



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

Algemene Nederlandse BurgerBelangen
Vereniging
t.a.v. het bestuur
Rottenburgseweg 25
3241 XD Middelharnis

Datum: 12 april 2022
Onderwerp: besluit tot oplegging boete
Ons kenmerk: 2022-2745252/BB2004690/STH/ES/ao

Geacht bestuur,

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

Beslissing

Wegens overtreding van artikel 84 tweede lid, tweede volzin van de Geneesmiddelenwet en artikel 85 onder a van de Geneesmiddelenwet leg ik de Algemene Nederlandse Burger Belangenvereniging (hierna: de ANBB) een bestuurlijke boete op van € 2.625,- en een bestuurlijke boete van € 3.750,- in totaal **€ 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 twee overtredingen van de Geneesmiddelenwet 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: BB2004690 en met ondertekeningdatum 10 februari 2022.

Dit boeterapport is u reeds toegestuurd tezamen met het voornemen tot boeteoplegging van 24 februari 2022, met kenmerk 2022-2713740/BB2004690/ES. Voor een uitgebreide uiteenzetting van de geconstateerde feiten en de kwalificatie daarvan verwijs ik u naar het boeterapport.

Met mijn voornemen tot boeteoplegging van 24 februari 2022 is de ANBB geïnformeerd over mijn voornemen om ANBB een bestuurlijke boete op te leggen.

IGJ
Bureau Opsporing en Boetes
team bestuurlijke boetes
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088-1205000
www.igj.nl

Contactpersoon
Mw. A. Olsthoorn
Dhr. A.F. Ras
Mw. mr. E.J.M. Smetsers
bestuurlijkeboete@igj.nl

Bijlage
- Bijlage Boetedifferentiatie

Zienswijze

U heeft bij brief van 9 maart 2022 gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid een zienswijze in te dienen. De door u ingediende zienswijze houdt samengevat het volgende in:

- De ANBB valt niet onder het toepassingsbereik van artikel 84, lid 2, tweede volzin Geneesmiddelenwet en artikel 85 onder a Geneesmiddelenwet;
- Er is sprake van het ontbreken van verwijtbaarheid dan wel verminderde verwijtbaarheid;
- Er worden ten onrechte twee boetes opgelegd;
- De boetebeleidsregels worden onjuist toegepast.

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. Hieronder licht ik dit verder toe.

De ANBB valt onder het toepassingsbereik van artikel 84, lid 2 en artikel 85 onder a Geneesmiddelenwet

In de zienswijze stelt de ANBB dat geen sprake is van een overtreding van de Gnw, aangezien artikel 84, tweede lid, tweede volzin van de Gnw en artikel 85 onder a van de Gnw zich niet op de ANBB zouden richten. Volgens de ANBB richt de Geneesmiddelenwet zich enkel op het handelen van vergunninghouders en beroepsbeoefenaren en geenszins op burgers die op geen enkele wijze betrokken zijn bij de handel, het voorschrijven of het verstrekken van geneesmiddelen. Dit is echter onjuist.

In artikel 84, tweede lid, tweede volzin van de Gnw en artikel 85 onder a van de Gnw is *niet* bepaald dat de reclamevoorschriften zich enkel richten op partijen die betrokken zijn bij de handel, het voorschrijven of het verstrekken van geneesmiddelen. Een dergelijke clausulering volgt ook niet uit de definitie van reclame zoals opgenomen in artikel 1, lid 1 sub xx van de Geneesmiddelenwet. Deze bepalingen sluiten derhalve niet uit dat een boodschap die afkomstig is van een onafhankelijke derde een reclamekarakter heeft. Doorslaggevend is het doel van de boodschap. Reclame betreft namelijk elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe, ongeacht van wie deze reclame-uiting afkomstig is.

Dit wordt bevestigd in rechtspraak over Richtlijn 2001/83/EG. De Geneesmiddelenwet – en meer in het bijzonder de reclamewetgeving zoals opgenomen in de Geneesmiddelenwet – is de implementatie van Richtlijn 2001/83/EG. In artikel 86, lid 1 Richtlijn 2001/83/EG is reclame gedefinieerd als *'alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen.'* Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft vastgesteld dat de reclame voor geneesmiddelen – ook indien zij door een onafhankelijke derde anders dan in het kader van een commerciële of industriële activiteit wordt gemaakt – kan worden aangemerkt als reclame in de zin van artikel 86, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.¹ De verspreiding door een derde van informatie over een

¹ HvJEU 2 april 2009, Damgaard, C-421/07, punten 22 en 29, bevestigd in HvJEU 22 april 2010, C-62/09, punt 30.

geneesmiddel, met name over de therapeutische of profylactische werking ervan, kan worden aangemerkt als reclame, zelfs indien deze derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens volledig onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper van dat geneesmiddel. In het verlengde daarvan hebben de bepalingen in de Geneesmiddelenwet inzake reclame – mede gelet op de verplichting tot richtlijnconforme interpretatie – ook betrekking op boodschappen die afkomstig zijn van een onafhankelijke derde.

