
2, lid 2 a	In de situatie bedoeld in artikel 1a, tweede lid, laat de verrichter van kunstmatige donorbevruchting na zowel de persoonsidentificerende gegevens van de behandelde vrouw als de gebruikte reeds toegekende moedercode te verstrekken.	DB	***	€ 5.150
2, lid 2 b	De verrichter van kunstmatige donorbevruchting laat na om binnen de termijn, bedoeld in het eerste lid, het tijdstip waarop de donorbevruchting heeft plaatsgevonden, aan het College te verstrekken.	DB	***	€ 5.150
2, lid 2 c	De verrichter van kunstmatige donorbevruchting laat na om binnen de termijn, bedoeld in het eerste lid, de aantekening of de identiteit van de donor, bedoeld in het eerste lid, bekend is aan de vrouw, aan het College te verstrekken.	DB	***	€ 5.150

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A is één factor genoemd die meegewogen wordt bij het bepalen van de ernst van de overtreding.

De duur van de overtreding. Indien kan worden vastgesteld dat een overtreder gedurende langer dan een half jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan, wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien wordt vastgesteld dat het overtreden van de wettelijke voorschriften niet langer dan één maand heeft geduurd, wordt de duur als kort en verlichtend beoordeeld.



Schema A

Van toepassing			
Duur	<input type="checkbox"/>	kort	verlichtend
	<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
	<input type="checkbox"/>	lang	verzwarend
	<input type="checkbox"/>	Niet van toepassing	geen
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.

Voor het gebruik van schema B geldt het volgende:

- A Er is een verlichtende omstandigheid van toepassing
- B Er is geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheid van toepassing
- C Er is een verzwarende omstandigheid 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	
<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:	



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"/> Overtreder is een natuurlijk persoon of rechtspersoon met minder dan 20 FTE | Boetebedrag is 50% van het in schema C vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> Overtreder is een natuurlijk persoon of rechtspersoon met 20 of meer FTE, maar minder dan 100 FTE | Boetebedrag is 75% van het in schema C vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> Overtreder is een natuurlijk persoon of rechtspersoon met 100 of meer FTE | Het in schema C vastgestelde bedrag blijft gelijk |

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.

4. Aan de boetedifferentiatietabellen wordt na de bijlage inzake de Wet donorgegevens kunstmatige donorbevruchting (nieuw) een bijlage toegevoegd, luidende:

Bijlage bij de Boetebeleidsregels Ministerie VWS 2019: Wet publieke gezondheid (Wpg)

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.
- **Boetenormbedrag:** 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 Wpg

Artikel	Omschrijving wettelijk voorschrift	SW (schriftelijke waarschuwing)/ DB (direct beboetbaar)	Zwaartecategorie	Boetenormbedrag (=N)
12b, lid 1	Het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen type poliovirus door eenieder zonder vergunning van Onze Minister.	DB	***	€ 51.500
12b, lid 5	Het niet naleven van een door Onze Minister gegeven bevel om bepaalde handelingen of werkzaamheden, bedoeld in artikel 12, vierde lid, op te schorten indien dat noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.	DB	***	€ 51.500
12e	De houder van een vergunning, bedoeld in artikel 12b, eerste lid, voldoet niet aan de krachtens artikel 12b, derde lid, gestelde eisen ter zake van het bewaren, bewerken, gebruiken of anderszins verwerken van poliovirus, alsmede aan de voorwaarden, voorschriften of beperkingen die aan de vergunning zijn verbonden.	SW	**	€ 51.500
12g, lid 4	De houder van een vergunning bewerkt, gebruikt of anderszins verwerkt het poliovirus gedurende de schorsing van de vergunning.	DB	***	€ 51.500

