



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

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](mailto:igj@igj.nl)

CC. Handhavingszaak, t.a.v.

5.1.2e

5.1.2e

Datum: 29 juni 2023
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 overtreding van artikel 68, eerste lid van de Gnw leg ik u een bestuurlijke boete op van **€12.112,-**.

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 ondertekeningdatum 20 februari 2023. 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 7 maart 2023 bent u geïnformeerd over mijn voornemen om u een bestuurlijke boete op te leggen.

Zienswijze

5.1.2e heeft namens u op 29 maart 2023 gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid een zienswijze naar voren te brengen.

Datum

29 juni 2023

Ons kenmerk

5.1.2e

De gegeven zienswijze houdt – voor zover relevant voor dit besluit - het volgende in.

Beroepsprocedure BIP 12 augustus 2021

U geeft aan dat de rechtbank Limburg schriftelijk kenbaar heeft gemaakt dat er binnen zes weken na dagtekening van 23 maart 2023 uitspraak zal worden gedaan in de beroepsprocedure aangaande de opgelegde boete van 12 augustus 2021. Dit dient als nieuwe omstandigheid te worden meegenomen bij het opleggen van de boete. Dit dient volgens u te worden afgewacht alvorens opnieuw tot boeteoplegging over te gaan.

Inhoud overtreding artikel 68 Gnw

U geeft aan dat de wettelijke bevoegdheid onjuist en oneigenlijk wordt toegepast. In artikel 68 Gnw is geen absolute verbodsbepaling geformuleerd, maar een voorwaardelijke gebodsbepaling die inhoudt dat het de arts is toegestaan om off-label voor te schrijven als er standaarden en protocollen zijn die het toestaan. Indien de standaarden nog in ontwikkeling zijn dan kan enkel off-label voorgeschreven worden wanneer door de behandelende arts met de apotheker is overlegd. Een andere uitleg verdraagt zich niet met de prescriptievrijheid van de arts voortvloeiend uit het bepaalde in de Wet op de beroepen in individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de artikelen 7:446 tot en met 7:468 van het Burgerlijke Wetboek (de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, hierna WGBO) – waar primair de burgerlijke rechter en tuchtrechter als lex specialis-rechters gelden. Het is niet te rijmen met de lex specialis bepalingen die in individuele patiëntenzorg gelden dat via een algemeen geformuleerde bepaling uit artikel 68 Gnw een absoluut prescriptie-verbod zou gelden wanneer na overleg met de apotheker in individuele gevallen de geneesmiddelen, met in achtname van informed consent van de patiënt, zijn voorgeschreven. Aanvullend en ter bevestiging van deze uiteenzetting dienen formuleringen die in standaarden en protocollen gehanteerd worden – ‘afraden’ ‘ontraden’ ‘bevelen niet aan’ benadrukt te worden. Het gebruik en karakter van deze formuleringen is niet dwingend van aard. Het NHG vermeldt bovendien op haar eigen website dat de NHG-Standaarden voor de huisartsen geen dwingend karakter hebben. Zie tevens de bevestiging van het voorgaande in de uitspraak van het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg in Den Bosch van 18 november 2022 inzake de vermeende overtreding van artikel 68 Gnw.

Beleidsregels en boeterechtspraak

U vindt dat de toegepaste boetebeleidsregels onjuist geïnterpreteerd en toegepast zijn. Daarnaast is er een andere boeteomschrijving ten grondslag gelegd dan in de wet en boetebeleidsregels is geformuleerd. Er is enkel sprake van een beboetbare overtreding wanneer er geen standaarden en protocollen zijn én geen overleg met de apotheker heeft plaatsgevonden. Beide bestanddelen dienen vervuld te zijn. Er is evident met de apotheker overlegd en afgestemd.

Strijdigheid met legaliteits- en rechtszekerheidsbeginsel

Tevens geeft u aan dat er veel definities en sleutelcomponenten in de bepaling van artikel 68 Gnw zijn die niet nader gedefinieerd zijn, dan wel via aanvullende wet- en/of regelgeving zijn uitgewerkt, dan wel door de beleidsregels nader vormgegeven zijn. Onduidelijkheden stellen op grond van legaliteits- en rechtszekerheidsbeginsel een hogere mate van onderbouwing.