Uit de totstandkomingsgeschiedenis van de Geneesmiddelenwet volgt evenmin dat de reclamevoorschriften zich enkel richten op partijen die betrokken zijn bij de handel, het voorschrijven of het verstrekken van geneesmiddelen. Integendeel, in de memorie van toelichting is opgenomen dat de meeste voorschriften uit het hoofdstuk 'Geneesmiddelenreclame' zich richten tot eenieder.² Er zijn een paar normen die uitsluitend gericht zijn op beroepsbeoefenaars of ondernemers. In die bepalingen is in de wettekst expliciet opgenomen dat de norm zich enkel richt op deze categorieën. Een dergelijke clausulering ontbreekt bij artikel 84, tweede lid, tweede volzin van de Gnw en artikel 85 onder a Gnw.

Daarbij wijs ik erop dat – in tegenstelling tot hetgeen u stelt – de Geneesmiddelenwet dient tot de bescherming van de volksgezondheid. Reclame-uitingen van een onafhankelijke derde kunnen evengoed schade toebrengen aan de volksgezondheid. Ook dit is een rechtvaardiging om uitlatingen van een onafhankelijke derde onder het reclamebegrip te laten vallen.

Uw verwijzing naar een sterk verouderde versie van de Boetebeleidsregels leidt niet tot een ander oordeel. Allereerst merk ik op dat de Boetebeleidsregels niet dienen als interpretatie van de Geneesmiddelenwet. De Boetebeleidsregels dienen enkel ter invulling van de bevoegdheden die – in dit geval – de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport toekomen op grond van de Geneesmiddelenwet. Reeds daarom kan uit de Boetebeleidsregels niet een bepaalde uitleg volgen van de Geneesmiddelenwet. Daarnaast volgt uit de Boetebeleidsregels niet dat de Geneesmiddelenwet enkel betrekking heeft op personen of ondernemingen die op enigerlei wijze betrokken zijn bij de handel, het voorschrijven of het verstrekken van geneesmiddelen. Dit licht ik toe onder het kopje 'De Boetebeleidsregels zijn op een juiste wijze toegepast'.

Er is geen sprake van verminderde verwijtbaarheid of het ontbreken van verwijtbaarheid

In de zienswijze stelt de ANBB dat sprake is van verminderde althans een zeer beperkte mate van verwijtbaarheid. In dat kader stelt de ANBB dat zij niet op de hoogte was van enige overtreding van de Gnw en dat de ANBB geen financieel voordeel genoot van deze reclame. Deze omstandigheden zijn voor mij geen aanleiding om verminderde verwijtbaarheid aan te nemen of het ontbreken van verwijtbaarheid.

Uit de Boetebeleidsregels volgt dat het voor de verwijtbaarheid van belang is om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen, voorafgaand aan de constatering van de overtreding. Ten aanzien van het beëindigen van de overtreding dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding voorafgaand aan de constatering

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2003–2004, 29359, nr. 3, p. 67.

van de overtreding. In situaties waarin verwijtbaarheid volledig ontbreekt, bestaat geen grond voor boeteoplegging. Mij is niet gebleken dat de ANBB voorafgaand aan de constatering van de overtreding pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen of vroegtijdig te beëindigen.

Het feit dat de ANBB onbekend was met het feit dat de reclameboodschappen in strijd waren met de Geneesmiddelenwet is onvoldoende om verminderde verwijtbaarheid aan te nemen. Eenieder wordt immers geacht om de wet te kennen. In het bijzonder geldt dit voor de ANBB ten aanzien van regelgeving inzake geneesmiddelen. De ANBB houdt zich immers stelselmatig bezig met geneesmiddelen in het kader van COVID-19. Dat de ANBB zich niet bewust was van de overtredingen is een omstandigheid die voor haar rekening en risico komt.