Artikel	Omschrijving wettelijk voorschrift	SW (schriftelijke waarschuwing)/ DB (direct beboetbaar)	Zwaartecategorie	Boetenormbedrag (=N)
12h	Indien de vergunning is vervallen of ingetrokken, ontdoet degene aan wie de vergunning was verleend zich niet (binnen de gestelde termijn) van het aanwezige poliovirus.	DB	***	€ 51.500
12i, lid 1	Het niet melden aan Onze Minister door eenieder die bij algemene maatregel van bestuur aangewezen handelingen verricht met bij die maatregel aangewezen typen poliovirus.	SW	**	€ 51.500
29a, lid 1	Het niet onverwijld melden van een (potentiële) blootstelling aan poliovirus aan de inspectie en de arts, bedoeld in artikel 17, door eenieder die handelingen met poliovirus verricht of heeft verricht waarvoor de in artikel 12b, eerste lid, bedoelde vergunningplicht geldt.	DB	***	€ 2.575

Stap 2. Ernst van de overtreding

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

Ten eerste de duur van de overtreding. Bij een overtreding die minder dan een maand heeft geduurd, is er sprake van een 'korte' duur. Indien een overtreding langer dan drie maanden heeft geduurd, is er sprake van een 'lange' duur.

Ten tweede de omvang van de overtreding. Bestaat de overtreding uit minder dan vijf handelingen, dan wordt de omvang als klein en verlichtend beoordeeld. Bestaat de overtreding uit meer dan tien handelingen dan wordt de omvang als groot en verzwarend beoordeeld.

Schema A

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

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.

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

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"/>	Overtreder is een natuurlijk persoon of rechtspersoon met minder dan 20 FTE	Boetebedrag is 50% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Overtreder is een natuurlijk persoon of rechtspersoon met 20 of meer FTE, maar minder dan 100 FTE	Boetebedrag is 75% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Overtreder is een natuurlijk persoon of rechtspersoon met 100 of meer FTE	Het in schema C vastgestelde bedrag blijft gelijk

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 2025, met uitzondering van artikel I, onderdeel C, onder 4 dat in werking treedt op het tijdstip waarop artikel I, onderdeel E, van de wet tot wijziging van de Wet publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus en enkele andere wijzigingen (Stb. 2024, 143) in werking treedt.



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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
V.P.G. Karremans*



TOELICHTING

1. Algemeen

De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 (hierna: de beleidsregels) worden indien nodig geactualiseerd en verbeterd. De laatste wijziging van de beleidsregels vond plaats op 1 januari 2024 (Stcrt. 2023, 32190).

Onderhavige wijziging betreft deels een aantal inhoudelijke aanpassingen die om verschillende redenen worden doorgevoerd.

Ten eerste houdt onderhavige wijziging verband met de totstandkoming van nieuwe wetgeving. Per 1 januari 2025 treedt een wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (hierna: Wdkb) in werking (Stb. 2023, 294). Met deze wet wordt onder meer de mogelijkheid gecreëerd om bij bepaalde overtredingen een bestuurlijke boete op te leggen. Tevens treedt op een nader te bepalen datum een wijziging van de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg) in werking (Stb. 2024, 143). Deze wet strekt mede tot uitbreiding van de bestuurlijke boetebevoegdheid. Deze wijziging bevat derhalve een aanvulling van de boetedifferentiatietabellen met twee bijlagen in verband met de inwerkingtreding van voornoemde wetten.

Daarnaast wordt in de boetedifferentiatietabel inzake zowel de Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: Wtza) als de Jeugdwet het uitgangspunt ten aanzien van overtreding van één wettelijk voorschrift gewijzigd. Het uitgangspunt wordt direct beboeten in plaats van schriftelijk waarschuwen bij het overtreden van de meldplicht voorafgaand aan het (laten) verlenen van zorg dan wel jeugdhulp. Verder worden stap 2, die betrekking heeft op de duur van de overtreding, en stap 5, die betrekking heeft op de aard van de overtreder, van de boetedifferentiatietabel inzake de Wtza in lijn gebracht met de boetedifferentiatietabel inzake de Jeugdwet.

Onderhavige wijziging behelst verder een aantal technische aanpassingen waarmee verschrijvingen zijn gecorrigeerd en tekstuele verbeteringen zijn aangebracht in de boetedifferentiatietabellen van de Wtza en de Jeugdwet.

2. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A

De reikwijdte van de beleidsregels, vastgelegd in artikel 1, wordt uitgebreid door het opnemen van de Wdkb en de Wpg. De introductie van deze boetedifferentiatietabellen wordt in artikel I, onderdeel C, onder 3 en 4 verder toegelicht.

