



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 oktober 2013, kenmerk 141954-108511-IGZ, houdende de vaststelling van beleidsregels inzake het opleggen van bestuurlijke boetes (Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op: artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en artikel 9 van de Kwaliteitswet-zorginstellingen, artikel 9a van de Opiumwet, artikel 19a van de Wet afbreking zwangerschap, artikel 100 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, artikel 70a van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, artikel 19a van de Wet inzake bloedvoorziening, artikel 3b van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen, artikel 101 van de Geneesmiddelenwet en artikel 20a van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

Besluit:

Artikel 1 Reikwijdte

Deze beleidsregels zijn van toepassing, indien de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een bestuurlijk beboetbaar feit op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Opiumwet, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, de Wet op de medische hulpmiddelen, de Geneesmiddelenwet of de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal constateert.

Artikel 2 Waarschuwing of bestuurlijke boete

Bij een eerste constatering van een bestuurlijk beboetbaar feit kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in plaats van het opleggen van een bestuurlijke boete een waarschuwing geven.

Artikel 3 Verhouding tot strafrechtelijke vervolging

Geconstateerde overtredingen worden in beginsel bestuursrechtelijk afgedaan. Indien een gedraging bestuurlijk beboetbaar is maar tevens als strafbaar feit is aangemerkt zal op basis van het samenwerkingsprotocol IGZ-OM worden beoordeeld of de geconstateerde overtredingen aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd.

Artikel 4 Aantal werknemers als criterium voor de hoogte van de boete

1. Voor de vaststelling van de hoogte van de bestuurlijke boete, wordt het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd.
2. De grootte van de juridische eenheid wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kramers van Koophandel of andere objectieve gegevens. Indien op deze wijze geen inzicht te krijgen is 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 moet dan onderbouwd worden met stukken. De minister zal deze stukken beoordelen en kan naar aanleiding daarvan het aantal corrigeren.

Artikel 5 Normbedragen

1. In de wetspecifieke bijlagen zijn de beboetbare feiten opgenomen. In de bijlagen is vermeld in welke zwaarte-categorie het beboetbare feit valt. Aan een beboetbare gedraging zijn één, twee of drie sterren toegekend:
 - * 1 ster
Gedraging heeft geen tot weinig consequenties voor de patiëntveiligheid, dan wel betreft een administratieve verplichting, dan wel betreft een gedraging met een laag productrisico, dan wel er is geen sprake van een handeling met een grote mate van beïnvloedbaarheid op patiënten, beroepsbeoefenaren of publiek.
 - ** 2 sterren



Gedraging heeft gemiddelde consequenties voor de patiëntveiligheid, dan wel betreft een gedraging met een (gemiddeld) productrisico, dan wel er is sprake van een handeling met een gemiddelde mate van beïnvloedbaarheid op patiënten, beroepsbeoefenaren of publiek.

*** 3 sterren

Gedraging heeft grote consequenties voor de patiëntveiligheid, dan wel betreft een gedraging met een groot productrisico, dan wel er is sprake van een handeling met een grote mate van beïnvloedbaarheid op patiënten, beroepsbeoefenaren of publiek.

2. In de bijlagen zijn in de tabel van stap 1 de normbedragen opgenomen. De normbedragen zijn in deze beleidsregel vastgesteld. Het vaststellen van de hoogte van het boetebedrag vindt plaats door het volgen van deze beleidsregels volgens het stappenplan, dat in bijlage 1 t/m 10 is opgenomen.

Artikel 6 Intrekking vorige beleidsregels

De Beleidsregels Bestuurlijke Boete Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, Beleidsregels bestuurlijke boete Kwaliteitswet zorginstellingen, Beleidsregels bestuurlijke boete Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, Beleidsregels bestuurlijke boete Wet op de medische hulpmiddelen, Beleidsregels bestuurlijke boete Wet klachtrecht cliënten zorgsector, Beleidsregels bestuurlijke boete Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, Beleidsregels bestuurlijke boete Wet inzake bloedvoorziening, Beleidsregels bestuurlijke boete Wet afbreking zwangerschap, Beleidsregels bestuurlijke boete Opiumwet, de bij besluit van 29 juni 2007 door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vastgestelde beleidsregels voor het opleggen van bestuurlijke boeten voor de handhaving van de Geneesmiddelenwet (Stcrt 2007, 123) worden ingetrokken.

Artikel 7 Inwerkingtreding

Deze beleidsregels treden in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst.

Artikel 8 Citeertitel

Deze beleidsregels worden aangehaald als: Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.l. Schippers.*

BIJLAGE WET VEILIGHEID EN KWALITEIT LICHAAMSMATERIAAL

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: '**waarschuwing**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een boete worden opgelegd.
Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting is aangegeven '**DB**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding direct beboeten. Indien sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd.
- In de kolom '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de wet vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Indeling in volgorde van wetsartikelen			
Zwaarte categorie Norm bedrag	Art	Waarschuwing (SW) of direct beboeten (DB)	Omschrijving artikel
** € 450.000	3	SW	Het is verboden weefsels, cellen, bestanddelen van een embryo, foetale weefsels in de zin van de Wet foetaal weefsel, alsmede uit weefsel of cellen of uit bestanddelen van een embryo dan wel uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen, die bij het verkrijgen uitsluitend bestemd waren voor een ander doel dan toepassing op de mens, alsnog voor die toepassing te gebruiken.
*** € 450.000	4 lid 1	SW	De instelling waar lichaamsmateriaal ter beschikking komt of de natuurlijke persoon die in de uitoefening van een geneeskundig beroep de beschikking krijgt over lichaamsmateriaal, biedt dat lichaamsmateriaal aan een orgaanbank aan.
* € 450.000	4 lid 3	SW	Bij de aanbidding wordt in voorkomende gevallen melding gemaakt van andere doeleinden waarvoor tevens toestemming tot het gebruiken van het lichaamsmateriaal is verleend, dan toepassing op de mens.
** € 450.000	5	SW	Een orgaanbank bewaart lichaamsmateriaal waarvan op grond van artikel 18, tweede lid, van de Wet op de orgaandonatie is bepaald dat het voor implantatie beschikbaar moet blijven, ten minste totdat het orgaancentrum met toepassing van die wet heeft aangewezen wie voor implantatie van dat lichaamsmateriaal in aanmerking komt, of totdat het orgaancentrum heeft bepaald dat het niet langer beschikbaar moet blijven.
*** € 450.000	7 lid 1	DB	Het vanuit een andere lidstaat van de Europese Unie op Nederlands grondgebied brengen van lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan, is slechts toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door Onze Minister zijn aangewezen.
*** € 450.000	7 lid 2	DB	Het in- of uitvoeren van lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten uit onderscheidenlijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie is slechts toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door Onze Minister zijn aangewezen.
* € 450.000	7 lid 4	SW	Een ieder die lichaamsmateriaal op Nederlands grondgebied brengt met het oog op implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie, doet daarvan melding aan het orgaancentrum.
*** € 450.000	20	DB	Onverminderd de voorgaande bepalingen is het degene die lichaamsmateriaal ter aflevering voorhanden heeft, waarvan hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat de geschiktheid voor toepassing op de mens geheel of in ernstige mate ontbreekt, verboden dat lichaamsmateriaal af te leveren.

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn twee factoren genoemd die een rol kunnen spelen. Indien vast kan worden gesteld dat de overtreding langer dan een half jaar heeft geduurd, wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien wordt vastgesteld dat de overtreding niet langer dan één maand heeft geduurd wordt de duur als kort en verlichtend beoordeeld. Indien de overschrijding van het wettelijk voorschrift heeft plaatsgevonden met één product wordt de omvang als klein en verlichtend beoordeeld. Indien de overschrijding van het wettelijke voorschrift met meer dan vijf producten heeft plaatsgevonden wordt de omvang als groot en verzwarend beoordeeld.

Schema A

Van toepassing				
1	duur	☐	kort	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	lang	verzwarend
Motivering:				
2	omvang	☐	klein	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	groot	verzwarend
Motivering:				

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Welk voorlopig boetebedrag is van toepassing op grond van stap 1 en 2? Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor het gebruik van onderstaand schema (B) geldt het volgende:

- ☐ **A** Er zijn één of meer verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ **B** Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing
- ☐ **C** Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

Van toepassing							
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)			Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1)				
			*		**		*** N =
	A	☐	1/10 N	☐	4/10 N	☐	6/10 N
	B	☐	4/10 N	☐	6/10 N	☐	8/10 N
	C	☐	6/10 N	☐	8/10 N	☐	N

Stap 4. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen dan wel te beëindigen. Ten aanzien van het beëindigen dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding. Indien een overtreder geheel niets te verwijten valt, dient er geen boete te worden opgelegd. Dat is wettelijk bepaald.

Schema C

Van toepassing			
1	☐	Overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Verlichtend
	Motivering:		
2	☐	Overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Geen
	Motivering:		
3	☐	Niet van toepassing	Geen
	Motivering:		
4	☐	Overtreder valt geen verwijt te maken	Geen boete
	Motivering:		

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Het kan in sommige zaken voorkomen dat er bijzondere omstandigheden zijn die moeten worden meegewogen in de bepaling van het boetebedrag. In schema D zijn enkele bijzondere omstandigheden opgenomen. Deze lijst is niet uitputtend bedoeld.

Schema D

Van toepassing				
1	Medewerking overtreder aan het onderzoek	☐	Overtreder heeft tijdens onderzoek geen verklaring af willen leggen	geen
		☐	Overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	geen
		☐	Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	verlichtend
2	Wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding	☐	Overtreder zelf	verlichtend
		☐	Andere partij dan de overtreder	geen
3	Overige bijzondere omstandigheden	☐	...	...
Motivering:				

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

Naar aanleiding van de omstandigheden als bedoeld in stap 4 en 5 kan in schema E het (voorlopige) boetebedrag worden bepaald. Het vastgestelde bedrag bij stap 3 vormt hiervoor het vertrekpunt. Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

- ☐ A. Er zijn drie verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ B. Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ C. Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- ☐ D. Er is/zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing

Schema E

Van toepassing							
	A	B	C	D			
Voorlopig boetebedrag stap 3 = ...	☐ bedrag stap 3 – 10%	☐ bedrag stap 3 – 7,5%	☐ bedrag stap 3 – 5%	☐ bedrag stap 3			

Stap 7. Grootte van bedrijf

De boete wordt aangepast aan de grootte van het bedrijf. De bedrijfs- of instellingsgrootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamer van Koophandel. Indien dit gegeven bij de Kamer van Koophandel onbekend is, maakt de minister gebruik van een inschatting van het aantal werknemers door de inspecteur.

Schema F

Van toepassing		
☐	Er is sprake van een natuurlijke persoon, of een onderneming zonder personeel.	1/20 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers	1/5 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
Eind Boetebedrag		



Van toepassing		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers	1/3 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
	Eind Boetebedrag	
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers	Het in stap 6 vastgestelde bedrag blijft gelijk
	Boetebedrag	

Stap 8

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive) zal na een boete het berekende boetebedrag verdubbelen. Recidive kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag.

Schema G

Van toepassing		
☐	Recidive, nee	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
	Eind Boetebedrag	
☐	Recidive, ja, nog niet onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding:	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
	Eind Boetebedrag	
☐	Recidive, Ja, onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum onherroepelijk:	Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
	Eind Boetebedrag	

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS.



BIJLAGE GENEESMIDDELENWET

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: '**waarschuwing**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting is aangegeven '**DB**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding direct beboeten. Indien sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd. In de kolom '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Gnw vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

Artikel		Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag (=N)	Zwaarte-categorie
art	18, lid 1 <i>econ. delict</i>	Zonder vergunning van de minister: bereiden, invoeren, afleveren, uitvoeren groothandel drijven	DB	€ 60.000,00	***
art	26, lid 1	Door de fabrikant zonder vergunning van de minister aanbrengen van wijzigingen in feiten en omstandigheden vermeld bij vergunningsaanvraag	Waarschuwing Betreft wijzigingen in: assortiment lokaliteiten technische uitrusting bevoegde persoon e.d.	€ 45.000,00	*
art	27, lid 1	Door de fabrikant niet voldoen aan GMP en/of geen gebruik maken van werkzame stoffen als grondstoffen (voor geneesmiddelen), die niet volgens GMP zijn bereid	Waarschuwing	€ 45.000,00	***
	27, lid 2	Invoeren van werkzame stoffen als grondstof (voor geneesmiddelen), die niet volgens GMP zijn bereid	Waarschuwing	€ 45.000,00	***
art	28, lid 1 <i>econ. delict</i>	Door de fabrikant niet voldoen aan verplichting een persoon te belasten met taak er voor te zorgen dat:	Waarschuwing persoon= bevoegde persoon= Qualified person=QP		
	sub a	wordt bereid volgens GMP	Waarschuwing	€ 60.000,00	**
	sub b	elke charge wordt bereid en gecontroleerd volgens het dossier van de handelsvergunning	Waarschuwing	€ 60.000,00	**
	sub c	bij invoer elke charge kwantitatieve en kwalitatieve analyses, proeven en controles ondergaat om te controleren of de charge aan de dossiereisen voldoet	Waarschuwing De na-analyse	€ 60.000,00	**
	sub d	m.b.t. een charge die gereed is voor het in de handel brengen een document wordt ondertekend waarin is vastgelegd dat aan de dossiereisen wordt voldaan	Waarschuwing De vrijgifte	€ 60.000,00	*
	sub e	m.b.t. geneesmiddelen voor onderzoek de bereiding en kwaliteitscontrole voldoet aan productspecificatie in het onderzoeksdossier	Waarschuwing Variant voor onderzoeksge- neesmiddelen van de eis sub b	€ 60.000,00	**
	sub f	m.b.t. geneesmiddelen voor onderzoek een document wordt ondertekend waarin is vastgelegd dat de charge voldoet aan de eisen van het onderzoeksdossier	Waarschuwing	€ 60.000,00	*
art	28, lid 2	Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting er voor te zorgen dat de personen in het eerste lid hun taak naar behoren uitoefenen en een verslag maken van hun bevindingen	Waarschuwing	€ 45.000,00	*
art	28, lid 6	Door de fabrikant afleveren van geneesmiddelen die moeten worden vrijgegeven door een overheidsinstantie, zonder dat die vrijgifte heeft plaatsgevonden	DB De partijgewijze vrijgifte van immunologische geneesmiddelen, bloedproducten e.a.	€ 45.000,00	***



Artikel	Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag (=N)	Zwaarte-categorie
art 29	Niet voldoen door (bevoegde) persoon (genoemd in art. 28, lid 1) aan door de minister te stellen eisen van vakbekwaamheid	Waarschuwing	€ 45.000,00 *	
art 30, lid 1	Door de fabrikant niet voldoen aan verplichting dat m.b.t. elke bereide charge:	Waarschuwing		
sub a	een genummerd protocol wordt bijgehouden waaruit blijkt dat de bereiding heeft plaatsgevonden conform het dossier	Waarschuwing Het bereidingsprotocol	€ 45.000,00 *	
sub b	een genummerd protocol wordt bijgehouden waaruit blijkt dat de analyses, proeven en controles zijn verricht conform het dossier en de bereiding heeft plaatsgevonden conform het dossier	Waarschuwing Het analyseprotocol	€ 45.000,00 *	
sub c	voldoende monsters worden aangehouden om de kwaliteit van het geneesmiddel en zijn bestanddelen voldoende te kunnen controleren	Waarschuwing	€ 45.000,00 *	
art 30, lid 2	Door de fabrikant niet voldoen aan verplichting m.b.t. elke charge van geneesmiddelen die hij invoert:	Waarschuwing		
sub a	een bereidingsprotocol en een analyseprotocol in bezit te hebben	Waarschuwing	€ 45.000,00 **	
sub b	te beschikken over voldoende monsters om analyses, proeven en controles te verrichten als bedoeld in artikel 28, lid 1, onder c	Waarschuwing Monsters voor na-analyse	€ 45.000,00 *	
art 30, lid 3	Door de fabrikant die een in een andere lidstaat bereid of in die lidstaat ingevoerd geneesmiddel verpakt en etiketteert niet voldoen aan de verplichting om in het bezit te zijn van het vrijgiftedocument en het verslag van de na-analyse	DB	€ 45.000,00 ***	
art 30, lid 4	Door de fabrikant die geneesmiddelen voor onderzoek invoert niet voldoen aan de verplichting om in het bezit te zijn van een protocol waaruit blijkt dat de bereiding en controles conform de product-specificatie in het onderzoeksdossier zijn	Waarschuwing	€ 45.000,00 **	
art 30, lid 5	Door de fabrikant m.b.t. een ingevoerd geneesmiddel voor onderzoek dat dient ter vergelijking niet voldoen aan de verplichting om analyses etc. uit te voeren in het geval dat de noodzakelijke documentatie dat aan GMP is voldaan ontbreekt	DB Als niet blijkt dat m.b.t. het ingevoerde geneesmiddel aan GMP is voldaan moeten controles etc. worden verricht om te waarborgen dat wordt voldaan aan de eisen bedoeld in art. 28, lid 1, onder e	€ 45.000,00 ***	
art 31, lid 1	Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om het vrijgiftedocument, het verslag van de QP, de bereidings- en analyseprotocollen gedurende een bepaalde termijn te bewaren	Waarschuwing	€ 45.000,00 *	
art 31, lid 2	Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om analysemonsters gedurende een bepaalde termijn te bewaren	Waarschuwing De monsters genoemd in art. 30, lid 1, sub c en lid 2, sub b	€ 45.000,00 *	
art 32	Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om de verpakking van een geneesmiddel van een zodanige sluiting te voorzien dat opening van de verpakking leidt tot zichtbare beschadiging	Waarschuwing	€ 45.000,00 *	
art 33	Door de fabrikant die geneesmiddelen aflevert aan personen die geneesmiddelen ter hand stellen niet voldoen aan de verplichting om er voor te zorgen dat deze het geneesmiddel aan de hand van het chargennummer kan traceren	Waarschuwing Een voorzorgsmaatregel voor het geval het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen	€ 45.000,00 **	
art 34, lid 1	Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om slechts aan bevoegden af te leveren	Waarschuwing	€ 60.000,00 ***	
art 34, lid 2	Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om geneesmiddelen voor onderzoek slechts af te leveren aan degene die het onderzoek uitvoert	Waarschuwing	€ 60.000,00 ***	
art 35, lid 1	Door de groothandelaar zonder vergunning van de minister aanbrengen van wijzigingen in feiten en omstandigheden vermeld bij de vergunningsaanvraag	Waarschuwing Betreft wijzigingen in: lokaliteiten e.d.	€ 45.000,00 *	