De stelling dat de ANBB geen financieel voordeel heeft genoten van de overtreding (en dat financieel belang in het geheel zou ontbreken), kan ook niet leiden tot verminderde verwijtbaarheid of het ontbreken van verwijtbaarheid. De (financiële) gevolgen van een overtreding staan immers los van de vraag of de ANBB verwijtbaar heeft gehandeld bij het begaan van de overtreding. De verwijtbaarheid heeft immers betrekking op het adagium 'geen straf zonder schuld'. Dat is afhankelijk van de omstandigheden waarbinnen de overtreder de verbodsbepaling heeft overtreden, maar niet afhankelijk van de (financiële) gevolgen van overtreding van de verbodsbepaling.

Ik mag twee boetes opleggen voor de afzonderlijke overtredingen

Tevens stelt u in de zienswijze dat het handelen van de ANBB ten onrechte als separate handelingen en overtredingen zijn aangemerkt. Ik begrijp dit betoog als zodanig dat u meent dat slechts een boete kan worden opgelegd aan de ANBB. Dit is onjuist. In de kern genomen kunnen aan de ANBB namelijk twee afzonderlijke verwijten worden gemaakt, namelijk (1) het maken van publieksreclame voor ivermectine en hydroxychloroquine (2) en dat deze reclame in strijd is met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen. Voor deze twee afzonderlijke verwijten kan ik twee afzonderlijke boetes opleggen.

Op grond van artikel 5:8 Awb kan, indien twee of meer voorschriften zijn overtreden, voor de overtreding van elk afzonderlijk voorschrift een bestuurlijke sanctie worden opgelegd. Het gaat om twee te onderscheiden overtredingen. Daarbij is van belang dat, hoewel beide artikelen betrekking hebben op reclame, het toepassingsbereik van beide artikelen verschillend is. Artikel 84, tweede lid, tweede volzin van de Gnw ziet op alle geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend. Dit toepassingsbereik omvat ook geneesmiddelen die zonder recept ter hand mogen worden gesteld. Artikel 85 onder a Gnw heeft enkel betrekking op geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld. In het verlengde daarvan is het mogelijk om beide artikelen los van elkaar te overtreden. Het is denkbaar dat een partij reclame maakt voor een geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning is verleend – niet zijnde een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld – en deze reclame in strijd is met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen. Dit zou enkel een overtreding inhouden van artikel 84, lid 2 Geneesmiddelenwet en niet een overtreding van artikel 85, onder a Geneesmiddelenwet. Aan de andere kant is het denkbaar om enkel artikel 85, onder a Geneesmiddelenwet te overtreden.

Dat is het geval indien publieksreclame wordt gemaakt voor een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld, maar deze reclame wel in overeenstemming is met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen. Het is zodoende mogelijk om twee boetes op te leggen.³

Daarbij is ook van belang dat artikel 84, tweede lid, tweede volzin van de Gnw en artikel 85, onder a van de Gnw verschillende belangen dienen. Artikel 84, tweede lid, tweede volzin van de Gnw heeft betrekking op de inhoud van de reclameboodschap. Het doel van deze bepaling is dat partijen juiste informatie verstrekken over geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend. Artikel 85, onder a Geneesmiddelenwet heeft geen betrekking op (on)juiste informatie, maar ziet op de vraag of het toegestaan is om voor specifieke geneesmiddelen reclame te maken. Deze verbodsbepaling dient te voorkomen dat het publiek wordt blootgesteld aan reclame over geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld ongeacht of de informatie juist is. De kern van de belangen die die verbodsbepalingen beogen te beschermen zijn wezenlijk anders en ook daarom mogen twee afzonderlijke boetes worden opgelegd.⁴

De Boetebeleidsregels zijn op een juiste wijze toegepast

In de zienswijze stelt u vervolgens dat de Boetebeleidsregels op een onjuiste wijze worden toegepast. U stelt dat (1) een schriftelijke waarschuwing moet worden gegeven in plaats van een boete, (2) het normbedrag van de boete te hoog is, (3) ten onrechte is vastgesteld dat 8 werknemers werkzaam zijn bij ANBB en (4) het bereik van de overtreding ten onrechte op groot is vastgesteld. Deze omstandigheden heeft u niet allemaal onder het kopje 'Onjuiste toepassing beleidsregels' aangevoerd, maar ik begrijp uit uw zienswijze dat dit wel de bedoeling was.

Ik ben niet gehouden om eerst een schriftelijke waarschuwing te geven

In de zienswijze stelt u dat er in dit geval bijzondere omstandigheden zijn om eerst een schriftelijke waarschuwing te geven en af te zien van een bestuurlijke boete. In dat kader stelt u dat de overtredingen van reclameregels direct beboetbaar zijn door het financiële voordeel dat de overtreder geniet bij overtreding van de reclameregels. Ook stelt u dat de naleving van de Gnw in het onderhavige geval afdoende zal zijn gewaarborgd met een schriftelijke waarschuwing.

