



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

5.1.2e

5.1.2e

**IGJ
Bureau Opsporing en
Boetes**

Team Bestuurlijke
Maatregelen
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088-1205000
www.igj.nl

Contactpersoon

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2i

@igj.nl

Datum: 6 oktober 2022
Onderwerp: besluit tot oplegging boete
Ons kenmerk: 5.1.2e

Geachte 5.1.2e

Een inspecteur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) heeft meerdere overtredingen van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) geconstateerd.

Beslissing

Wegens overtredingen van artikel 68, eerste lid van de Gnw leg ik u een bestuurlijke boete op van €6.375,-.

Feiten en omstandigheden

Bij de uitoefening van het toezicht op de naleving van de wetten en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg, heeft een inspecteur van de inspectie meerdere overtredingen van de Gnw geconstateerd. Deze overtredingen zijn bestuurlijk beboetbaar op grond van artikel 101 van de Gnw.

Op grond hiervan is door de inspecteur een boeterapport opgemaakt met als kenmerk: 5.1.2e en met ondertekeningsdatum 10 augustus 2022. Dit boeterapport is u reeds toegestuurd tezamen met het voornemen tot boeteoplegging.

Voor een uitgebreide uiteenzetting van de geconstateerde feiten en de kwalificatie daarvan verwijs ik u naar het boeterapport.

Met mijn voornemen tot boeteoplegging met kenmerk: 5.1.2e van 16 augustus bent u geïnformeerd over mijn voornemen om u een bestuurlijke boete op te leggen.

Zienswijze

Op 22 juli 2022 heeft u een reactie aan de inspectie gestuurd naar aanleiding van de hoorbrief van 31 maart 2022. Aangezien u op 14 april 2022 reeds had gereageerd op de hoorbrief, vat ik uw reactie van 22 juli 2022 op als een zienswijze ten aanzien van het voornemen tot boeteoplegging van 16 augustus 2022 en zal ik deze reactie, net als uw reactie van 22 augustus 2022, meenemen bij de totstandkoming van mijn besluit.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

De gegeven zienswijzen houden – voor zover relevant voor dit besluit – het volgende in:

Zienswijze 22 juli 2022

U geeft aan dat uw inhoudelijke reactie op de kritiek van de inspectie geen deel uitmaakt van de argumentatie in uw brief. Het volgende maakt daar wel deel van uit:

- De inspectie heeft zeggenschap over de 'natuurlijke persoon' maar niet over de levende geneeskundige, de levende mens.
- U stelt dat de levende mens en de natuurlijke persoon twee verschillende begrippen zijn. U geeft daarbij het volgende aan:
*"God schiep de mens.
 De mens schiep de 'staat'/de 'overheid'.
 De 'overheid' bedacht de 'natuurlijk persoon'."*
 Volgens u kan de overheid met de 'natuurlijk persoon'- háár creatie - doen wat ze wil. Andersom: een creatie van de mens kan volgens nooit boven de mens staan. De 'overheid' kan niet tegen de mens - zijn schepper - zeggen, wat hij of zij moet doen.
- Volgens u is het onmogelijk dat een overheid, welke dan ook, zonder dat u daar een wederzijdse wilsovereenstemming gebaseerde overeenkomst mee hebt gesloten, u als mens dwingen welk beleid dan ook te volgen, mits u geen schade aanricht.

Zienswijze 22 augustus 2022.

- De inspectie heeft zeggenschap over de 'natuurlijke persoon' maar niet over de levende geneeskundige, de levende mens.
- U en de inspectie hebben geen op wederzijdse wilsovereenstemming gebaseerd contract en u doet op geen enkele manier zaken met elkaar. Niet als mensen en niet als natuurlijke personen. Dat is uw keuze.

Motivering van de beslissing

De naar voren gebrachte zienswijze leidt er niet toe dat ik afzie van mijn voornemen om een boete op te leggen.