Datum

29 juni 2023

Ons kenmerk

5.1.2e

Omdat het gaat om een punitieve bestuursrechtelijke sanctie, waarbij aan de bepaling van artikel 6 EVRM en de recente boeterechtspraak een groot gewicht toekomt. De maatstaf voor de overheid om te onderbouwen waarom een beboetbare overtreding is begaan.

Aanvullend op het voorgaande stelt u dat er niet is onderbouwd en er geen bewijs is geleverd dat er;

1. Sprake is van een beboetbare overtreding;
2. Hoe deze overtreding precies is bewezen.

Daarnaast vindt u dat de inspectie de ernst van de overtreding tegen het licht van normschending dient te leggen. Alle patiënten die op hun eigen verzoek behandeld zijn, zijn tevreden; er zijn geen klachten ingediend, er zijn geen bijwerkingen of andere abnormaliteiten geconstateerd. En dit terwijl ruim meer dan 4.000 recepten zijn voorgeschreven door de artsen die bij de NTG vereniging zijn aangesloten.

Op de zaak betrekking hebbende stukken

U verzoekt mij alle op de zaak betrekking hebbende stukken toe te zenden gelet op dat u zwaar gecriminaliseerd bent met een hoge boete, vanwege werk waarvan uzelf de overtuiging heeft dat u dit niet alleen overeenkomstig artikel 68 Gnw heeft gedaan, maar vooral ook professioneel zorgvuldig en naar uw beroepseed. U verwijst naar een WOB-stuk uit een WOB procedure en geeft aan dat het er schijn van heeft dat de minister meer motieven heeft gehad bij de keuze voor de boete, dan de beweerdelijke overtreding van artikel 68 Gnw door het off-label voorschrijven van een (in de wereld, in de wetenschap) gangbaar en betrouwbaar geneesmiddel, welk meer dan 50 jaar op de markt verkrijgbaar is.

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:

Beroepsprocedure Besluit tot boeteoplegging 12 augustus 2021

U verzoekt mij onderhavig besluit aan te houden totdat in beroep is beslist ten aanzien van de eerste boete die aan u is opgelegd, te weten de boete van 12 augustus 2021. Ingevolge artikel 2, derde lid van de beleidsregels bestuurlijke boete ministerie vws 2019 kan indien binnen vier jaar nadat een bestuurlijke boete is opgelegd opnieuw hetzelfde wettelijke voorschrift wordt overtreden, aan te duiden als recidive, kan het nominale boetebedrag bij een nieuwe bestuurlijke boete worden verdubbeld. Onherroepelijkheid van een eerdere boete speelt geen rol bij de vraag of de boete verhoogd kan worden wegens recidive. Nu voor de eerste overtreding in boetezaak 5.1.2e aan u reeds op 12 augustus 2021 een bestuurlijke boete is opgelegd en ondernavige overtredingen van artikel 68, eerste lid hebben plaatsgevonden na die datum, namelijk op: 2, 5, 6, 7, 8, 14, 22 juli

2021, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 20, 22, 23, 24, 25, 27, 30 augustus 2021, 1, 6, 7, 20, 22, 28 september 2021, 4, 5, 7, 11, 12, 15, 18, 19, 20 22 oktober 2021, 1, 5, 8, 10, 15, 16, 19, 22, 23, 24, 29 november 2021, 1 en 6 december 2021.

Datum
29 juni 2023

Ons kenmerk

5.1.2e

Daarnaast is er mijns inziens (nog) geen sprake van een nieuwe omstandigheid aangezien er nog geen uitspraak is gedaan door de rechtbank die mogelijk van invloed is op de eerder opgelegde bestuurlijke boete wegens overtreding van artikel 68, eerste lid Gnw en onderhavige (nieuwe) overtreding van hetzelfde voorschrift. Ik zie dan ook geen reden het opleggen van een nieuwe boete aan te houden totdat er uitspraak is gedaan in de beroepsprocedure.