Uit de Boetebeleidsregels volgt dat - indien bij een verbodsbepaling is aangegeven dat sprake is van direct beboetbare overtreding - het uitgangspunt is om deze overtreding direct te beboeten. Indien sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een boete een schriftelijke waarschuwing worden gegeven. In dit geval is geen sprake van een bijzondere reden. Het ontbreken van een financieel voordeel bij het begaan van de overtreding is geen reden om een schriftelijke waarschuwing op te leggen.⁵ Daarbij is van belang dat het predicaat 'direct beboetbaar' niet is ingegeven door het financiële voordeel dat de overtreder bij

³ Vgl. Rechtbank Rotterdam 01-11-2018, ECLI:NL:RBROT:2018:8873, r.o. 9.2.

⁴ Vgl. ABRvS 9 juli 2014, ECLI:NL:RVS:2014:2493 waarin een boete mocht worden opgelegd vanwege schending van een verbod dat zag op de inhoud van een programma en vanwege schending van een verbod dat zag op het uitzenden daarvan.

⁵ ABRvS 3 april 2019, ECLI:NL:RVS:2019:1038, r.o. 9.1.

overtreding van de reclameregelgeving geniet. Dit predicaat is (voornamelijk) ingegeven doordat een overtreding een gevaarzettend karakter heeft of anderszins de volksgezondheid kan bedreigen. Dit is ongeacht het mogelijke financiële voordeel van de overtreder.

De stelling dat naleving van de Gnw in het onderhavige geval afdoende zal zijn gewaarborgd met een schriftelijke waarschuwing, is ook geen bijzondere omstandigheid om van boeteoplegging af te zien. Dit ziet immers niet op de persoonlijke omstandigheden van de overtreder dan wel de overtreding. Daarbij komt dat in dit geval een bestuurlijke boete wordt opgelegd en geen herstelsanctie. De bestuurlijke boete heeft een bestraffend doel en heeft niet als doel om een overtreding van de Geneesmiddelenwet te herstellen.

Het normbedrag van de boete is terecht vastgesteld op € 150.000,-

In de zienswijze stelt u dat de hoogte van de boete niet proportioneel is. In dat kader verwijst u naar een verouderde versie van de Boetebeleidsregels waarin was opgenomen dat het normbedrag van € 150.000,- bij reclamevoorschriften was ingegeven door de genoten commerciële voordelen. Volgens u wordt in de Boetebeleidsregels ten onrechte niet gedifferentieerd tussen (rechts)personen die wel en die geen financieel belang hebben bij de handel, het voorschrijven of het verstrekken van geneesmiddelen en rechtspersonen die geen onderneming drijven. Tevens wijst u op passages uit de huidige Boetebeleidsregels waaruit volgt dat de per overtreding op te leggen boete wordt gedifferentieerd naar grootte van het bedrijf dat de overtreding heeft begaan (stap 6 uit de Boetebeleidsregels).

Volgens vaste rechtspraak is het normbedrag van € 150.000,- bij een boete voor overtreding van de reclameregels niet onredelijk.⁶ Daarbij is van belang dat de boete betrekking heeft op gedragingen die een gevaarzettend karakter hebben of anderszins de volksgezondheid kunnen bedreigen. In tegenstelling tot u in de zienswijze stelt is de hoogte van het boetenormbedrag niet enkel ingegeven door de genoten commerciële voordelen. Ik ben zodoende niet gehouden om te differentiëren tussen (rechts)personen die wel of geen financieel belang hebben bij de handel, het voorschrijven of het verstrekken van geneesmiddelen en rechtspersonen die geen onderneming drijven.

In de zienswijze doet u een beroep op twee passages uit de Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet waaruit zou volgen dat het normbedrag van € 150.000,- enkel zou gelden voor organisaties die financieel belang zou hebben bij de gemaakte overtredingen. Deze beleidsregels golden van 01-07-2007 tot en met 23-10-2013. Sindsdien zijn er achtereenvolgens viermaal andere beleidsregels in werking getreden waarin deze passages niet zijn opgenomen, waardoor u in zoverre geen succesvol beroep toekomt op de passages.⁷ Uit de door u aangehaalde passage volgt overigens dat bij de vaststelling van het normbedrag van € 150.000,- slechts *rekening is gehouden* met de genoten commerciële voordelen bij overtreding van de reclameregels. Hieruit volgt niet dat het normbedrag enkel is gebaseerd op de genoten commerciële voordelen. Daarbij

⁶ ABRvS 3 april 2019, ECLI:NL:RVS:2019:1038, r.o. 9.

