



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 april 2021, kenmerk 2342978-1006451-WJZ, houdende de wijziging van de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, artikel 14 van de Wet medische hulpmiddelen en artikel 33b Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

Besluiten:

ARTIKEL I

De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 worden als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 komt te luiden:

Deze beleidsregels zijn van toepassing op bestuurlijk beboetbare feiten op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015, de Jeugdwet, de Opiumwet, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet op de medische hulpmiddelen, de Wet medische hulpmiddelen, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Geneesmiddelenwet, de Wet bijzondere medische verrichtingen en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

B

Aan de boetedifferentiatie wordt na de bijlage inzake de Wet op de medische hulpmiddelen, een bijlage toegevoegd, luidende:

BIJLAGE BIJ DE BOETEBELEIDSREGELS MINISTERIE VWS 2019: WET MEDISCHE HULPMIDDELEN

Met deze bijlage is het mogelijk om de hoogte van een bestuurlijke boete **per afzonderlijke overtreding** vast te stellen.

Inhoud

Leeswijzer

- Indien is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)**, dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een SW. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een SW opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd, kan een bestuurlijke boete worden opgelegd.
- Indien aangegeven **DB (direct beboetbaar)** 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.
- Indien is aangegeven **SW/DB** kan in het concrete geval een afweging gemaakt worden of eerst een schriftelijke waarschuwing wordt gegeven dan wel direct een boete wordt opgelegd. Een aantal overtredingen van bepalingen van de Wmh (nieuw) geeft, naast de mogelijkheid tot het opleggen van een boete, ook de mogelijkheid tot het opleggen van een last onder dwangsom (art. 12 Wmh) of een bijzondere maatregel (artikel 15 Wmh). Indien voor dezelfde overtreding

een last onder dwangsom of bijzondere maatregel is opgelegd, kan direct een boete worden opgelegd.

- Voor de artikelen die betrekking hebben op de aangewezen instanties kan een schriftelijke waarschuwing of een bestuurlijke boete opgelegd worden. De zwaarte van de overtreding wordt in voorkomende gevallen per overtreding vastgesteld.
- In de kolom '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wet op de medische hulpmiddelen vastgesteld.
- Het '**normbedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B vallen de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Stap 1. Vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift.

Artikel Wmh (grondslag boetebevoegdheid)	Artikel Wmh (beboetbare norm)	Zwaarte-categorie	Norm-bedrag	SW/DB
14.1.c	3, 5, 9a	***	€ 150.000	SW/DB
14.1.c	6	***	€ 150.000	DB
14.2.c	4, 5a, 5b	*	€ 75.000	SW/DB

Communicatietabel tussen Wet medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/745

Artikel Wet medische hulpmiddelen	Artikel Verordening (EU) 2017/745	Zwaarte-categorie	Norm-bedrag	SW/DB
14.1.a	5.1, 5.3, 6.1, 6.2, 6.4, 7, 9.3, 9.4, 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.9, 10.10, 10.12, 10.13, 10.14, 13.1, 13.5, 13.6, 13.7, 13.8, 13.10, 14.1, 14.3, 14.4, 14.5, 14.6, 17.1, 17.6, 17.7, 18.1, 22.3, 23.1, 25.2, 27.3, 27.5, 27.9, 52.1, 52.2, 52.3, 52.4, 52.6, 52.7, 52.8, 52.9, 52.10, 52.11, 58.1, 83.1, 83.2, 83.3, 83.4, 84, 85, 86.1, 87.1, 87.11 (tweede en derde volzin), 87.3, 87.4, 87.5, 87.8, 88.1, 89.1, 89.8, 94, 95.3	***	€ 150.000	SW/DB
14.1.a	5.2, 5.5, 10.6, 10.7, 10.11, 11.1, 11.3, 13.2, 14.2, 16.3, 16.4, 17.8, 19.1, 19.2, 20.1, 20.3, 20.4, 21.2, 22.5, 27.4, 27.7, 27.8, 29.1, 29.2, 31.1, 31.4, 86.2 (eerste volzin), 86.3, 87.6, 87.7, 88.2, 89.5	**	€ 150.000	SW/DB
14.2.a	6.3, 10.8, 10.15, 10.16 (tweede alinea), 11.6, 12, 13.3, 13.4, 13.9, 15, 20.2, 20.5, 20.6, 21.1, 22.1, 22.2, 27.6, 29.3, 29.4, 30.3, 32.1, 32.2, 37.3, 37.5, 46.5, 53.2, 53.3, 54.3, 55.1, 56.1, 56.5	*	€ 75.000	SW/DB

Stap 2. De aard van het product.

Hierbij 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, midden hoog-risico of hoog-risico in-vitro diagnosticum ging.

Schema A

aard van het product	<input type="checkbox"/>	Klasse I Laag-risico IVD	33% van normbedrag
	<input type="checkbox"/>	Klasse IIa en IIb Midden hoog-risico IVD	66% van normbedrag
	<input type="checkbox"/>	Klasse III Hoog-risico IVD	100% van normbedrag
	Tussenberekening boetebedrag:		

Stap 3. Ernst van de overtreding

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

Ten eerste de omvang van de overtreding. Een deel van de klasse I medische hulpmiddelen zijn



'volumeproducten' die in grotere hoeveelheden tegelijk in verpakkingen voorhanden zijn en afgeleverd worden. Voor het bepalen van de omvang van deze 'volumeproducten' geldt dat van een kleine omvang sprake is als er niet meer dan 100 producten voorhanden of afgeleverd zijn. Als er sprake is van meer dan 500 klasse I 'volumeproducten' (voorhanden of afgeleverd) is de omvang groot. Voor de overige klasse I medische hulpmiddelen geldt dat er sprake is van een kleine omvang als er niet meer dan 10 producten voorhanden zijn of afgeleverd zijn en van een grote omvang is sprake als er meer dan 50 producten voorhanden zijn of afgeleverd zijn. Voor medische hulpmiddelen in de klasse IIa, IIb of III geldt dat van een kleine omvang sprake is als er niet meer dan 5 producten voorhanden of afgeleverd zijn en als er sprake is van meer dan 10 producten (voorhanden of afgeleverd) is de omvang groot. Voor het bepalen van de omvang van gunstbetoon speelt bijvoorbeeld het percentage van de overschrijding van de vergoeding voor deelnamekosten een rol.

Ten tweede de duur van de overtreding. Daarbij kan gedacht worden aan een overtreding die een jaar heeft voortgeduurd (lang) of een overtreding die minder dan een maand heeft geduurd (kort).

Ten derde 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.

Gunstbetoon

Indien er sprake is van gunstbetoon, kan punt drie in schema B overgeslagen worden. Punt vier in schema B kan overgeslagen worden indien er geen sprake is van gunstbetoon.