Artikel	Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag (=N)	Zwaarte-categorie
art 36, lid 1	Door de groothandelaar niet voldoen aan GDP en niet beschikken over een voor die taak gekwalificeerd persoon	Waarschuwing DB d.w.z. een persoon die gekwalificeerd is om het GDP-systeem te onderhouden	€ 45.000,00 ** € 45.000,00 **	**
art 36, lid 2	Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om opslag en distributie zo te organiseren dat snel kan worden voldaan aan de vraag van apothekers en apotheekhoudende artsen	Waarschuwing	€ 45.000,00 *	*
art 37	Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om te beschikken over een actieplan voor het uit de handel nemen van geneesmiddelen op last van het Staatstoezicht	Waarschuwing Actieplan voor recall-procedure	€ 45.000,00 **	**
art 38, lid 1	Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om een administratie (met een aantal verplichte gegevens) bij te houden van de inkoop en verkoop van geneesmiddelen	Waarschuwing	€ 45.000,00 **	**
art 38, lid 2	Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om de in het eerste lid bedoelde administratie gedurende tenminste 5 jaar te bewaren	DB	€ 45.000,00 **	**
art 39, lid 1	Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om geneesmiddelen in te kopen bij andere bevoegde groothandelaren, fabrikanten in Nederland of een lidstaat	DB Slechts inkoop bij bevoegden	€ 45.000,00 ***	***
art 39, lid 2 <i>econ. delict</i>	Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om geneesmiddelen slechts af te leveren aan andere groothandelaren en aan personen die bevoegd zijn de desbetreffende geneesmiddelen ter hand te stellen	Waarschuwing Slechts leveren aan bevoegden	€ 60.000,00 ***	***
art 40, lid 1 <i>econ. delict</i>	Geneesmiddelen in het handelsverkeer brengen waarvoor geen handelsvergunning is verleend	DB	€ 60.000,00 ***	***
art 40, lid 2 <i>econ. delict</i>	Geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend in voorraad hebben, verkopen, afleveren, ter hand stellen of invoeren	DB	€ 60.000,00 ***	***
art 40, lid 4	Generatoren en kits van radionucliden en uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en radionucliden in het handelsverkeer brengen waarvoor geen handelsvergunning is verleend	DB	€ 45.000,00 ***	***
art 40, lid 7	Met betrekking tot de geneesmiddelen waarvoor door de Gemeenschap een handelsvergunning is verleend handelen in strijd met de artikelen 16, eerste of tweede lid, 23 of 24, eerste, tweede, derde of vijfde lid, eerste en tweede alinea van de Verordening	DB Door een QP m.b.t. met moderne technologieën bereide geneesmiddelen niet voldoen aan een aantal verplichtingen, zoals het melden van bijwerkingen van nieuwe gegevens die tot wijziging van het dossier moeten leiden.	€ 45.000,00 **	**
art 48, lid 5	Door de houder van een parallelhandelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om de houder van de handelvergunning van het referentiegeneesmiddel te informeren dat hem een parallelhandelsvergunning is verleend	Waarschuwing	€ 45.000,00 *	*
art 49, lid 1	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om rekening houdend met de vooruitgang van de wetenschap en de techniek wijzigingen aan te brengen in de methode van bereiding van een geneesmiddel en de controle daarop	Waarschuwing	€ 45.000,00 **	**
art 49, lid 2	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College onverwijld in kennis te stellen van nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de bij de aanvraag voor de handelvergunning overgelegde gegevens en bescheiden	DB	€ 45.000,00 **	**
art 49, lid 3	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College onverwijld in te lichten over een in een ander land opgelegd verbod of beperking van de aflevering van het geneesmiddel	DB	€ 45.000,00 **	**



Artikel	Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag (=N)	Zwaarte-categorie
art 49, lid 4	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College onverwijld gegevens te melden die niet in het dossier staan en die een nieuw element bevatten m.b.t. de werking van het geneesmiddel	DB	€ 45.000,00	**
art 49, lid 5	Door de houder van de handelsvergunning niet te allen tijde op verzoek van het College gegevens verstrekken waaruit blijkt dat de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel gunstig blijft uitvallen. Op verzoek van het College of het Staatstoezicht op de volksgezondheid verstrekt de houder van de handelsvergunning binnen zeven dagen een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem.	DB	€ 45.000,00	**
art 49, lid 6	Door de houder van de handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College te informeren over de datum waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht	DB	€ 45.000,00	*
art 49, lid 7	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College mee te delen wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet	DB	€ 45.000,00	*
art 49, lid 8	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College desgevraagd gegevens te verstrekken over het afzetvolume van het geneesmiddel en de in zijn bezit zijnde gegevens over het aantal recepten	DB	€ 45.000,00	*
art 49, lid 9	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers	DB	€ 45.000,00	*
art 50, lid 1	Door de houder van een handelsvergunning zonder voorafgaande toestemming van het College wijziging aanbrengen in het geneesmiddel indien die wijziging noodzaakt tot aanpassing van de bij de aanvraag overgelegde gegevens en bescheiden	DB De zogenaamde type II variatie (ingrijpende wijziging)	€ 45.000,00	**
art 50, lid 2	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om een voorgenomen wijziging van de buitenverpakking, de primaire verpakking of de tekst van de bijsluiter voor te leggen aan het College	Waarschuwing	€ 45.000,00	*
art 50, lid 3	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College te informeren over wijziging van de bereidingswijze en van de niet-werkzame bestanddelen, die redelijkerwijs geen invloed heeft op de werking van het geneesmiddel	Waarschuwing De zogenaamde type I variatie (geen ingrijpende wijziging)	€ 45.000,00	*
art 50, lid 4	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College terstond te informeren over elke stap die door hem is gezet om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten of een geneesmiddel uit de handel te nemen	DB	€ 45.000,00	**
art 61, lid 1 <i>econ. delict</i>	Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen	DB	€ 60.000,00	***
art 61, lid 2	Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn geneesmiddelen voor onderzoek ter hand te stellen	DB	€ 45.000,00	***
art 61, lid 3	Door een apotheker of apotheekhoudend arts uitoefenen van de artsenijsbereidkunst in meer dan één apotheek	DB	€ 45.000,00	**
art 61, lid 4	Door een apotheker bij afwezigheid binnen de beroepsgroep niet in waarneming voorzien	DB	€ 45.000,00	**
art 61, lid 5	Door een apotheker ter hand stellen van een UA-geneesmiddel of een UR-geneesmiddel zonder dat één apotheker bij het Staatstoezicht is ingeschreven in het register van gevestigde apothekers.	DB In het register wordt aangetekend op welk adres de apotheek is gevestigd	€ 45.000,00	**
art 61, lid 8	Door een apotheker zonder een daartoe strekkend schriftelijk verzoek geneesmiddelen ter hand stellen aan artsen, tandartsen etc.	Waarschuwing Aanvulling dokterstas	€ 45.000,00	**



Artikel	Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag (=N)	Zwaarte-categorie
art 61, lid 9	Door een apotheker in spoedgevallen zonder recept van een UR-geneesmiddel zonder zich voldoende zekerheid te hebben verschaft dat gevaar voor misbruik niet kan ontstaan	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
art 62, lid 1 <i>econ. delict</i>	Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen	DB	€ 60.000,00	***
art 62, lid 2	In de uitoefening van een bedrijf door drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand laten stellen zonder verantwoorde zorg aan te bieden	DB	€ 60.000,00	***
art 62, lid 3 <i>econ. delict</i>	Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn AV-middelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen	DB	€ 60.000,00	***
art 64	Door artsen en apothekers in dienst van het Ministerie van Defensie overtreden van het verbod om zonder kennelijke noodzaak geneesmiddelen ter hand te stellen aan personen buiten de krijgsmacht	DB	€ 45.000,00	*
art 65	Overtreding van de regels die in de AmvB worden gesteld voor de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht	Waarschuwing AmvB moet nog worden gemaakt	€ 45.000,00	*
art 66, lid 1	Overtreding van de regels die in de AmvB worden gesteld m.b.t. het bereiden en het ter hand stellen van geneesmiddelen in de apotheek	Waarschuwing AmvB moet nog worden gemaakt	€ 45.000,00	*
art 66, lid 2	Door apothekers en apotheekhoudende huisartsen niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat recepten, geneesmiddelen en middelen als bedoeld in lijst I of lijst II van de Opiumwet, niet zijnde geneesmiddelen, worden bewaard overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels	Waarschuwing Ministeriële regeling moet nog worden gemaakt	€ 45.000,00	*
art 66 a lid 1	De apotheker heeft aan de patiënt geen uitdrukkelijke toestemming gevraagd en gekregen, ten behoeve van de door hem te verlenen zorg laboratoriumuitlagen die noodzakelijk zijn bij de terhandstelling van een geneesmiddel aan de patiënt opvragen, raadplegen en bewaren.	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
art 66 a lid 2	Niet voldoen aan de ministeriële regeling waar regels worden gesteld over de laboratoriumgegevens die noodzakelijk zijn bij de terhandstelling van geneesmiddelen en de wijze van verstrekking van de laboratoriumgegevens aan de apotheker	Waarschuwing Regeling moet nog gemaakt worden.	€ 45.000,00	**
art 67 <i>Econ. delict</i>	Het is een ieder verboden via internet geneesmiddelen voor te schrijven aan personen die de voorschrijver nog nooit persoonlijk heeft ontmoet, of die de voorschrijver niet kent of van wie de voorschrijver de medicatiehistorie niet beschikbaar heeft.	DB	€ 60.000	***
art 68, lid 1	Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.	Waarschuwing	€ 45.000,00	*
art 68, lid 2	In bij ministeriële regeling te bepalen gevallen vermeldt het recept de reden van voorschrijven.	Waarschuwing Regeling moet nog gemaakt worden	€ 45.000,00	*
art 69, lid 1	Niet voldoen aan de verplichting om op de buitenverpakking en de primaire verpakking van een geneesmiddel de vereiste gegevens te vermelden	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
art 69, lid 2	Op de buitenverpakking van een geneesmiddel ten onrechte andere gegevens vermelden dan de verplichte gegevens vermeld in het eerste lid	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
art 69, lid 3	Overtreding van de regels die in de ministeriële regeling worden gesteld o.a. m.b.t. het vermelden van de prijs, het desbetreffende vergoedingensysteem en van gegevens ter identificatie of ter vaststelling van de authenticiteit van het geneesmiddel	Waarschuwing Ministeriële regeling moet nog worden gemaakt	€ 45.000,00	*
art 70	Op een primaire blisterverpakking of op een kleine primaire verpakking van een geneesmiddel minder gegevens vermelden dan de gegevens waarmee krachtens dit artikel kan worden volstaan	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
art 71, lid 1	De verpakking van een geneesmiddel ten onrechte niet van een bijsluiter voorzien	Waarschuwing	€ 45.000,00	**



Artikel	Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag (=N)	Zwaarte-categorie
art 71, lid 2	De bijsluiter van een geneesmiddel niet opstellen conform de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en in de bijsluiter minder gegevens vermelden dan de krachtens dit artikellid verplichte gegevens	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
ar 71, lid 3	De bijsluiter niet opstellen conform de uitkomsten van het overleg dat degene die een handelsvergunning heeft aangevraagd heeft gevoerd met patiëntenorganisaties	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
art 71, lid 4	De bijsluiter niet zodanig schrijven en ontwerpen dat de gebruiker het geneesmiddel, zonodig met behulp van de beroepsbeoefenaar die het geneesmiddel heeft voorgeschreven of ter hand heeft gesteld, op de juiste wijze kan gebruiken	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
art 71, lid 5	In de bijsluiter ten onrechte andere gegevens vermelden dan de verplichte gegevens vermeld in het eerste lid	Waarschuwing Zie artikel 69, lid 2	€ 45.000,00	**
art 72, lid 1	Niet nakomen van de verplichting om de gegevens bedoeld in de artikelen 69, 70 en 71 duidelijk leesbaar, in de Nederlandse taal, goed te begrijpen en onuitwisbaar op de verpakking en in de bijsluiter aan te brengen	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
art 72, lid 2	De gegevens bedoeld in het eerste lid ten onrechte tevens in een andere taal aanbrengen	Waarschuwing De gegevens mogen slechts tevens in een andere taal worden vermeld, als de gegevens in iedere taal dezelfde zijn	€ 45.000,00	*
art 73, lid 1	Niet nakomen van de verplichting om op de buitenverpakking c.q. de primaire verpakking van een homeopathische geneesmiddel te vermelden dat het om een homeopathisch geneesmiddel gaat	Waarschuwing	€ 45.000,00	*
art 73, lid 2	Niet voldoen aan de verplichting om op de buitenverpakking en de primaire verpakking van een homeopathisch geneesmiddel dat geen therapeutische indicatie bevat de in dit artikellid vereiste gegevens te vermelden	Waarschuwing Het betreft de zgn. klassieke homeopathica (bestemd voor oraal of uitwendig gebruik en in een verdunningsgraad van D4 en hoger)	€ 45.000,00	*
art 73, lid 3	Niet voldoen aan de verplichting om tevens in de bijsluiter van een in tweede lid bedoeld homeopathisch geneesmiddel de in dat artikellid bedoelde gegevens te vermelden	Waarschuwing	€ 45.000,00	*
art 74, lid 1	Niet voldoen aan de verplichting om op de verpakking van een kruidengeneesmiddel, als bedoeld in art. 42, lid 8, te vermelden dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat voor gebruik voor met name genoemde indicaties etc.	Waarschuwing	€ 45.000,00	*
art 74, lid 2	Niet voldoen aan de verplichting om op de verpakking van een kruidengeneesmiddel, als bedoeld in art. 42, lid 8, te vermelden dat de gebruiker een arts moet raadplegen als de symptomen tijdens het gebruik van het middel aanhouden.	Waarschuwing	€ 45.000,00	*
art 75	Overtreding van de regels die in de AmvB worden gesteld m.b.t de etikettering van in een apotheek bereide geneesmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek	Waarschuwing Besluit Gnw	€ 45.000,00	*
art 76 a Lid 1	De houder van de handelsvergunning draagt bij aan de bewaking van geneesmiddelen waarop de handelsvergunning betrekking heeft door een geneesmiddelenbewakingssysteem toe te passen dat aansluit op het geneesmiddelenbewakingssysteem, bedoeld in artikel 76, eerste lid.	Waarschuwing		
Lid 2	Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld omtrent de geneesmiddelen bewakingstaken van de houder van de handelsvergunning.	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
art 77 a	De houder van de handelsvergunning en het College dragen ieder afzonderlijk zorg voor openbare mededelingen op basis van geneesmiddelen bewakingsgegevens over risico's in het gebruik van geneesmiddelen. Over deze openbare mededelingen worden bij ministeriële regeling regels gesteld.	Waarschuwing	€ 45.000,00	**



Artikel		Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag (=N)	Zwaarte-categorie
art	78 Lid 1	De houder van de handelsvergunning registreert alle vermoedelijke bijwerkingen die zich voordoen in de Europese Unie of in derdelanden en hem ter kennis worden gebracht, ongeacht van welk meldingssysteem of welke studie na toelating deze afkomstig zijn. Over de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen door de houder van de handelsvergunning worden bij ministeriële regeling nadere regels gesteld.	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
	Lid 4	Het orgaan, bedoeld in het derde lid, draagt er zorg voor dat alle gemelde signalen voor eenieder toegankelijk zijn, met inachtneming van de regels die gelden voor de bescherming van de persoonlijke levens-sfeer. Het orgaan doet het College ten minste elke drie maanden een overzicht van alle signalen van bijwerkingen toekomen.	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
art	78 a lid 1	De houder van de handelsvergunning dient elektronisch periodieke veiligheidsverslagen in bij het Bureau.	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
	Lid 2	Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld over de inhoud, indiening en indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen.	Waarschuwing	€ 45.000,00	**
art	84, lid 1	Reclame/gunstbetoon m.b.t een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend	DB	€ 150.000,00	***
art	84, lid 2	In reclame voor klassieke homeopathica ten onrechte meer dan de toegestane gegevens vermelden 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	DB De zgn. klassieke homeopathica zijn homeopathische geneesmiddelen bestemd voor uitwendig gebruik en in een verdunningsgraad van D4 en hoger	€ 150.000,00	***
art	84, lid 3	Overtreding van het verbod om reclame te maken die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert	DB	€ 150.000,00	*
art	84, lid 4	Overtreding van het verbod op misleidende reclame	DB	€ 150.000,00	***
art	85	Overtreding van het verbod om publieksreclame te maken voor UR-geneesmiddelen en geneesmiddelen die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet			
	sub a	Publieksreclame voor receptgeneesmiddel	DB	€ 150.000,00	***
	sub b	Publieksreclame voor zelfzorggeneesmiddel die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet	DB	€ 150.000,00	*
art	86	Publieksreclame maken terwijl niet voldaan is aan de eis dat:			
	sub a	de boodschap als reclame overkomt en voor het publiek duidelijk is dat het om een geneesmiddel gaat	DB	€ 150.000,00	*
	sub b	de reclame de naam van het geneesmiddel bevat	DB	€ 150.000,00	*
	sub c	de reclame gegevens bevat die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn	DB	€ 150.000,00	*
	sub d	de reclame het uitdrukkelijk verzoek bevat om de bijsluiter dan wel de tekst op de buitenverpakking te lezen	DB	€ 150.000,00	*
art	87	In reclame voor een kruidengeneesmiddel als bedoeld in art. 42, lid 8, ten onrechte niet vermelden dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat, bij welke indicaties het wordt gebruikt etc.	DB	€ 150.000,00	*
art	88	Overtreding van het verbod om publieksreclame indien deze vermeldt dan wel de indruk wekt dat:			
	sub a	het gebruik van het geneesmiddel een geneeskundig onderzoek of een chirurgische ingreep overbodig maakt	DB	€ 150.000,00	*
	sub b	het geneesmiddel geen bijwerkingen kent of dat de werking beter is of gelijk is aan de werking van een ander geneesmiddel of een andere geneeskundige behandeling	DB	€ 150.000,00	*
	sub c	de normale goede gezondheid door het gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd	DB	€ 150.000,00	*
	sub d	de normale goede gezondheid kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt	DB	€ 150.000,00	*



