



## **Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 9 juni 2010, nr. MC-U-3006972, houdende vaststelling van beleidsregels betreffende het opleggen van bestuurlijke boetes op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Beleidsregels bestuurlijke boete Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal)**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht jo. artikel 20a van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

Besluit:

### **Artikel 1**

Bij constatering van een bestuurlijk beboetbaar feit wordt, alvorens een bestuurlijke boete wordt opgelegd, de overtreder door het geven van een waarschuwing in de gelegenheid gesteld aan de wettelijke eisen te voldoen. In die situaties waarbij de overtreder anders dan door een waarschuwing in de gelegenheid is gesteld om aan de eisen te voldoen, wordt direct een boete opgelegd.

### **Artikel 2**

Bij constatering van een overtreding wordt een boete opgelegd, onderscheidenlijk een waarschuwing gegeven met inachtneming van de bijlage. Onverminderd de artikelen 3, 6, 9 en 10 wordt uitgegaan van een boete gelijk aan het normbedrag.

### **Artikel 3**

1. Indien een door een bestuurlijke boete te handhaven overtreding plaatsvindt binnen een periode van twee jaar nadat een eerdere overtreding van dezelfde wettelijke norm heeft plaatsgevonden, vindt geen waarschuwing plaats en wordt onverminderd de artikelen 6, 9 en 10 bij:
  - rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan een derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
  - rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag.
2. In afwijking van artikel 2, eerste volzin, vindt bij overtreding van een wettelijke norm eveneens geen waarschuwing plaats indien de betrokkene binnen een periode van twee jaar voorafgaande aan die overtreding, reeds tweemaal eerder een boete is opgelegd, ongeacht of die overtreding dezelfde of een andere wettelijke norm betreft, dan waarvoor eerder is beboet.

### **Artikel 4**

Onverminderd de artikelen 6, 9 en 10 wordt bij de vaststelling van een boete:

- a. voor een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode van twee jaar nadat de daaraan voorafgaande overtreding zich heeft voorgedaan bij:
  - rechtspersonen met 50 of meer werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee maal het in de bijlage aangegeven normbedrag;
  - rechtspersonen met 10 tot 50 werknemers uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee derde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag;
  - rechtspersonen met minder dan 10 werknemers en bij natuurlijke personen uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan twee vijfde gedeelte van het in de bijlage aangegeven normbedrag.
- b. voor een derde of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm binnen een periode twee jaar nadat de daaraan voorafgaande overtreding zich heeft voorgedaan, ongeacht de bedrijfs- of instellingsgrootte, uitgegaan van een boetebedrag gelijk aan tweemaal het in de bijlage aangegeven normbedrag.



---

#### **Artikel 5**

Voor de boeteberekening van een beboetbaar feit, geconstateerd op een locatie of vestiging van een bedrijf of instelling, wordt als bedrijfs- of instellingsgrootte het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd.

De bedrijfs- of instellingsgrootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamers van Koophandel.

#### **Artikel 6**

Bij de vaststelling van de boete wordt rekening gehouden met de ernst van de overtreding, met de mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden toegerekend en met de omstandigheden waaronder de overtreding heeft plaatsgevonden.

#### **Artikel 7**

De totale bij boetebeschikking op te leggen boete bestaat bij samenloop van van meerdere bestuurlijk beboetbare feiten uit de som van de per feit berekende boetebedragen.

#### **Artikel 8**

In de boetebeschikking wordt de hoogte van de boete gemotiveerd.

#### **Artikel 9**

Bij aantoonbaar financieel onvermogen kan de hoogte van de boete worden gematigd.

#### **Artikel 10**

In het geval de onverkorte toepassing van dit besluit niet opweegt tegen de de gevolgen daarvan, kan van dit besluit worden afgeweken.

#### **Artikel 11**

Indien de overtreding leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander zal de aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd.