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

Schema B

1	omvang overtreding	<input type="checkbox"/>	klein	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
		<input type="checkbox"/>	groot	verzwarend
	Motivering:			
2	duur	<input type="checkbox"/>	kort	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
		<input type="checkbox"/>	lang	verzwarend
	Motivering:			
3	bereik	<input type="checkbox"/>	klein	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
		<input type="checkbox"/>	groot	verzwarend
	Motivering:			
4	gunstbetoon aan één of meerdere personen	<input type="checkbox"/>	NVT	
		<input type="checkbox"/>	de verboden gunstbetoon richt zich op één persoon	geen
		<input type="checkbox"/>	de verboden gunstbetoon richt zich op meerdere personen	verzwarend
	Motivering:			



Stap 4. Bepalen voorlopig boetebedrag

Welk voorlopig boetebedrag is van toepassing op grond van stap 2 en 3? Voor het gebruik van onderstaand schema (C) 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 C

Van toepassing	Uitgangspunt is boetebedrag vastgesteld in schema A					
	*		**		***	
A	<input type="checkbox"/>	20%	<input type="checkbox"/>	50%	<input type="checkbox"/>	80%
B	<input type="checkbox"/>	30%	<input type="checkbox"/>	60%	<input type="checkbox"/>	90%
C	<input type="checkbox"/>	40%	<input type="checkbox"/>	70%	<input type="checkbox"/>	100%
Tussenberekening boetebedrag €						

Stap 5. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen, voorafgaand aan de constatering van de overtreding. Ten aanzien van het beëindigen van de overtreding dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding voorafgaand aan de constatering van de overtreding. De overtreder moet hierbij tot het uiterste zijn gegaan om aanspraak te kunnen doen op verminderde verwijtbaarheid. Bij verminderde verwijtbaarheid moet altijd gemotiveerd worden uit welke feiten en omstandigheden dit bleek.

Schema D

Van toepassing		
<input type="checkbox"/>	Er is sprake van verminderde verwijtbaarheid	Verlichtend -30% Stap 4
Motivering:		
<input type="checkbox"/>	Er is geen sprake van verminderde verwijtbaarheid	geen mindering stap 4
Motivering:		
Tussenberekening boetebedrag:		

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

Voor de berekening in schema E wordt rekening gehouden met de vraag of de overtreder een natuurlijke persoon betreft, een natuurlijke persoon die een onderneming drijft of een rechtspersoon die een onderneming drijft. Daarnaast wordt er rekening gehouden met de grootte van die onderneming. Dit zorgt ervoor dat natuurlijke personen en rechtspersonen op evenredige wijze worden geraakt door de boete. De grootte van de onderneming van een natuurlijke persoon en een rechtspersoon wordt vastgesteld aan de hand van het aantal in de onderneming FTE. Dit wordt bepaald door de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel, te vermenigvuldigen met 0,65 (afgeleid van het statistisch gemiddelde van het CBS van werkzame personen per FTE volgens CBS).

Indien het aantal werkzame personen niet uit het handelsregister blijkt, of indien er reden is om aan te nemen dat de registratie in het handelsregister onjuist of niet langer actueel is, wordt een inschatting van het aantal werkzame personen gemaakt op basis van constatering van de inspecteur tijdens inspectie of gegevens uit het jaarverslag. Het aantal FTE wordt indien nodig afgerond in het voordeel van de betrokkene. Een uitkomst van 0,65 of minder wordt afgerond op 1 FTE.



Schema E

Van toepassing		
<input type="checkbox"/>	Onderneming of natuurlijk persoon met 1 of 4 FTE	10% van het in schema D vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 5 t/m 10 FTE	15% van het in schema D vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 11 t/m 25 FTE	20% van het in schema D vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 26 t/m 45 FTE	25% van het in schema D vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 46 t/m 70 FTE	40% van het in schema D vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 71 t/m 100 FTE	55% van het in schema D vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 101 t/m 150 FTE	75% van het in schema D vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 151 en meer FTE	100% van het in schema D vastgestelde bedrag
Tussenberekening boetebedrag: €		

Stap 7. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een boete is opgelegd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive), wordt het bedrag bij een nieuwe boete verdubbeld. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag. Onherroepelijkheid van een eerdere boete speelt zodoende geen rol bij de vraag of de boete verdubbeld kan worden wegens recidive. Indien twee of meer voorschriften overtreden zijn, kan de Minister voor overtreding van elk afzonderlijk voorschrift een boete opleggen. In dat geval zal de Minister maximaal drie overtredingen beboeten.

Schema F

Van toepassing		
<input type="checkbox"/>	Recidive, nee	Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk
Eind Boetebedrag		
<input type="checkbox"/>	Recidive, Ja, Rapportnummer: Datum overtreding:	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 Ministerie VWS 2019.

C

Aan de boetedifferentiatie wordt na de bijlage inzake de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, een bijlage toegevoegd, luidende:

BIJLAGE BIJ DE BOETEBELEIDSREGELS MINISTERIE VWS 2019: WET MEDISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET MENSEN

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

Leeswijzer

- Indien bij de kolom 'SW/DB' is aangegeven 'SW' (**schriftelijke waarschuwing**), dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien sprake is van een bijzondere reden, dan kan direct een boete worden opgelegd.
- Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Van een bijzondere reden kan bijvoorbeeld sprake zijn als voor dezelfde overtreding een last onder dwangsom is opgelegd.
- Indien opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een boete opgelegd.
- Indien bij de kolom 'SW/DB' is aangegeven 'DB' (**direct beboetbaar**), 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.
- Gelet op het feit dat de praktijk enige tijd nodig zal hebben om zich aan te passen aan de nieuwe regels, zal, in afwijking van de tabel, in het eerste jaar na publicatie van deze bijlage inzake de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) eerst gewaarschuwd worden. Indien sprake is van een bijzondere reden, dan kan desondanks in dit eerste jaar direct een boete worden opgelegd. Te denken valt aan overtredingen waarbij structureel patiëntveiligheid, ethische regels en/of de kwaliteit van de onderzoeksgegevens in het geding zijn.
- In de kolom 'zwaartecategorie' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de WMO vastgesteld.
- Het 'boetenormbedrag' is een in deze beleidsregel vastgelegd bedrag, passend bij de overtreding, dat het uitgangspunt is voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema A en B vallen de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.
- In de tabel is aangegeven voor welke overtredingen, naast de mogelijkheid tot het opleggen van een boete, ook de mogelijkheid tot het opleggen van een last onder dwangsom (LOD) bestaat.