Artikel	Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag (=N)	Zwaarte-categorie
	sub e	de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat	DB	€ 150.000,00 *
art 89	Overtreding van het verbod om publieksreclame te maken indien:			
	sub a	deze uitsluitend of voornamelijk gericht is op kinderen	DB	€ 150.000,00 *
	sub b	deze een aanprijzing of een verwijzing naar een aanprijzing bevat van wetenschapsbeoefenaren, beroepsbeoefenaren of bij het publiek bekende personen	DB	€ 150.000,00 *
	sub c	daarin het geneesmiddel gelijk wordt gesteld aan een voedingsmiddel, een cosmetisch product of andere waren	DB	€ 150.000,00 *
	sub d	deze door de beschrijving of uitbeelding van een ziektegeschiedenis tot een verkeerde zelfdiagnose kan leiden	DB	€ 150.000,00 *
	sub e	daarin op misleidende wijze wordt verwezen naar genezen verklaringen	DB	€ 150.000,00 *
	sub f	daarin op schrikwekkende of misleidende wijze gebruik wordt gemaakt van uitbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van een ziekte of letsel of van de werking van het geneesmiddel in het menselijk lichaam	DB	€ 150.000,00 *
	sub g	daarin wordt aangegeven dat op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de wettelijke sociale ziektekostenverzekeringen	DB	€ 150.000,00 *
art 91, lid 1	Niet voldoen aan de verplichting om in reclame gericht op beroepsbeoefenaren de samenstelling-, (contra)indicaties, werking, bijwerkingen (die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel) en de indeling m.b.t. terhandstelling te vermelden	DB	€ 150.000,00	**
art 91, lid 2	Niet voldoen aan de verplichting om in documenten vastgelegde reclame gericht op beroepsbeoefenaren te vermelden of op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de ziekenfondswetgeving alsmede de datum te vermelden waarop de documenten zijn opgesteld	DB	€ 150.000,00	**
art 91, lid 3	Niet voldoen aan de verplichting om de gegevens in de in het tweede lid bedoelde documenten zodanig exact, actueel, verifieerbaar etc te laten zijn dat de beroepsbeoefenaar zich een oordeel kan vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel	DB	€ 150.000,00	**
art 91, lid 4	Niet voldoen aan de verplichting om de in de documenten, bedoeld in het tweede lid, opgenomen citaten tabellen etc. die zijn ontleend aan wetenschappelijke publicaties exact weer te geven met nauwkeurige bronvermelding	DB	€ 150.000,00	**
art 91, lid 5	Niet voldoen aan de in dit artikellid omschreven verplichtingen m.b.t. de lettergrootte van de in de documenten, bedoeld in het tweede lid, vastgelegde teksten	DB	€ 150.000,00	**
art 92, lid 1	Overtreding van het verbod om gratis monsters te verstrekken	DB	€ 150.000,00	*
art 92, lid 2	Overtreding van het verbod om aan een beroepsbeoefenaar monsters te verstrekken die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet	DB	€ 150.000,00	*
art 93	Door de ondernemer niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat de artsbezoeker:			
	sub a	een zodanige opleiding tot artsbezoeker heeft gevolgd dat hij beschikt over voldoende wetenschappelijke kennis om zo nauwkeurig mogelijk informatie te geven	DB	€ 150.000,00 **
	sub b	bij elk bezoek aan een arts etc. de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel verstrekt	DB	€ 150.000,00 **
	sub c	aan de wetenschappelijke dienst van de houder van de handelsvergunning de aan hem door de arts etc verstrekte inlichtingen meldt over ongewenste bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor hij reclame maakt	DB	€ 150.000,00 **



Artikel		Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag (=N)	Zwaarte-categorie
art	94	Overtreding van het verbod op gunstbetoon			
	sub a	Aanbieden van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste betreffende redelijke vergoeding voor dienstverlening	DB	€ 150.000,00	***
	sub a	Aanbieden van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste van een schriftelijke overeenkomst van dienstverlening	DB	€ 150.000,00	**
	sub b	Aanbieden van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende gastvrijheid	DB	€ 150.000,00	***
	sub c	Aanbieden van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende geschenken	DB	€ 150.000,00	***
	sub d	Aanbieden van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende kortingen en bonussen bij geneesmiddeleninkoop	DB	€ 150.000,00	**
	sub a jo. 1 lid 2	Aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste betreffende redelijke vergoeding voor dienstverlening	DB	€ 150.000,00	**
	sub a jo. 1 lid 2	Aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste van een schriftelijke overeenkomst van dienstverlening	DB	€ 150.000,00	**
	sub b jo. 1 lid 2	Aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende gastvrijheid	DB	€ 150.000,00	**
	sub c jo. 1 lid 2	Aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende geschenken	DB	€ 150.000,00	**
	sub d jo. 1 lid 2	Aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende kortingen en bonussen bij geneesmiddeleninkoop	DB	€ 150.000,00	**
	sub a jo. 1 lid 2	Vragen om en daarop aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste betreffende redelijke vergoeding voor dienstverlening	DB	€ 150.000,00	***
	sub a jo. 1 lid 2	Vragen om en daarop aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste betreffende een schriftelijke overeenkomst van dienstverlening	DB	€ 150.000,00	***
	sub b jo. 1 lid 2	Vragen om en daarop aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste betreffende gastvrijheid	DB	€ 150.000,00	***
	sub c jo. 1 lid 2	Vragen om en daarop aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste betreffende geschenken	DB	€ 150.000,00	***
	sub d jo. 1 lid 2	Vragen om en daarop aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende kortingen en bonussen bij geneesmiddelenverkoop	DB	€ 150.000,00	**
art	95, lid 1	Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om over een wetenschappelijke dienst te beschikken die belast is met de voorlichting over geneesmiddelen die hij in de handel brengt	DB	€ 150.000,00	**
art	95, lid 2	Door de ondernemer niet voldoen aan de verplichting om van elke reclameboodschap (incl.wijze van verspreiding, datum etc.) een kopie ter beschikking te houden van de ambtenaren van het Staatstoezicht	DB	€ 45.000,00	**
art	96	Overtreding van het verbod om telewinkelboodschappen uit te zenden	DB	€ 150.000,00	***

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn diverse factoren genoemd die een rol kunnen spelen. Ten eerste de omvang van de overtreding. Een voorbeeld van een grote omvang is het zonder vergunning afleveren van een vrachtwagen vol met geneesmiddelen, terwijl een kleine omvang in dit verband zou kunnen worden gezien als het ter hand stellen van een enkel doosje met geneesmiddelen. Een ander voorbeeld is de omstandigheid dat een overtreder de norm van gastvrijheid van 500 euro met een bedrag van 50 euro overschrijdt in plaats van een overschrijding van 2000 euro bij een norm van 500 euro. Ten tweede de aard van het product: daarbij dient te worden bepaald of het ging om een AV, UAD, UA of UR. Ten derde de duur van de overtreding. Daarbij kan worden gedacht aan een overtreding die een jaar heeft voortgeduurd (lang) of een overtreding die slechts enkele uren heeft geduurd (kort). Ten vierde het bereik van de overtreding. Een geneesmiddel dat landelijk verkocht wordt heeft een groter bereik dan een geneesmiddel dat alleen op één enkele plaats wordt verkocht. Een ander voorbeeld is reclame in een regionale krant, dat een klein bereik heeft in tegenstelling tot reclame in een landelijk dagblad. Als vijfde punt staat nog een specifiek op gunstbetoon (artikel 94 Gnw) gerichte

factor genoemd. In schema A is opgenomen of er op grond van deze factoren sprake is van verlichtende of verzwarende omstandigheden. De genoemde voorbeelden zijn niet limitatief.

Schema A

Van toepassing				
1	omvang overtreding	☐	klein	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	groot	verzwarend
	Motivering:			
2	aard van het product Let op: deze factor niet meewegen indien de beboetbare gedraging reeds gekoppeld is aan de aard van het product (bijvoorbeeld artikel 61, eerste lid Gnw)	☐	AV, UAD of UA	geen
		☐	UR	verzwarend
	Motivering:			
	3	duur	☐	kort
☐			gemiddeld	geen
☐			lang	verzwarend
Motivering:				
4	bereik	☐	klein	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	groot	verzwarend
	Motivering:			
5	gunstbetoon aan één of meerdere personen	☐	De verboden gunstbetoon richt zich op één persoon	Geen
		☐	De verboden gunstbetoon richt zich op meerdere personen	verzwarend
Motivering:				

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Welk voorlopig boetebedrag is van toepassing op grond van stap 1 en 2? Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor het gebruik van onderstaand schema (B) geldt het volgende:

- ☐ **A** Er zijn één of meer verlichtende omstandigheden van toepassing
☐ **B** Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing
☐ **C** Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

Van toepassing							
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)		Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1)					
		*		**		*** N =	
	A	☐	1/9 N	☐	4/9 N	☐	7/9 N
	B	☐	2/9 N	☐	5/9 N	☐	8/9 N
	C	☐	1/3 N	☐	2/3 N	☐	N

Stap 4. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen dan wel te beëindigen. Ten aanzien van het beëindigen dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding.

Indien een overtreder geheel niets te verwijten valt, dient er geen boete te worden opgelegd. Dat is wettelijk bepaald. Een voorbeeld: de administratie van een apotheker bevond zich in een pand dat geheel is afgebrand, waardoor een apotheker niet aan de regels omtrent de administratie heeft voldaan. In dat geval ontbreekt iedere verwijtbaarheid ten opzichte van dat specifieke artikel.

Schema C

Van toepassing			
1	☐	Overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Verlichtend
	Motivering:		
2	☐	Overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Geen
	Motivering:		
3	☐	Overtreder valt geen verwijt te maken	Geen boete
	Motivering:		

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Het kan in sommige zaken voorkomen dat er bijzondere omstandigheden zijn die kunnen worden meegewogen in de bepaling van het boetebedrag. In schema D zijn enkele bijzondere omstandigheden opgenomen. Deze lijst is niet uitputtend bedoeld.

Schema D

Van toepassing				
1	medewerking overtreder aan het onderzoek	☐	Overtreder heeft tijdens onderzoek geen verklaring af willen leggen	geen
		☐	Overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	geen
		☐	Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	verlichtend
2	wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding	☐	Overtreder zelf	verlichtend
		☐	Andere partij dan de overtreder	geen
3	Overige bijzondere omstandigheden	☐	...	...
Motivering:				

Stap 6. Bepalen voorlopige boetebedrag

Naar aanleiding van de omstandigheden als bedoeld in stap 4 en 5 kan in schema E het (voorlopige) boetebedrag worden bepaald. Het vastgestelde bedrag bij stap 3 vormt hiervoor het vertrekpunt. Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

- ☐ A. Er zijn drie verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ B. Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ C. Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- ☐ D. Er is/zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing

Schema E

Van toepassing								
	A		B		C		D	
Voorlopig boetebedrag stap 3= ...	☐	bedrag stap 3 – 10%	☐	bedrag stap 3 – 7,5%	☐	bedrag stap 3 – 5%	☐	bedrag stap 3

Stap 7. Natuurlijke persoon of onderneming, grootte van de onderneming

Door de berekening in schema F wordt rekening gehouden met de vraag of er sprake is van een onderneming en de grootte van de onderneming. De grootte van de onderneming wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamer van Koophandel. Indien dit gegeven bij de Kamer van Koophandel onbekend is, maakt de minister gebruik van een inschatting van het aantal werknemers door de inspecteur.

Schema F

Van toepassing		
☐	Er is sprake van een natuurlijke persoon of een onderneming zonder personeel	1/10 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag bij overige overtredingen van hoofdstuk 9 van de Gnw
	Eind Boetebedrag	
☐	Er is sprake van een onderneming met meer dan 1 en minder dan 10 werknemers	1/5 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
	Eind Boetebedrag	
☐	Er is sprake van een onderneming met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers	1/3 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
	Eind Boetebedrag	
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers	Het in stap 6 vastgestelde bedrag blijft gelijk
	Boetebedrag	

Stap 8. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive) zal na een boete het berekende boetebedrag verdubbelen. Deze regel kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag.

Schema G

Van toepassing		
☐	Recidive, nee	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
	Eind Boetebedrag	
☐	Recidive, ja, nog niet onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding:	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
	Eind Boetebedrag	
☐	Recidive, Ja, onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum onherroepelijk:	Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
	Eind Boetebedrag	

Het op te leggen bedrag is nu vastgesteld op basis van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS.



BIJLAGE WET KLACHTRECHT CLIËNTEN ZORGSECTOR

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven '**DB**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding direct beboeten. Indien sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden.
- In de kolom '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de wet vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet klachtrecht cliënten zorgsector

Artikel	Omschrijving	Normbedrag	Waarschuwing/direct beboetbaar (DB)
3b lid 1	Als er niet voldaan wordt aan de schriftelijke aanwijzing als bedoeld in artikel 3 kan deze overtreding beboet worden.	€ 3.350	DB

Stap 2. Ernst van de overtreding

Er is reeds vastgesteld dat niet voldaan is aan artikel 2 lid 7, hetgeen verplicht tot het overleggen van een verslag van de zorgaanbieder aan de IGZ. Hiervoor is reeds een schriftelijke aanwijzing gegeven, maar ook hierna is geen gehoor gegeven aan de verplichting een verslag van de zorgaanbieder te leveren.

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Gezien de weigerachtige houding van betrokkene en niet aan de schriftelijke aanwijzing te voldoen zal het op te leggen boetebedrag overeenkomen met het normbedrag.

Stap 4. Verwijtbaarheid

Er is geen sprake van verlichtende omstandigheden omdat betrokkene al eerder in de gelegenheid is geweest te voldoen aan de wettelijke verplichtingen.

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Het kan in sommige zaken voorkomen dat er bijzondere omstandigheden zijn die moeten worden meegewogen in de bepaling van het boetebedrag. In schema D zijn enkele bijzondere omstandigheden opgenomen. Deze lijst is niet uitputtend bedoeld.

Schema D

Van toepassing				
1	medewerking overtreder aan het onderzoek	☐	Overtreder heeft tijdens onderzoek geen verklaring af willen leggen	geen
		☐	Overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	geen
		☐	Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	verlichtend
2	wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding	☐	Overtreder zelf	verlichtend
		☐	Andere partij dan de overtreder	geen

Van toepassing				
3	Overige bijzondere omstandigheden	☐	...	...
Motivering:				

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

Naar aanleiding van de omstandigheden als bedoeld in stap 4 en 5 kan in schema E het (voorlopige) boetebedrag worden bepaald. Het vastgestelde bedrag bij stap 3 vormt hiervoor het vertrekpunt. Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

- ☐ A. Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
☐ B. Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
☐ C. Er is/zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing

Schema E

	A	B	C
Voorlopig boetebedrag stap 3= ...	☐ bedrag stap 3 – 7,5%	☐ bedrag stap 3 – 5%	☐ bedrag stap 3

Stap 7. Grootte van bedrijf

De boete wordt aangepast aan de grootte van het bedrijf. De bedrijfs- of instellingsgrootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamer van Koophandel. Indien dit gegeven bij de Kamer van Koophandel onbekend is, maakt de inspecteur op basis van zijn eigen waarnemingen een aannemelijke schatting van het aantal werknemers.

Schema F

Van toepassing		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers	1/5 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
Eind Boetebedrag		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers	1/3 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
Eind Boetebedrag		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers	Het in stap 6 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Boetebedrag		

Stap 8

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive) zal na een boete het berekende boetebedrag verdubbelen. Recidive kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag.

Schema G

Van toepassing		
☐	Recidive, nee	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Eind Boetebedrag		
☐	Recidive, ja, nog niet onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding:	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Eind Boetebedrag		



Van toepassing		
☐	Recidive, Ja, onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum onherroepelijk:	Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
Eind Boetebedrag		

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS.

BIJLAGE KWALITEITSWET ZORGINSTELLINGEN

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: '**waarschuwing**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting is aangegeven '**DB**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding direct beboeten. Indien sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd.
- In de kolom '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de wet vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

Definities

Calamiteit: niet beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt of cliënt van een instelling heeft geleid, dient onverwijld gemeld te worden.

Onverwijld: melden binnen drie werkdagen na de vaststelling van een calamiteit.

Vanaf de constatering van een incident heeft een instelling **zes weken** om onderzoek te doen naar de vraag of het een calamiteit of seksueel misbruik betrof. De constatering kan door een ieder werkzaam binnen de instelling geschieden. Als uit het onderzoek blijkt dat het om een calamiteit of seksueel misbruik ging, moet dit binnen deze zes weken onverwijld (binnen drie werkdagen) bij de inspectie gemeld worden.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Kwaliteitswet Zorginstellingen

Artikel	Omschrijving overtreding	Zwaarte categorie Normbedrag	Waarschuwing/direct beboetbaar (DB)
4a	Zorgaanbieder meldt een calamiteit binnen de instelling niet onverwijld of niet aan de IGZ	*** € 16.750,00	Waarschuwing/DB
	Zorgaanbieder meldt seksueel misbruik niet onverwijld of niet aan de IGZ	*** € 16.750,00	Waarschuwing/DB
4b, lid 2	Zorgaanbieder van registratie-plichtige instelling heeft zich niet gemeld bij de minister van VWS	** € 16.750,00	Waarschuwing
	Zorgaanbieder houdt zich niet aan de regels van de minister van VWS over de wijze van melding	** € 16.750,00	Waarschuwing
5, lid 1	Zorgaanbieder voldoet niet aan de verplichting om jaarlijks vóór 1 juni een kwaliteitsjaarverslag aan te leveren	** € 16.750,00	waarschuwing
5, lid 2 en lid 3	Zorgaanbieder voldoet niet aan de verplichtingen die gesteld worden aan de inhoud van het verslag	** € 16.750,00	waarschuwing
5, lid 4	Zorgaanbieder voldoet niet aan de verplichting om een afschrift van het verslag toe te zenden aan de inspectie en de patiëntenorganisatie in de regio	** € 16.750,00	waarschuwing

Handhavingbeleid m.b.t. art. 4a:

- a. Te laat melden van een calamiteit of seksueel misbruik leidt de eerste keer tot een waarschuwing (dwz. dat blijkt dat de melding niet binnen de zes weken heeft plaatsgevonden).
- b. Niet melden van een enkele en zelfstandige calamiteit of seksueel misbruik zal tot een boete leiden (dwz. dat er geen melding heeft plaatsgevonden). Meerdere gevallen leiden tot meerdere maatregelen.

