

ECLI:NL:RVS:2023:2479

Instantie	Raad van State
Datum uitspraak	28-06-2023
Datum publicatie	28-06-2023
Zaaknummer	202107511/1/A3
Formele relaties	Eerste aanleg: ECLI:NL:RBMNE:2021:5164, (Gedeeltelijke) vernietiging en zelf afgedaan
Rechtsgebieden	Bestuursrecht
Bijzondere kenmerken	Hoger beroep
Inhoudsindicatie	Bij besluit van 7 mei 2020 heeft de minister voor Medische Zorg, thans: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de maatschap een boete opgelegd van 15.000 wegens overtreding van artikel 84, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. In de periode van 14 augustus 2019 tot en met 12 november 2019 heeft een inspecteur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd de website van de maatschap enkele keren bezocht. Op deze website stonden teksten waarmee naar het oordeel van de inspecteur reclame werd gemaakt voor de niet-geregistreerde geneesmiddelen pertussinum en asclepias tuberosa. Dat is in strijd met artikel 84, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. De minister heeft besloten een boete op te leggen van 15.000. Dit besluit heeft hij in bezwaar gehandhaafd.
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl JGR 2023/29 met annotatie van M. Meddens-Bakker

Uitspraak

202107511/1/A3.

Datum uitspraak: 28 juni 2023

AFDELING

BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op de hoger beroepen van:

1. de minister voor Medische Zorg, thans: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en
2. [maatschap], gevestigd te [plaats],
appellanten,

tegen de uitspraak van de rechtbank MiddenNederland van 1 oktober 2021 in zaak nr. 21/752 in het geding tussen:

de maatschap

en

de minister.

Procesverloop

Bij besluit van 7 mei 2020 heeft de minister aan de maatschap een boete opgelegd van 15.000 wegens overtreding van artikel 84, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet.

Bij besluit van 31 december 2020 heeft de minister het door de maatschap daartegen gemaakte bezwaar ongegrond verklaard.

Bij uitspraak van 1 oktober 2021 heeft de rechtbank het door de maatschap daartegen ingestelde beroep gegrond verklaard, het besluit van 31 december 2020 vernietigd, het besluit van 7 mei 2020 herroepen en de boete vastgesteld op 9.000. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak hebben de minister en de maatschap (incidenteel) hoger beroep ingesteld.

De maatschap en de minister hebben een schriftelijke uiteenzetting gegeven.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 7 juni 2023, waar de minister, vertegenwoordigd door mr. S.G. ten Hertog en mr. A. Huner-van den Berg, en de maatschap, vertegenwoordigd door [gemachtigde], zijn verschenen.

Overwegingen

Inleiding

1. Het wettelijk kader is opgenomen in de bijlage. De bijlage maakt deel uit van de uitspraak.
2. In de periode van 14 augustus 2019 tot en met 12 november 2019 heeft een inspecteur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd de website van de maatschap enkele keren bezocht. Op deze website stonden teksten waarmee naar het oordeel van de inspecteur reclame werd gemaakt voor de niet-geregistreerde geneesmiddelen pertussinum en asclepias tuberosa. Dat is in strijd met artikel 84, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet (hierna: de Gmw). De minister heeft besloten een boete op te leggen van 15.000. Dit besluit heeft hij in bezwaar gehandhaafd.

Uitspraak van de rechtbank

3. De rechtbank heeft geoordeeld dat er sprake was van een overtreding en dat de maatschap als overtreder kan worden aangemerkt. Maar de minister had de boete moeten matigen. Niet omdat er, zoals

de maatschap heeft aangevoerd, geen sprake zou zijn van opzet, zij verminderd verwijtbaar was of wegens de grootte van de onderneming, maar wel omdat het feitelijke bereik van de website klein was, er acht maanden zaten tussen de eerste vaststelling van de overtreding en de bekendmaking van het voornemen om een boete op te leggen en omdat de maatschap onbetwist heeft gesteld dat de financiële draagkracht van de afzonderlijke maten zeer beperkt is.