#### **Artikel 12**

Dit besluit wordt aangehaald als: Beleidsregels bestuurlijke boete Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

#### **Artikel 13**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink.*



## BIJLAGE

### Tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Artikel	Omschrijving	Normbedrag	Waarschuwing/ direct beboetbaar (DB)
3	Overtreding van het verbod om weefsels, cellen, foetale weefsels e.d. die bij het verkrijgen uitsluitend bestemd waren voor een ander doel dan toepassing op de mens, alsnog voor die toepassing te gebruiken	€ 450.000,00	waarschuwing
4, lid 1	Instelling of natuurlijke persoon die de beschikking krijgt over lichaamsmateriaal, biedt dit niet aan een orgaanbank aan	€ 450.000,00	waarschuwing
4, lid 3	Bij aanbieding wordt in voorkomende gevallen geen melding gemaakt van andere doeleinden dan toepassing op de mens	€ 450.000,00	waarschuwing
5	Het niet voldoen aan de verplichting om lichaamsmateriaal te bewaren in een orgaanbank totdat het orgaancentrum heeft aangewezen wie voor implantatie van dat lichaamsmateriaal in aanmerking komt, of heeft bepaald dat het niet langer beschikbaar moet blijven.	€ 450.000,00	waarschuwing
7, lid 1	Invoeren van lichaamsmateriaal uit een EU-land door ander dan orgaanbank	€ 450.000,00	waarschuwing
7, lid 2	In- of uitvoeren van lichaamsmateriaal uit een niet EU-land door ander dan orgaanbank	€ 450.000,00	waarschuwing
7, lid 4	Het niet voldoen aan de verplichting om invoer van lichaamsmateriaal voor transplantatie te melden aan het orgaancentrum	€ 450.000,00	waarschuwing
20	Overtreden van het verbod om ongeschikt lichaamsmateriaal af te leveren	€ 450.000,00	waarschuwing



## TOELICHTING

Door de inwerkingtreding van de Wet van 15 april 2010, houdende uitbreiding van de bestuurlijke handhavingsinstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid (Stb. 191), is voor de handhaving van de bij of krachtens de artikelen 3, 4, eerste of derde, 5, 7, eerste, tweede of vierde lid, of artikel 20 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: Wvkl) het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Het opleggen van een boete door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is een middel om naleving van de Wvkl te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren. Hierbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

Deze beleidsregels geven inzicht in de factoren die de hoogte van de op te leggen boete per geconstateerde overtreding bepalen. Daarbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

Bij de berekening van de boetes wordt uitgegaan van de in de bijlage genoemde 'normbedragen' per overtreding.

Het normbedrag is de helft van de maximaal (€ 900.000,-) op te leggen boete.

Voor dit normbedrag is gekozen, vanuit de overweging dat een eerste hoge boete, naar verwachting, een hoog schrik- en vervolgens correctie-effect zal hebben.

Bovendien kan een hoge eerste boete worden opgelegd omdat, op een enkele uitzondering na, voorafgaand aan de boeteoplegging eerst een waarschuwing wordt gegeven.

Van een waarschuwing voor een hoge boete zal waarschijnlijk ook een sterke preventieve werking uitgaan. Bij recidive zal strafverzwaring optreden. Deze beleidsregels stellen daar criteria voor vast.

Bij het bepalen van de hoogte van de boete wordt vervolgens zo nodig rekening gehouden met de specifieke omstandigheden van de overtreding en met de mate waarin de overtreder daarvan een verwijt kan worden gemaakt. Proportionaliteit, redelijkheid en billijkheid spelen daarbij een belangrijke rol.

In de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal is bepaald in welke gevallen een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Die overtredingen worden ook als strafbare feiten aangewezen. Met het Openbaar Ministerie is op grond van artikel 5:44 Algemene wet bestuursrecht overeengekomen dat tegen deze overtredingen in beginsel bestuursrechtelijk zal worden opgetreden. In de gevallen dat aan de overtreding ten grondslag liggende gedraging echter leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander zal de gedraging ter beoordeling aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd.

De IGZ zal in die gevallen, afhankelijk van de ernst van de gedraging, met het Openbaar Ministerie afstemmen of bestuurlijke danwel strafrechtelijke gehandhaafd zal worden. De afspraken komen tot uiting in artikel 11 van deze beleidsregels.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink.*