Artikel I, onderdeel B

De aanpassing van de artikelen 2, tweede en derde lid, 4, tweede lid, en 6 van de beleidsregels houdt verband met de gewijzigde portefeuilleverdeling en de gewijzigde naam van de bewindspersonen. Met dit onderdeel vervalt de aanduiding 'de Minister voor Langdurige Zorg en Sport'.

Artikel I, onderdeel C, onder 1, onder a

Met deze aanpassing wordt omwille van de leesbaarheid een aantal technische wijzigingen aangebracht in de leeswijzer van de boetedifferentiatietabel inzake de Jeugdwet.

Artikel I, onderdeel C, onder 1, onder b

Met dit onderdeel worden twee wijzigingen doorgevoerd in stap 1, die betrekking heeft op de vaststelling van de zwaartecategorie van het overtreden voorschrift, in de boetedifferentiatietabel inzake de Jeugdwet.

De eerste wijziging betreft een technische aanpassing, zodat de tekst in de derde kolom in de boetedifferentiatietabel overeenkomt met de tekst van de leeswijzer.

Met de tweede wijziging wordt het uitgangspunt voor overtreding van artikel 9.6, eerste lid, jo. artikel 4.0.1, eerste lid, Jeugdwet direct beboeten in plaats van schriftelijk waarschuwen. Op grond van deze bepaling dient de jeugdhulpaanbieder die jeugdhulp wil gaan verlenen of laten verlenen, ervoor te zorgen dat de verlening van die jeugdhulp niet eerder aanvangt dan nadat hij dit aan Onze Minister



heeft gemeld. Overtreding van dit voorschrift kan echter niet meermalen worden gepleegd. Bij het eerst opleggen van een schriftelijke waarschuwing zal daarom nooit een boete kunnen volgen. Dat is onwenselijk, temeer omdat de meldplicht uit de Jeugdwet een belangrijke wettelijke verplichting is, onder andere omdat het melden ervoor zorgt dat de IGJ de aanbieder in beeld krijgt en ook omdat die meldplicht de gelegenheid geeft om de aanbieder bekend te maken met voor hem geldende regelgeving.

Artikel I, onderdeel C, onder 1, onder c

Dit onderdeel betreft een technische aanpassing van een verschrijving in stap 5, die betrekking heeft op de aard van de overtreder, in de boetedifferentiatietabel inzake de Jeugdwet. Per abuis is in schema D het begrip 'werknemers' in plaats van het begrip 'FTE' opgenomen. Deze omissie wordt met dit onderdeel hersteld.

Artikel I, onderdeel C, onder 2, onder a

Met deze aanpassing wordt omwille van de leesbaarheid een aantal technische wijzingen aangebracht in de leeswijzer van de boetedifferentiatietabel inzake de Wtza. Verder is geconstateerd dat in het eerste onderdeel van de leeswijzer, dat betrekking heeft op de schriftelijke waarschuwing, een zinsnede ontbrak. Per abuis is niet vermeld dat van het uitgangspunt 'schriftelijk waarschuwen' kan worden afgeweken als sprake is van een bijzondere reden. In dat geval kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Deze omissie wordt met dit onderdeel hersteld.

Artikel I, onderdeel C, onder 2, onder b

Met dit onderdeel worden verschillende wijzigingen aangebracht in stap 1, die betrekking heeft op de vaststelling van de zwaartecategorie van het overtreden voorschrift, in de boetedifferentiatietabel inzake de Wtza.

Allereerst wordt met deze aanpassing het uitgangspunt voor overtreding van artikel 2, eerste lid, Wtza direct beboeten in plaats van schriftelijk waarschuwen. Op grond van deze bepaling dient de zorgaanbieder die zorg als bedoeld bij of krachtens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wil gaan verlenen of laten verlenen, ervoor te zorgen dat de verlening van die zorg niet eerder aanvangt dan nadat hij dit aan Onze Minister heeft gemeld. Overtreding van dit voorschrift kan echter niet meermalen worden gepleegd. Bij het eerst opleggen van een schriftelijke waarschuwing zal daarom nooit een boete kunnen volgen. Dat is onwenselijk, temeer omdat de meldplicht uit de Wtza een belangrijke wettelijke verplichting is, onder andere omdat het melden ervoor zorgt dat de IGJ de aanbieder in beeld krijgt en ook omdat die meldplicht de gelegenheid geeft om de aanbieder bekend te maken met voor hem geldende regelgeving.