Stap 1. Vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift

Artikelen uit Verordening (EU) 2017/745

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte- categorie
62, lid 1 Ook LOD	Klinische onderzoeken worden overeenkomstig het bepaalde in dit artikel, in de artikelen 63 tot en met 80, in de krachtens artikel 81 vastgestelde handelingen, en in bijlage XV opgezet, gemachtigd, uitgevoerd, geregistreerd en gerapporteerd, indien zij als onderdeel van de klinische evaluatie voor conformiteitsbeoordelingsdoeleinden, voor een of meer van de volgende doeleinden worden uitgevoerd: a) om vast te stellen en te verifiëren of een hulpmiddel, onder normale gebruiksomstandigheden, zodanig is ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het geschikt is voor een of meer van de specifieke doeleinden vermeld in artikel 2, punt 1, en het de beoogde prestaties, als aangegeven door de fabrikant ervan, kan leveren; b) om de klinische voordelen van een hulpmiddel, zoals aangegeven door de fabrikant ervan, vast te stellen en te verifiëren; c) om de klinische veiligheid van een hulpmiddel vast te stellen en te verifiëren en te bepalen welke ongewenste bijwerkingen zich onder normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel voordoen en te beoordelen of deze aanvaardbare risico's vormen, wanneer zij worden afgewogen tegen de baten van het hulpmiddel.	SW	€ 75.000	***
62, lid 3 Ook LOD	Klinische onderzoeken worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de aan een klinisch onderzoek deelnemende proefpersonen worden beschermd en voorrang hebben op alle andere belangen en dat de gegenereerde klinische gegevens wetenschappelijk onderbouwd, betrouwbaar en solide zijn. Klinische onderzoeken worden onderworpen aan een wetenschappelijke en ethische toetsing. De ethische toetsing wordt verricht door een ethische commissie overeenkomstig het nationale recht.	SW	€ 75.000	**
62, lid 4, onder g Ook LOD	Een klinisch onderzoek als bedoeld in lid 1 mag alleen worden uitgevoerd indien aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan: g) de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, heeft contactgegevens ontvangen van een instantie waar, indien nodig, nadere informatie kan worden verkregen.	SW	€ 75.000	***
62, lid 4, onder h Ook LOD	Een klinisch onderzoek als bedoeld in lid 1 mag alleen worden uitgevoerd indien aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan: h) de rechten van de proefpersoon op lichamelijke en geestelijke integriteit, op persoonlijke levenssfeer en op bescherming van de hem betreffende gegevens overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG zijn gewaarborgd.	SW	€ 75.000	***

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
62, lid 6 Ook LOD	De onderzoeker is een persoon die een beroep uitoefent dat in de betrokken lidstaat als kwalificatie voor de rol van onderzoeker is erkend op grond van het beschikken over de vereiste wetenschappelijke kennis en ervaring in de patiëntenzorg. Andere personeelsleden die bij de uitvoering van een klinisch onderzoek betrokken zijn, moeten voldoende gekwalificeerd zijn, door hun scholing, opleiding of ervaring in het betrokken medische gebied en in de klinische onderzoeksmethodologie, om hun taken te verrichten.	SW	€ 75.000	**
63, lid 1	Geïnformeerde toestemming wordt door de persoon die het in lid 2, onder c), bedoelde interview afneemt, en de proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger schriftelijk gegeven na terdege te zijn ingelicht overeenkomstig lid 2, en wordt door hen voorzien van de datum en een handtekening. Indien de proefpersoon niet in staat is te schrijven, kan zijn toestemming op een gepaste, alternatieve wijze worden gegeven en vastgelegd, in aanwezigheid van ten minste één onpartijdige getuige. In dat geval tekent en dateert de getuige het document voor geïnformeerde toestemming. De proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger ontvangt een kopie van het document, of de vastlegging, naargelang het geval, waarmee geïnformeerde toestemming is gegeven. De geïnformeerde toestemming wordt gedocumenteerd. De proefpersoon, dan wel zijn wettelijke vertegenwoordiger krijgt voldoende tijd om na te denken over zijn beslissing om aan het klinisch onderzoek deel te nemen.	SW	€ 75.000	***
63, lid 2	De informatie die aan de proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger wordt gegeven om zijn geïnformeerde toestemming te verkrijgen: a) stelt de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger in staat inzicht te krijgen in: i) de aard, doelstellingen, voordelen, implicaties, risico's en ongemakken van het klinisch onderzoek; ii) de rechten en garanties van de proefpersoon met betrekking tot zijn bescherming, met name het recht om te weigeren deel te nemen aan, en het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit, het klinisch onderzoek zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich te hoeven rechtvaardigen; iii) de voorwaarden waaronder het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd; met inbegrip van de verwachte duur van de deelname van de proefpersoon aan het klinisch onderzoek, en iv) de mogelijke alternatieve behandelingen, met inbegrip van de follow-upmaatregelen als de deelname van de proefpersoon aan het klinisch onderzoek wordt stopgezet; b) is alomvattend, beknopt, duidelijk, relevant en begrijpelijk voor de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger; c) wordt verstrekt in een voorafgaand interview met een lid van het onderzoeksteam dat naar behoren is gekwalificeerd op grond van het nationale recht; d) bevat informatie over de in artikel 69 bedoelde geldende schadevergoedingsregeling, en e) bevat het in artikel 70, lid 1, bedoelde Uniewijd uniek identificatienummer van het klinisch onderzoek en informatie over de beschikbaarheid van de resultaten van het klinisch onderzoek overeenkomstig lid 6 van dit artikel.	SW	€ 75.000	***
63, lid 3	De in lid 2 bedoelde informatie wordt schriftelijk opgesteld en ter beschikking gesteld aan de proefpersoon, of als deze geen geïnformeerde toestemming kan geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger.	SW	€ 75.000	***
63, lid 4	In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt speciale aandacht besteed aan de informatiebehoefte van specifieke patiëntenpopulaties en van individuele proefpersonen, alsook aan de methoden die worden gebruikt om de informatie te verstrekken.	SW	€ 75.000	***
63, lid 5	In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt gecontroleerd of de proefpersoon de informatie heeft begrepen.	SW	€ 75.000	***



Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
63, lid 6	De proefpersoon wordt ervan in kennis gesteld dat er overeenkomstig artikel 77, lid 5, een verslag over het klinisch onderzoek en een samenvatting daarvan in bewoordingen die voor de beoogde gebruiker begrijpelijk zijn, in het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem voor klinische onderzoeken beschikbaar zullen worden gesteld, ongeacht de uitkomst van het klinisch onderzoek, en wordt, voor zover mogelijk, ervan in kennis gesteld wanneer deze beschikbaar zijn.	SW	€ 75.000	***
64, lid 1	In het geval van wilsonbekwame proefpersonen die voor aanvang van hun wilsonbekwaamheid geen geïnformeerde toestemming hebben verleend en evenmin hebben geweigerd geïnformeerde toestemming te verlenen, mag alleen een klinisch onderzoek worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden van artikel 62, lid 4, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan: a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn geïnformeerde toestemming gegeven; b) de wilsonbekwame proefpersoon heeft de in artikel 63, lid 2, bedoelde, op zijn bevattingvermogen afgestemde informatie gekregen; c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een wilsonbekwame proefpersoon die zich een oordeel kan vormen en de in artikel 63, lid 2, bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan het klinisch onderzoek deel te nemen; d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan het klinisch onderzoek; e) het klinisch onderzoek is essentieel met betrekking tot wilsonbekwame proefpersonen en gegevens van vergelijkbare validiteit kunnen niet worden verkregen in klinische onderzoeken bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden; f) het klinisch onderzoek houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de proefpersoon lijdt; g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan het klinisch onderzoek een direct voordeel voor de wilsonbekwame proefpersoon zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten.	SW	€ 75.000	***