Inhoud overtreding artikel 68 Gnw

U geeft aan dat artikel 68, eerste lid Gnw geen absolute verbodsbepaling geformuleerd, maar een voorwaardelijke gebodsbepaling is die inhoudt dat het de arts is toegestaan om off-label voor te schrijven als er standaarden en protocollen zijn die het toestaan. Dit kan ik niet volgen gelet op het volgende. Allereerst stel ik vast dat niet wordt betwist dat – in de periode van 1 juli 2021 tot en met 6 december 2021 - in totaal 86 keer Ivermectine en 11 keer Hydroxychloroquine is voorgeschreven aan patiënten ter behandeling van COVID-19 en dat de indicatie daarvoor bij deze UR-geneesmiddelen niet geregistreerd staat bij het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG).

Artikel 68 van de Gnw betreft een uitzondering op de hoofdregel. De hoofdregel is dat geneesmiddelen alleen worden voorgeschreven voor de indicatie waarvoor dat geneesmiddel is geregistreerd. Per geneesmiddel is bepaald voor welke indicatie(s) dat geneesmiddel is geregistreerd door het CBG. Een dergelijke registratie wordt pas verleend nadat de werking van het geneesmiddel voor die indicatie uitgebreid is onderzocht en bewezen. Met het registratieproces wordt namelijk de werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel geborgd, dit is in het belang van de patiënt en de volksgezondheid.¹ In dit kader wijs ik op het risico op bijwerkingen bij het voorschrijven van Ivermectine en Hydroxychloroquine, zoals ook aangegeven door het CBG en het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: EMA).² Het uitgangspunt is daarom dat artsen een geneesmiddel aan een patiënt voorschrijven dat geregistreerd is voor die specifieke indicatie. Gelet op het bovenstaande is het van belang dat alleen in uitzonderingssituaties en onder bepaalde voorwaarden, van de hoofdregel wordt afgeweken.³ Het off-label voorschrijven kent immers risico's, omdat deze geneesmiddelen niet zijn getest voor de klachten waarvoor zij worden voorgeschreven.

Artikel 68 Gnw bepaalt onder welke voorwaarden het off-label voorschrijven van geneesmiddelen geoorloofd is. Dus alleen wanneer er door de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld die het off-label voorschrijven van geneesmiddelen toestaan, dan is dat toegestaan. Uit de eerste zin van artikel 68, eerste lid, van de Gnw volgt 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 verboden

¹ Zie hierover: Kamerbrief 10 juni 2021, kenmerk 2356428-1008173-GMT, p. 6.

² Zie bijvoorbeeld: EMA, "COVID-19: reminder of risk of serious side effects with chloroquine and hydroxychloroquine", 23 april 2020 of CBG, "Risico op ernstige bijwerkingen door chloroquine en hydroxychloroquine bij coronapatiënten", 23 april 2020.

³ mr. M.D.B. Schutjens, 'De nieuwe Geneesmiddelenwet', TvGR 2008.

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.⁴ Een andere uitleg zou de eerste volzin van artikel 68, eerste lid, van de Gnw zinledig maken. Binnen de uitzonderingssituatie van artikel 68 Gnw wordt hetgeen volgt uit de protocollen en standaarden wel degelijk dwingend van aard.

Datum

29 juni 2023

Ons kenmerk

5.1.2e

In casu gaat het om het voorschrijven van Ivermectine en Hydroxychloroquine voor een indicatie die niet geregistreerd is, namelijk de preventie en/of behandeling COVID-19. Daarover waren ten tijde van het voorschrijven binnen de beroepsgroep geen protocollen en standaarden ontwikkeld waarin staat dat het voorschrijven mogelijk werd gemaakt noch waren die in ontwikkeling. Sterker nog, de protocollen en richtlijnen vanuit de beroepsgroep vermeldden dat er geen plaats is voor Ivermectine en Hydroxychloroquine bij Covid-19 en dat dit geneesmiddel niet effectief is voor de behandeling of preventie van Covid-19.⁵ Verder wordt in die protocollen en standaarden gewezen op de bijwerkingen die potentieel ernstig zijn. Daarnaast kan bij massaal gebruik van een geneesmiddel voor een niet-geregistreerde indicatie een tekort ontstaan voor patiënten die het geneesmiddel wel voor de geregistreerde indicatie gebruiken. Voorts is artikel 68 Gnw in totaal 97 keer overtreden. U heeft 86 recepten ivermectine voorgeschreven, waarvoor in het kader van evenredig slechts één boete wordt opgelegd. Verder heeft u 11 recepten hydroxychloroquine voorgeschreven, waarvoor in het kader van evenredigheid eveneens slechts één boete wordt opgelegd.