Incidenteel hoger beroep van de maatschap

4. Het incidenteel hoger beroep van de maatschap is het meest verstrekkend. De Afdeling zal daarom dit hoger beroep als eerste beoordelen.

Overtreding

5. De maatschap betoogt dat er geen overtreding is. Er is geen sprake van een geneesmiddel. Door de verdunning zijn de beweerdelijk aangeprezen stoffen geen geneesmiddelen meer. Er is ook geen sprake van het maken van reclame. Er is hoogstens sprake van informatieverstrekking. De minister dient gedegen onderzoek te doen en mag niet zomaar uitgaan van een kennelijk doel, aldus de maatschap.

5.1. Een middel kan op twee manieren als geneesmiddel in de zin van artikel 1, onder b, van de Gmw worden aangemerkt, namelijk via het toedienings- en het aandieningscriterium. Het aandieningscriterium houdt in dat als een substantie zo wordt gepresenteerd dat de gemiddelde consument daaruit afleidt dat het ziekte zal voorkomen, behandelen of genezen, de substantie als geneesmiddel wordt aangemerkt. Ook als de substantie de geclaimde werking niet heeft.

Op de website stonden de volgende teksten: "Homeopathische behandeling van kinkhoest. Het genezingsproces bij kinkhoest wordt door het homeopathisch middel versneld door het stimuleren van het afweersysteem van het kind. [...] Er zijn tal van middelen die in aanmerking kunnen komen: [...], Pertussinum, Asclepias tuberosa etc." En: "Een voorbeeld uit de praktijk. [...] Met het homeopathisch middel Pertussinum komt er een ommekeer: de heftigheid van de buien neemt af, het spugen wordt minder. De definitieve verbetering komt met het vervolgmiddel: Asclepias tuberosa. Dan verdwijnt het hoesten, de slijmproductie neemt af en ze spuugt niet meer. Na twee doses van dit middel is de kinkhoest geheel over."

Anders dan de maatschap aanvoert, zijn de middelen pertussinum en asclepias tuberosa hiermee op een zodanige wijze aangediend, dat ze als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt. Het betoog slaagt niet.

5.2. Ook heeft de rechtbank terecht geoordeeld dat de maatschap met deze teksten reclame heeft gemaakt.

Ingevolge artikel 1, eerste lid, onder xx, van de Gmw wordt onder reclame verstaan: "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".

De rechtbank heeft overwogen dat het, gezien de mededelingen op de website, "niet alleen gaat om algemene informatieverstrekking over ziekten of behandelmethodeën of om een onverkorte weergave van de bijsluiter, maar dat de homeopathische middelen worden aangeprezen als geneesmiddel voor de ziekte kinkhoest. De informatie op de website is bedoeld om patiënten of andere personen die de website bezoeken te beïnvloeden de homeopathische middelen te bestellen en zo de verkoop dan wel het gebruik van die middelen te bevorderen. Dat het, naar de maatschap stelt, niet de bedoeling was om reclame te maken, is niet relevant omdat bezoekers van de openbaar toegankelijke website beïnvloed worden om de middelen te bestellen. Door het opnemen van het woord kennelijk in artikel

1, eerste lid, onder xx, van de Gmw geldt voor de minister in dat kader een lichte bewijslast. De minister mag daarom aannemen dat de gemiddelde consument denkt dat er een relatie bestaat tussen de mededelingen over de homeopathische middelen op de website van de maatschap en het genezen van de ziekte kinkhoest. Bovendien wordt de maatschap, een artspraktijk, gezien als een zorgprofessional." De Afdeling volgt deze overweging.

Het betoog slaagt niet.