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaar-te-categorie
65	<p>Een klinisch onderzoek bij minderjarigen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 62, lid 4, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <p>a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn geïnformeerde toestemming gegeven;</p> <p>b) de minderjarigen hebben de in artikel 63, lid 2, bedoelde informatie op een op hun leeftijd en geestelijke rijpheid afgestemde wijze gekregen van de onderzoekers of de leden van het onderzoeksteam die opgeleid zijn voor of ervaring hebben met het werken met kinderen;</p> <p>c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een minderjarige die zich een oordeel kan vormen en de in artikel 63, lid 2, bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan het klinisch onderzoek deel te nemen; d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gedeelde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan het klinisch onderzoek;</p> <p>e) het klinisch onderzoek is bedoeld om onderzoek te doen naar behandelingen van een medische aandoening die alleen voorkomt bij minderjarigen of het klinisch onderzoek is essentieel met betrekking tot minderjarigen voor de validering van gegevens die in klinische onderzoeken bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden zijn verkregen;</p> <p>f) het klinisch onderzoek houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de minderjarige lijdt of is van zodanige aard dat het uitsluitend op minderjarigen kan worden uitgevoerd;</p> <p>g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan het klinisch onderzoek een direct voordeel voor de minderjarige zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten;</p> <p>h) de minderjarige neemt op een op zijn leeftijd en geestelijke rijpheid afgestemde wijze deel aan de geïnformeerde toestemmingsprocedure;</p> <p>i) indien de minderjarige in de loop van het klinisch onderzoek volgens het nationale recht de leeftijd bereikt waarop hij juridisch gezien zijn geïnformeerde toestemming kan geven, moet diens geïnformeerde toestemming worden verkregen voordat hij als proefpersoon zijn deelname aan het klinisch onderzoek kan voortzetten.</p>	SW	€ 75.000	***
66	<p>Een klinisch onderzoek bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 62, lid 4, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <p>a) het klinisch onderzoek biedt het perspectief om een direct voordeel op te leveren voor de zwangere of borstvoeding gevende vrouw, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte dat groter is dan de risico's en lasten;</p> <p>b) indien onderzoek wordt verricht bij vrouwen die borstvoeding geven, moet vooral aandacht worden besteed aan de preventie van eventuele nadelige gevolgen voor de gezondheid van het kind;</p> <p>c) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gedeelde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan het klinisch onderzoek.</p>	SW	€ 75.000	***
69 Ook LOD	2. De opdrachtgever en de onderzoeker maken gebruik van de in lid 1 bedoelde regeling in de vorm die passend is voor de betrokken lidstaat waar het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd.	SW	€ 75.000	***
72 Ook LOD	1. De opdrachtgever en de onderzoeker zien erop toe dat het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig het goedgekeurde plan voor klinisch onderzoek.	SW	€ 75.000	***

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaar-te-categorie
72	2. Om zich ervan te vergewissen dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen beschermd worden, dat de gerapporteerde gegevens betrouwbaar en robuust zijn en dat het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van deze verordening, draagt de opdrachtgever zorg voor een adequate monitoring van de manier waarop een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd. De reikwijdte en de aard van de monitoring worden door de opdrachtgever bepaald aan de hand van een beoordeling waarin rekening wordt gehouden met alle kenmerken van het klinisch onderzoek, waaronder de volgende: a) de doelstelling en de methodologie van het klinisch onderzoek, en	SW	€ 75.000	***
Ook LOD	b) de mate waarin de interventie verschilt van de normale klinische praktijk.			
75	1. Indien een opdrachtgever voornemens is wijzigingen in een klinisch onderzoek aan te brengen die waarschijnlijk een substantieel effect zullen hebben op de veiligheid, de gezondheid of de rechten van de proefpersonen, of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door het onderzoek gegenereerde klinische gegevens, stelt hij de betrokken lidstaat of lidstaten waar het klinisch onderzoek plaatsvindt of zal plaatsvinden, via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem binnen één week in kennis van de redenen en de aard van die wijzigingen. De opdrachtgever voegt een geactualiseerde versie van de desbetreffende documentatie, bedoeld in hoofdstuk II van bijlage XV, bij de kennisgeving. Wijzigingen in de desbetreffende documentatie worden duidelijk aangegeven. 3. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan 38 dagen na de in dat lid bedoelde kennisgeving implementeren, tenzij: a) de lidstaat waar het klinisch onderzoek plaatsvindt of zal plaatsvinden, de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering om de in artikel 71, lid 4, bedoelde redenen of uit overwegingen in verband met de volksgezondheid, de veiligheid of de gezondheid van proefpersonen en gebruikers, of de openbare orde, of b) een ethische commissie in die lidstaat een negatief advies met betrekking tot de substantiële wijziging van het klinisch onderzoek heeft uitgebracht dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht.	SW	€ 75.000	**
77, lid 1 1 ^e volzin Ook LOD	Indien de opdrachtgever een klinisch onderzoek tijdelijk heeft stopgezet of een klinisch onderzoek voortijdig heeft beëindigd, stelt hij de lidstaat waar dat klinische onderzoek tijdelijk is stopgezet of voortijdig is beëindigd, via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem binnen 15 dagen in kennis van de tijdelijke stopzetting of de voortijdige beëindiging, en rechtvaardigt hij die beslissing.	SW	€ 16.750	**
77, lid 1 2 ^e volzin Ook LOD	Ingeval de opdrachtgever het klinische onderzoek tijdelijk heeft stopgezet of voortijdig heeft beëindigd om veiligheidsredenen, stelt hij alle lidstaten waar dat klinische onderzoek wordt uitgevoerd, daarvan binnen 24 uur in kennis.	SW	€ 16.750	***
77, lid 3 Ook LOD	De opdrachtgever stelt elke lidstaat waar een klinisch onderzoek werd uitgevoerd, in kennis van het einde van dat klinisch onderzoek in die lidstaat. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van het klinisch onderzoek met betrekking tot die lidstaat.	SW	€ 16.750	*
77, lid 4 Ook LOD	Indien een onderzoek in meer dan één lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle lidstaten waar dat klinisch onderzoek wordt uitgevoerd, in kennis van het einde van het klinische onderzoek in alle lidstaten. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van het klinische onderzoek.	SW	€ 16.750	*

