

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Bureau Opsporing en Boetes
t.a.v. de heer mr. R.A. van Geffen
Team bestuurlijke boetes
Postus 2518
6401DA Heerlen

Per e-mail: bestuurlijkeboete@igj.nl

datum : 9 maart 2022
Uw kenmerk : 2022-2713740/BB2004690/ES

Geachte heer Van Geffen,

Bij brief van 24 februari 2022 heeft u aan ons kenbaar gemaakt dat er meerdere overtredingen van de Geneesmiddelenwet zouden zijn geconstateerd en dat u het voornemen heeft om twee bestuurlijke boetes op te leggen, te weten een bestuurlijke boete van EUR 2.625,-- voor overtreding van artikel 84 lid 2 Geneesmiddelenwet en een boete van EUR 3.750,-- voor overtreding van artikel 85, onder a. Geneesmiddelenwet. U heeft ons verder in de gelegenheid gesteld onze zienswijze ten aanzien van dit voornemen aan u kenbaar te maken.

Vooropgesteld zij dat wij ons niet met uw voornemen kunnen verenigen en daartegen bezwaar maken. De Algemene Nederlandse BurgerBelangen Vereniging is een vereniging van kritische burgers die zich in het algemeen ten doel heeft gesteld het engageren, faciliteren en implementeren van burger participatie door middel van informeren en een lidmaatschap met toegang tot een elektronisch platform waar leden meningen kunnen omzetten in referendum-kwesties waarvan de uitslag ingezet wordt om de geformuleerde kwestie te realiseren hetzij juridisch via rechtszaken, hetzij via politiek door middel van nieuwe of herziene wetgeving, hetzij via publieke opinie door middel van publicaties in mainstream media (MSM), alternatieve media en/of sociale media. In het onderhavige geval heeft de vereniging aan dat doel invulling gegeven door de website www.zelfzorgcovid19.nl open te stellen en via deze website de geïnteresseerde burger te informeren over de mogelijkheden van alternatieve behandeling van COVID-19, waarvan de werkzaamheid wordt ondersteund door meerdere in de wereld uitgevoerde klinische onderzoeken dan wel feitelijke resultaten van behandeling met alternatieve geneesmiddelen. De vereniging heeft geen banden met de farmaceutische industrie of met ondernemingen die actief zijn in de verspreiding van geneesmiddelen.

De concrete bezwaren die wij tegen uw voornemen hebben zijn de navolgende:

1. Normadressaat Geneesmiddelenwet

De Geneesmiddelenwet bevat bepalingen die zien op het reguleren van de productie, de handel,

het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen en daarmee op het handelen van vergunninghouders en beroepsbeoefenaren en zijn geenszins gericht op het handelen van burgers die op geen enkele wijze betrokken zijn bij de handel, het voorschrijven of het verstrekken van geneesmiddelen. Daar waar de Geneesmiddelenwet in Hoofdstuk 9 bepalingen bevat ten aanzien van reclame voor geneesmiddelen blijkt dit reeds uit de definities van artikel 82 lid 1 onder a. en b. waar uitsluitend de definities van “beroepsbeoefenaar” en “ondernemer” (vergunninghouder) worden vermeld.

De artikelsgewijze toelichting op Artikel 1, eerste lid onder mm (definitie Reclame) in de oorspronkelijke memorie van toelichting bij invoering van de Geneesmiddelenwet in 2003 (Tweede Kamer, vergaderjaar 2003-2004, 29 359, nr. 3) vermeldt in dit verband dat het begrip reclame alle vormen van beïnvloeding van het gedrag van (rechts)personen betreft met het kennelijke doel de omzet van geneesmiddelen te bevorderen. Verder vermeldt die toelichting: *“De categorieën van (rechts)personen die belang hebben bij omzetverhoging kunnen worden onderscheiden in fabrikanten van geneesmiddelen, houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, groothandelaren in geneesmiddelen en degenen die geneesmiddelen ter hand stellen. Ook reclamebureau’s of anderen die in opdracht handelen van farmaceutische bedrijven hebben belang bij een hogere omzet van geneesmiddelen.”*

De bepalingen in de Geneesmiddelenwet ten aanzien van reclame voor geneesmiddelen hebben derhalve kennelijk (hoofdzakelijk) tot doel ongeoorloofde reclame voor geneesmiddelen tegen te gaan door (rechts)personen die een financieel belang hebben bij de handel, het voorschrijven of het verstrekken van geneesmiddelen. Een dergelijk belang ontbreekt bij onze vereniging volledig.