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn twee factoren genoemd die een rol kunnen spelen bij het bepalen van de ernst van de overtreding. Indien kan worden vastgesteld dat een overtreder gedurende langer dan een half jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien blijkt dat er sprake is van het niet melden van meerdere calamiteiten of gevallen van seksueel misbruik wordt de omvang met groot en verzwarend beoordeeld. Indien er sprake is van één voorval zal de omvang beoordeeld worden met gemiddeld.

Schema A

Van toepassing				
1	Duur	☐	kort	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	lang	verzwarend
Motivering:				
	Omvang	☐	gemiddeld	geen
		☐	groot	verzwarend
Motivering:				

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Met behulp van schema B wordt bepaald welk voorlopig boetebedrag van toepassing is op grond van de uitkomsten van stap 1 en 2. Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor het gebruik van schema B geldt het volgende:

- ☐ **A** Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- ☐ **B** Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing
- ☐ **C** Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

Van toepassing							
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)		Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1)					
		*		**		*** N =	
	A	☐	1/5 N	☐	2/5 N	☐	3/5 N
	B	☐	2/5 N	☐	3/5 N	☐	4/5 N
	C	☐	3/5 N	☐	4/5 N	☐	N

Stap 4. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen dan wel te beëindigen. Ten aanzien van het beëindigen dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding.

Indien een overtreder geheel niets te verwijten valt, dient er geen boete te worden opgelegd. Dat is wettelijk bepaald.

Schema C

Van toepassing			
1	☐	Overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Verlichtend
	Motivering:		
2	☐	Overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Geen
	Motivering:		

Van toepassing			
3	☐	Niet van toepassing	Geen
	Motivering:		
4	☐	Overtreder valt geen verwijt te maken	Geen boete
	Motivering:		

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Het kan in sommige zaken voorkomen dat er bijzondere omstandigheden zijn die moeten worden meegewogen in de bepaling van het boetebedrag. In schema D zijn enkele bijzondere omstandigheden opgenomen. Deze lijst is niet uitputtend bedoeld.

Schema D

Van toepassing				
1	medewerking overtreder aan het onderzoek	☐	overtreder heeft tijdens onderzoek geen verklaring af willen leggen	geen
		☐	overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	geen
		☐	er is sprake van een verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	verlichtend
2	wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding	☐	overtreder zelf	verlichtend
		☐	andere partij dan de overtreder	geen
3	Overige bijzondere omstandigheden	☐	...	...
Motivering:				

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

Met behulp van schema E wordt op basis van de uitkomsten van stap 4 en 5 het (voorlopige) boetebedrag bepaald. Het bij stap 3 vastgestelde bedrag vormt hiervoor het vertrekpunt. Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

- ☐ A. Er zijn drie of meer verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ B. Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ C. Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- ☐ D. Er zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing

Schema E

Van toepassing								
	A		B		C		D	
Voorlopig boetebedrag stap 3= ...	☐	bedrag stap 3 – 10%	☐	bedrag stap 3 – 7,5%	☐	bedrag stap 3 – 5%	☐	bedrag stap 3

Stap 7. Grootte van bedrijf

De boete wordt aangepast aan de grootte van het bedrijf of instelling. De bedrijfs- of instellingsgrootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamer van Koophandel. Indien dit gegeven bij de Kamer van Koophandel onbekend is, maakt de minister gebruik van een schatting van het aantal werknemers door de inspecteur.

Schema F

Van toepassing		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers	1/5 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
	Eind Boetebedrag	
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers	1/3 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
	Eind Boetebedrag	
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers	Het in stap 6 vastgestelde bedrag blijft gelijk
	Boetebedrag	

Stap 8

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive) zal na een boete het berekende boetebedrag verdubbelen. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag.

Schema G

Van toepassing		
☐	Recidive, nee	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
	Eind Boetebedrag	
☐	Recidive, ja, nog niet onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding:	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
	Eind Boetebedrag	
☐	Recidive, Ja, onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum onherroepelijk:	Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
	Eind Boetebedrag	

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS.



BIJLAGE WET OP DE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Inhoud

Communicatietabel tussen Wet op de medische hulpmiddelen en Besluit medische hulpmiddelen	pag. 27 – 38
Communicatietabel tussen Wet op de medische hulpmiddelen en Besluit in-vitro diagnostica	pag. 39 – 46
Communicatietabel tussen Wet op de medische hulpmiddelen en Besluit actieve implantaten	pag. 47 – 53

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: '**waarschuwing**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting is aangegeven '**DB**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding direct beboeten. Indien sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd.
- In de kolom '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de wet vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

COMMUNICATIE-TABEL TUSSEN BEBOETBARE ARTIKELEN WET OP DE MEDISCHE HULPMIDDELEN – BESLUIT MEDISCHE HULPMIDDELEN

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/ beboetbaar	Artikel Bmh	Gedraging	Zwaarte feit	Normbe- drag (N) in euro's
2	Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort te vervaardigen: a. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid; b. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde voorschriften.	ja	waarschuwing		Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald.		450.000
3.1	Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen: a. indien zij niet voldoen aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen; b. indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij door een bij of krachtens de maatregel aangewezen dienst of instelling zijn goedgekeurd, dan wel indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij overeenstemmen met een door zodanige dienst of instelling goedgekeurd monster; c. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid; d. indien de verpakking niet voldoet aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen; e. indien niet voldaan is aan de voorschriften, bij of krachtens de maatregel gesteld omtrent het vermeld zijn, op of bij het middel of op de verpakking daarvan, van op het middel betrekking hebbende gegevens; f. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde andere voorschriften.	ja	1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB	4.1 FABRIKANT Het is de fabrikant verboden een medisch hulpmiddel voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de artikelen 5 tot en met 9c, 12 en 13.	5.1 De in Nederland gevestigde fabrikant die onder eigen naam en in overeenstemming met de in artikel 9, vijfde lid, bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure een medisch hulpmiddel aflevert, deelt niet mee alvorens de aflevering plaatsvindt, aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg: a. woonplaats; b. categorie medisch hulpmiddel; en, zo spoedig mogelijk, c. wijzigingen van deze gegevens, alsook de beëindiging van de activiteit.	***	450.000
					5.2 De in artikel 10 bedoelde persoon (samenvoeger) of de in artikel 12 bedoelde fabrikant (naar maat gemaakt) voldoet niet aan het eerste lid.	***	450.000
					5.3 Fabrikant buiten EU wijst geen gemachtigde aan.	***	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/ beboetbaar	Artikel Bmh	Gedraging	Zwaarte feit	Normbe- drag (N) in euro's
					6.1 Een medisch hulpmiddel voldoet niet aan de in bijlage I van de richtlijn opgenomen eisen, met inachtneming van de bestemming van het betrokken medisch hulpmiddel.	***	450.000
					6.2 De in bijlage I, punt 13, van de richtlijn bedoelde informatie die aan de gebruiker en patiënt moet worden verstrekt, is niet opgesteld in de Nederlandse taal.	**	450.000
					6.3 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					6.4 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					7.1 Een medisch hulpmiddel is niet voorzien van de CE-markering.	***	450.000
					7.2 Een medisch hulpmiddel is voorzien van de CE-markering terwijl niet aan de in bijlage I van de richtlijn opgenomen eisen is voldaan.	***	450.000
					7.3 De CE-markering is aangebracht op een product dat niet een medisch hulpmiddel is.	***	450.000
					7.4 Naar maat gemaakte medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek zijn voorzien van de CE-markering.	*	450.000
					7.5 De CE-markering is niet vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in de bijlage II, IV, V en VI van de richtlijn bedoelde procedures heeft uitgevoerd of de CE-markering is niet vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de door een andere lidstaat vastgestelde procedures heeft uitgevoerd.	*	450.000
					7.6 De CE-markering en het in het vijfde lid bedoelde identificatienummer zijn niet zichtbaar, leesbaar en niet onuitwisbaar aangebracht op het medisch hulpmiddel of op de verpakking die de steriliteit waarborgt, alsmede niet op de gebruiksaanwijzing.	*	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/ beboetbaar	Artikel Bmh	Gedraging	Zwaarte feit	Normbe- drag (N) in euro's
					7.7 In geval het om technische redenen niet mogelijk is om de CE-markering op het medisch hulpmiddel of op de verpakking die de steriliteit waarborgt aan te brengen, is de markering niet aangebracht op de verpakking waarin het medisch hulpmiddel in de handel wordt gebracht.	*	450.000
					7.8 Een medisch hulpmiddel is voorzien van een markering of opschrift waardoor verwar- ring zou kunnen ontstaan over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering; op het medisch hulpmiddel, de verpakking, de gebruiksaanwijzing zijn andere markeringen aangebracht die de zichtbaarheid en leesbaar- heid van de CE-markering verminderen.	*	450.000
					8.1 Het niet indelen van medische hulpmidde- len in klasse I, IIa, IIb of III volgens bijlage IX van de richtlijn.	***	450.000
					8.2 Het in afwijking van artikel 8, eerste lid, niet indelen van borstimplantaten en heup-, knie- en schouderprothesen in klasse III.	***	450.000
					8.3 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					9.1 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					9.2 De fabrikant heeft ten einde de CE-markering aan te brengen op een in klasse III ingedeeld medisch hulpmiddel niet één van de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd.	***	450.000
					9.3 De fabrikant heeft ten einde de CE-markering aan te brengen op een in klasse IIb ingedeeld medisch hulpmiddel niet één van de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd.	***	450.000
					9.4 De fabrikant heeft ten einde de CE-markering aan te brengen op een in klasse IIa ingedeeld medisch hulpmiddel niet één van de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd.	***	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Economisch delict	Waarschuwing/directie beboetbaar	Artikel Bmh	Gedraging	Zwaarte feit	Normbedrag (N) in euro's
					9.5 De fabrikant heeft ten einde de CE-markering aan te brengen op een in klasse I ingedeeld medisch hulpmiddel niet de in het lid voorgeschreven procedure gevolgd en hij heeft voor het in de handel brengen niet de in het lid bedoelde verklaring van overeenstemming opgesteld.	***	450.000
					9.6 Terwijl een conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt wendt de fabrikant zich niet tot een aangemelde instantie in het kader van de taken waarvoor die instantie is aangemeld.	***	450.000
					9.7 Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure houdt de fabrikant of de aangemelde instantie geen rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig dit besluit in een tussenstadium van de fabricage hebben plaatsgevonden. Tevens wordt geen rekening gehouden met de resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die hebben plaatsgevonden overeenkomstig de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 31 december 1994.	***	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/ beboetbaar	Waarschuwing/ direct artikel Bmh	Gedraging	Zwaarte feit	Normbe- drag (N) in euro's
					9.8 De fabrikant verstrekt niet iedere inlichting aan de aangemelde instantie die voor de vervulling van haar taak met betrekking tot dit besluit redelijkerwijs nodig is. Voor in klasse III ingedeelde medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, verstrekt de fabrikant aan de aangemelde instantie niet alle relevante informatie die deze nodig heeft om een beoordeling van zijn lopende strategie voor risicoanalyse en risicobeheer uit te voeren. Eventuele nieuwe informatie over het risico van overdraagbare spongiforme encefalopathieën, die door de fabrikant worden verzameld en die voor de door hem vervaardigde hulpmiddelen relevant is, wordt niet ter informatie naar de aangemelde instantie gezonden. Wijzigingen met betrekking tot de procedures voor het kiezen, verzamelen, behandelen en inactiveren of elimineren die van invloed kunnen zijn op het resultaat van het risicobeheer door de fabrikant, worden niet vóór de tenuitvoerlegging ervan ter aanvullende goedkeuring aan de aangemelde instantie voorgelegd.	***	450.000
					9.9 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					9.10 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					9a. 1 Alvorens een aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 9, tweede lid, in te dienen, voert de fabrikant van een medisch hulpmiddel waarop dit besluit op grond van artikel 3, eerste lid, onder f, van toepassing is, voor zover dat hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van dierlijk weefsel van runderen, schapen, geiten, herten, elanden, nertsen of katten, dan wel met gebruikmaking van afgeleide producten van zodanig weefsel, de in de bijlage, onderdeel 1, van richtlijn 2003/32/EG vastgestelde procedure inzake risicoanalyse en risicobeheer niet uit.	***	450.000
					9a.2 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/directie beoetbaar	Artikel Bmh	Gedraging	Zwaarte feit	Normbe- drag (N) in euro's
					9b.1 In het kader van de conformiteitsprocedures, bedoeld in artikel 9, tweede lid, met betrekking tot medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, gaat de betrokken aangemelde instantie niet na of de medische hulpmiddelen overeenstemmen met de essentiële eisen, neergelegd in bijlage I van de richtlijn, en de in de bijlage, onderdeel 1, van richtlijn 2003/32/EG neergelegde specificaties.	***	450.000
					9b.2 De aangemelde instantie beoordeelt niet de door de fabrikant gevolgde strategie voor risicoanalyse en risicobeheer, en met name: a. de door de fabrikant verstrekte informatie; b. de rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten; c. de resultaten van studies betreffende eliminatie of inactivatie of van literatuuronderzoek; d. het toezicht door de fabrikant op de herkomst van de grondstoffen, op de eindproducten en op de onderaannemers; e. de noodzaak de herkomst te controleren, met inbegrip van leveringen door derden. 9b.3 De aangemelde instantie houdt bij de beoordeling van de risicoanalyse en het risicobeheer in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor het uitgangsmateriaal geen rekening met een TSE-goedkeuringcertificaat van het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, hierna TSE-certificaat genoemd, zo dít beschikbaar is.	***	450.000
					9b.4 Behalve voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van uitgangsmateriaal waarvoor het in het derde lid bedoelde TSE-goedkeuringcertificaat is afgegeven, vraagt de aangemelde instantie, door tussenkomst van Onze Minister, niet het advies van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten over hun beoordeling van en hun conclusies inzake de risicoanalyse en het risicobeheer door de fabrikant van de weefsels en afgeleide producten die bedoeld zijn om in het medische hulpmiddel te worden gebruikt.	***	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/ beboetbaar	Waarschuwing/ direct artikel Bmh	Gedraging	Zwaarte feit	Normbe- drag (N) in euro's
					9b.5 Alvorens een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp of een verklaring van EG-typeonderzoek af te geven, houdt de aangemelde instantie geen rekening met de opmerkingen die zij binnen twaalf weken nadat de mening van de nationale autoriteiten is gevraagd heeft ontvangen.	***	450.000
					9c. Voor medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, ten aanzien waarvan vóór 1 april 2004 een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp of een verklaring van EG-typeonderzoek is afgegeven, is geen aanvullend EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp of geen aanvullende verklaring van EG-typeonderzoek verkregen waaruit blijkt dat aan de specificaties, opgenomen in de bijlage, onderdeel 1, van richtlijn 2003/32/EG, is voldaan.	***	450.000
					11.3 Terwijl de instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van dit besluit of wanneer geen verklaring had mogen worden afgegeven, heeft zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, niet de afgegeven verklaring geschorst, ingetrokken of beperkt, tenzij de fabrikant er door invoering van een geschikte corrigerende maatregel voor heeft gezorgd dat aan bovengenoemde eisen wordt voldaan. In geval van schorsing, intrekking of beperking van de verklaring of indien ingrijpen van de in artikel 5, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie nodig zou zijn, stelt zij die overheidsinstantie daarvan niet in kennis.	***	450.000
					11.4 De instantie stelt desgevraagd de in artikel 5, eerste lid bedoelde overheidsinstantie en de andere aangemelde instanties niet in kennis van de afgegeven of geweigerde certificaten en stelt desgevraagd niet alle relevante informatie ter beschikking.	***	450.000
					12.1 De fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel stelt niet voordat hij het middel aflevert een verklaring op, die de in de bijlage VIII, punt 2.1., bedoelde gegevens bevat, en volgt niet de in dat onderdeel bedoelde procedure.	***	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/ beboetbaar	Artikel Bmh	Gedraging	Zwaarte feit	Normbe- drag (N) in euro's
					12.2 Een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel, ingedeeld in klasse III, IIb, of IIa is niet vergezeld van de in het eerste lid bedoelde verklaring, die aan de door middel van een naam, acroniem of nummercode geïdentificeerde patiënt beschikbaar wordt gesteld.	*	450.000
					12.3 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					12.4 De fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel houdt de in bijlage VIII, punt 3.1, van de richtlijn bedoelde gegevens niet ter beschikking van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.	*	450.000
					13.1 Voor de medische hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, stelt de fabrikant niet vóór de aanvang van het onderzoek de Inspectie voor de Gezondheidszorg daarvan in kennis door middel van de verklaring, bedoeld in punt 2.2 van bijlage VIII van de richtlijn, en volgt de fabrikant niet de in de bijlage VIII van de richtlijn bedoelde procedure.	***	450.000
					13.2 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					13.3 De fabrikant doet het medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek toepassen terwijl: a. de desbetreffende medisch ethische commissie geen positief advies omtrent het onderzoeksprogramma heeft uitgebracht; b. hij vóór het tijdstip waarop het klinisch onderzoek aanvangt geen verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid dekt voor door het klinisch onderzoek veroorzaakte schade.	***	450.000
					13.4 Het klinisch onderzoek wordt niet uitgevoerd volgens bijlage X van de richtlijn.	***	450.000
					13.5 De fabrikant brengt de Inspectie voor de Gezondheidszorg niet op de hoogte van de beëindiging van het klinisch onderzoek, met een opgave van redenen in geval van een vroegtijdige beëindiging.	**	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/ beboetbaar	Artikel Bmh	Gedraging	Zwaarte feit	Normbe- drag (N) in euro's
					13.6 De fabrikant houdt niet de volgende gegevens ter beschikking van de Inspectie voor de Gezondheidszorg: a. de in de bijlage VIII, punt 2.2 en 3.2, van de richtlijn bedoelde gegevens; b. het in punt 2.3.7 van bijlage X van de richtlijn bedoelde verslag inzake het klinisch onderzoek.	**	450.000
					13.7 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
			1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB	4.2 PERSOON Het is de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, niet zijnde de fabrikant, die medische hulpmiddelen samenvoegt om deze in de vorm van een systeem of van een behandelingspakket af te leveren, verboden een systeem of behandelingspakket voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het systeem of het behandelingspakket niet is voldaan aan artikel 10.	10.1 De desbetreffende persoon stelt geen verklaring op of stelt een verklaring op waarin hij niet het bepaalde in het lid verklaart.	**	450.000
					10.2 Ingeval medische hulpmiddelen worden samengevoegd ten aanzien waarvan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden niet zijn vervuld, wordt het systeem of het behandelingspakket behandeld als een op zichzelf staand medisch hulpmiddel en wordt als zodanig niet onderworpen aan de desbetreffende procedure van artikel 9.	**	450.000
					10.3 De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen die, met het oog op het afleveren daarvan: a. systemen, b. behandelingspakketten, of c. andere van een CE-markering voorziene medische hulpmiddelen, die overeenkomstig de instructie van de fabrikant vóór gebruik moeten worden gesteriliseerd, steriliseert, volgt niet één van de in bijlage II of V van de richtlijn beschreven procedures voorzover deze betrekking hebben op het verkrijgen van steriliteit. De persoon stelt geen verklaring op dat de sterilisatie overeenkomstig de instructies van de fabrikant is uitgevoerd.	***	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Economisch delict	Waarschuwing/beboetbaar	Artikel Bmh	Gedraging	Zwaarte feit	Normbedrag (N) in euro's
					10.4 De in het eerste en derde lid bedoelde middelen zijn van een extra CE-markering voorzien.	*	450.000
					10.5 De systemen en behandelingspakketten zijn niet vergezeld van de in bijlage 1 van de richtlijn bedoelde informatie. Deze informatie bevat niet, indien noodzakelijk, de door de fabrikanten van de samen te voegen hulpmiddelen verstrekte gegevens.	**	450.000
					10.6 De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, bewaart niet de in het eerste en derde lid bedoelde verklaring gedurende een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf de datum van samenvoeging of sterilisatie.	*	450.000
					15 Een medisch hulpmiddel wordt door de in artikel 4, derde lid, bedoelde persoon afgeleverd terwijl: a. dat middel niet aan de in artikel 6, eerste en tweede lid, bedoelde eisen voldoet; b. nadat de in de bijlage 1, punt 13.3, onder e, van de richtlijn bedoelde uiterste gebruiksdatum is verstreken.	***	450.000
			1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB	4.3 ANDERE PERSOON Het is een ander dan de in het tweede lid bedoelde persoon, niet zijnde de fabrikant, verboden een medisch hulpmiddel voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het medisch hulpmiddel niet is voldaan aan de artikelen 15 en 16.	16 De in artikel 15 bedoelde persoon draagt niet zorg dat de medische hulpmiddelen die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke, ordelijke wijze en met inachtneming van de in de bijlage 1, punt 13.3, onder i, van de richtlijn bedoelde voorwaarden worden bewaard.	**	450.000
			1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB	4.4 TOEPASSER Het is verboden een medisch hulpmiddel toe te passen indien het medisch hulpmiddel niet met inachtneming van de artikelen 5 tot en met 10, 12, 13, 15 en 16 is afgeleverd.	Een medisch hulpmiddel is toegepast terwijl het medisch hulpmiddel niet met inachtneming van de artikelen 5 tot en met 10, 12, 13, 15 en 16 is afgeleverd.	***	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Economisch delict	Waarschuwing/beboetbaar	Artikel Bmh	Gedraging	Zwaarte feit	Normbedrag (N) in euro's
			1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB	14 De artikelen 6 en 7 zijn niet van toepassing op medische hulpmiddelen die op jaarbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden worden gepresenteerd, mits daarbij op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat het medisch hulpmiddel niet aan de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen voldoet en niet kan worden toegepast bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen voldoet en niet kan worden toegepast voordat het door de fabrikant met die eisen in overeenstemming is gebracht.	14 De artikelen 6 en 7 zijn niet van toepassing op medische hulpmiddelen die op jaarbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden worden gepresenteerd, mits daarbij op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat het medisch hulpmiddel niet aan de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen voldoet en niet kan worden toegepast voordat het door de fabrikant met die eisen in overeenstemming is gebracht.	*	450.000
3.2	In geval van toepassing van het eerste lid, onder b, worden tevens bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de bij de keuring te hanteren maatstaven vastgesteld en regelen gesteld omtrent de bewijzen van goedkeuring. In zodanig geval kunnen voorts bij of krachtens algemene maatregel van bestuur verdere regelen, de keuring betreffende, worden gesteld en kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat ter zake van keuring een keurloon overeenkomstig de bij de maatregel gestelde regelen verschuldigd is.	nee	waarschuwing		Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald.		450.000
4	Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid ten aanzien van medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort worden bepaald: a. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren; b. dat het aan anderen dan personen, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie, verboden is deze aan gebruikers af te leveren; c. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren anders dan op voorschrift van een deskundige, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie.	ja	DB		Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald.		450.000
5	Bij algemene maatregel van bestuur kan ten aanzien van medische hulpmiddelen van een daarbij aangewezen soort, die ernstig gevaar voor de gezondheid kunnen opleveren, worden bepaald, dat het verboden is deze middelen te vervaardigen, in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen.	ja	DB		Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald.		450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/ beboetbaar	Artikel Bmh	Gedraging	Zwaarte feit	Normbe- drag (N) in euro's
7.1	Indien naar zijn oordeel het belang van de volksgezondheid een onverwijld voorziening vordert, kan Onze Minister regelen als bedoeld in de artikelen 2-5 stellen.	ja	waarschuwing		Vooralsnog zijn door de Minister nog geen regels als bedoeld in de artikelen 2-5 gesteld.		450.000
9.1	Een vergunning of ontheffing kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning of ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden.	ja	DB		Het door de vergunning- of ontheffinghouder niet houden aan de, aan de vergunning of ontheffing gestelde, voorwaarden.	***	450.000
9.3	Het is verboden ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing onjuiste of onvolledige gegevens te verstrekken.	ja	DB		Het door een aanvrager van een vergunning of ontheffing ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing verstrekken van onjuiste of onvolledige gegevens.	***	450.000
13.1	Hij die een voorwerp – al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel – aanprijst als zijnde geschikt voor één der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1°–3°, aangegeven functies, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezene achterblijft, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren of geldboete van de vierde categorie.	nee, betreft misdrijf	DB			***	450.000
13.2	Met gelijke straf wordt gestraft hij die een voorwerp – al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel -, dat op de verpakking of op een daarbij gevoegd geschrift wordt aangeprezen als zijnde geschikt voor één der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1°–3°, aangegeven functies, verkoopt, ten verkoop aanbiedt, aflevert, verhuurt of in gebruik afstaat, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezene achterblijft.	nee, betreft misdrijf	DB			***	450.000
13.3	De in de voorgaande leden strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven.				Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		