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
77, lid 5 Ook LOD	<p>Ongeacht de uitslag van het klinische onderzoek, dient de opdrachtgever binnen één jaar na het einde van het klinische onderzoek of binnen drie maanden na de voortijdige beëindiging of tijdelijke stopzetting, bij de lidstaten waar een klinisch onderzoek werd uitgevoerd een verslag in over het klinische onderzoek als bedoeld in hoofdstuk I, punt 2.8, en hoofdstuk III, punt 7, van bijlage XV.</p> <p>Het verslag over het klinische onderzoek gaat vergezeld van een samenvatting, opgesteld in bewoordingen die voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen zijn. Zowel het verslag als de samenvatting wordt door de opdrachtgever ingediend door middel van het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem. Indien het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen één jaar na het einde van het onderzoek een verslag over het klinische onderzoek in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dat geval wordt in het plan voor klinisch onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk II, punt 3, van bijlage XV, aangegeven wanneer de resultaten van het klinische onderzoek, met een begeleidende rechtvaardiging, beschikbaar zullen zijn.</p>	SW	€ 16.750	*
77, lid 7 Ook LOD	<p>De samenvatting en het verslag over het klinische onderzoek als bedoeld in lid 5 van dit artikel worden via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem voor het publiek beschikbaar gemaakt, uiterlijk wanneer het hulpmiddel overeenkomstig artikel 29 wordt geregistreerd, en voordat het in de handel wordt gebracht. In geval van voortijdige beëindiging of tijdelijke stopzetting worden de samenvatting en het verslag onmiddellijk na indiening voor het publiek beschikbaar gesteld. Indien het hulpmiddel niet overeenkomstig artikel 29 is geregistreerd binnen één jaar nadat de samenvatting en het verslag overeenkomstig lid 5 van dit artikel in het elektronische systeem zijn ingevoerd, worden de samenvatting en het verslag op dat moment voor het publiek beschikbaar gesteld.</p>	SW	€ 16.750	*
80, lid 1 Ook LOD	<p>De opdrachtgever registreert volledig het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) elk ongewenst voorval van het soort dat in het plan voor klinisch onderzoek is aangemerkt als cruciaal voor de evaluatie van de resultaten van het klinische onderzoek; b) elk ernstig ongewenst voorval; c) elk gebrek van het hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval als geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest; d) alle nieuwe bevindingen in verband met de onder a) tot en met c) bedoelde voorvallen. 	SW	€ 75.000	***
80, lid 2 Ook LOD	<p>De opdrachtgever rapporteert onverwijld, via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem, aan alle lidstaten waar het klinische onderzoek wordt uitgevoerd het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) elk ernstig ongewenst voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel voor onderzoek, het referentiehulpmiddel of de onderzoeksprocedure, of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is; b) elk gebrek van het hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval als geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest; c) alle nieuwe bevindingen in verband met de onder a) en b) bedoelde voorvallen. <p>De termijn voor de rapportage houdt rekening met de ernst van het voorval. Indien dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de opdrachtgever eerst een verslag indienen dat onvolledig is en dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.</p> <p>Op verzoek van een lidstaat waar het klinische onderzoek wordt uitgevoerd, verstrekt de opdrachtgever alle informatie waarnaar in lid 1 wordt verwezen.</p>	SW	€ 75.000	***
80, lid 3 Ook LOD	<p>Via het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem rapporteert de opdrachtgever aan de lidstaten waar het klinische onderzoek wordt uitgevoerd, ook elk in lid 2 van dit artikel bedoeld voorval dat plaatsvindt in derde landen waar een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van hetzelfde plan voor klinisch onderzoek als dat wat van toepassing is op een door deze verordening bestreken klinisch onderzoek.</p>	SW	€ 75.000	***

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
80, lid 4 Ook LOD	Bij een klinisch onderzoek waarvoor de opdrachtgever de in artikel 78 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in lid 2 van dit artikel bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 73 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch doorgestuurd naar alle lidstaten waar het klinische onderzoek wordt uitgevoerd. Onder leiding van de in artikel 78, lid 2, bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de lidstaten hun beoordeling van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen om te bepalen of het klinisch onderzoek moet worden gewijzigd, geschorst of beëindigd, dan wel of de machtiging voor dat klinisch onderzoek moet worden ingetrokken. Dit lid laat de rechten van de andere lidstaten onverlet om een eigen evaluatie uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen om te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende lidstaat en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke evaluatie en de vaststelling van dergelijke maatregelen.	SW	€ 75.000	***
80, lid 5 Ook LOD	Bij in artikel 74, lid 1, bedoelde PMCF-onderzoeken zijn de bepalingen inzake vigilantie van de artikelen 87 tot en met 90 en van de overeenkomstig artikel 91 aangenomen handelingen van toepassing in plaats van dit artikel.	SW	€ 75.000	***
80, lid 6 Ook LOD	Niettegenstaande lid 5 is dit artikel van toepassing indien een causaal verband is vastgesteld tussen het ernstig ongewensd voorval en de voorafgaande onderzoeksprocedure.	SW	€ 75.000	***

Artikelen uit WMO

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
2, lid 1	Wetenschappelijk onderzoek wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol.	DB	€ 75.000	***
2, lid 2	Over dit onderzoeksprotocol moet een positief oordeel zijn verkregen van METC of CCMO	DB	€ 75.000	***
4	Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.	DB	€ 75.000	***
5	Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.	DB	€ 75.000	***
6, lid 1	Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten zonder schriftelijke toestemming van de betrokkene/ouders/voogd/wettelijk vertegenwoordiger.	DB	€ 75.000	***
7, lid 1 ook LOD	Het wetenschappelijk onderzoek wordt slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die de bij algemene maatregel van bestuur aangewezen door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. De verzekering behoeft niet te dekken de schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen.	DB	€ 75.000	***

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
7, lid 3 ook LOD	Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden ter zake van de verzekering en ter zake van de omvang van de dekking van de verzekering nadere regelen gesteld. Krachtens algemene maatregel van bestuur te stellen regels betreffen slechts wijzigingen van in die maatregel opgenomen geldbedragen die naar hun aard met regelmaat wijziging behoeven. De algemene maatregel van bestuur treedt niet eerder in werking dan acht weken na de datum van uitgave van het Staatsblad, waarin hij is geplaatst. Van de plaatsing wordt onverwijld mededeling gedaan aan de beide kamers der Staten-Generaal.	DB	€ 75.000	***
10, lid 1 ook LOD	Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, rapporteert alle ernstige ongewenste voorvallen, met uitzondering van de ernstige ongewenste voorvallen waarover volgens het onderzoeksprotocol geen onmiddellijke rapportage door degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, is vereist, onmiddellijk aan degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. De onmiddellijke rapportage wordt gevolgd door gedetailleerde schriftelijke rapporten, waarin de proefpersonen met codenummer worden aangeduid.	SW	€ 75.000	***
10, lid 2 ook LOD	Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, rapporteert alle ernstige ongewenste voorvallen, met uitzondering van die ernstige ongewenste voorvallen waarover volgens het onderzoeksprotocol geen rapportage is vereist, aan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie en, indien dit niet de centrale commissie is, in afschrift aan de centrale commissie.	DB	€ 75.000	***
10, lid 3 ook LOD	Tenzij in het onderzoeksprotocol andere termijnen zijn bepaald, geschiedt de rapportage, bedoeld in het tweede lid, zo spoedig mogelijk en: a. binnen zeven dagen nadat degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht kennis heeft genomen van de voorvallen, indien het voorvallen betreft die tot de dood van een proefpersoon hebben geleid of kunnen leiden, waarbij een aanvullende termijn van acht dagen geldt waarbinnen relevante informatie over de nasleep van het voorval wordt overgelegd; b. binnen vijftien dagen nadat degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht kennis heeft genomen van de voorvallen, indien het andere voorvallen betreft.	DB	€ 75.000	***
10, lid 4 ook LOD	Indien er tijdens het wetenschappelijk onderzoek gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, schort degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht de uitvoering van het onderzoek op tot een nader positief oordeel is verkregen van de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie.	DB	€ 75.000	***
10, lid 5 ook LOD	Onder opgave van redenen doet degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht aan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie: a. onmiddellijk mededeling van een beslissing tot opschorting van het onderzoek; b. binnen vijftien dagen mededeling van een beslissing tot voortijdige beëindiging van het onderzoek.	SW	€ 16.750	**
11	1. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de proefpersoon tijdig wordt ingelicht over: a. het bepaalde in de artikelen 6, zesde lid, tweede volzin, en negende lid, 7, 9 en 12; en b. het verloop van het onderzoek, waaronder in ieder geval worden begrepen situaties als bedoeld in artikel 10, vierde lid. 2. De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld. 3. De verplichtingen, bedoeld in het eerste en tweede lid, gelden tevens ten opzichte van de andere personen van wie op grond van artikel 6 de toestemming is vereist.	DB	€ 75.000	***
12	Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk wordt beschermd.	DB	€ 75.000	***