Hoogte van de boete

6. De minister is op grond van artikel 101, eerste lid, van de Gmw bevoegd tot het opleggen van een boete wegens overtreding van artikel 84, eerste lid, van de Gmw. De minister moet bij het toepassen van deze bevoegdheid de hoogte van de boete afstemmen op de ernst van de overtreding en de mate waarin deze aan de overtreder kan worden verweten. Daarbij moet rekening worden gehouden met de omstandigheden waaronder de overtreding is gepleegd. Dit is geregeld in artikel 5:46, tweede lid, van de Awb.

De minister heeft de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 (hierna: de Beleidsregels) vastgesteld, waarin de boetebedragen voor de overtredingen zijn vastgesteld.

Ook als de rechter het beleid niet onredelijk heeft bevonden, moet de minister bij de toepassing daarvan in een individueel geval beoordelen of die toepassing in overeenstemming is met de hiervoor bedoelde wettelijke eisen aan de uitoefening van de boetebevoegdheid. Steeds moet de boete, zo nodig in aanvulling op of in afwijking van het beleid, zo worden vastgesteld dat deze evenredig is. De rechter toetst het besluit van het bestuursorgaan zonder terughoudendheid.

Verminderde verwijtbaarheid

7. De maatschap voert aan dat de rechtbank de boete wegens verminderde verwijtbaarheid had moeten matigen. De tekst is per abuis op de website blijven staan. Zij heeft direct na ontvangst van het voornemen de betreffende informatie van de website verwijderd.

- 7.1. Dat de maatschap de reclame direct na ontvangst van het voornemen van de website heeft verwijderd, betekent niet dat de reclame minder verwijtbaar is. De Beleidsregels bepalen dat voor het aannemen van verminderde verwijtbaarheid van belang is wat de maatschap heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen, voorafgaand aan de constatering van de overtreding. De maatschap heeft geen omstandigheden aangevoerd waaruit blijkt dat zij voor het constateren van de overtreding heeft geprobeerd om de overtreding te voorkomen. De omstandigheid dat zij de tekst direct heeft verwijderd, is geen bijzondere omstandigheid die toch maakt dat er sprake is van verminderde verwijtbaarheid. De maatschap had al eerder de website laten opschonen en het was haar verantwoordelijkheid om te controleren of alle reclame van de website was verwijderd.

Het betoog slaagt niet.

Grootte van de onderneming

8. De maatschap voert aan dat de rechtbank ten onrechte in de grootte van de onderneming geen reden heeft gezien de boete te matigen. In 2020 was het aantal FTE in de onderneming 3,4 en niet het theoretische getal van 5,2 FTE. Ook als de secretaresse wordt meegerekend, blijft het aantal FTE onder de 5. Als de minister eerder tot het opleggen van de boete was overgegaan, had dat ook uitgemaakt. Op 1 december 2019 is een nieuwe maat toegetreden tot de maatschap.

8.1.

Volgens de bijlage van de Beleidsregels wordt bij het opleggen als volgt rekening gehouden met de grootte van de onderneming. Bij een onderneming tot 5 FTE is de hoogte van de boete 2,5% van het boetenormbedrag, bij een onderneming met 5 tot en met 10 FTE is de hoogte van de boete 10% van het boetenormbedrag. Het boetenormbedrag bedraagt 150.000. De minister had de boete al gematigd tot 10% van het boetenormbedrag.

Artikel 4 van de Beleidsregels bepaalt hoe het aantal FTE wordt berekend. Dit gebeurt door het aantal werkzame personen te vermenigvuldigen met 0,65. 0,65 is afgeleid van het door het CBS vastgestelde statistisch gemiddelde van FTE per werkzame persoon. De grootte van de juridische eenheid wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamers van Koophandel of andere objectieve gegevens. Als op deze wijze geen inzicht kan worden verkregen, wordt de grootte van de onderneming geschat. De betrokkene kan deze schatting betwisten. Hij dient dit dan te onderbouwen met stukken, zoals jaarverslagen, accountantsverklaringen of belastingoverzichten.