COMMUNICATIE-TABEL TUSSEN BEBOETBARE ARTIKELEN WET OP DE MEDISCHE HULPMIDDELEN – BESLUIT IN-VITRO DIAGNOSTICA

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Economisch delict	Waarschuwing/die beboetbaar	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbedrag (N) in euro's
2	Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort te vervaardigen: a. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid; b. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde voorschriften.	ja	waarschuwing	Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald.		450.000
3.1	1. Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen: a. indien zij niet voldoen aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen; b. indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij door een bij of krachtens de maatregel aangewezen dienst of instelling zijn goedgekeurd, dan wel indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij overeenstemmen met een door zodanige dienst of instelling goedgekeurd monster; c. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid; d. indien de verpakking niet voldoet aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen; e. indien niet voldaan is aan de voorschriften, bij of krachtens de maatregel gesteld omtrent het vermeld zijn, op of bij het middel of op de verpakking daarvan, van op het middel betrekking hebbende gegevens; f. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde andere voorschriften.	ja	1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB	3.1 FABRIKANT Het is de fabrikant verboden een in-vitro diagnosticum voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de artikelen 4 tot en met 8 en 10. 4.1 De fabrikant die een in-vitro diagnosticum in de handel brengt deelt niet, alvorens de aflevering plaatsvindt, aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg mee de in het lid bepaalde gegevens.	***	450.000
				4.2 Indien de in het eerste lid bedoelde kennisgeving betrekking heeft op een nieuw type in-vitro diagnosticum, voorzien van de CE-markering, is dit door de fabrikant niet in de kennisgeving vermeld.	*	450.000
				4.3 Fabrikant buiten EU wijst geen gemachtigde aan.	***	450.000

Art. Wm	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/ beboetbaar	Artikel Bivd	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbe- drag (N) in euro's
					5.1 Een in-vitro diagnosticum voldoet niet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen.	***	450.000
					5.2 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					5.3 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					5.4 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					6.1 De in de bijlage, onderdeel 1, deel B, punt 8, bedoelde informatie die aan de gebruiker moet worden verstrekt, is niet opgesteld in de Nederlandse taal.	**	450.000
					6.2 De in het eerste lid bedoelde informatie is in de Engelse taal opgesteld terwijl het in-vitro diagnosticum niet bestemd is om uitsluitend te worden afgeleverd aan een instelling waar in een professionele omgeving in-vitro diagnostiek plaatsvindt en de toepasser niet beschikt over een adequate beheersing van de Engelse taal.	**	450.000
					6.3 Betreft een omschrijving van een afwijking van het voorschrift gesteld in het eerste lid.		
					7.1 Een in-vitro diagnosticum is niet voorzien van de CE-markering.	***	450.000
					7.2 Een in-vitro diagnosticum is voorzien van de CE-markering terwijl niet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen is voldaan.	***	450.000
					7.3 De CE-markering is aangebracht op een product dat niet een in-vitro diagnosticum is.	***	450.000
					7.4 Een in-vitro diagnosticum dat voor doeltreffendheidsonderzoek is bestemd, is voorzien van de CE-markering.	*	450.000
					7.5 De CE-markering is niet vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in de bijlage, onderdelen 3, 4, 6 en 7, bedoelde procedures heeft uitgevoerd of de CE-markering is niet vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de door een andere lidstaat vastgestelde procedures heeft uitgevoerd.	*	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/die beboetbaar	Artikel Bivd	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbe- drag (N) in euro's
					7.6 De CE-markering en het in het vijfde lid bedoelde identificatienummer zijn niet zichtbaar, leesbaar en niet onuitwisbaar aangebracht op het in-vitro diagnosticum of op de verpakking waarin het in-vitro diagnosticum in de handel wordt gebracht, alsmede niet op de gebruiksaanwijzing.	*	450.000
					7.7 Een in-vitro diagnosticum is voorzien van een markering of opschrift waardoor verwarring zou kunnen ontstaan over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering; op het in-vitro diagnosticum, de verpakking of op de gebruiksaanwijzingen zijn andere markeringen aangebracht die de zichtbaarheid en leesbaarheid van de CE-markering verminderen.	*	450.000
					8.1 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					8.2 De fabrikant heeft ten einde de CE-markering aan te brengen, op een in de bijlage, onderdeel 2, onder lijst A, bedoeld in-vitro diagnosticum, niet één van de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd.	***	450.000
					8.3 De fabrikant heeft ten einde de CE-markering aan te brengen, op een in de bijlage, onderdeel 2, onder lijst B, bedoeld in-vitro diagnosticum, niet één van de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd.	***	450.000
					8.4 De fabrikant heeft voor de beoordeling of een in-vitro diagnosticum voor zelftesten niet de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd en hij heeft vóór het in de handel brengen niet de in het lid bedoelde verklaring van overeenstemming opgesteld.	***	450.000
					8.5 De fabrikant heeft voor de beoordeling of een ander in-vitro diagnosticum dan bedoeld in het tweede tot en met het vierde lid niet de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd en hij heeft vóór het in de handel brengen niet de in het lid bedoelde verklaring van overeenstemming opgesteld.	**	450.000
					8.6 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/die beboetbaar	Artikel Bvd	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbe- drag (N) in euro's
					8.7 Terwijl een conformiteitsbeoordelings-procedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt wendt de fabrikant zich niet tot een aangemelde instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor die instantie is aangemeld.	***	450.000
					8.8 Tijdens de conformiteitsbeoordelings-procedure houdt de fabrikant en, indien deze daarbij betrokken is, de aangemelde instantie geen rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig de bepalingen van dit besluit in een tussenstadium van de fabricage hebben plaatsgevonden. Tevens wordt door de aangemelde instantie geen rekening gehouden met alle relevante informatie over de kenmerken en de prestaties van de in-vitro diagnostica en met de resultaten van eventuele relevante proeven en keuringen die reeds zijn uitgevoerd overeenkomstig de daarop betrekking hebbende bepalingen zoals die golden onmiddellijk voor het tijdstip van inwerkingtreding van het Besluit in-vitro diagnostica.	***	450.000
					8.9 De fabrikant houdt de in het lid bepaalde gegevens niet gedurende vijf jaar na het moment waarop het laatste desbetreffende in-vitro diagnosticum is vervaardigd, ter beschikking van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.	*	450.000
					8.10 De fabrikant verstrekt de aangemelde instantie niet iedere inlichting die voor de vervulling van haar taak redelijkerwijs nodig is.	**	450.000
					8.11 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					8.12 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					8.13 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/ beboetbaar	Artikel Bivd	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbe- drag (N) in euro's
					9.3 Terwijl de instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van dit besluit of wanneer geen verklaring had mogen worden afgegeven, heeft zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, niet de afgegeven verklaring geschorst, ingetrokken of beperkt, tenzij de fabrikant er door invoering van een geschikte corrigerende maatregel voor heeft gezorgd dat aan bovengenoemde eisen wordt voldaan. In geval van schorsing, intrekking of beperking van de verklaring of indien ingrijpen van de in artikel 4, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie nodig zou zijn, stelt zij die overheidsinstantie daarvan niet in kennis.	***	450.000
					9.4 De instantie stelt desgevraagd de in artikel 4, eerste lid bedoelde overheidsinstantie en de andere aangemelde instanties niet in kennis van de afgegeven of geweigerde certificaten en stelt desgevraagd niet alle relevante informatie ter beschikking.	***	450.000
					10.1 Voor de in-vitro diagnostica die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, volgt de fabrikant niet de in de bijlage, onderdeel 8, bedoelde procedure en stelt niet de in dat onderdeel bedoelde verklaring op alvorens die in-vitro diagnostica ter beschikking te stellen.	*	450.000
					10.2 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB	3.2 ANDER – NIET ZIJNDE DE FABRIKANT Het is een ander dan de fabrikant verboden een in-vitro diagnosticum voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het in-vitro diagnosticum niet is voldaan aan de artikelen 12 en 13.				12 De in artikel 3, tweede lid, bedoelde persoon draagt niet zorg dat de in-vitro diagnostica die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke, ordelijke wijze en met inachtneming van de in de bijlage, onderdeel 1, deel B, punt 8.4, onder h, bedoelde voorwaarden worden bewaard.	**	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Economisch delict	Waarschuwing/dieftbeboetbaar	Artikel Bivd	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbedrag (N) in euro's
					13 Een in-vitro diagnosticum wordt door de in artikel 3, tweede lid, bedoelde persoon afgeleverd, terwijl: a. niet is voldaan aan artikel 10 ingeval het in-vitro diagnosticum voor doeltreffendheids-onderzoek is bestemd; b. het in-vitro diagnosticum niet aan de in artikel 5, eerste lid, en artikel 6, eerste lid, bedoelde eisen voldoet of nadat de in de bijlage, onderdeel 1, punt 8.4, onder e, bedoelde uiterste gebruiksdatum is verstreken.	***	450.000
1 of 2 * 3 *	1 Waarschuwing 3 *			3.3 TOEPASSER Het is verboden een in-vitro diagnosticum toe te passen indien het in-vitro diagnosticum niet met inachtneming van de artikelen 4 tot en met 8, 10, 12 en 13 is afgeleverd.	Een in-vitro diagnosticum is toegepast terwijl het in-vitro diagnosticum niet met inachtneming van de artikelen 4 tot en met 8, 10, 12 en 13 is afgeleverd.	***	450.000
1 of 2 * 3 *	1 Waarschuwing 3 *			3.4 ANDER, NIET ZIJNDE EEN ARTS OF APOTHEKER Het is aan anderen dan de hieronder genoemde verboden een hoog-risico diagnosticum aan gebruikers af te leveren: a. een arts; b. een apotheker.	Een ander, niet zijnde een arts of apotheker, levert een hoog-risicodiagnosticum aan gebruikers af.	***	450.000
1 of 2 * 3 *	1 Waarschuwing 3 *			11 De artikelen 5, 6 en 7 zijn niet van toepassing op in-vitro diagnostica die op beurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden worden gepresenteerd, op voorwaarde dat: – deze in-vitro diagnostica niet op specimens, afkomstig van de deelnemers aan die gelegenheden, worden toegepast; – niet op duidelijke en zichtbare wijze is aangegeven dat de in-vitro diagnostica niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen en niet kunnen worden afgeleverd en worden afgeleverd en worden toegepast alvorens deze door de fabrikant met die bepalingen in overeenstemming zijn gebracht.	11 Het op beurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden presenteren van in-vitro diagnostica die niet voldoen aan de artikelen 5, 6 en 7, terwijl: – deze in-vitro diagnostica op specimens, afkomstig van de deelnemers aan die gelegenheden, worden toegepast; – niet op duidelijke en zichtbare wijze is aangegeven dat de in-vitro diagnostica niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen en niet kunnen worden afgeleverd en worden afgeleverd alvorens deze door de fabrikant met die bepalingen in overeenstemming zijn gebracht.	*	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/die beboetbaar	Artikel Bivd	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbe- drag (N) in euro's
3.2	In geval van toepassing van het eerste lid, onder b, worden tevens bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de bij de keuring te hanteren maatstaven vastgesteld en regelen gesteld omtrent de bewijzen van goedkeuring. In zodanig geval kunnen voorts bij of krachtens algemene maatregel van bestuur verdere regelen, de keuring betreffende, worden gesteld en kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat ter zake van keuring een keurloon overeenkomstig de bij de maatregel gestelde regelen verschuldigd is.	nee	waarschuwing		Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald.		450.000
4	Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid ten aanzien van medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort worden bepaald: a. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren; b. dat het aan anderen dan personen, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie, verboden is deze aan gebruikers af te leveren; c. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren anders dan op voorschrift van een deskundige, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie.	ja	DB		Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald.	***	450.000
5	Bij algemene maatregel van bestuur kan ten aanzien van medische hulpmiddelen van een daarbij aangewezen soort, die ernstig gevaar voor de gezondheid kunnen opleveren, worden bepaald, dat het verboden is deze middelen te vervaardigen, in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen.	ja	DB		Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald.	***	450.000
7.1	Indien naar zijn oordeel het belang van de volksgezondheid een onverwijde voorziening vordert, kan Onze Minister regelen als bedoeld in de artikelen 2-5 stellen.	ja	waarschuwing		Vooralsnog zijn door de Minister nog geen regels als bedoeld in de artikelen 2-5 gesteld.		450.000
9.1	Een vergunning of ontheffing kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning of ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden.	ja	DB		Het door de vergunning- of ontheffinghouder niet houden aan de, aan de vergunning of ontheffing gestelde, voorwaarden.	***	450.000
9.3	Het is verboden ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing onjuiste of onvolledige gegevens te verstrekken.	ja	DB		Het door een aanvrager van een vergunning of ontheffing ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing verstrekken van onjuiste of onvolledige gegevens.	***	450.000

