



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 9 juni 2010, nr. MC-U-3006967, houdende vaststelling van beleidsregels betreffende het opleggen van bestuurlijke boetes op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen (Beleidsregels bestuurlijke boete Wet op de medische hulpmiddelen)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet artikel 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht jo. op artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen;

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 bij dit besluit. Onverminderd de artikelen 3, 6, 9 en 10 wordt 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 en 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 tweemaal 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 van 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 zo nodig met de omstandigheden waaronder de overtreding heeft plaatsgevonden.

Artikel 7

De totale bij boetebeschikking op te leggen boete bestaat bij samenloop 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 gevolgen daarvan, kan van dit besluit worden afgeweken.

Artikel 11

Indien een overtreding, die tevens een strafbaar feit is, 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 op de medische hulpmiddelen.

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 in de Staatscourant worden geplaatst.

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



BIJLAGE

Tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Wet op de medische hulpmiddelen

Artikel	Omschrijving	Normbedrag	Waarschuwing/ direct beboetbaar (DB)
2	Het zonder vergunning of in strijd met gestelde voorwaarden vervaardigen van een bij AMvB bepaald medisch hulpmiddel	€ 450.000,00	waarschuwing
3, lid 1	Het zonder vergunning of in strijd met gestelde eisen invoeren, voorhanden hebben, afleveren of toepassen van een bij maatregel aangewezen medisch hulpmiddel	€ 450.000,00	waarschuwing
3, lid 2	Het niet voldoen aan de bij AMvB gestelde eisen ten aanzien van de normen voor en bewijzen van goedkeuring van een medisch hulpmiddel	€ 450.000,00	Waarschuwing
4	Overtreding van het verbod om bij AMvB bepaalde medische hulpmiddelen af te leveren aan gebruikers	€ 450.000,00	waarschuwing
5	Overtreding van het verbod om bij AMvB bepaalde medische hulpmiddelen die ernstig gevaar voor de gezondheid kunnen opleveren, te vervaardigen, in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen	€ 450.000,00	waarschuwing
7, lid 1	Het niet naleven van een vordering van een voorziening door de minister	€ 450.000,00	waarschuwing
9, lid 1	Het niet naleven van beperkingen of voorschriften die zijn verbonden aan een vergunning of ontheffing	€ 450.000,00	waarschuwing
13	Het aanprijzen van een voorwerp, al dan niet een medisch hulpmiddel, als geschikt medisch hulpmiddel, en daarbij weet (kunnen) hebben van het ernstig achterblijven of ontbreken van de aangeprezen geschiktheid	€ 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 2, 3, 4, 5, 7, eerste lid, 9, eerste en derde lid, en 13 eerste of tweede lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen (hierna Wmh) het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Het opleggen van een bestuurlijke boete is een middel om naleving van de Wmh te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren.

Deze beleidsregels inzicht gegeven 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 op grond van de Wmh op te leggen boete (€ 900.000). 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 herhaling van de overtreding vindt verhoging van de boete plaats. Bij de vaststellen van het boetebedrag zal rekening worden gehouden met de grootte van het bedrijf of de instelling.

In de Wmh is bepaald bij welke overtredingen een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Er zijn bestuurlijk beboetbare feiten die tevens strafbaar zijn gesteld. 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.*