- 8.2. In het uittreksel van de Kamer van Koophandel van 22 november 2019 staat dat er acht personen werkzaam zijn in de onderneming, waarvan zeven maten. De maatschap heeft een geanonimiseerd overzicht overgelegd. Op dit overzicht is van zeven niet met naam genoemde personen het aantal FTE en het ondernemersvermogen per 31 december 2020 weergegeven. Op dit overzicht staat de secretaresse niet vermeld. Dat verklaart het verschil met het aantal van acht werkzame personen dat staat vermeld op het uittreksel van de Kamer van Koophandel. De minister mocht van het aantal personen uitgaan dat volgens het uittreksel werkzaam is in de onderneming en, in lijn met de Beleidsregels, dat aantal vermenigvuldigen met 0,65 om het aantal FTE te bepalen. Dat leidt tot het aantal van 5,2 FTE en een matiging van 10%. De Afdeling volgt de rechtbank in haar oordeel dat er geen reden bestaat de boete verder te matigen.

Het betoog slaagt niet.

Conclusie

9. Het incidenteel hoger beroep van de maatschap is ongegrond.

Hoger beroep van de minister

Ernst van de overtreding - bereik

10. De minister betoogt dat de rechtbank ten onrechte heeft geoordeeld dat hij het feitelijke bereik had moeten beoordelen, en het bereik niet als groot had mogen aanmerken alleen omdat de informatie op een website stond. Het feitelijke bereik kan volgens de rechtbank bijvoorbeeld worden onderbouwd met het onderzoeken van (de omvang van) het internetverkeer naar de bewuste pagina, het aantal verwijzingen vanaf een zoekmachine of sociale media naar de pagina, het aantal unieke bezoekers en de tijdsduur van elk bezoek. Maar over deze informatie kan de minister niet over beschikken. Hij is voor deze informatie afhankelijk van wat de betrokkene aanlevert. De betrokkene kan niet verplicht worden deze informatie over te leggen, want hij zou daarmee zichzelf kunnen benadelen. Dat de maatschap heeft gesteld dat er feitelijk 706 keer is doorgeklikt naar de informatie, kan hij bovendien niet betwisten, omdat hij het niet kan controleren. De maatschap heeft dit aantal niet onderbouwd. Bovendien zal het aantal keren dat is doorgeklikt afhankelijk zijn van de duur van de overtreding. Naar de duur van de overtreding wordt ook gekeken bij het bepalen van de hoogte van de boete, maar deze staat los van het bereik van de reclame, aldus de minister.

- 10.1. De Afdeling volgt dit betoog van de minister. Het internet is voor iedereen vrij toegankelijk en het bereik is onbeperkt waardoor een groot aantal personen kennis kan nemen van de informatie. Het kan redelijkerwijs niet van de minister gevergd worden om het bereik van de reclame feitelijk te beoordelen aan de hand van gegevens over het aantal bezoekers van een website, die hij bovendien niet kan controleren. De minister heeft het bereik als groot mogen aanmerken.

Het betoog slaagt.

Ernst van de overtreding - duur

11. De minister betoogt dat de rechtbank ten onrechte aanleiding heeft gezien om de boete te matigen omdat acht maanden zijn verstreken tussen de eerste constatering van de overtreding en het bekendmaken van het voornemen tot het opleggen van een boete. Volgens de rechtbank verhoudt dit tijdsverloop zich niet goed tot de noodzaak tot het opleggen van een hoge boete wegens gevaar voor de volksgezondheid of de patiëntveiligheid. De minister stelt dat dit tijdsverloop geen bijzondere omstandigheid is die tot matiging van de boete kan leiden. Het tijdsverloop staat los van de persoon van de overtreder en diens persoonlijke omstandigheden. De maatschap is door het tijdsverloop niet in haar belangen getroffen. De duur van de overtreding is als gemiddeld vastgesteld, omdat deze langer duurde dan een maand en korter dan acht maanden. De procedure zou in geen geval sneller kunnen verlopen dan één maand en de duur van de overtreding had dan ook niet door een snellere voortgang als licht kunnen worden vastgesteld, aldus de minister.