Uw verwijzing naar de nog niet onherroepelijke uitspraak van het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg, d.d. 18 november 2022, met kenmerk H2022/3808 doet aan het vorenstaande niet af om de navolgende redenen. Vooropgesteld is hoger beroep ingediend tegen de uitspraak van 18 november 2022. Die uitspraak staat dus niet in rechte vast. De uitspraak ziet verder op een andere beroepsbeoefenaar en een andere tijdsperiode waardoor de uitspraak niet gaat om hetzelfde medische handelen. Verder gold een ander toetsingskader. Het voorschrijven door u heeft plaatsgevonden in de periode dat de NHG-standaard van kracht was. Hierover heeft de tuchtrechter zich niet uitgelaten. De uitspraak van het RTG ziet op het voorschrijven op data 20 januari, 2 en 8 februari 2021. Op 1 juli 2021 is de NHG-standaard in werking getreden en onderhavige casus gaat om het voorschrijven na die datum.

Wat betreft het overleg met de apotheker merk ik het volgende op. Er wordt pas toegekomen aan de vraag of er protocollen of standaarden in ontwikkeling zijn, indien protocollen of standaarden over het gebruik ontbreken. In casu waren er wel degelijk protocollen en standaarden. In die protocollen en standaarden werd echter het voorschrijven afgeraden. Daarmee was geen sprake van protocollen of standaarden die in ontwikkeling waren. Als er eenmaal protocollen en standaarden zijn, zoals in casu het geval was, dan dient in lijn met die protocollen en standaarden te worden gehandeld. In dat geval kan geen gebruik worden gemaakt van de uitzondering om in overleg met de apotheker wél voor te schrijven. Een andere uitleg zou leiden tot ondermijning van het registratieprincipe van de Geneesmiddelenwet.

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

⁵ Bijvoorbeeld: NHG-standaard COVID-19 (juli 2021), SWAB-Leidraad Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2).

Daardoor kom ik niet toe aan het tweede deel van artikel 68 van de Gnw, onder welke omstandigheden voorschrijven ook mogelijk zou zijn, namelijk na overleg met de apotheker. Boven had het overleg met de apotheker op patiëntniveau moeten plaatsvinden, hetgeen niet het geval was. U heeft enkel tussen juni 2021 en 7 november 2021 in algemene zin per indicatie en niet per recept specifiek met de apotheker gesproken, hetgeen door de apotheker wordt bevestigd.

Datum
29 juni 2023

Ons kenmerk

5.1.2e

Wat betreft het gestelde prescriptie-verbod merk ik op dat een arts zich bij het voorschrijven zich dient te houden aan de Geneesmiddelenwet. Daarnaast dient een arts te blijven binnen de indicatie zoals bij registratie is vastgelegd door het CBG en binnen de grenzen van een redelijk bekwame beroepsuitoefening, rekening houdend met de stand van de wetenschap en met hetgeen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard is aanvaard. In dit geval zijn de normen duidelijk: voor het (off-label) voorschrijven van voornoemde geneesmiddelen voor COVID-19, is geen plek.