⁷ Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS (Geldend van 24-10-2013 t/m 31-12-2014), Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS (Geldend van 01-01-2015 t/m 20-01-2016), Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2016 (Geldend van 21-01-2016 t/m 24-03-2017), Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS (Geldend van 01-08-2018 t/m 28-12-2018) en Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 (Geldend vanaf 01-08-2022 t/m heden).

merk ik op dat sindsdien de maximale hoogte van de boetes zoals opgenomen in artikel 101 Geneesmiddelenwet is verhoogd. Tot 1 januari 2022 was ik op grond van artikel 101 Geneesmiddelenwet bevoegd om per overtreding een boete op te leggen van maximaal € 670.000,-. Vanaf 1 januari 2022 is het maximale boetebedrag verhoogd tot € 900.000,-. Vergeleken met het maximale boetebedrag zoals bepaald door de wetgever, is het vastgestelde boetenormbedrag van € 150.000,- in dit geval passend en geboden.

Het feit dat het de ANBB geen financieel belang zou hebben bij de gemaakte overtredingen, is ook geen reden om het normbedrag jegens de ANBB onredelijk te achten. In dat kader is wederom van belang dat de boetes voor het maken van reclame relatief hoog zijn in verband met de bescherming van de volksgezondheid. De ernstige gevolgen die een verkeerd of overmatig gebruik van dergelijke geneesmiddelen voor de gezondheid kunnen hebben, rechtvaardigen een hoge boete. Uit rechtspraak van de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State volgt dat het normbedrag ook mag worden gehanteerd indien een partij geen winst heeft begaan bij de overtreding.⁸

Dat in stap 6 in de huidige Boetebeleidsregels de boete wordt gematigd naar aanleiding van het FTE van een organisatie, betekent ook niet dat de Beleidsregels enkel zien op bedrijven die een winsttoogmerk hebben. Stap 6 zorgt ervoor dat rekening wordt gehouden met de grootte van die onderneming. Dit zorgt ervoor dat de organisatie op evenredige wijze worden geraakt door de boete. Dit is ongeacht (het ontbreken van) een winsttoogmerk van de betreffende organisatie.

Het aantal werknemers van ANBB is terecht vastgesteld op 8

In de zienswijze stelt u dat de ANBB niet kwalificeert als een natuurlijk persoon, een natuurlijk persoon die een onderneming drijft of een rechtspersoon die een onderneming drijft, waardoor ten onrechte stap 6 is toegepast in de boetedifferentiatie. Daarnaast stelt u dat er geen personen werkzaam zijn binnen de ANBB, aangezien aan de ANBB enkel onbezoldigde bestuurders zijn verbonden.

Allereerst merk ik op dat in stap 6 van de boetedifferentiatie de boete met 90% is gematigd. Voorzover u van mening bent dat ten onrechte toepassing is gegeven aan stap 6 van de boetedifferentiatie, zou dit enkel kunnen leiden tot een verhoging van het boetebedrag. Dit acht ik echter niet passend en geboden.

Een vereniging kan wel of geen rechtspersoonlijkheid bezitten. Uit het uittreksel uit het Handelsregister van de Kamer van Koophandel d.d. bijgevoegd als bijlage 2 bij het boeterapport is mij gebleken dat de ANBB volledige rechtsbevoegdheid bezit. Hierdoor kwalificeert de ANBB als een rechtspersoon..

Overigens gaat het in stap 6 om de grootte van de organisatie, in dit geval de vereniging, en niet om de vraag welke rechtsvorm deze organisatie kent en of de organisatie een winsttoogmerk heeft. Stap 6 zorgt ervoor dat rekening wordt gehouden met de grootte van die onderneming. Dit zorgt ervoor dat rechtspersonen op evenredige wijze worden geraakt door de boete. Dit is ongeacht (het ontbreken van) een winsttoogmerk van de betreffende organisatie.

⁸ ABRvS 3 april 2019, ECLI:NL:RVS:2019:1038, r.o. 9.2.