Art. Wmv	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/diende beboetbaar	Artikel Bvd	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbe- drag (N) in euro's
13.1	Hij die een voorwerp – al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel – aanprijst als zijnde geschikt voor één der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1 ^o –3 ^o , aangegeven functies, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezene achterblijft, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren of geldboete van de vierde categorie.	nee, betreft misdrijf	DB			***	450.000
13.2	Met gelijke straf wordt gestraft hij die een voorwerp – al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel -, dat op de verpakking of op een daarbij gevoegd geschrift wordt aangeprezen als zijnde geschikt voor één der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1 ^o –3 ^o , aangegeven functies, verkoopt, ten verkoop aanbiedt, aflevert, verhuurt of in gebruik afstaat, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezene achterblijft.	nee, betreft misdrijf	DB			***	450.000
13.3	De in de voorgaande leden strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven.				Betreft geen voorschrift dat kan overtreden worden door een onder toezicht gestelde.		

COMMUNICATIEBETABEL TUSSEN BEBOETBARE ARTIKELEN WET OP DE MEDISCHE HULPMIDDELEN – BESLUIT ACTIEVE IMPLANTATEN

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Economisch delict	Waarschuwing/beboetbaar	Artikel	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbedrag (N) in euro's
2	Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort te vervaardigen: a. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid; b. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde voorschriften.	ja	waarschuwing		Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald.		450.000
3.1	1. Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen: a. indien zij niet voldoen aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen; b. indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij door een bij of krachtens de maatregel aangewezen dienst of instelling zijn goedgekeurd, dan wel indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij overeenstemmen met een door zodanige dienst of instelling goedgekeurd monster; c. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid; d. indien de verpakking niet voldoet aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen; e. indien niet voldaan is aan de voorschriften, bij of krachtens de maatregel gesteld omtrent het vermeld zijn, op of bij het middel of op de verpakking daarvan, van op het middel betrekking hebbende gegevens; f. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde andere voorschriften.	ja	1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB	2.1 FABRIKANT Het is de fabrikant verboden een actief implantaat voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de artikelen 3 tot en met 7.	3.1 Een actief implantaat voldoet niet aan de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen, met inachtneming van de bestemming van het betrokken actieve implantaat.	***	450.000
					3.2 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					4.1 Een actief implantaat is niet voorzien van de CE-markering.	***	450.000
					4.2 Een actief implantaat is voorzien van de CE-markering terwijl niet is voldaan aan de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen.	***	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/directie beboetbaar	Artikel	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbe- drag (N) in euro's
					4.3 Naar maat gemaakte actieve implantaten en actieve implantaten bestemd voor klinisch onderzoek zijn voorzien van de CE-markering.	*	450.000
					4.4 De CE-markering is niet vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in bijlage 2, 4 en 5 van de richtlijn bedoelde procedures, of door een andere lidstaat van de Europese Unie vastgestelde procedures, heeft uitgevoerd.	*	450.000
					4.5 De CE-markering en het in het vierde lid bedoelde identificatienummer zijn niet zichtbaar, leesbaar en niet onuitwisbaar aangebracht op de verpakking die de steriliteit waarborgt, alsmede niet op de verpakking waarin het actieve implantaat wordt verhandeld, alsmede niet op de gebruiksaanwijzing.	*	450.000
					4.6 Een actief implantaat is voorzien van een marking of opschrift waardoor verwarring zou kunnen ontstaan over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering; op de verpakking en op de gebruiksaanwijzing zijn andere markeringen aangebracht die de zichtbaarheid en leesbaarheid van de CE-markering verminderen.	*	450.000
					5.1 Voor de beoordeling of een actief implantaat aan de in artikel 3, eerste lid, bedoelde eisen voldoet, heeft de fabrikant niet bij een door hem gekozen aangemelde instantie in het kader van de taken waarvoor deze is aangemeld, één van de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd.	***	450.000
					5.2 Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure houdt de aangemelde instantie geen rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig de bepalingen van dit besluit in een tussenstadium van de fabricage hebben plaatsgevonden.	***	450.000
					5.3 De fabrikant verstrekt niet iedere inlichting aan de aangemelde instantie die voor de vervulling van haar taak met betrekking tot dit besluit redelijkerwijs nodig is.	**	450.000
					5.4 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					5.5 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Economisch delict	Waarschuwing/directie Artikel Bai	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbedrag (N) in euro's
				5.6 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
				5.7 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
				5.8 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
				5.9 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
				5.10 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
				5a.1 De fabrikant die in Nederland zijn maatschappelijke zetel heeft en die onder eigen naam actieve implantaten in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 9, tweede lid, van de richtlijn bedoelde procedure, meldt niet aan een door Onze Minister aangewezen instantie het adres van de maatschappelijke zetel en de beschrijving van de betrokken actieve implantaten.		450.000
				5a.2 De fabrikant die in een lidstaat, anders dan in Nederland, zijn maatschappelijke zetel heeft en die onder eigen naam actieve implantaten in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 9, tweede lid, van de richtlijn bedoelde procedure, meldt niet aan de bevoegde autoriteiten van die lidstaat het adres van de maatschappelijke zetel en niet de beschrijving van de betrokken actieve implantaten.	*	450.000
				5a.3 De fabrikant die geen maatschappelijke zetel in een lidstaat heeft en die onder eigen naam actieve implantaten in de handel brengt heeft niet één enkele gemachtigde in de Europese Unie aangewezen.	**	450.000
				6.1 Een naar maat gemaakt actief implantaat gaat niet vergezeld van een verklaring van de fabrikant, inhoudende de in bijlage 6, onder 2. 1, van de richtlijn vermelde gegevens.	**	450.000
				6.2 Een naar maat gemaakt actief implantaat gaat vergezeld van de in het eerste lid bedoelde verklaring terwijl daarin, met betrekking tot de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen waaraan niet wordt voldaan, niet uitdrukkelijk de reden daarvan is opgenomen.	*	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Economisch delict	Waarschuwing/directie Artikel Bai	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbedrag (N) in euro's
				6.3 De fabrikant van een naar maat gemaakt actief implantaat houdt niet de in bijlage 6, onder 3.1, van de richtlijn bedoelde gegevens ter beschikking van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.	**	450.000
				7.1 Voor de hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, stelt de fabrikant niet vóór aanvang van het onderzoek de Inspectie voor de Gezondheidszorg daarvan in kennis en volgt hij niet de in bijlage 6 van de richtlijn bedoelde procedure.	***	450.000
				7.2 Bij de kennisgeving worden niet de volgende gegevens verstrekt: – naam en adres van de fabrikant; – de gegevens aan de hand waarvan het betrokken actief implantaat kan worden geïdentificeerd; – de naam van de arts, alsmede van de instelling, die het onderzoek moeten verrichten; – omvang van het onderzoek en aantal van de betrokken actieve implantaten; – de plaats, het begin en de waarschijnlijklijke duur van het onderzoek.	*	450.000
				7.3 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
				7.4 De fabrikant doet het actieve implantaat bestemd voor klinisch onderzoek toepassen terwyl: – een op grond van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie geen positief advies omtrent het onderzoeksprogramma, met inbegrip van het klinisch onderzoeksplan, heeft uitgebracht; en – hij vóór het tijdstip waarop het klinisch onderzoek aanvangt geen verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid dekt voor door het klinisch onderzoek veroorzaakte schade.	***	450.000
				7.5 Het klinisch onderzoek wordt niet uitgevoerd overeenkomstig bijlage 7 van de richtlijn.	***	450.000
				7.6 De fabrikant houdt niet de volgende gegevens ter beschikking van de Inspectie voor de Gezondheidszorg: – de in bijlage 6, onder 2.2 en 3.2 van de richtlijn, bedoelde gegevens tenminste gedurende vijf jaar na aanvang van het onderzoek; en – het in bijlage 7, onder 2.3.7 van de richtlijn bedoelde verslag.	**	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Economisch delict	Waarschuwing/beboetbaar	Artikel Bai	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbedrag (N) in euro's
					7.7 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde.		
					7.8 De fabrikant brengt niet de Inspectie voor de Gezondheidszorg op de hoogte van de beëindiging van het klinisch onderzoek, met een opgave van redenen bij vroegtijdige beëindiging. De fabrikant houdt het in punt 2.3.7 van bijlage 7 van de richtlijn bedoelde verslag niet ter beschikking van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.	**	450.000
					10 Een actief implantaat wordt door de in artikel 2, tweede lid, bedoelde persoon afgeleverd terwijl: a. dat middel niet aan de in artikel 3, eerste lid, bedoelde eisen voldoet; b. de in bijlage 1, punt 14, van de richtlijn bedoelde uiterste datum voor het veilig implanteren is verstreken.	***	450.000
			1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB	2.2 PERSOON Het is de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, niet zijnde de fabrikant, verboden een actief implantaat voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het actieve implantaat niet is voldaan aan de artikelen 10 en 11.	11 De in artikel 2, tweede lid, bedoelde persoon draagt niet zorg dat de actieve implantaten die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke en ordelijke wijze en met inachtneming van de in bijlage 1, punt 14.2, bedoelde gegevens inzake de opslag, worden bewaard.	**	450.000
			1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB	2.3 TOEPASSER Het is verboden een actief implantaat toe te passen indien het actief implantaat niet met inachtneming van de artikelen 3 tot en met 7, 10 en 11 is afgeleverd.	Een actief implantaat is toegepast terwijl het actief implantaat niet met inachtneming van de artikelen 3 tot met 7, 10 en 11 is afgeleverd.	***	450.000
			1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB	9 De artikelen 3 en 4 zijn niet van toepassing op actieve implantaten die op jaarbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden worden gepresenteerd, mits daarbij op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat het actieve implantaat niet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen voldoet en niet kan worden toegepast voordat het door de fabrikant met die eisen in overeenstemming is gebracht.	Het op jaarbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortelijke gelegenheden presenteren van actieve implantaten die niet voldoen aan de artikelen 3 en 4, waarbij niet op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat het actieve implantaat niet aan de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen voldoet en niet kan worden toegepast voordat het door de fabrikant met die eisen in overeenstemming is gebracht.	*	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/ beboetbaar	Artikel Bai	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbe- drag (N) in euro's
3.2	In geval van toepassing van het eerste lid, onder b, worden tevens bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de bij de keuring te hanteren maatstaven vastgesteld en regelen gesteld omtrent de bewijzen van goedkeuring. In zodanig geval kunnen voorts bij of krachtens algemene maatregel van bestuur verdere regelen, de keuring betreffende, worden gesteld en kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat ter zake van keuring een keurloon overeenkomstig de bij de maatregel gestelde regelen verschuldigd is.	nee	waarschuwing		Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald.		450.000
4	Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid ten aanzien van medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort worden bepaald: a. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren; b. dat het aan anderen dan personen, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie, verboden is deze aan gebruikers af te leveren; c. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren anders dan op voorschrift van een deskundige, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie.	ja	waarschuwing		Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald.		450.000
5	Bij algemene maatregel van bestuur kan ten aanzien van medische hulpmiddelen van een daarbij aangewezen soort, die ernstig gevaar voor de gezondheid kunnen opleveren, worden bepaald, dat het verboden is deze middelen te vervaardigen, in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen.	ja	waarschuwing		Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald.		450.000
7.1	Indien naar zijn oordeel het belang van de volksgezondheid een onverwijld voorziening vordert, kan Onze Minister regelen als bedoeld in de artikelen 2-5 stellen.	ja	waarschuwing		Vooralsnog zijn door de Minister nog geen regels als bedoeld in de artikelen 2-5 gesteld.		450.000
9.1	Een vergunning of ontheffing kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning of ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden.	ja	DB		Het door de vergunning- of ontheffinghouder niet houden aan de, aan de vergunning of ontheffing gestelde, voorwaarden.	***	450.000
9.3	Het is verboden ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing onjuiste of onvolledige gegevens te verstrekken.	ja	DB		Het door een aanvrager van een vergunning of ontheffing ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing verstrekken van onjuiste of onvolledige gegevens.	***	450.000

Art. Wmh	Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122)	Econo- misch delict	Waarschuwing/directe beboetbaar	Artikel Bai	Gedraging	Zwaarte categorie	Normbe- drag (N) in euro's
13.1	Hij die een voorwerp – al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel – aanprijst als zijnde geschikt voor één der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1 ^o -3 ^o , aangegeven functies, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezene achterblijft, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren of geldboete van de vierde categorie.	nee, betreft misdrijf	DB			***	450.000
13.2	Met gelijke straf wordt gestraft hij die een voorwerp – al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel -, dat op de verpakking of op een daarbijevoegd geschrift wordt aangeprezen als zijnde geschikt voor één der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1 ^o -3 ^o , aangegeven functies, verkoopt, ten verkoop aanbiedt, aflevert, verhuurt of in gebruik afstaat, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezene achterblijft.	nee, betreft misdrijf	DB			***	450.000
13.3	De in de voorgaande leden strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven.				Betreeft geen voorschrift dat kan worden overtre- den door een onder toezicht gestelde.		

Stap 2. Ernst van de overtreding

Voor het bepalen van de ernst van de overtreding is het afhankelijk van de zaak naar welke factoren gekeken kan worden. In onderstaand schema A zijn diverse factoren genoemd die een rol kunnen spelen.

Ten eerste de omvang van de overtreding. Een voorbeeld van een kleine omvang is een overtreding waarbij sprake is van niet meer dan 5 producten. Bij meer dan 10 producten is de omvang groot.

Ten tweede de aard van het product. Daarbij dient te worden bepaald of het ging om een medisch hulpmiddel uit risicoklasse I, IIa, IIb of III. Ingeval het een in-vitro diagnosticum betreft, moet bepaald worden of het om een laag-risico of hoog-risico in-vitro diagnosticum ging.

Ten derde de duur van de overtreding. Daarbij kan gedacht worden aan een overtreding die een jaar heeft voortgeduurd (lang) of een overtreding die een dag of slechts enkele uren heeft geduurd (kort).

Ten vierde het bereik van de overtreding. Een medisch hulpmiddel dat ook buiten Nederland (bijvoorbeeld via internet) wordt verkocht heeft een groter bereik dan een medisch hulpmiddel dat naar maat gemaakt is (klein). Bij een gemiddeld bereik moet gedacht worden aan een medisch hulpmiddel dat binnen de grenzen van Nederland is gebleven.

In schema A is opgenomen of er op grond van deze factoren sprake is van verlichtende of verzwarende omstandigheden. De genoemde voorbeelden zijn niet limitatief.

Schema A

Van toepassing				
1	<i>omvang overtreding</i>	☐	klein	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	groot	verzwarend
	Motivering:			
2	<i>aard van het product</i> Let op: deze factor niet meewegen indien de beboetbare gedraging reeds gekoppeld is aan de risicoklasse van het medisch hulpmiddel (bijv. artikel 8 van het Besluit in-vitro diagnostica). In die gevallen is deze factor reeds meegewogen bij de toekenning van de zwaartecategorie.	☐	Klasse I Laag-risico IVD	verlichtend
		☐	Klasse IIa en IIb	geen
		☐	Klasse III Hoog-risico IVD	verzwarend
	Motivering:			
3	<i>duur</i>	☐	kort	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	lang	verzwarend
	Motivering:			
4	<i>bereik</i>	☐	klein	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	groot	verzwarend
	Motivering:			

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Welk voorlopig boetebedrag is van toepassing op grond van stap 1 en 2? Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor het gebruik van onderstaand schema (B) geldt het volgende:

- ☐ **A** Er zijn één of meer verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ **B** Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing
- ☐ **C** Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

Van toepassing							
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)			Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1)				
			*		**		*** N =
	A	☐	1/9 N	☐	4/9 N	☐	7/9 N
	B	☐	2/9 N	☐	5/9 N	☐	8/9 N
	C	☐	1/3 N	☐	2/3 N	☐	N

Stap 4. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen dan wel te beëindigen. Ten aanzien van het beëindigen dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding. Indien een overtreder geheel niets te verwijten valt, dient er geen boete te worden opgelegd. Dat is wettelijk bepaald.