Beleidsregels en boeterechtspraak

U stelt dat er pas sprake is van een overtreding als is voldaan aan beide bestanddelen van artikel 68, eerste lid Gnw; er zijn geen standaarden en protocollen én er heeft geen overleg plaatsgevonden met de apotheker. Zoals hierboven reeds is beschreven waren er ten tijde van het uitschrijven van de recepten Ivermectine en Hydroxychloroquine reeds protocollen of standaarden ontwikkeld waaruit blijkt dat het off-label voorschrijven van Hydroxychloroquine en Ivermectine voor indicatie COVID-19 wordt afgeraden. Doordat er reeds protocollen en standaarden zijn ontwikkeld, kom ik niet toe aan het tweede deel van artikel 68 van de Gnw, onder welke omstandigheden voorschrijven ook mogelijk zou zijn, namelijk na overleg met de apotheker en handel ik niet in strijd met de beleidsregels.

Strijdigheid met legaliteits- en rechtszekerheidsbeginsel

U geeft aan dat er veel definities en sleutelcomponenten in de bepaling van artikel 68 Gnw zijn die niet nader gedefinieerd zijn, dan wel via aanvullende wet- en/of regelgeving zijn uitgewerkt, dan wel door de beleidsregels nader vormgegeven zijn. Onduidelijkheden vereisen op grond van legaliteits- en rechtszekerheidsbeginsel een strenge mate onderbouwing.

Dat de begrippen 'geregistreerde indicaties', 'beroepsgroep', 'protocollen en standaarden', 'nog in ontwikkeling zijn [van protocollen en standaarden]' en 'overleg met de apotheker' niet in de Gnw zijn gedefinieerd, maakt mijns inziens niet dat sprake is van strijd met het rechtszekerheidsbeginsel of het lex-certa beginsel. Over het beroep op het lex certa-beginsel heeft de Afdeling overwogen dat het lex certa-beginsel, dat onder meer besloten ligt in artikel 7 van het Europese Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, van de wetgever verlangt dat hij met het oog op de rechtszekerheid op een zo duidelijk mogelijke wijze de verboden gedragingen omschrijft. Daarbij moet niet uit het oog worden verloren dat de wetgever soms met een zekere vaagheid, bestaande uit het gebruik van algemene termen, verboden gedragingen omschrijft om te voorkomen dat gedragingen die strafwaardig zijn buiten het bereik van die omschrijving vallen. Die vaagheid kan onvermijdelijk zijn, omdat niet altijd te voorzien is op welke wijze de te beschermen belangen in de toekomst zullen worden geschonden en omdat, indien dit wel is te voorzien, de omschrijvingen van verboden gedragingen anders te

verfijnd worden met als gevolg dat de overzichtelijkheid wegvalt en daarmee het belang van de algemene duidelijkheid van wetgeving schade lijdt.⁶ Het enkele feit dat begrippen in de Gnw niet zijn gedefinieerd, betekent dus niet dat de op grond van die bepaling opgelegde bestuurlijke boete in strijd is met het lex certa-beginsel.

Datum
29 juni 2023

Ons kenmerk

5.1.2e

Daarnaast zijn er meerdere overtredingen van artikel 68, eerste lid Gnw geconstateerd. In het boeterapport is uitvoerig beschreven waarop deze overtredingen zijn gebaseerd en de daarbij behorende bewijzen vindt u dan ook terug als bijlagen bij het boeterapport.

Tevens schrijft u dat alle patiënten op hun eigen verzoek behandeld zijn. Deze patiënten zijn volgens eigen zeggen tevreden. Er zijn geen klachten ingediend. Daarnaast zijn er volgens u geen bijwerkingen of andere abnormaliteiten geconstateerd.

Wat de uitkomst is geweest van de verleende patiëntenzorg, is geen criterium of bestanddeel dat volgt uit artikel 68 van de Gnw. Het gaat er om of het off-label voorschrijven van Ivermectine of Hydroxychloroquine geoorloofd was. Dit is een toets die dient plaats te vinden voorafgaand aan het voorschrijven, waardoor de vraag hoe de verleende patiëntenzorg is geweest of ervaren in het kader van de vaststelling of sprake is van een overtreding van artikel 68 van de Gnw geen rol speelt of kan spelen.