De grootte van een organisatie wordt vastgesteld aan de hand van het aantal FTE. Dit wordt gebaseerd op basis van het uittreksel uit het Handelsregister van de Kamer van Koophandel of andere objectieve gegevens. In dit geval volgt uit het bij het boeterapport gevoede uittreksel van het Handelsregister van de Kamer van Koophandel dat er 8 bestuurders binnen de ANBB werkzaam zijn, namelijk dhr. E. de Blok, dhr. R.G. Bakker, dhr. R. Seldenrijk, dhr. T. Zwitser, dhr. R.B. Elens, dhr. F.J.A. van der Neut, dhr. P. Kuit en dhr. M. Schreuders. Dit wordt niet door u in de zienswijze betwist. Het feit dat deze bestuurders onbezoldigd zouden werken – wat daar verder van zij – is niet relevant. Onbezoldigde bestuurders zijn immers ook werkzaam binnen en voor de organisatie.

Het bereik van de overtreding is terecht op groot vastgesteld

In de zienswijze stelt u dat het bereik van de reclame-uitingen onterecht op groot is vastgesteld. Volgens u is het juist dat de website voor eenieder toegankelijk is, maar daarmee heeft de website volgens u geen groot bereik. U stelt dat de ANBB geen aandacht vestigt van het publiek op de website, zodat de website voornamelijk wordt bezocht door burgers die geïnteresseerd zijn in alternatieve behandelmethoden van COVID-19. Dit is slechts een beperkt deel van het publiek.

Binnen de inspectie is de bestendige gedragslijn dat indien de reclame-uiting op een website staat en deze website zonder beperking toegankelijk is, het bereik van de reclame-uiting groot is. De reclame-uiting is in dat geval immers toegankelijk voor iedereen met een internetverbinding, zowel nationaal als internationaal. De inspectie heeft bij het opleggen van boetes al geruime tijd de Boetebeleidsregels op deze wijze toegepast.⁹ De inspectie verwijst ook naar huidige Boetebeleidsregels ten aanzien van - kort gezegd - titelmisbruik waarin het bereik van de overtreding als 'groot' wordt vastgesteld bij een onjuiste titelvermelding op een website.¹⁰ Dat u geen extra aandacht zou vestigen op de website en dat maar een beperkte groep de website bezoekt – wat daar ook van zij – is in dit kader niet relevant. Gelet op de bestendige gedragslijn dat bij reclame op een (voor ieder toegankelijke) website het bereik van de reclame-uiting 'groot' is, geldt dit ook voor de door de ANBB gemaakte overtredingen.

De boete is evenredig

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 is met het evenredigheidsbeginsel dan wel of er in een bijzonder geval reden is om af te wijken van de beleidsregels. Mij is niet gebleken dat er (bijzondere) omstandigheden zijn die van invloed zijn op de boete en de hoogte van de boete. Tevens zie ik geen reden de boetehoogte (verder) te matigen.

⁹ Dit volgt ook uit de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS (Geldend van 01-08-2018 t/m 28-12-2018) waarin was opgenomen: 'Bereik van de overtreding. Een geneesmiddel dat bijv. in een regionale krant of in één winkel/apotheek wordt aangeboden wordt als gemiddeld beoordeeld. Een geneesmiddel dat landelijk of per internet wordt aangeboden en/of verkocht wordt, wordt als groot/verzarend beoordeeld'

¹⁰ 'Een enkelvoudige vermelding in een wachtkamer/praktijk of in een plaatselijke krant of een enkelvoudige handeling wordt als gemiddeld beoordeeld. Vermeldingen op een website, landelijke krant of tijdschrift of meerdere handelingen wordt beoordeeld als een groot bereik.'

Boetehoogte

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>

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

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

Beboetbaar feit:	In reclame voor klassieke homeopathica ten onrechte meer dan de toegestane gegevens vermelden <u>en m.b.t. andere geneesmiddelen de reclame ten onrechte niet in overeenstemming te laten zijn met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel.</u>
Overtreding van:	artikel 84, tweede lid van de Gnw.
Boetebedrag:	€ 2.625,-

Beboetbaar feit:	het is niet toegestaan om publieksreclame te maken voor de geneesmiddelen Hydroxychloroquine en Ivermectine die uitsluitend op recept ter hand gesteld worden.
Overtreding van:	artikel 85, onder a van de Gnw.
Boetebedrag:	€ 3.750,-

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 dezen,



Mw. mr. C. Kokje-Springvloed
Directeur strategie en organisatie

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:

Ministerie 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.

Bijlage boetedifferentiatie

Bijlage boetedifferentiatie behorende bij de Bijlage Geneesmiddelenwet uit de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019.

Inleiding

De ernst van de betreffende overtreding van de Geneesmiddelenwet dient te worden bepaald door het invullen van schema B van stap 3 van de boetedifferentiatie. In deze bijlage bij de boetedifferentiatie worden de criteria weergegeven, die daarbij gehanteerd dienen te worden. Deze bijlage maakt onderdeel uit van de boetedifferentiatie.