- 11.1. De maatschap heeft hier tegenin gebracht dat het opstellen van een boeterapport en het verzenden van een voornemen wel binnen een maand mogelijk is. Het enige onderzoek dat heeft plaatsgevonden is het bekijken van de website. Als de maatschap het eerder had geweten, had zij de reclame eerder van de website gehaald. De overtreding had dan korter dan een maand kunnen duren.
- 11.2. De stelling van de maatschap dat binnen een maand een voornemen tot handhaving uitgebracht had kunnen worden, treft geen doel. Het is geloofwaardig dat het onderzoek, de interne besluitvorming, het opstellen van een boeterapport en het verzenden van het boeterapport bij elkaar in elk geval langer dan een maand duren. Het onderzoek bestond in dit geval uit het twee keer bezoeken van de website van de maatschap, op 14 augustus en op 6 december 2019, en het opzoeken van informatie over de geneesmiddelen. Het boeterapport is opgemaakt en gesloten op 3 april 2020. Op 7 april 2020 is het voornemen tot het opleggen van een boete verzonden. Dit is ruim binnen de termijn van artikel 5:51, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Daarin is bepaald dat binnen dertien weken na dagtekening van het rapport moet worden beslist over het opleggen van een boete. De rechtbank heeft ten onrechte geoordeeld dat periode van acht maanden zo lang is, dat dat reden is om de boete te matigen.

Het betoog slaagt.

Financiële draagkracht

12. De minister betoogt dat de rechtbank ten onrechte de boete heeft gematigd wegens een beperkte financiële draagkracht. De maatschap heeft geen inzicht gegeven in haar financiën. De enkele stelling dat zij niet voldoende draagkracht had, voor het eerst geuit op de zitting bij de rechtbank, is onvoldoende om aannemelijk te maken dat zij de boete niet kan betalen.

- 12.1. Volgens vaste jurisprudentie van de Afdeling (zie onder meer de uitspraak van 27 juli 2022, ECLI:NL:RVS:2022:2158), bestaat reden tot matiging van de opgelegde boete als op grond van de door de betrokkene overgelegde financiële gegevens moet worden geoordeeld dat hij door de opgelegde boete onevenredig wordt getroffen.
- 12.2. In beroep noch in hoger beroep heeft de maatschap een volledig beeld van haar financiële situatie gegeven. Alleen al daarom had de rechtbank hierin geen reden moeten zien om de boete te matigen. In hoger beroep heeft de maatschap alleen een overzicht overgelegd waarop het ondernemersvermogen per 31 december 2020 is weergegeven. Uit deze financiële gegevens blijkt niet dat de maatschap door de opgelegde boete onevenredig wordt getroffen. Het overzicht biedt geen goed inzicht in de financiële draagkracht van de maatschap en haar maten. De op de zitting gegeven toelichting leidt niet tot een ander oordeel. Er is dus geen reden voor matiging van de boete.

Het betoog slaagt.

Conclusie

13. Het hoger beroep van de minister is gegrond. Het incidenteel hoger beroep van de maatschap is ongegrond. De uitspraak van de rechtbank moet worden vernietigd. Doende wat de rechtbank had behoren te doen, verklaart de Afdeling het beroep ongegrond. Dit alles heeft tot gevolg dat het besluit van 7 mei 2020 herleeft en dat de boete 15.000 bedraagt.