Ook uit de beleidsregels van het Ministerie blijkt dat deze uitsluitend zien op boeteoplegging bij overtreding van de bepalingen van de Geneesmiddelenwet door personen of ondernemingen die op enigerlei wijze betrokken zijn bij de handel, het voorschrijven of het verstrekken van geneesmiddelen. In de inmiddels vervallen Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet, waar de huidige Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 (en volgende) hun oorsprong vinden, valt te lezen: *“Rekening houdend met de genoten commerciële voordelen is voor een overtreding van de reclameregels het normbedrag vastgesteld op € 150.000 (normbedrag reclameregels).”* en *“Binnen de vastgestelde normbedragen wordt de per overtreding op te leggen boete gedifferentieerd naar grootte van het bedrijf dat de overtreding begaat. Hiertoe is een driedeling gemaakt die een afspiegeling vormt van het farmaceutische veld.”*

Dit standpunt wordt nog eens onderstreept door de Boetedifferentiatie BB2004690 (Bijlage bij de Boetebeleidsregels ministerie VWS 2019) waarin onder stap 6 valt te lezen: *“Voor de berekening in schema E wordt 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 de onderneming. (...). De grootte van de onderneming van een natuurlijke persoon en een rechtspersoon wordt vastgesteld aan de hand van het aantal in de onderneming FTE. 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 (...).”*

Op geen enkele wijze wordt in deze of de thans geldende beleidsregels rekening gehouden met of gedifferentieerd naar (rechts)personen die geen financieel belang hebben bij de handel, het voorschrijven of het verstrekken van geneesmiddelen en rechtspersonen die geen onderneming drijven. Onze vereniging kwalificeert niet als natuurlijk persoon, natuurlijk persoon die een onderneming drijft of rechtspersoon die een onderneming drijft. Evenmin zijn er, anders dan u veronderstelt, geen personen werkzaam binnen onze vereniging. Aan onze vereniging zijn uitsluitend onbezoldigde bestuurders verbonden die niet kwalificeren als binnen een onderneming werkzame personen, zodat de bijlage Boetedifferentiatie feitelijk niet op ons kan worden toegepast.

Op basis van deze gegevens zijn wij van mening dat de normen en voorschriften van of ingevolge de Geneesmiddelenwet en het daarmee verband houdende sanctiestelsel niet gericht zijn tot (rechts)personen als de onze en dat van overtreding van de bepalingen van de Geneesmiddelenwet in het onderhavige geval derhalve geen sprake kan zijn, zodat een grond om enige boete op te leggen ontbreekt.

2. Ontbreken verwijtbaarheid

Voor het geval uit de bepalingen van de Geneesmiddelenwet zou kunnen worden afgeleid dat deze wel of mede gericht zouden zijn op handelingen van (rechts)personen als onze vereniging, menen wij dat de geconstateerde overtredingen niet, althans slechts in zeer beperkte mate, aan ons verwijtbaar zouden zijn. Zoals hiervoor gesteld, is onze vereniging niet betrokken bij de productie, verkoop of verspreiding van geneesmiddelen en is zij uit dien hoofde ook niet op de hoogte van de bepalingen van de Geneesmiddelenwet waar u uw voornemen op baseert. Wij waren ons dan ook niet bewust van enige overtreding van de Geneesmiddelenwet. Bovendien genieten wij geen financieel voordeel van een eventuele overtreding, zodat overtreding van de bepalingen van de Geneesmiddelenwet niet of slechts in beperkte mate aan ons verweten kan worden.

In dit licht en in het licht van het onder 1 gestelde zijn wij van mening dat u ten onrechte het voornemen heeft over te gaan tot oplegging van boetes. Wij realiseren ons dat volgens de huidige beleidsregels uitgangspunt bij overtreding van de door u aangehaalde bepalingen van de Geneesmiddelenwet is dat direct boeteoplegging plaatsvindt, maar menen dat in het onderhavige geval zodanige bijzondere omstandigheden aan de orde zijn dat van u verwacht mag worden bij uitvoering van uw voornemen in plaats van een boete een waarschuwing op te leggen. Voor wat betreft deze bijzondere omstandigheden wordt primair verwezen naar het hiervoor gestelde. Daar wordt nog aan toegevoegd dat het predikaat DB (direct beboetbaar) bij overtreding van reclameregels is ingegeven door het financiële voordeel dat de overtreder bij de reclame heeft. Aangezien dat belang hier ontbreekt, bestaat er in casu een bijzondere reden in plaats van een boete een waarschuwing op te leggen, zoals weergegeven in de Leeswijzer van de Bijlage bij de Boetebeleidsregels. Dit geldt temeer nu de naleving van de Geneesmiddelenwet in het onderhavige geval afdoende zal zijn gewaarborgd met een waarschuwing.