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
13	Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat, alvorens de uitvoering van een onderzoek een aanvang neemt, degenen wier beroepsmatige medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek, over de aard en het doel van het onderzoek zijn ingelicht.	SW	€ 75.000	**

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn verschillende factoren genoemd die een rol kunnen spelen bij het bepalen van de ernst van de overtreding. Voor een goed begrip van het schema, wordt eerst nader ingegaan op de in het schema gebruikte afkortingen en termen.

- **Bekende of nieuwe behandeling / geneesmiddel voor onderzoek (IMP)/medisch hulpmiddel voor onderzoek (MH)**

Bekende behandeling voor daarvoor bestemd gebruik:

Bij een bekende behandeling voor daarvoor bestemd gebruik gaat het om:

- 1) Een bekende behandeling die wordt gebruikt of toegepast in overeenstemming met de toepasselijke richtlijn. Dit is dus een als 'regulier' bekend staande behandeling in de zorg.
- 2) Een geneesmiddel dat in onderzoek volgens de geregistreerde indicatie wordt gebruikt, om nadere informatie over een reeds toegelaten toepassing van het product te verkrijgen.
- 3) Een medisch hulpmiddel met CE-markering dat volgens de bestemming, daaraan gegeven door de fabrikant, in onderzoek gebruikt wordt.

Bekende behandeling op nieuwe manier gebruikt:

Met een bekende behandeling die op een nieuwe manier wordt gebruikt of toegepast, wordt bedoeld:

- 1) Een bekende behandeling die niet in overeenstemming met de toepasselijke richtlijn wordt gebruikt of toegepast.
- 2) Een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, maar dat in een onderzoek op een andere manier wordt gebruikt, samengesteld, geformuleerd of verpakt dan de toegelaten vorm.
- 3) Een medische hulpmiddel met CE-markering dat niet volgens de door de fabrikant daaraan gegeven bestemming in een onderzoek gebruikt wordt.

Nieuwe behandeling:

Onder een nieuwe behandeling wordt verstaan:

- 1) Een behandeling waar nog geen richtlijn voor opgesteld is.
- 2) Een geneesmiddel voor onderzoek waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven.
- 3) Een medisch hulpmiddel voor onderzoek zonder CE-markering.

Niet van toepassing:

'Niet van toepassing' wordt ingevuld als de aard van de behandeling/ het geneesmiddel voor onderzoek/ het medisch hulpmiddel voor onderzoek niet relevant is voor het vaststellen van de ernst van de overtreding.

- **Groep proefpersonen**

Klinisch onderzoek kent verschillende categorieën van proefpersonen. In deze beleidsregels maken we onderscheid tussen gezonde vrijwilligers, patiënten (personen aan wie hulp wordt verleend vanwege een ziekte, letsel of aandoening) en kwetsbare patiënten (met kwetsbaar wordt o.a. bedoeld kinderen, ernstig zieken, zwangere vrouwen, wilsonbekwamen).

'Niet van toepassing' wordt ingevuld als de aard van de proefpersonen niet relevant is voor het vaststellen van de ernst van de overtreding. Dit is bijvoorbeeld het geval als onderzoeksgegevens door de onderzoeker of andere bij het onderzoek betrokken personen niet op de juiste wijze zijn verzameld. Bij een dergelijke overtreding is de aard van de proefpersonen (of het een gezonde vrijwilliger betreft bijvoorbeeld waarover de onderzoeksgegevens zijn verzameld) geen relevante factor bij het bepalen van de ernst van de overtreding.

- **Intensiteit**

Met de intensiteit van de overtreding, wordt bepaald of:

- 1) De overtreding betrekking heeft op een studiehandeling (bijvoorbeeld een operatie, extra bloedafname, opgelegde gedragswijze, het toedienen van een geneesmiddel voor onderzoek of het toepassen van een medisch hulpmiddel voor onderzoek) die wel of niet invasief is.
- 2) De overtreding betrekking heeft op een enkele studiehandeling (bijvoorbeeld het toedienen/voorschrijven van een enkele dosis van het geneesmiddel voor onderzoek) of op herhaalde of meerdere studiehandelingen (bijvoorbeeld het herhaald toedienen/voorschrijven van een dosis van het geneesmiddel voor onderzoek).

Onder invasieve handelingen wordt verstaan:



- a. het passeren van de huid of slijmvlies met behulp van instrumenten/röntgenstraling of het inbrengen van een instrument in het lichaam, zoals bij een lumbaalpunctie, venapunctie, biopsie of röntgenonderzoek;
- b. psychisch invasieve handelingen, die tot negatieve emoties kunnen leiden. Een voorbeeld hiervan is een onderzoek over stress-coping, waarbij aan een kind wordt gevraagd een puzzel op te lossen die eigenlijk onoplosbaar is.

'Niet van toepassing' wordt ingevuld als de intensiteit van de studiehandeling niet relevant is voor het vaststellen van de ernst van de overtreding.

- **Omvang**

Indien bij de overtreding 1 of 2 proefpersonen betrokken zijn, dan wordt de omvang als klein beoordeeld, hetgeen een verlichtende omstandigheid oplevert in de beoordeling van het boetebedrag. Een overtreding waarbij 3 tot en met 10 proefpersonen zijn betrokken, levert in het berekenen van het boetebedrag geen verzwarende of verlichtende omstandigheid op. Indien bij de overtreding meer dan 10 proefpersonen betrokken zijn, dan wordt de omvang als groot beoordeeld, hetgeen een verzwarende omstandigheid oplevert.

'Niet van toepassing' wordt ingevuld als het aantal proefpersonen waar de overtreding betrekking op heeft niet relevant is voor het vaststellen van de ernst van de overtreding.