Op de zaak betrekking hebbende stukken

Onderhavige overtreding is uitvoerig beschreven in het boeterapport dat reeds tezamen met het voornemen tot boeteoplegging en de boetedifferentiaties aan u is toegezonden. Alle bewijsstukken die ten grondslag liggen aan het boeterapport zijn als bijlage bijgevoegd. Na zorgvuldig onderzoek is mij gebleken dat er geen andere op de zaak betrekking hebbende stukken aan dit besluit ten grondslag liggen dan de stukken waarover u reeds beschikt.

Proportionaliteitsbeginsel

Uit het onderzoek kwam naar voren dat u tussen 1 juli 2021 en 6 december 2021, 11 Hydroxychloroquine en 86 Ivermectine recepten hebt voorgeschreven. In beginsel zijn deze 97 voorschriften een overtreding van artikel 68, eerste lid Gnw en zijn iedere ieder afzonderlijk beboetbaar op grond van artikel 101, eerste lid Gnw. Bij de vaststelling van de hoogte van de boete is in het kader van het proportionaliteitsbeginsel echter besloten dat één boete worden opgelegd voor het voorschrijven van 11 recepten Hydroxychloroquine en één boete wordt opgelegd voor het voorschrijven van 86 recepten Ivermectine.

Evenredigheid

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

⁶ ABRvS 16 januari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:109.

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 86 Gnw door u in totaal 97 maal is overtreden, namelijk 86 maal vanwege het onbevoegd voorschrijven van Ivermectine en 11 maal voor het voorschrijven van hydroxychloroquine. Omdat sprake is van 97 overtredingen had ik daarvoor 97 boetes op kunnen leggen. Echter, in het kader van evenredigheid van de boete kies ik ervoor 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.

Datum

29 juni 2023

Ons kenmerk

5.1.2e

Hoogte van de boete

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, 1 december 2022 met kenmerk 3468300-1039687-WJZ en 31 mei 2023 met kenmerk 3596006-104179-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>

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

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2022-33241.html>

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2023-15858.html>

Recidive

De onderhavige overtredingen zijn gepleegd van 2 juli 2021 tot en met 6 december 2021. Vanaf 12 augustus 2021 was u reeds op de hoogte van het besluit tot boeteoplegging in boetezaak 5.1.2e aangezien het besluit tot boeteoplegging dateert van 12 augustus 2021. Volgens artikel 2, derde lid van Beleidsregels bestuurlijke boete ministerie Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2019, is sprake van recidive als binnen vier jaar nadat een bestuurlijke boete is opgelegd een tweede overtreding van hetzelfde voorschrift wordt geconstateerd. In recidive zit een 'willens en wetens' aspect. Omdat u op 12 augustus 2021 reeds op de hoogte was van de eerdere overtredingen van artikel 68, eerste lid Gnw, geldt dat in onderhavige boetezaak, 5.1.2e sprake is van recidive voor zover de overtredingen zijn gelegen na 12 augustus 2021.

Datum

29 juni 2023

Ons kenmerk

5.1.2e

Matiging

Gelet op termijnoverschrijding van de in artikel 6 van de Beleidsregels Bestuurlijke boete Ministerie VWS genoemde termijn zal 5% matiging worden toegepast op het eindboetebedrag.⁷

De boetebedragen die horen bij elk van de bovenvermelde overtredingen zijn opgeteld om het totaalbedrag van de boete te berekenen.

De onderstaande beboetbare feiten zijn in het boeterapport door feiten en omstandigheden beschreven.

Beboetbaar feit:	<i>Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van het geneesmiddel "Ivermectine" waarvoor geen protocollen of standaarden zijn ontwikkeld binnen de beroepsgroep.</i>
Overtreding van:	Artikel 68, eerste lid van de Geneesmiddelenwet
Boetebedrag:	€6.412,-

Beboetbaar feit:	<i>Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van het geneesmiddel "Hydroxychloroquine" waarvoor geen protocollen of standaarden zijn ontwikkeld binnen de beroepsgroep.</i>
Overtreding van:	Artikel 68, eerste lid van de Geneesmiddelenwet
Boetebedrag:	€5.700,-

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.

⁷ <https://wetten.overheid.nl/BWBR0041790/2023-01-01>

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

Datum
29 juni 2023

Ons kenmerk
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

29 juni 2023

Ons kenmerk

5.1.2e