Schema C

Van toepassing			
1	☐	overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Verlichtend
	Motivering:		
2	☐	overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Geen
	Motivering:		
3	☐	Niet van toepassing	Geen
	Motivering:		
4	☐	overtreder valt geen verwijt te maken	Geen boete
	Motivering:		

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Het kan in sommige zaken voorkomen dat er bijzondere omstandigheden zijn die moeten worden meegewogen in de bepaling van het boetebedrag. In schema D zijn enkele bijzondere omstandigheden opgenomen. Deze lijst is niet uitputtend bedoeld.

Schema D

Van toepassing				
1	medewerking overtreder aan het onderzoek	☐	Overtreder heeft tijdens onderzoek geen verklaring af willen leggen	Geen verlichtende omstandigheden
		☐	Overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	Geen verlichtende omstandigheden
		☐	Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	verlichtend
2	wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding	☐	Overtreder zelf	verlichtend
		☐	Andere partij dan de overtreder	Geen verlichtende omstandigheden
3	Overige bijzondere omstandigheden	☐	...	...

Van toepassing
Motivering:

Stap 6. Bepalen voorlopige boetebedrag

Naar aanleiding van de verzwarende of verlichtende omstandigheden als bedoeld in stap 4 en 5 kan in schema E het (voorlopige) boetebedrag worden bepaald. Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Het vastgestelde bedrag bij stap 3 vormt hiervoor het vertrekpunt. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

- ☐ **A.** Er zijn drie verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ **B.** Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ **C.** Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- ☐ **D.** Er is/zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing

Schema E

Van toepassing								
	A		B		C		D	
Voorlopig boetebedrag stap 3= ...	☐	bedrag stap 3 – 10%	☐	bedrag stap 3 – 7,5%	☐	bedrag stap 3 – 5%	☐	bedrag stap 3

Stap 7. Grootte van bedrijf

De boete wordt aangepast aan de grootte van het bedrijf of instelling. De bedrijfs- of instellingsgrootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamer van Koophandel. Indien dit gegeven bij de Kamer van Koophandel onbekend is, maakt de minister gebruik van een schatting van het aantal werknemers door de inspecteur.

Schema F

Van toepassing		
☐	Er is sprake van een natuurlijke persoon, of een onderneming zonder personeel.	1/20 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag indien er sprake is van een overtreding van de WMH
Eind Boetebedrag		
☐	Er is sprake van een onderneming met meer dan 1 en minder dan 10 werknemers	1/5 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
Eind Boetebedrag		
☐	Er is sprake van een onderneming met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers	1/3 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
Eind Boetebedrag		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers	Het in stap 6 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Boetebedrag		

Stap 8. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive) zal na een boete het berekende boetebedrag verdubbelen. Recidive kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag.

Schema G

Van toepassing		
☐	Recidive, nee	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Eind Boetebedrag		



Van toepassing		
☐	Recidive, ja, nog niet onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding:	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Eind Boetebedrag		
☐	Recidive, Ja, onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum onherroepelijk:	Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
Eind Boetebedrag		

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS.

BIJLAGE OPIUMWET

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: '**waarschuwing**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting is aangegeven '**DB**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding direct beboeten. Indien sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd.
- In de kolom '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de wet vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Opiumwet

Artikel	Omschrijving	Zwaarte categorie Normbedrag	Waarschuwing/direct beboetbaar (DB)
3c, lid 1	Handelen in strijd met bij algemene maatregel van bestuur gestelde regels met betrekking tot middelen waarvoor een in artikel 2 of 3 omschreven verbod geheel of ten dele niet geldt	** € 16.750,00	waarschuwing
3c, lid 2	Handelen in strijd met bij algemene maatregel van bestuur gestelde regels met betrekking tot middelen in lijst I of II	*** € 16.750,00	DB
4, lid 1	Het ongeoorloofd voorschrijven van middelen in lijst I of II	*** € 16.750,00	DB
4, lid 2	Het in strijd met voorschriften bestellen van middelen in lijst I of II	** € 16.750,00	Waarschuwing
5, lid 1	Het ongeoorloofd afleveren van middelen in lijst I of II	*** € 16.750,00	DB

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn twee factoren genoemd die een rol kunnen spelen. Indien vast kan worden gesteld dat een instelling gedurende langer dan een half jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien wordt vastgesteld dat het overtreden van de wettelijke voorschriften niet langer dan één maand heeft geduurd wordt de duur als kort en verlichtend beoordeeld. Onder welke lijst valt het betrokken opiaat.

Schema A

	Van toepassing			
1	duur	☐	kort	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	lang	verzwarend
	Motivering:			
2	Soort opiaat	☐	lijst I	verzwarend
		☐	lijst II	geen
	Motivering:			

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Welk voorlopig boetebedrag is van toepassing op grond van stap 1 en 2? Verlichtende en verzwarende

omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor het gebruik van onderstaand schema (B) geldt het volgende:

- ☐ **A** Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
☐ **B** Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing
☐ **C** Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

Van toepassing							
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)			Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1)				
			*		**		*** N =
	A	☐	1/5 N	☐	2/5 N	☐	3/5 N
	B	☐	2/5 N	☐	3/5 N	☐	4/5 N
	C	☐	3/5 N	☐	4/5 N	☐	N

Stap 4. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen dan wel te beëindigen. Ten aanzien van het beëindigen dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding. Indien een overtreder geheel niets te verwijten valt, dient er geen boete te worden opgelegd. Dat is wettelijk bepaald.

Schema C

Van toepassing			
1	☐	overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Verlichtend
	Motivering:		
2	☐	overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Geen
	Motivering:		
3	☐	niet van toepassing	Geen
	Motivering:		
4	☐	overtreder valt geen verwijt te maken	Geen boete
	Motivering:		

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Het kan in sommige zaken voorkomen dat er bijzondere omstandigheden zijn die moeten worden meegewogen in de bepaling van het boetebedrag. In schema D zijn enkele bijzondere omstandigheden opgenomen. Deze lijst is niet uitputtend bedoeld.

Schema D

Van toepassing				
1	medewerking overtreder aan het onderzoek	☐	overtreder heeft tijdens onderzoek geen verklaring af willen leggen	geen
		☐	overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	geen
		☐	er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	verlichtend

Van toepassing				
2	wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding	☐	overtreder zelf	verlichtend
		☐	andere partij dan de overtreder	geen
3	Overige bijzondere omstandigheden	☐	...	...
Motivering:				

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

Naar aanleiding van de omstandigheden als bedoeld in stap 4 en 5 kan in schema E het (voorlopige) boetebedrag worden bepaald. Het vastgestelde bedrag bij stap 3 vormt hiervoor het vertrekpunt. Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

- ☐ A. Er zijn drie verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ B. Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ C. Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- ☐ D. Er is/zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing

Schema E

Van toepassing								
	A		B		C		D	
Voorlopig boetebedrag stap 3= ...	☐	bedrag stap 3 – 10%	☐	bedrag stap 3 – 7,5%	☐	bedrag stap 3 – 5%	☐	bedrag stap 3

Aangezien deze wet zich richt tot de natuurlijke persoon als normadressaat zal er geen sprake zijn van matiging in het kader van werkzame personen, zoals dat in de overige bijlagen van de beleidsregels wel wordt toegepast.

Stap 7. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive) zal na een boete het berekende boetebedrag verdubbelen. Recidive kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag.

Schema F

Van toepassing		
☐	Recidive, nee	Het in stap 6 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Eind Boetebedrag		
☐	Recidive, ja, nog niet onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding:	Het in stap 6 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Eind Boetebedrag		
☐	Recidive, Ja, onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum onherroepelijk:	Het boetebedrag van schema E dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
Eind Boetebedrag		

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS

BIJLAGE WET OP DE BEROEPEN IN DE INDIVIDUELE GEZONDHEIDSZORG

Behorende bij boeterapport nummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: '**waarschuwing**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting is aangegeven '**DB**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding direct beboeten. Indien sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd.
- In de kolom '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de wet vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

Artikel	Omschrijving	Zwaarte categorie en Toelichting	Norm bedrag	Waarschuwing/direct beboetbaar (DB)
4, lid 2	Het ten onrechte voeren van de titel arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige, verpleegkundige of van een daarop gelijkende benaming of een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken	***	€ 3.350,00	DB
	Het gedurende een schorsing of bij een doorhaling van de inschrijving in het BIG-register ten onrechte voeren van titel arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige, verpleegkundige of van een daarop gelijkende benaming of een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken	***	€ 3.350,00	DB
17, lid 2	Het ten onrechte voeren van een erkend specialisten-titel of een daarop gelijkende benaming	***	€ 3.350,00	DB
	Het gedurende een schorsing of bij een doorhaling van de inschrijving in het BIG-register ten onrechte voeren van een erkend specialisten-titel of een daarop gelijkende benaming	***	€ 3.350,00	DB
34, lid 4	Het ten onrechte voeren van een erkende opleidingstitel of van een daarop gelijkende benaming of een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken	***	€ 3.350,00	DB
35	Het onbevoegd verrichten van voorbehouden handelingen	***	€ 3.350,00	DB
38	Zelfstandig bevoegde voldoet bij opdracht geven aan een ander tot verrichten van een voorbehouden handeling niet aan de gestelde verplichtingen	**	€ 3.350,00	Waarschuwing/DB
40, lid 4	Het overtreden van bij AMvB gestelde regels ten aanzien van:			
	– het melden aan de inspectie van behandelingen	**	€ 3.350,00	waarschuwing
	– het vermelden van gegevens op het recept	**	€ 3.350,00	waarschuwing
	– het aangaan van overeenkomsten met partijen die bijzondere voordelen verschaffen	**	€ 3.350,00	waarschuwing
	– de rechten van personen aan wie gezondheidszorg wordt verleend	**	€ 3.350,00	waarschuwing
41, lid 3, onder b	Het niet naleven van beperkingen in de beroepsuitoefening door de in het BIG-register ingeschrevene met een buitenlands diploma	**	€ 3.350,00	waarschuwing

Artikel	Omschrijving	Zwaarte categorie en Toelichting	Norm bedrag	Waarschuwing/direct beboetbaar (DB)
48, lid 1, onder e	Het overtreden van een gedeeltelijke ontzegging om het beroep uit te oefenen Maatregel wordt opgelegd door tuchtrechter	***	€ 3.350,00	DB
80, lid 1, onder a	Het niet naleven van bijzondere voorwaarden die aan de beroepsuitoefening zijn gesteld Maatregel wordt opgelegd door het College van Medisch Toezicht	***	€ 3.350,00	DB
80, lid 1, onder b	Het overtreden van een gedeeltelijke ontzegging om het beroep uit te oefenen Maatregel wordt opgelegd door het College van Medisch Toezicht	***	€ 3.350,00	DB
88	Schending van het beroepsgeheim	**	€ 3.350,00	waarschuwing
96, lid 1	Degene die niet ingeschreven is in het register of degene die buiten de grenzen van zijn deskundigheid handelt verleent buiten noodzaak individuele gezondheidszorg en veroorzaakt een ander schade of aanmerkelijke kans op schade	***	€ 3.350,00	OM/DB
96, lid 2	Degene die niet ingeschreven is in het register of degene die buiten de grenzen van zijn deskundigheid handelt verleent buiten noodzaak individuele gezondheidszorg en veroorzaakt een ander schade of aanmerkelijke kans op schade én heeft weet van de (aanmerkelijke) kans op schade aan de gezondheid van een ander	***	€ 3.350,00	OM/DB
105, lid 3	Het zich niet houden aan beperkingen of voorwaarden die eventueel zijn verleend voor de uitoefening van het beroep van arts, tandarts, apotheker, fysiotherapeut, verloskundige of voeren van de titel van verpleegkundige	*** Het gaat hier om beroepsbeoefenaren die bij inwerkingtreding van de Wet BIG op 1 januari 1994 in het kader van de overgangsregeling zijn opgenomen in het BIG-register.	€ 3.350,00	DB
108, lid 2	Het ten onrechte voeren van de titel heilgymnast-masseur of een daarop gelijkende benaming	** Het gaat hier om de overgangsregeling bij inwerkingtreding van de Wet BIG op 1 januari 1994	€ 3.350,00	waarschuwing

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn drie factoren genoemd die een rol kunnen spelen. Indien vast kan worden gesteld dat een beroepsbeoefenaar gedurende langer dan een jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien wordt vastgesteld dat het overtreden van de wettelijke voorschriften niet langer dan één maand heeft geduurd wordt de duur als kort en verlichtend beoordeeld. Bij de omvang van de overtreding wordt gekeken naar het aantal behandelde patiënten. Hierbij wordt vastgesteld dat één patiënt gemiddeld is en meer dan één patiënt een grote omvang betekend. Een voorbeeld van het bereik van een overtreding is dat men werkzaam is binnen één maatschap of ziekenhuis en bij titelmisbruik een enkelvoudige vermelding in een praktijkruimte. Hierbij wordt de beoordeling gemiddeld.

Schema A

Van toepassing				
1	Duur	☐	kort	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	lang	verzwarend
Motivering:				
	Omvang	☐	gemiddeld	geen
		☐	groot	verzwarend
Motivering:				

Van toepassing				
	Bereik	☐	gemiddeld	geen
		☐	groot	verzwarend
Motivering:				

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Welk voorlopig boetebedrag is van toepassing op grond van stap 1 en 2? Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor het gebruik van onderstaand schema (B) geldt het volgende:

- ☐ **A** Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- ☐ **B** Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing
- ☐ **C** Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

Van toepassing							
		Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1)					
		*		**		*** N = 3350	
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)	A	☐	1/5 N	☐	2/5 N	☐	3/5 N
	B	☐	2/5 N	☐	3/5 N	☐	4/5 N
	C	☐	3/5 N	☒	4/5 N	☐	N

Stap 4. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen dan wel te beëindigen. Ten aanzien van het beëindigen dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding. Indien een overtreder geheel niets te verwijten valt, dient er geen boete te worden opgelegd. Dat is wettelijk bepaald.

Schema C

	Van toepassing		
1	☐	Overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	verlichtend
	Motivering:		
2	☐	Overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie geen pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Geen
	Motivering:		
3	☐	Niet van toepassing	Geen
	Motivering:		
4	☐	Overtreder valt geen verwijt te maken	geen boete
	Motivering:		

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Het kan in sommige zaken voorkomen dat er bijzondere omstandigheden zijn die moeten worden meegewogen in de bepaling van het boetebedrag. In schema D zijn enkele bijzondere omstandigheden opgenomen. Deze lijst is niet uitputtend bedoeld.

Schema D

Van toepassing				
1	medewerking overtreder aan het onderzoek	☐	overtreder heeft tijdens onderzoek geen verklaringen af willen leggen	geen
		☐	overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	geen
		☐	er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	verlichtend
Motivering:				
2	wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding	☐	overtreder zelf	verlichtend
		☐	andere partij dan de overtreder	geen
Motivering:				
3	Overige bijzondere omstandigheden	☐	...	...
Motivering:				

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

Met behulp van schema E wordt op basis van de uitkomsten van stap 4 en 5 het (voorlopige) boetebedrag bepaald. Het vastgestelde bedrag bij stap 3 vormt hiervoor het vertrekpunt. Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

- ☐ A. Er zijn drie verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ B. Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ C. Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- ☐ D. Er is/zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing

Schema E

Van toepassing								
	A		B		C		D	
Voorlopig boetebedrag stap 3= ...	☐	bedrag stap 3 – 10%	☐	bedrag stap 3 – 7,5%	☐	bedrag stap 3 – 5%	☐	bedrag stap 3

Aangezien deze wet zich richt tot de natuurlijke persoon als normadressaat zal er geen sprake zijn van matiging in het kader van werkzame personen, zoals dat in de overige bijlagen van de beleidsregels wel wordt toegepast.

Stap 7.

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive) zal na een boete het berekende boetebedrag verdubbelen. Recidive kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag.

Schema F

Van toepassing	
☐	Recidive, nee
Het in stap 6 vastgestelde bedrag blijft gelijk	
Eind Boetebedrag	



Van toepassing		
☐	Recidive, ja, nog niet onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding:	Het in stap 6 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Eind Boetebedrag		
☐	Recidive, Ja, onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum onherroepelijk:	Het boetebedrag van schema E dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
Eind Boetebedrag		

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete minister VWS.



BIJLAGE WET AFBREKING ZWANGERSCHAP

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: '**waarschuwing**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een boete worden opgelegd.
Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een boete opgelegd.
- In de kolom '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de wet vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet afbreking zwangerschap

Artikel	Omschrijving	Zwaarte categorie Toelichting	Normbedrag	Waarschuwing/direct beboetbaar (DB)
11, lid 2, laatste volzin	De geneesheer-directeur draagt geen of onvoldoende zorg voor het ten minste vijf jaar bewaren van de gegevens genoemd in artikel 11, eerste lid, van de Waz	*	€ 16.750,00	waarschuwing
11, lid 3	De geneesheer-directeur voldoet niet aan de verplichting om eens per drie maanden een overzicht van geaggregeerde gegevens te verstrekken aan IGZ	*	€ 16.750,00	waarschuwing
11, lid 4	Overtreden van bij AMvB gestelde regels omtrent de gegevensverstrekking, waardoor de anonimiteit van de behandelde vrouwen niet of onvoldoende is gewaarborgd	**	€ 16.750,00	waarschuwing
11, lid 6	Het door de arts die behandelingen gericht op afbreking van zwangerschap verricht overtreden van regels ten aanzien van dossiervorming (aantekeningen door arts, vijf jaar bewaren)	* Juncto artikel 28 Besluit Waz	€ 16.750,00	waarschuwing

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn factoren genoemd die een rol kunnen spelen. Indien vast kan worden gesteld dat een overtreder gedurende langer dan een half jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien wordt vastgesteld dat het overtreden van de wettelijke voorschriften niet langer dan één maand heeft geduurd wordt de duur als kort en verlichtend beoordeeld. Is de overtreding beperkt gebleven tot één patiënt dan is de beoordeling klein en verlichtend. Is de overtreding van toepassing op meer dan tien patiënten dan is de beoordeling groot en verzwarend.