3. Dubbele sanctie voor één overtreding

Wij achten het opleggen van twee verschillende boetes voor één en hetzelfde feitencomplex in strijd met het beginsel van proportionaliteit. De overtreding zou in dit geval volgens u besloten liggen in het feit dat wij publiekrechtelijke reclame hebben gemaakt voor receptgeneesmiddelen en het feit dat deze reclame niet in overeenstemming zou zijn met de geregistreerde productkenmerken. Ten onrechte beschouwd u deze handelingen als separate handelingen (en overtredingen), terwijl wij in onze uitingen gewag hebben gemaakt van de toepassing van receptgeneesmiddelen voor een indicatie waarvoor deze niet zijn geregistreerd.

Weliswaar impliceert deze handeling, veronderstellende dat de normen ook tot ons gericht zouden zijn, overtreding van meerdere bepalingen van de Geneesmiddelenwet, maar dat betekent niet dat er sprake is van separate overtredingen en dat per bepaling die is overtreden een boete kan of moet worden opgelegd. In die gedachtengang zou één en dezelfde handeling tot een veelheid aan boetes kunnen leiden, omdat deze een overtreding van meerdere bepalingen van de Geneesmiddelenwet betreft.

Waar het bij een sanctie om gaat is dat overtreding van de reclameregels door middel van een eventuele sanctie worden tegengegaan. Zeker gezien het feit dat wij een ideële en geen commerciële doelstelling hebben, mag aangenomen worden dat u dit doel met één boete reeds afdoende zou bereiken.

4. Onjuiste toepassing beleidsregels

Zoals hiervoor reeds uiteengezet, is zijn de beleidsregels en de bijlage Boetedifferentiatie feitelijk niet op onze vereniging toepasbaar.

Afgezien daarvan wordt in de Bijlage Boetedifferentiatie, welke aan uw brief is toegevoegd, bij beide overtredingen ten onrechte bij stap 3 in schema B uitgegaan van een verzwarende omstandigheid, te weten een groot bereik, omdat onze website voor iedereen zonder beperkingen toegankelijk zou zijn. Op zich is weliswaar juist dat onze website voor iedereen toegankelijk is, maar daarmee heeft de website nog geen groot bereik. Wij vestigen buiten onze website geen aandacht van het publiek op onze website, zodat de website voornamelijk wordt bezocht door burgers die geïnteresseerd zijn in alternatieve behandelmethoden van COVID-19. Dit is slechts een beperkte groep van het publiek, zodat de kwalificatie "groot bereik" ten onrechte plaatsvindt.

Ook onder stap 5 (Verwijtbaarheid) wordt ten onrechte vastgesteld dat geen sprake is van verminderde verwijtbaarheid. In dat kader wordt verwezen naar het onder 2 van deze brief gestelde. Weliswaar hebben wij geen pogingen ondernomen om de eventuele overtreding voorafgaand aan de constatering te voorkomen of te beëindigen, maar zoals hiervoor uiteengezet waren wij ons er niet van bewust enige bepaling van de Geneesmiddelenwet te hebben overtreden.

Juiste toepassing van deze criteria zou tot vaststelling van een lagere boete moeten leiden.

Op grond van het voorgaande zijn wij concluderend van mening dat er van overtreding van enige bepaling van de Geneesmiddelenwet geen sprake is en dat, zelfs indien daar sprake van zou zijn, er geen grond bestaat om enige boete op te leggen. Zou u desalniettemin uitvoering aan uw voornemen geven, dan verzoeken wij u zich te beperken tot het opleggen van een waarschuwing en bij eventuele oplegging van een boete het hierboven gestelde in aanmerking te nemen.

Uw nadere berichten zien wij graag tegemoet.

Hoogachtend,
Algemene Nederlandse BurgerBelangen Vereniging

E. de Blok
voorzitter