14. De minister hoeft geen proceskosten te vergoeden.

Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:

I. verklaart het hoger beroep minister van de minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport gegrond;

II. verklaart het incidenteel hoger beroep van de [maatschap] ongegrond;

III. vernietigt de uitspraak van de rechtbank MiddenNederland van 1 oktober 2021 in zaak nr. 21/752;

IV. verklaart het beroep ongegrond.

Aldus vastgesteld door mr. N. Verheij, voorzitter, en mr. C.C.W. Lange en mr. J. Schipper-Spanninga, leden, in tegenwoordigheid van mr. L.M. Greben, griffier.

w.g. Verheij

voorzitter

w.g. Greben

griffier

Uitgesproken in het openbaar op 28 juni 2023

851

BIJLAGE

Geneesmiddelenwet

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

[];

b. geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,

2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of

3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;

[];

xx. reclame: 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;

[].

Artikel 84

1. Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden.

[].

Artikel 101

1. Onze Minister kan een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste het bedrag van de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht ter zake van een overtreding van het bepaalde bij of krachtens artikel [] 84, [].

[].

Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019

Artikel 4

1. Voor de vaststelling van de hoogte van de bestuurlijke boete, wordt het aantal FTE berekend door het aantal werkzame personen te vermenigvuldigen met 0,65.

2. De grootte van de juridische eenheid wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamers van Koophandel of andere objectieve gegevens. Indien op deze wijze geen inzicht kan worden verkregen in het aantal werkzame personen, wordt hiervan een inschatting gemaakt. De betrokkene heeft de mogelijkheid om in de zienswijze op de voorgenomen bestuurlijke boete naar voren te brengen dat deze inschatting onjuist is. Dit dient dan onderbouwd te worden met stukken, zoals jaarverslagen, accountantsverklaringen of belastingoverzichten. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg of de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal deze stukken beoordelen en kan naar aanleiding daarvan het aantal werkzame personen corrigeren.

Bijlage

Met deze bijlage is het mogelijk om, wanneer een beboetbare overtreding is geconstateerd, de hoogte van de boete per afzonderlijke overtreding vast te stellen.

Stap 1. Vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift

Artikel	Omschrijving	Waarschuwing (SW) / direct <u>beboetbaar</u> (DB)	Boete normbedrag (= N)	<u>Zwaarte-categorie</u>
84, lid 1	Reclame/gunstbetoon m.b.t een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend	DB	€ 150.000	***

Stap 3. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema B zijn diverse factoren genoemd die meegewogen worden bij het bepalen van de ernst van de overtreding.

1 [...].			
2	duur	☐ kort ☐ gemiddeld ☐ lang	verlichtend geen verzwarend
3	bereik	☐ klein ☐ gemiddeld ☐ groot	verlichtend geen Verzwarend
4 [...].			

Stap 5. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang 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 van de overtreding. De overtreder moet hierbij tot het

uiterste zijn gegaan om aanspraak te kunnen doen op verminderde verwijtbaarheid. Bij verminderde verwijtbaarheid moet altijd gemotiveerd worden uit welke feiten en omstandigheden dit bleek.

Stap 6. Natuurlijke persoon of onderneming, grootte van de onderneming

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 er rekening gehouden met de grootte van die onderneming. Dit zorgt ervoor dat natuurlijke personen en rechtspersonen op evenredige wijze worden geraakt door de boete. 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 (afgeleid van het statistisch gemiddelde van het CBS van werkzame personen per FTE volgens CBS). Indien het aantal werkzame personen niet uit het handelsregister blijkt, of indien er reden is om aan te nemen dat de registratie in het handelsregister onjuist of niet langer actueel is, wordt een inschatting van het aantal werkzame personen gemaakt op basis van constatering van de inspecteur tijdens inspectie of gegevens uit het jaarverslag. Het aantal FTE wordt indien nodig afgerond in het voordeel van de betrokkene. Een factor van 0,65 of minder wordt afgerond op 1 FTE.

Onderneming of natuurlijk persoon met 1 t/m 4 FTE	2,5% van het in schema D vastgestelde bedrag
Onderneming met 5 t/m 10 FTE	10% van het in schema D vastgestelde bedrag