De tweede aanpassing heeft betrekking op artikel 4, eerste lid, onderdeel b, Wtza. Artikel VIIIa, onderdeel A, van de Verzamelwet VWS 2023 (Stb. 2024, 291) voorziet in een aanpassing van dit onderdeel. De omschrijving van het wettelijk voorschrift wordt hiermee in lijn gebracht.

Ten derde wordt aan de cel die betrekking heeft op artikel 4, eerste lid, Wtza toegevoegd dat naast een bestuurlijke boete ook een last onder dwangsom bij overtreding van dit artikel kan worden opgelegd. Verder wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om enkele tekstuele correcties aan te brengen in de stap die betrekking heeft op de vaststelling van de zwaartecategorie van het overtreden voorschrift.

Artikel I, onderdeel C, onder 2, onder c

Met dit onderdeel wordt stap 2, die betrekking heeft op de ernst van de overtreding, in de boetedifferentiatietabel inzake de Wtza gewijzigd. De duur van de overtreding wordt in lijn gebracht met de gehanteerde duur uit stap 2 van de boetedifferentiatietabel inzake de Jeugdwet. Beide wetten bevatten een gelijklopende bepaling betreffende de meldplicht voorafgaand aan het (laten) verlenen van zorg dan wel jeugdhulp. Dit is opgenomen in artikel 2, eerste lid, Wtza en artikel 9.6, eerste lid, jo. artikel 4.0.1, eerste lid, Jeugdwet. In de praktijk komt het voor dat een aanbieder zowel zorg als jeugdhulp verleent dan wel laat verlenen. Het is daarom wenselijk dat bij de boeteberekening de ernst van de overtreding van de gelijklopende bepaling op dezelfde wijze wordt beoordeeld.

Artikel I, onderdeel C, onder 2, onder d

In de leeswijzer van de boetedifferentiatietabel inzake de Wtza staat onder meer dat met behulp van schema B wordt bepaald welke voorlopig boetebedrag van toepassing is op grond van de uitkomsten van stap 1 en 2 en dat bij het invullen van dit schema de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar wegvallen. Schema B is opgenomen in stap 3, die betrekking heeft



op het te bepalen voorlopig boetebedrag. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om voormelde zinnen op een logischere plaats op te nemen, namelijk in stap 3. Tevens is er een terminologische verbetering aangebracht.

Artikel I, onderdeel C, onder 2, onder e

Met dit onderdeel wordt stap 5, die betrekking heeft op de aard van de overtreder, in de boetedifferentiatietabel inzake de Wtza gewijzigd. In stap 5 wordt voor de berekening van het boetebedrag rekening gehouden met de vraag of de overtreder een natuurlijke persoon betreft, een natuurlijke persoon die een onderneming drijft of een rechtspersoon die een onderneming drijft. Daarnaast wordt rekening gehouden met de grootte van die onderneming, die wordt vastgesteld aan de hand van het aantal in de onderneming werkzame FTE. Gelet op de artikelsgewijze toelichting bij artikel I, onderdeel C, onder 2, onder c, wordt ook deze stap in lijn gebracht met de gehanteerde criteria uit stap 5 van de boetedifferentiatietabel inzake de Jeugdwet.

Artikel I, onderdeel C, onder 3

Bijlage Wdkb

Met ingang van 1 januari 2025 treedt een wijziging van de Wdkb in werking. Deze wijziging voorziet in een regeling voor de registratie, het beheer en de verstrekking van gegevens van donoren, behandelde vrouwen en de tijdstippen waarop de behandelingen hebben plaatsgevonden bij kunstmatige donorbevruchting.