De redenen hiervoor zijn:

Natuurlijk persoon

Mij rest de vraag of ik u als natuurlijk persoon kan zien en of ik u in die hoedanigheid een bestuurlijke boete kan opleggen. Op grond van artikel 5:1, derde lid van de Algemene wet bestuursrecht kan een overtreding worden begaan door een natuurlijke persoon of een rechtspersoon. Een natuurlijk persoon is een mens van vlees en bloed die rechten en plichten heeft. Een natuurlijk persoon ontstaat bij de aangifte van de geboorte. Op grond van artikel 2:3 BW bezitten verenigingen, coöperaties, onderlinge waarborgmaatschappijen, naamloze

vennootschappen, besloten vennootschappen met beperkte aansprakelijkheid en stichtingen rechtspersoonlijkheid. Hierdoor kwalificeren zij als rechtspersonen.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

Aangezien u, de mens, niet binnen de opsomming van artikel 2:3 BW valt, kwalificeert u als een natuurlijk persoon. Ik kan daardoor aan u, als natuurlijke persoon, op grond van artikel 101 eerste lid Gnw een betsuurlijke boete opleggen wegens overtreding van artikel 68, eerste lid van de Gnw. Aangezien mij deze bevoegdheid toekomt op grond van de Geneesmiddelenwet, ben ik niet gehouden met u een overeenkomst te sluiten alvorens ik u kan beboeten. Het opleggen van een bestuurlijke boete betreft een bestuursrechtelijke aangelegenheid welke een punitief karakter heeft. Ondanks dit punitieve karakter betreft het hier echter geen strafbaar feit maar een bestuursrechtelijke overtreding.

Handelen in het belang van de patient, maar binnen kaders van de wet

Ik ben het met u eens dat u als arts dient te handelen in het belang van de patiënt en de patient niet dient te schaden. Echter dient dit te gebeuren binnen de kaders van de wet. Vooropgesteld dient een arts zich aan de Gnw te houden. Zo dient een arts zich bij het voorschrijven van geneesmiddelen te houden aan de door het CBG geregistreerde indicaties. Voor het off-label voorschrijven van geneesmiddelen dient een arts zich te houden aan het bepaalde van artikel 68 van de Gnw. Voor zover u prescriptievrijheid toekomt, is dit niet onbeperkt. U dient te blijven binnen de grenzen van een redelijke bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap en met hetgeen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard is aanvaard (vgl. art. 2, tweede lid, onder b, Wkkgz en 7:448 BW).¹

Artikel 68 Gnw bepaalt onder welke voorwaarden het off-label voorschrijven van geneesmiddelen geoorloofd is. Dit is alleen geoorloofd wanneer er door de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld over het off-label voorschrijven van geneesmiddelen, die dat toestaan. Een dergelijk protocol of standaard van de beroepsgroep waaruit blijkt dat het voorschrijven van ivermectine is geoorloofd, is er niet. Sterker nog, uit de protocollen en standaarden van de beroepsgroep, namelijk de SWAB-leidraad en de NHG-standaard blijkt juist dat het voorschrijven van ivermectine voor Covid-19 wordt afgeraden. Uit de eerste zin van artikel 68, eerste lid, van de Gnw volgt aldus dat het moet gaan om protocollen of standaarden op grond waarvan duidelijk wordt dat het off-label voorschrijven geoorloofd is. Protocollen of standaarden moeten het gebruik toestaan. Een andere uitleg zou in strijd zijn met het systeem van de Gnw. Hieruit volgt omgekeerd dat het niet geoorloofd is om te handelen in strijd met diezelfde protocollen en richtlijnen. Uit artikel 68 Gnw volgt dan ook dat indien er protocollen of standaarden zijn, er in overeenstemming met deze protocollen of standaarden moet worden gehandeld.² Een andere uitleg zou de eerste volzin van artikel 68, eerste lid, van de Gnw zinledig maken. Artikel 68 Gnw is door een amendement in de Geneesmiddelenwet opgenomen. In het amendement is opgenomen dat veel patiënten baat hebben bij het off-label gebruik van een geneesmiddel. In het amendement is echter ook uitdrukkelijk de afweging gemaakt dat als er standaarden of protocollen bestaan, deze dienen te worden gevolgd. Dit amendement is vervolgens aangenomen door de wetgever. De wetgever heeft de voordelen van het off-label gebruik van geneesmiddelen daarmee uitdrukkelijk onder ogen gezien en daarbij de afweging gemaakt dat als er standaarden of protocollen bestaan, deze gevolgd dienen te worden.

¹ Bestuursrechtelijk gezondheidsrecht (MM SBR) 2018/8.2.8.2.

² Kamerbrief van 10 juni 2021, kenmerk 2356428-1008173-GMT, p. 3&4.