- **Onderzoeksdata**

Hier wordt de mate bepaald waarin de overtreding mogelijk gevolgen heeft voor de herleidbaarheid, validiteit, betrouwbaarheid en bruikbaarheid van de onderzoeksdata (data-integriteit). Een voorbeeld waarbij de overtreding geen gevolgen heeft voor de integriteit van de onderzoeksdata is het ontbreken van een proefpersonenverzekering. Het ontbreken van een dergelijke verzekering (hetgeen op zichzelf wel een overtreding oplevert op grond van artikel 7, eerste lid, van de WMO) maakt immers nog niet dat de opgedane onderzoeksdata onherleidbaar, onbetrouwbaar en onbruikbaar zijn geworden.

- **Duur van de overtreding**

Indien de overtreding één maand heeft geduurd, dan wordt de overtreding als kort gekwalificeerd, hetgeen in het berekenen van het uiteindelijke boetebedrag een verlichtende omstandigheid oplevert. Een overtreding die twee tot zes maanden heeft geduurd, wordt als een gemiddelde overtreding gekwalificeerd. Een dergelijke overtreding levert in het berekenen van het boetebedrag geen verzwarende of verlichtende omstandigheid op. Indien de overtreding meer dan zes maanden heeft geduurd, dan is sprake van een lange overtreding, hetgeen een verzwarende omstandigheid oplevert bij het berekenen van het boetebedrag.

'Niet van toepassing' wordt ingevuld als de duur van de overtreding niet relevant is voor het vaststellen van de ernst van de overtreding.

Schema A

Van toepassing				
1	<i>Bekende of nieuwe behandeling / IMP / MH</i>	<input type="checkbox"/>	bekende behandeling voor daarvoor bestemd gebruik	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	bekende behandeling op nieuwe manier gebruikt	geen
		<input type="checkbox"/>	nieuwe behandeling	verzwarend
		<input type="checkbox"/>	niet van toepassing	geen
Motivering:				
2	<i>Groep proefpersonen</i>	<input type="checkbox"/>	gezonde vrijwilliger	geen
		<input type="checkbox"/>	patiënten	geen
		<input type="checkbox"/>	kwetsbare patiënten	verzwarend
		<input type="checkbox"/>	niet van toepassing	geen
Motivering:				

3	<i>Intensiteit</i>	<input type="checkbox"/>	niet-invasief en een enkele studiehandeling	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	niet-invasief en meerdere/herhaalde studiehandelingen	geen
		<input type="checkbox"/>	invasief en een enkele studiehandeling	geen
		<input type="checkbox"/>	invasief en meerdere/herhaalde studiehandelingen	verzwarend
		<input type="checkbox"/>	niet van toepassing	geen
Motivering:				
4	<i>Omvang proefpersonen waar overtreding betrekking op heeft</i>	<input type="checkbox"/>	1-2 proefpersonen	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	3-10 proefpersonen	geen
		<input type="checkbox"/>	> 10 proefpersonen	verzwarend
		<input type="checkbox"/>	niet van toepassing	geen
Motivering:				
5	<i>Onderzoeksdata</i>	<input type="checkbox"/>	(vermoedelijk) geen gevolgen voor onderzoeksdata	geen
		<input type="checkbox"/>	gevolgen voor onderzoeksdata	verzwarend
Motivering:				
6	<i>Duur van overtreding</i>	<input type="checkbox"/>	kort (<1 maand)	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
		<input type="checkbox"/>	lang (>6 maanden)	verzwarend
		<input type="checkbox"/>	niet van toepassing	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 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 omstandigheid van toepassing

Schema B

Van toepassing							
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)		Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1)					
		*		**		***	
A	<input type="checkbox"/>	20%	<input type="checkbox"/>	50%	<input type="checkbox"/>	80%	
B	<input type="checkbox"/>	30%	<input type="checkbox"/>	60%	<input type="checkbox"/>	90%	
C	<input type="checkbox"/>	40%	<input type="checkbox"/>	70%	<input type="checkbox"/>	100%	

Stap 4. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft ondernomen om de overtreding te voorkomen, voorafgaand aan de constatering van de overtreding. Ten aanzien van het beëindigen van de overtreding dient te worden gedacht aan het uit eigen



beweging beëindigen van de overtreding voorafgaand aan de constatering van de overtreding. De overtreder moet hierbij tot het uiterste zijn gegaan om aanspraak te kunnen doen op verminderde verwijtbaarheid. Bij verminderde verwijtbaarheid moet altijd gemotiveerd worden uit welke feiten en omstandigheden dit bleek.

Schema C

Van toepassing		
1	<input type="checkbox"/> Er is sprake van verminderde verwijtbaarheid	Verlichtend -30% van het bedrag uit schema B
Motivering:		
2	<input type="checkbox"/> Er is geen sprake van verminderde verwijtbaarheid	Geen mindering op het bedrag uit schema B
Motivering:		
Tussenberekening boetebedrag: €		

Stap 5. Natuurlijke persoon of onderneming, grootte van de onderneming

Voor de berekening in schema D wordt rekening gehouden met de vraag of de overtreder een natuurlijke persoon betreft, een natuurlijke persoon die een onderneming drijft of een rechtspersoon die een onderneming drijft. Daarnaast wordt rekening gehouden met de grootte van die onderneming. Dit zorgt ervoor dat natuurlijke personen en rechtspersonen op evenredige wijze worden geraakt door de boete. De grootte van de onderneming van een natuurlijke persoon en een rechtspersoon wordt vastgesteld aan de hand van het aantal FTE in de onderneming. Dit wordt bepaald door de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel, te vermenigvuldigen met 0,65 (afgeleid van het statistisch gemiddelde van het CBS van werkzame personen per FTE volgens CBS). Indien het aantal werkzame personen niet uit het handelsregister blijkt, of indien er reden is om aan te nemen dat de registratie in het handelsregister onjuist of niet langer actueel is, wordt een inschatting van het aantal werkzame personen gemaakt op basis van constatering van de inspecteur tijdens inspectie of gegevens uit het jaarverslag. Het aantal FTE wordt indien nodig afgerond in het voordeel van de betrokkene. Een factor van 0,65 of minder wordt afgerond op 1 FTE.

Schema D

Van toepassing		
<input type="checkbox"/>	Onderneming of natuurlijk persoon met 1 t/m 10 FTE	10% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 11 t/m 25 FTE	15% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 26 t/m 45 FTE	25% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 46 t/m 70 FTE	40% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 71 t/m 100 FTE	55% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 101 t/m 150 FTE	75% van het in schema C vastgestelde bedrag
<input type="checkbox"/>	Onderneming met 151 en meer FTE	100% van het in schema C vastgestelde bedrag
Tussenberekening boetebedrag: €		

Stap 6. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een boete is opgelegd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive), wordt het boetebedrag bij een nieuwe bestuurlijke boete verdubbeld. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag. Onherroepelijkheid van een eerdere boete speelt zodoende geen rol bij de vraag of de boete verdubbeld kan worden wegens recidive.