B.1 Omvang overtreding

De invulling van dit onderdeel is afhankelijk van welk artikel van de Geneesmiddelenwet is overtreden. Er zijn twee categorieën te onderscheiden:

- a) (Rechts)handelingen als bedoeld in de artikelen 18 lid 1, 40 lid 1 en 2, 61 lid 1, 62 lid 1 en 67a lid 1 van de Geneesmiddelenwet.
- b) Reclame-uitingen voor geneesmiddelen (artikelen 84 t/m 93 en 95 t/m 96 van de Geneesmiddelenwet).

Ad. a) (Rechts)handelingen als bedoeld in de artikelen 18 lid 1, 40 lid 1 en 2, 61 lid 1, 62 lid 1 en 67a lid 1 Geneesmiddelenwet

Bij het vaststellen van de omvang van de overtreding is de volledige productnaam van een geneesmiddel bepalend. Onder volledige productnaam wordt verstaan productnaam inclusief sterkte en farmaceutische vorm (bv Paracetamol 500 mg, zetpil). Iedere registraam heeft een apart RVG-, RVH- of EU-nummer en telt als één in de omvang. In het geval van niet-geregistreerde geneesmiddelen worden de bovengenoemde criteria ook gehanteerd. Bij bepaling van de omvang van de overtreding vindt zodoende geen onderscheid plaats tussen geregistreerde en niet-geregistreerde geneesmiddelen.

De vaststelling van de omvang van de overtreding vindt als volgt plaats:

Klein

- Eén of twee productnamen.

Gemiddeld

- Drie of meer productnamen, maar minder dan tien productnamen.

Groot

- Tien of meer productnamen.

Ad. b) reclame-uitingen voor geneesmiddelen (artt. 84 t/m 93 en 95 t/m 96 Geneesmiddelenwet)

Bij het vaststellen van de omvang van de overtreding met betrekking tot reclame voor geneesmiddelen is de mate van beïnvloeding bepalend. Hierbij zijn zowel de context als de inhoud van de reclame-uitingen bepalend.

Geringe mate van beïnvloeding (klein)

Een overtreding waarbij blijkens de context en inhoud van de reclame-uiting sprake is van een geringe mate van beïnvloeding ten aanzien van een geneesmiddel, bijvoorbeeld:

- Uitsluitend noemen productnaam op een wijze die explicieter is dan voor louter informatieve doeleinden. Hierbij kan gedacht worden aan:
 - Vermelding die in een winkel of bij een stand door grootte en vormgeving van afstand zichtbaar is.
 - Vermelding die op een internetsite qua omvang en vormgeving verder gaat dan nodig is voor een louter informatieve mededeling.

Gemiddelde mate van beïnvloeding (gemiddeld)

Een overtreding waarbij blijkens de context en inhoud van de reclame-uiting sprake is van een gemiddelde mate van beïnvloeding ten aanzien van een geneesmiddel, bijvoorbeeld:

- Noemen van de werkzaamheid of de positieve eigenschappen van een product.
- Verwijzen naar onderzoeken of wetenschappelijke studies.
- Plaatsen van overwegend positieve reviews.
- Plaatsen van afbeeldingen van een product.
- Vermeldingen plaatsen in een groter lettertype en/of onderscheidende kleuren.
- Aanbieden van kortingen op de productprijs.
- Aanbieden van kortingen bij aanschaf van een bepaalde hoeveelheid van een product (kwantumkorting).

Grote mate van beïnvloeding (groot)

Een overtreding waarbij blijkens de context en inhoud van de reclame-uiting sprake is van een grote mate van beïnvloeding ten aanzien van een geneesmiddel, bijvoorbeeld:

- Presenteren van het product als zijnde geschikt voor het voorkomen, genezen of diagnosticeren van meerdere ziekten of aandoeningen. Het product wordt als het ware gepresenteerd als "wondermiddel".
- Ongeregistreerd geneesmiddel naar aandiening met indicaties die bekend zijn voor UR-geneesmiddelen.
- In de reclame-uiting wordt positief gesproken over het betreffende product en er worden negatieve aspecten genoemd van andere producten of therapieën.

B.2 Duur overtreding

Een overtreding waarvan is vastgesteld dat deze korter dan één maand heeft geduurd of een handeling die eenmalig heeft plaatsgevonden wordt als 'kort' gekwalificeerd. Een overtreding die één maand of langer maar korter dan één jaar heeft geduurd of een handeling die meer dan één keer maar minder dan tien keer heeft plaatsgevonden wordt als 'gemiddeld' gekwalificeerd. Een overtreding die één jaar of langer heeft geduurd of een handeling die vaker dan tien keer heeft plaatsgevonden wordt als 'lang' gekwalificeerd.