Evenredigheid en proportionaliteit

In het kader van de evenredigheid ben ik gehouden alle (bijzondere) omstandigheden mee te wegen ten aanzien van de boete en de boetehoogte. Per individueel geval moet worden beoordeeld of het opleggen van een boete en de hoogte ervan in overeenstemming zijn met het evenredigheidsbeginsel dan wel of er in een bijzonder geval reden is om af te wijken van de beleidsregels. Deze evenredigheidstoets, die herleid kan worden tot (in ieder geval) de artikelen 3:4, 4:84 en 5:46 van de Algemene wet bestuursrecht, dient altijd plaats te vinden. Mij is niet gebleken dat u (bijzondere) omstandigheden hebt aangedragen die van invloed zouden kunnen zijn op de boete en de hoogte van de boete. Daarbij merk ik op dat artikel 68 Gnw door u in totaal 59 maal is overtreden, namelijk het 3 maal voorschrijven van Hydroxychloroquine en 56 maal voor voorschrijven van Ivermectine met als indicatie Covid-19.

Omdat sprake is van 59 overtredingen had ik daarvoor 59 boetes kunnen opleggen. Echter, in het kader van evenredigheid van de boete heb ik ervoor gekozen slechts twee boetes aan u op te leggen.

De door u aangevoerde feiten en omstandigheden leiden er niet toe dat ik afzie van mijn voornemen om een boete op te leggen. Tevens zie ik geen reden de boetehoogte (verder) te matigen.

Boetehoogte

Bij het bepalen van de hoogte van de boete heb ik rekening gehouden met het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 december 2018, kenmerk 2018-2207875, houdende de vaststelling van beleidsregels inzake het opleggen van bestuurlijke boetes (Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019). Op grond van het in artikel 5:46, vierde lid van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) besloten liggende zogenoemde lex mitior-beginsel dienen bij verandering van regels van sanctierecht de voor de overtreder meest gunstige bepalingen te worden toegepast. Ten tijde van het begaan van de overtreding golden eveneens de Beleidsregels bestuurlijk boete Minister VWS 2019. De wijzigingsbesluiten van 10 december 2019, kenmerk 1621603-199532-WJZ, 24 november 2020, kenmerk 1781664-214203-WJZ, 19 april 2021 kenmerk 2342978-1006451-WJZ en 1 december 2021 kenmerk 3282478-1019889-WJZ hebben de beleidsregels niet gewijzigd ten aanzien van de in casu geconstateerde overtreding. De hoogte van de boete is voor en na de wijzigingen van de beleidsregels gelijk. Daarom is gekozen voor de meest recente beleidsregels.

Indien u de wijzigingsbesluiten wil raadplegen, dan kan dat via:

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2019-69193.html>

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-63023.html>

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-20965.html>

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-48797.html>

Datum

6 oktober 2022

Kenmerk

5.1.2e

Het onderstaande beboetbare feit is in het boeterapport door feiten en omstandigheden beschreven.

Datum
6 oktober 2022

Kenmerk
5.1.2e

Beboetbaar feit:	<i>Het buiten de door het College geregistreeerde indicaties voorschrijven van het geneesmiddel "Ivermectine" waarvoor geen protocollen of standaarden zijn ontwikkeld binnen de beroepsgroep.</i>
Overtreding van:	Artikel 68, eerste lid Geneesmiddelenwet
Boetebedrag:	€3.375,-

Beboetbaar feit:	<i>Het buiten de door het College geregistreeerde indicaties voorschrijven van het geneesmiddel "Hydroxychloroquine" waarvoor geen protocollen of standaarden zijn ontwikkeld binnen de beroepsgroep.</i>
Overtreding van:	Artikel 68, eerste lid Geneesmiddelenwet
Boetebedrag:	€3.000,-

Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking één dag na dagtekening van deze brief.

Betaling

De inspectie heeft de vordering uitgezet bij het Centraal Justitieel Incasso Bureau (hierna: CJIB). U ontvangt van hen instructies over hoe u de boete kunt betalen. Binnen vijf tot zeven werkdagen na dagtekening van deze brief ontvangt u bericht van het CJIB.

De boete dient binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking te worden betaald. Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen twee weken wordt betaald, volgt er een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk hoog zijn.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport;
namens deze,

5.1.2e

Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens, dan kunt u bezwaar indienen. Voor meer informatie over het indienen van bezwaar verwijzen wij u naar <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>.

Wilt u toch bezwaar indienen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet inhoudelijk behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer (wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief (het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Het indienen van een bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. Dit betekent dat u de boete gewoon moet betalen ondanks dat u bezwaar heeft ingediend.

Datum

6 oktober 2022

Kenmerk

5.1.2e