Op grond van het nieuwe artikel 1a, eerste en tweede lid, Wdkb mag een verrichter geen kunstmatige donorbevruchting verrichten als niet wordt beschikt over een donorcode en een daaraan gekoppelde gereserveerde of reeds toegekende moedercode. Door het gebruik van een donor- en moedercode kan het aantal vrouwen dat gebruik maakt van het sperma van één donor op landelijk niveau worden gemonitord. Daarmee kan overschrijding van het maximumaantal vrouwen (12) per donor worden voorkomen.

Op grond van het gewijzigde artikel 2, eerste en tweede lid, Wdkb moet de verrichter van kunstmatige donorbevruchting bepaalde gegevens van de donor en de behandelde vrouw aan het College donorgegevens kunstmatige bevruchting (hierna: het College) verstrekken. Het betreft de donorcode en de fysieke en sociale gegevens van de donor. Over de behandelde vrouw moet de verrichter persoonsidentificerende gegevens ter beschikking stellen, alsmede het tijdstip waarop de donorbevruchting heeft plaatsgevonden. De verrichter moet ook registreren of de vrouw op de hoogte is van de identiteit van de donor.

Overtreding van deze artikelen is beboetbaar gesteld in artikel 10b, eerste lid, Wdkb. In artikel 10b, tweede lid, van deze wet is de hoogte van de maximale boete vastgesteld op het bedrag van de derde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht.

Het boetenormbedrag is vastgesteld op € 5.150. De hoogte van dit bedrag past bij de algemene lijn dat voor het boetenormbedrag wordt aangesloten bij de helft van het wettelijk bestuurlijk boetemaximum. Het boetenormbedrag vormt het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag, waarna een verdere differentiatie plaatsvindt.

De reden voor het beboetbaar stellen van bovengenoemde wettelijke voorschriften hangt sterk samen met het doel van de Wdkb: het borgen van het recht op afstammingsinformatie voor donorkinderen. Met de inwerkingtreding van de wijziging van de Wdkb worden verplichtingen opgelegd aan verrijkers van kunstmatige donorbevruchting en aan het College omtrent de registratie, het beheer en verstrekking van gegevens van donoren. Op deze manier kan het College toezicht houden op het maximale aantal vrouwen dat behandeld wordt met de zaadcellen van één donor. Zo kan worden geborgd dat een donor via een Nederlandse kliniek bij niet meer dan 12 vrouwen kinderen verwekt. Voor het welzijn van donorkinderen is het van belang dat voorkomen wordt dat zij deel uitmaken van een zeer omvangrijk verwantschapsnetwerk, aangezien nog onvoldoende inzicht bestaat in de praktische en psychosociale gevolgen daarvan. Het niet voldoen aan de verplichting tot registreren, beheren en verstrekken van gegevens van de donoren druist in tegen het doel van de Wdkb en wordt daarom beschouwd als een gedraging met potentieel grote consequenties voor de patiëntveiligheid. Om deze reden is ervoor gekozen om aan deze bepalingen drie sterren toe te bedelen. Gelet op de aard van de overtreding, wordt de overtreding in beginsel direct beboet.

In lijn met het bestaande boetebeleid bevat de boetedifferentiatietabel inzake de Wdkb verschillende 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 I, onderdeel C, onder 4

Bijlage Wpg

Met ingang van een nader te bepalen datum treedt een wijziging van de Wpg in werking. Deze wijziging heeft betrekking op de invoering van een vergunningplicht voor het verrichten van bepaalde handelingen met aangewezen typen poliovirus. De vergunningplicht heeft als doel om te bewerkstelligen dat op zo verantwoord mogelijke wijze met het betreffende poliovirus wordt gewerkt. Met de wetswijziging worden tevens twee soorten meldplichten geregeld, enerzijds ingeval van een (potentiële) blootstelling aan een poliovirus waarvoor de vergunningplicht geldt en anderzijds ten behoeve van informatieverstrekking aan de World Health Organization (hierna: WHO).

Overtreding van de artikelen 12b, eerste of vijfde lid, voor zover het gaat om de naleving van een gegeven bevel, 12e, 12g, vierde lid, 12h, of 12i, eerste lid, Wpg is beboetbaar gesteld in artikel 12k, eerste lid, Wpg. In artikel 12k, tweede lid, Wpg is de hoogte van de maximale boete vastgesteld op het bedrag van de vijfde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht.