Kort

Bijvoorbeeld:

- Inhoud van een website is korter dan één maand online.
- Verkoop op een fysieke locatie vindt korter dan één maand plaats.
- Folder die gedurende één maand of korter is verspreid of die een geldigheid heeft van korter dan één maand.
- Eenmalige advertorial/publicatie in de themabijlage van een vaktijdschrift.
- Eenmalige verzending van een e-mail, brief of een andere vorm van directe benadering aan stakeholders of andere belanghebbenden.
- Eenmalige verzending van een e-mail aan een krant of eenmalige publicatie in een krant, op social media of op de website van een krant.

Gemiddeld

Bijvoorbeeld:

- Inhoud van een website is langer dan één maand, maar korter dan één jaar online.
- Verkoop op een fysieke locatie vindt langer dan één maand, maar korter dan één jaar plaats.
- Folder die langer dan één maand, maar korter dan één jaar, is verspreid of die een geldigheid heeft van één maand of langer, maar korter dan één jaar.
- Advertorial/publicatie in de themabijlage van een vaktijdschrift is vaker dan één keer gepubliceerd, maar minder dan tien keer.
- Brief, e-mail of een andere vorm van directe benadering aan stakeholders of andere belanghebbenden is vaker dan één keer verzonden, maar minder dan tien keer.
- Verzending van een e-mail aan een krant of eenmalige publicatie in een krant, op social media of op de website van een krant is vaker dan één keer gebeurd, maar minder dan tien keer.

Lang

Bijvoorbeeld:

- Inhoud van een website is één jaar of langer online.
- Verkoop op een fysieke locatie vindt langer dan één jaar plaats.
- Folder die gedurende één jaar of langer is verspreid of die een geldigheid heeft van één jaar of langer.
- Advertorial/publicatie in de themabijlage van een vaktijdschrift is tien keer of vaker gepubliceerd.
- Brief, e-mail of een andere vorm van directe benadering aan stakeholders of andere belanghebbenden is tien keer of vaker gestuurd.
- Verzending van een e-mail aan een krant of eenmalige publicatie in een krant, op social media of op de website van een krant is tien keer of vaker gebeurd.

B.3 Bereik overtreding

Bij het vaststellen van het bereik van de overtreding is het bereik bepalend dat daadwerkelijk behaald kan worden. Het bereik dat in de praktijk behaald wordt doet niet ter zake. Twee voorbeelden ter verduidelijking: Bij verkoop van een geneesmiddel op vijf fysieke locaties doet het niet ter zake indien in slechts één van de vijf fysieke locaties daadwerkelijk geneesmiddelen zijn verkocht. Bij een website die voor iedereen zonder beperkingen toegankelijk is doet het aantal bezoeken aan de betreffende website niet ter zake.

Bij bepaling van het bereik van de overtreding is onderstaande indeling van toepassing:

Klein

Bijvoorbeeld:

- Een geneesmiddel dat uitsluitend op één fysieke locatie wordt verkocht.
- Folders en soortgelijk drukwerk dat op gemeentelijk niveau wordt verspreid.
- Folder of vaktijdschrift met een enkele beroepsgroep als doelgroep.
- Klein aantal ontvangers (minder dan tien) van een e-mail, brief of dergelijke directe benadering.

Gemiddeld

Bijvoorbeeld:

- Website met wachtwoord of inlogcode.
- Een geneesmiddel dat op meer dan één maar op minder dan tien fysieke locaties wordt verkocht.
- Folders en soortgelijk drukwerk dat op provinciaal niveau wordt verspreid.
- Folder of vaktijdschrift met meerdere beroepsgroepen als doelgroep.
- Gemiddeld aantal ontvangers (tien en meer, maar minder dan honderd) van een e-mail, brief of dergelijke directe benadering.

Groot

Bijvoorbeeld:

- Website die voor iedereen zonder beperkingen toegankelijk is (dus zonder wachtwoord, inlogcodes of andere toegangsmethoden).
- Een geneesmiddel dat op tien of meer fysieke locaties wordt verkocht.
- Folders en soortgelijk drukwerk dat op landelijk/internationaal niveau wordt verspreid.
- Folder of vaktijdschrift met alle relevante beroepsgroepen als doelgroep.
- Groot aantal ontvangers (honderd en meer) van een e-mail, brief of dergelijke directe benadering.