Schema A

Van toepassing				
1	duur	☐	kort	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	lang	verzwarend
Motivering:				
2	bereik	☐	klein	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	groot	verzwarend
Motivering:				

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Welk voorlopig boetebedrag is van toepassing op grond van stap 1 en 2? Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Voor het gebruik van onderstaand schema (B) geldt het volgende:

- ☐ **A** Er zijn één of meer verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ **B** Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing
- ☐ **C** Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

Van toepassing							
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)		Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1)					
		*		**		*** N =	
	A	☐	1/4 N	☐	2/4 N	☐	3/4 N
	B	☐	2/4 N	☐	3/4 N	☐	N
	C	☐	3/4 N	☐	N	☐	N

Stap 4. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen dan wel te beëindigen. Ten aanzien van het beëindigen dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding.

Indien een overtreder geheel niets te verwijten valt, dient er geen boete te worden opgelegd.

Dat is wettelijk bepaald.

Schema C

Van toepassing			
1	☐	overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Verlichtend
	Motivering:		
2	☐	overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Geen
	Motivering:		
3	☐	niet van toepassing	Geen
	Motivering:		
4	☐	overtreder valt geen verwijt te maken	Geen boete
	Motivering:		

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Het kan in sommige zaken voorkomen dat er bijzondere omstandigheden zijn die moeten worden meegewogen in de bepaling van het boetebedrag. In schema D zijn enkele bijzondere omstandigheden opgenomen. Deze lijst is niet uitputtend bedoeld.

Schema D

Van toepassing				
1	<i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i>	☐	overtreder heeft tijdens onderzoek geen verklaring af willen leggen	geen
		☐	overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	geen
		☐	er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	verlichtend
2	<i>wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i>	☐	overtreder zelf	verlichtend
		☐	andere partij dan de overtreder	geen
3	<i>Overige bijzondere omstandigheden</i>	☐	...	...
Motivering:				

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

Naar aanleiding van de omstandigheden als bedoeld in stap 4 en 5 kan in schema E het (voorlopige) boetebedrag worden bepaald. Het vastgestelde bedrag bij stap 3 vormt hiervoor het vertrekpunt. Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

- ☐ A. Er zijn drie verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ B. Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ C. Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- ☐ D. Er is/zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing

Schema E

Van toepassing								
	A		B		C		D	
Voorlopig boetebedrag stap 3= ...	☐	bedrag stap 3 – 10%	☐	bedrag stap 3 – 7,5%	☐	bedrag stap 3 – 5%	☐	bedrag stap 3

Stap 7. Grootte van bedrijf

De boete wordt aangepast aan de grootte van het bedrijf. De bedrijfs- of instellingsgrootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamer van Koophandel. Indien dit gegeven bij de Kamer van Koophandel onbekend is, maakt de minister gebruik van een schatting van het aantal werknemers door de inspecteur.

Schema F

Van toepassing		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers	1/5 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
Eind Boetebedrag		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers	1/3 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
Eind Boetebedrag		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers	Het in stap 6 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Boetebedrag		



Stap 8. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive) zal na een boete het berekende boetebedrag verdubbelen. Recidive kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag.

Schema G

Van toepassing		
☐	Recidive, nee	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Eind Boetebedrag		
☐	Recidive, ja, nog niet onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding:	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Eind Boetebedrag		
☐	Recidive, Ja, onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum onherroepelijk:	Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
Eind Boetebedrag		

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS.

BIJLAGE WET BIJZONDERE OPNEMINGEN IN PSYCHIATRISCHE ZIEKENHUIZEN

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **'waarschuwing'** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting is aangegeven **'DB'** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding direct beboeten. Indien sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd.
- In de kolom **'zwaarte categorie'** is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de wet vastgesteld.
- Het **'boetenorm bedrag'** is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen

Artikel	Omschrijving	Zwaarte categorie Normbedrag	Waarschuwing/direct beboetbaar (DB)
3	Het zonder de vereiste machtiging van de rechter opnemen van een persoon in een zwakzinnigeninrichting of verpleeginrichting als deze zich hiertegen verzet	*** € 6.700,00	DB
38, lid 6	De geneesheer-directeur verschaft geen kennisgeving van een dwangbehandeling uiterlijk bij het begin ervan aan de inspecteur en/of zo spoedig mogelijk na het begin ervan aan de vertegenwoordiger van de patiënt.	*** € 6.700,00	DB
	De geneesheer-directeur verschaft geen kennisgeving van de beëindiging van een dwangbehandeling aan de inspecteur.	** € 6.700,00	waarschuwing
39, lid 1	Het overtreden van de bepaling om middelen en maatregelen alleen in te zetten ter overbrugging van een tijdelijke noodsituatie in het ziekenhuis	*** € 6.700,00	waarschuwing
39, lid 2	Het overtreden van de bij AMvB gestelde regels ten aanzien van de toepassing van middelen en maatregelen	*** € 6.700,00	waarschuwing
39, lid 3	De geneesheer-directeur voldoet niet aan de verplichting om zo spoedig mogelijk na het begin van toepassing van een middel of maatregel een kennisgeving te verschaffen aan de inspecteur en naasten van de patiënt	*** € 6.700,00	DB
	De geneesheer-directeur voldoet niet aan de verplichting om zo spoedig mogelijk na de beëindiging van een middel of maatregel een kennisgeving te verschaffen aan de inspecteur	** € 6.700,00	waarschuwing
40, lid 2, lid 3 of lid 4	Het overtreden van de voorwaarden die gesteld worden aan beperkingen in het recht op bezoek, bewegingsvrijheid en telefoonverkeer	*** € 6.700,00	waarschuwing
40, lid 5	Het niet onverwijld mededelen van beperkingen in het recht op bezoek, bewegingsvrijheid en telefoonverkeer aan de geneesheer-directeur	** € 6.700,00	waarschuwing
40, lid 6	Het niet voldoen aan de hoorplicht: behandelaar hoort niet patiënt of diens vertegenwoordiger	** € 6.700,00	waarschuwing
45, lid 6	De geneesheer-directeur verschaft de patiënt geen schriftelijke verklaring van verlening verlof	** € 6.700,00	waarschuwing
46, lid 1, laatste zin	De geneesheer-directeur verleent de patiënt niet uiterlijk binnen vier dagen een schriftelijke verklaring van intrekking verlof	** € 6.700,00	waarschuwing
47, lid 2	De geneesheer-directeur informeert de echtgenoot, wettelijke vertegenwoordiger en de naaste (familie) betrekkingen van de patiënt niet over het voorgenomen voorwaardelijk ontslag	* € 6.700,00	waarschuwing
53, lid 1 of lid 3	Het psychiatrisch ziekenhuis voldoet niet aan de verplichting om bescheiden te overleggen bij niet gebleken nodige bereidheid tot of bij verzet tegen opname of verblijf	** € 6.700,00	waarschuwing

Artikel	Omschrijving	Zwaarte categorie Normbedrag	Waarschuwing/direct beboetbaar (DB)
54, lid 1 of lid 2	Het psychiatrisch ziekenhuis voldoet niet aan de verplichting om bescheiden te overleggen bij niet gebleken nodige bereidheid tot of bij verzet tegen voortzetting van verblijf	** € 6.700,00	waarschuwing
56, lid 3	Het niet naleven van de bewaartermijn van afschriften van rechterlijke beslissingen, beschikkingen van de burgemeester en geneeskundige verklaringen in het patiëntendossier	* € 6.700,00	waarschuwing

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A is een factor genoemd die een rol kan spelen. Indien vast kan worden gesteld dat een overtreder gedurende langer dan een half jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien wordt vastgesteld dat het overtreden van de wettelijke voorschriften niet langer dan één maand heeft geduurd wordt de duur als kort en verlichtend beoordeeld.

Schema A

Van toepassing				
1	duur	☐	kort	Verlichtende omstandigheid
		☐	gemiddeld	Geen verlichtende of verzwarende omstandigheid
		☐	lang	Verzwarende omstandigheid
Motivering:				

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Welk voorlopig boetebedrag is van toepassing op grond van stap 1 en 2? Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Voor het gebruik van onderstaand schema (B) geldt het volgende:

- ☐ **A** Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
☐ **B** Er is geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheid van toepassing
☐ **C** Er is één verzwarende omstandigheid van toepassing

Schema B

Van toepassing							
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)				Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1)			
				*		**	
	A	☐	1/3 N	☐	2/3 N	☐	2/3 N
	B	☐	1/3 N	☐	2/3 N	☐	2/3 N
	C	☐	2/3 N	☐	2/3 N	☐	N

Stap 4. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen dan wel te beëindigen. Ten aanzien van het beëindigen dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding.

Indien een overtreder geheel niets te verwijten valt, dient er geen boete te worden opgelegd. Dat is wettelijk bepaald.

Schema C

Van toepassing			
1	☐	Overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Verlichtend
	Motivering:		

Van toepassing			
2	☐	Overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Geen
	Motivering:		
3	☐	Niet van toepassing	Geen
	Motivering:		
4	☐	Overtreder valt geen verwijt te maken	Geen boete
	Motivering:		

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Het kan in sommige zaken voorkomen dat er bijzondere omstandigheden zijn die moeten worden meegewogen in de bepaling van het boetebedrag. In schema D zijn enkele bijzondere omstandigheden opgenomen. Deze lijst is niet uitputtend bedoeld.

Schema D

Van toepassing				
1	medewerking overtreder aan het onderzoek	☐	overtreder heeft tijdens onderzoek geen verklaring af willen leggen	Geen
		☐	overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	Geen
		☐	er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	Verlichtende
2	wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding	☐	overtreder zelf	Verlichtende
		☐	andere partij dan de overtreder	Geen
3	Overige bijzondere omstandigheden	☐	...	...
Motivering:				

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

Naar aanleiding van de omstandigheden als bedoeld in stap 4 en 5 kan in schema E het (voorlopige) boetebedrag worden bepaald. Het vastgestelde bedrag bij stap 3 vormt hiervoor het vertrekpunt. Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

- ☐ A. Er zijn drie verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ B. Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ C. Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- ☐ D. Er is/zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing

Schema E

Van toepassing								
	A		B		C		D	
Voorlopig boetebedrag stap 3= ...	☐	bedrag stap 3 – 10%	☐	bedrag stap 3 – 7,5%	☐	bedrag stap 3 – 5%	☐	bedrag stap 3

Stap 7. Grootte van bedrijf

De boete wordt aangepast aan de grootte van het bedrijf of instelling. De bedrijfs- of instellingsgrootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamer van Koophandel. Indien dit gegeven bij de Kamer van Koophandel onbekend is, maakt de minister gebruik van een inschatting van het aantal werknemers door de inspecteur.

Schema F

Van toepassing		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers	1/5 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
	Eind Boetebedrag	
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers	1/3 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
	Eind Boetebedrag	
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers	Het in stap 6 vastgestelde bedrag blijft gelijk
	Boetebedrag	

Stap 8. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive) zal na een boete het berekende boetebedrag verdubbelen. Recidive kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag.

Schema G

Van toepassing		
☐	Recidive, nee	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
	Eind Boetebedrag	
☐	Recidive, ja, nog niet onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding:	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
	Eind Boetebedrag	
☐	Recidive, Ja, onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum onherroepelijk:	Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
	Eind Boetebedrag	

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS.

BIJLAGE WET INZAKE BLOEDVOORZIENING

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: '**waarschuwing**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een boete worden opgelegd.
Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting is aangegeven '**DB**' dan is het uitgangspunt voor deze overtreding direct beboeten. Indien sprake is van een bijzondere reden kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd.
- In de kolom '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de wet vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet inzake bloedvoorziening

Artikel	Omschrijving	Zwaarte categorie Normbedrag	Waarschuwing/direct beboetbaar (DB)
4, lid 1	Overtreding van het verbod om bloed in te zamelen door anderen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie	*** € 16.750,00	DB
4, lid 2	Overtreden van het verbod om aan een donor andere dan door hem in redelijkheid gemaakte kosten te vergoeden	*** € 16.750,00	waarschuwing
12	Overtreden van het verbod tot afleveren bloedproducten aan andere dan in de wet genoemde partijen (Bloedvoorzieningsorganisaties, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek e.d.)	** € 16.750,00	waarschuwing
13, lid 1	Overtreden van het verbod tot afleveren tussenproducten aan andere dan in de wet genoemde partijen (Bloedvoorzieningsorganisaties, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek e.d.)	** € 16.750,00	waarschuwing
13, lid 3	Handelen in strijd met aan de aanwijzing verbonden voorschriften	** € 16.750,00	waarschuwing
14	Overtreden van het verbod om bloedproducten en tussenproducten af te leveren tegen een vergoeding die meer bedraagt dan de kosten van het inzamelen van bloed, het bereiden of het afleveren	** € 16.750,00	waarschuwing
15, lid 1	Overtreden van het verbod om bloedproducten en tussenproducten uit een derde land in te voeren zonder vergunning	*** € 16.750,00	DB
15, lid 3	Handelen in strijd met aan de vergunning verbonden voorschriften of beperkingen	*** € 16.750,00	DB

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn twee factoren genoemd die een rol kunnen spelen. Indien vast kan worden gesteld dat een overtreder gedurende langer dan een half jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien wordt vastgesteld dat het overtreden van de wettelijke voorschriften niet langer dan één maand heeft geduurd wordt de duur als kort en verlichtend beoordeeld. Indien er een overtreding met één eenheid is vastgesteld is de omvang klein en verlichtend. Indien er een overtreding met meer dan vijf eenheden is vastgesteld is de omvang groot en verzwarend.

Schema A

Van toepassing				
1	duur	☐	kort	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	lang	verzwarend
Motivering:				
2	omvang	☐	klein	verlichtend
		☐	gemiddeld	geen
		☐	groot	verzwarend
Motivering:				

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Welk voorlopig boetebedrag is van toepassing op grond van stap 1 en 2? Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor het gebruik van onderstaand schema (B) geldt het volgende:

- ☐ **A** Er zijn één of meer verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ **B** Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing
- ☐ **C** Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

Van toepassing							
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)			Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1)				
			*		**		*** N =
	A	☐	1/5 N	☐	2/5 N	☐	3/5 N
	B	☐	2/5 N	☐	3/5 N	☐	4/5 N
	C	☐	3/5 N	☐	4/5 N	☐	N

Stap 4. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen dan wel te beëindigen. Ten aanzien van het beëindigen dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding. Indien een overtreder geheel niets te verwijten valt, dient er geen boete te worden opgelegd. Dat is wettelijk bepaald.

Schema C

Van toepassing			
1	☐	Overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Verlichtend
	Motivering:		
2	☐	Overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	Geen
	Motivering:		
3	☐	Niet van toepassing	Geen
	Motivering:		
4	☐	Overtreder valt geen verwijt te maken	Geen boete
	Motivering:		

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Het kan in sommige zaken voorkomen dat er bijzondere omstandigheden zijn die moeten worden meegewogen in de bepaling van het boetebedrag. In schema D zijn enkele bijzondere omstandigheden opgenomen. Deze lijst is niet uitputtend bedoeld.

Schema D

Van toepassing				
1	medewerking overtreder aan het onderzoek	☐	Overtreder heeft tijdens onderzoek geen verklaring af willen leggen	geen
		☐	Overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	geen
		☐	Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	verlichtend
2	wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding	☐	Overtreder zelf	verlichtend
		☐	Andere partij dan de overtreder	geen
3	Overige bijzondere omstandigheden	☐	...	...
Motivering:				

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

Naar aanleiding van de omstandigheden als bedoeld in stap 4 en 5 kan in schema E het (voorlopige) boetebedrag worden bepaald. Het vastgestelde bedrag bij stap 3 vormt hiervoor het vertrekpunt. Verlichtende en verzwarende omstandigheden vallen bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

- ☐ A. Er zijn drie verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ B. Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- ☐ C. Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- ☐ D. Er is/zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing

Schema E

Van toepassing								
	A		B		C		D	
Voorlopig boetebedrag stap 3= ...	☐	bedrag stap 3 – 10%	☐	bedrag stap 3 – 7,5%	☐	bedrag stap 3 – 5%	☐	bedrag stap 3

Stap 7. Grootte van bedrijf

De boete wordt aangepast aan de grootte van het bedrijf of instelling. De bedrijfs- of instellingsgrootte wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamer van Koophandel. Indien dit gegeven bij de Kamer van Koophandel onbekend is, maakt de minister gebruik van een schatting van het aantal werknemers door de inspecteur.

Schema F

Van toepassing		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers	1/5 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
Eind Boetebedrag		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers	1/3 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag
Eind Boetebedrag		



Van toepassing		
☐	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers	Het in stap 6 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Boetebedrag		

Stap 8

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive) zal na een boete het berekende boetebedrag verdubbelen. Recidive kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag.

Schema G

Van toepassing		
☐	Recidive, nee	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Eind Boetebedrag		
☐	Recidive, ja, nog niet onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding:	Het in stap 7 vastgestelde bedrag blijft gelijk
Eind Boetebedrag		
☐	Recidive, Ja, onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum onherroepelijk:	Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
Eind Boetebedrag		

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS.



TOELICHTING

Algemeen

Door de inwerkingtreding van de Wet van 15 april 2010 tot uitbreiding van de bestuurlijke handhaving-instrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid (Stb. 2010, 191), is het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar gekomen.

Het opleggen van een boete door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is een middel om naleving van de volksgezondheidswetten te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren. In de volksgezondheidswetten is het maximaal op te leggen boetebedrag aangegeven. De 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. De normbedragen zijn vermeld in de bijlage voor de specifieke wetgeving. Dit normbedrag is gekozen, om proportioneel te kunnen straffen. Als er sprake is van recidive wordt in principe een hogere boete opgelegd, echter nooit hoger dan het wettelijke maximum. In de bijlage per specifieke wet is ook aangegeven of er na constatering van een overtreding eerst een waarschuwing gegeven wordt of dat de overtreding direct beboetbaar is.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*