Daarnaast is overtreding van artikel 29a, eerste lid, Wpg beboetbaar gesteld in het derde lid van dat artikel. Tevens is in dat lid de hoogte van de maximale boete vastgesteld op het bedrag van de tweede categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht.

De boetenormbedragen zijn vastgesteld op respectievelijk € 51.500 en € 2.575. De hoogte van deze bedragen past bij de algemene lijn dat voor het boetenormbedrag wordt aangesloten bij de helft van het wettelijk bestuurlijk boetemaximum. De boetenormbedragen vormen het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag, waarna een verdere differentiatie plaatsvindt.

De reden voor het beboetbaar stellen van bovengenoemde artikelen hangt sterk samen met het doel van de Wpg: de risico's op het vrijkomen en de verspreiding van infectieuze poliovirussen zoveel mogelijk minimaliseren. Met de vergunningplicht kan worden geborgd dat alleen faciliteiten die aan de gestelde eisen voldoen, werkzaamheden mogen verrichten met bepaalde typen poliovirus. Het gaat om handelingen met aangewezen typen poliovirus die een groot risico voor de volksgezondheid kunnen vormen indien niet geborgd is dat op een verantwoorde manier daarmee wordt omgegaan.

De bepalingen van artikel 12b, eerste en vijfde lid, 12g, vierde lid, 12h en 29a, eerste lid, Wpg zijn erop gericht om het risico op het vrijkomen van het betreffende infectieuze poliovirus uit een faciliteit zo klein mogelijk te maken. Het overtreden van deze wettelijke voorschriften wordt daarom beschouwd als een gedraging met potentieel grote consequenties voor de volksgezondheid. Om deze reden is ervoor gekozen om aan deze bepalingen drie sterren toe te bedelen. Gelet op de aard van de overtreding wordt de overtreding in beginsel direct beboet.

Artikel 12e Wpg bepaalt dat de vergunninghouder moet voldoen aan de eisen gesteld aan de handelingen met het aangewezen type poliovirus, alsmede aan de voorwaarden, voorschriften of beperkingen die aan de vergunning zijn verbonden. De eisen gesteld aan de handelingen worden bij ministeriële regeling vastgesteld en zijn van uiteenlopende aard. Niet naleving van deze bepaling kan leiden tot intrekking of tijdelijke schorsing van de vergunning (artikel 12g Wpg). Er zijn ook situaties mogelijk waarin na overtreding van artikel 12e Wpg (nog) niet wordt overgegaan tot intrekking of schorsing van de vergunning. Deze overtredingen worden beschouwd als een gedraging met potentieel gemiddelde consequenties voor de volksgezondheid. Om deze reden is ervoor gekozen om aan deze bepaling twee sterren toe te bedelen. Gelet op de aard van de overtreding, wordt voor de overtreding in beginsel een schriftelijke waarschuwing gegeven.

Het doel van de in artikel 12i, eerste lid, opgenomen meldplicht is om de faciliteiten in Nederland die handelingen met poliovirus verrichten, in beeld te hebben in verband met informatieverstrekking aan de WHO. Nu deze bepaling een informatieplicht betreft en geen eisen oplegt aan de handelingen van faciliteiten, wordt overtreding van deze bepaling beschouwd als een gedraging met potentieel gemiddelde consequenties voor de volksgezondheid. Om deze reden is ervoor gekozen om aan deze bepalingen twee sterren toe te bedelen. Gelet op de aard van de overtreding wordt voor de overtreding in beginsel een schriftelijke waarschuwing gegeven.

In lijn met het bestaande boetebeleid bevat de boetedifferentiatietabel inzake de Wpg twee 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 in werking met ingang van 1 januari 2025, met uitzondering van artikel I, onderdeel C, onder 4 dat in werking treedt op het tijdstip waarop artikel I, onderdeel E, van de wet tot wijziging van de Wet publieke gezondheid vanwege de invoering van een vergunningplicht en een meldplicht ter zake van het verrichten van handelingen met poliovirus en enkele andere wijzigingen (Stb. 2024, 143) in werking treedt.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
V.P.G. Karremans*