Schema E

Van toepassing		
<input type="checkbox"/>	Recidive, nee	Het bedrag in schema D blijft gelijk
	Eind Boetebedrag €	
<input type="checkbox"/>	Recidive, ja Rapportnummer: Datum overtreding:	Het boetebedrag van schema D wordt verdubbeld. Het boetebedrag 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 2019.

ARTIKEL II

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 26 mei 2021, met uitzondering van artikel I, onderdeel C, dat in werking treedt op hetzelfde tijdstip als dat waarop artikel IA van het bij koninklijke boodschap van 29 september 2020 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard (Kamerstukken 35 587), indien dat wetsvoorstel tot wet is verheven, in werking treedt.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge*

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*



TOELICHTING

1. Inleiding

De Beleidsregels bestuurlijke boete ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna ook wel: Boetebeleidsregels VWS) worden periodiek geactualiseerd op basis van gewijzigde wetgeving en/of beleidsinzichten. De Boetebeleidsregels VWS zijn laatstelijk geactualiseerd op 1 januari 2021. De aanleiding voor onderhavige wijziging van de Boetebeleidsregels VWS is gelegen in het feit dat voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek respectievelijk vanaf 26 mei 2021 op grond van Verordening (EU) nr. 2017/745¹ (hierna: MDR) en op 26 mei 2022 op grond van Verordening (EU) nr. 2017/746² (hierna: IVDR), nieuwe regels gaan gelden. De nieuwe Wet medische hulpmiddelen³ (hierna: Wmh (nieuw)) die op 26 mei 2021 in werking treedt voorziet op onderdelen in de uitvoering en handhaving van deze verordeningen. Daarnaast wijzigt de Wmh (nieuw) de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: WMO) ten aanzien van de handhaving op het gebied van het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen en ander wetenschappelijk onderzoek. De Boetebeleidsregels VWS worden hierop aangepast. Meer in het bijzonder komt deze aanpassing neer op het toevoegen van een nieuwe bijlage inzake de Wmh en een bijlage inzake de WMO. Gedurende de looptijd van het overgangsrecht zal tevens de oude bijlage Wet op de medische hulpmiddelen gehandhaafd blijven.

2. De wijzigingen

Artikel 1

Vanwege het opnemen van twee nieuwe bijlagen (bijlage Wet medische hulpmiddelen (Wmh nieuw) en bijlage Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)) zijn in artikel 1 van de Boetebeleidsregels VWS artikel 14 van de Wet medische hulpmiddelen en artikel 33b Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen toegevoegd. Tevens is de verwijzing naar artikel 70a van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen geschrapt, omdat deze al is komen te vervallen per 1 januari 2020.

Van de mogelijkheid is voorts gebruik gemaakt om de redactie van artikel 1, van de Boetebeleidsregels VWS aan te scherpen door het eerste deel van de zin aan te passen. Hierdoor blijkt duidelijker dat voor zover sprake is van samenloop met herstelsancties, zoals het geval is in de Wmh en WMO, ruimte is om in het concrete geval een afweging te maken welke sanctie(s) het meest geëigend is/zijn.

Bijlage Wet medische hulpmiddelen (nieuw)

Op grond van artikel 14 Wmh (nieuw) is de Minister bevoegd een bestuurlijke boete op te leggen bij overtreding van de in dat artikel genoemde bepalingen uit de MDR en Wmh. Deze bepalingen zijn in de bijlage inzake de Wmh en de hierin opgenomen tabellen opgesomd.

De Wmh (nieuw) treedt in werking met ingang van 26 mei 2021, met uitzondering van de handhavingsbepalingen van de IVDR.⁴ Die laatste bepalingen zullen met ingang van 26 mei 2022 in werking treden. Tot die datum bestaat de mogelijkheid om vrijwillig medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de handel te brengen onder de IVDR en in gebruik te nemen. Op grond van artikel 23, derde lid, onderdeel e, van de Wmh (nieuw), blijven de handhavingsbepalingen van de 'oude' Wet op de medische hulpmiddelen (hierna: Wmh (oud)) op die medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van toepassing. De materiële werking van dit overgangsrecht duurt voort tot het moment waarop de certificaten hun gelding verliezen, hetgeen in sommige gevallen nog een aantal jaren kan duren.

Tevens geldt ingevolge artikel 23, derde lid, onderdelen b en c, Wmh (nieuw) overgangsrecht voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor ingevolge de Wmh (oud) een certificaat is afgegeven, en die na inwerkingtreding van de MDR respectievelijk de IVDR nog in de handel mogen worden gebracht of in gebruik genomen (zie ook artikel 120, vierde lid,

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117).

² Verordening (EU) 2017/746 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117).

³ Stb. 2019, 400.

⁴ Kamerstukken II 2018-2019, 35 043, nr. 3, p. 31–32.



MDR en artikel 110, vierde lid, IVDR). Dit kan duren tot uiterlijk 27 mei 2025.⁵ Ten aanzien van de hiervoor genoemde situaties wordt in de Wmh (nieuw) beoogd te voorkomen dat sancties op basis van de Wmh (nieuw) met terugwerkende kracht (kunnen) worden opgelegd. Gedurende de looptijd van het overgangsrecht blijft de bijlage Wmh (oud) naast de bijlage Wmh (nieuw) gelden.

In plaats van een gefixeerd maximumbedrag is in artikel 14, eerste en tweede lid, van de Wmh (nieuw) aansluiting gezocht bij de maximale boetehoogtes van respectievelijk de zesde en vijfde categorie bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht. Voor administratieve overtredingen is het wettelijk maximum lager dan voor andere overtredingen. De normbedragen in de bijlage inzake de Wmh zijn hierop aangepast (€ 75.000 voor administratieve overtredingen en € 150.000 voor andere overtredingen).

Ten aanzien van overtreding van een aantal bepalingen is naast het opleggen van een bestuurlijke boete het opleggen van een last onder dwangsom (artikel 12 Wmh (nieuw)) of bijzondere maatregel (artikel 15 Wmh (nieuw)) mogelijk. In het concrete geval zal beoordeeld worden welke sanctie, mede gelet op de aard en ernst van de overtreding en het beoogde doel van de sanctie, het meest geëigend is. Het is mogelijk voor dezelfde overtreding zowel een last onder dwangsom of bijzondere maatregel als een bestuurlijke boete op te leggen. In dat geval kan direct een boete worden opgelegd in plaats van een schriftelijke waarschuwing te geven.

Bijlage Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Op grond van artikel 33b WMO zijn een aantal bepalingen van de MDR die betrekking hebben op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bestuurlijk beboetbaar gesteld. Ook is in artikel 33b WMO bepaald dat, indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft, ter handhaving van een aantal bepalingen van de WMO ook een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Deze bepalingen zijn opgenomen in de bijlage inzake de WMO en de hierin opgenomen boetedifferentiatietabel. Tevens is daarbij aangegeven voor overtreding van welke bepaling het eveneens mogelijk is een last onder dwangsom op te leggen op grond van artikel 33a WMO. In het concrete geval zal beoordeeld worden welke sanctie, mede gelet op de aard en ernst van de overtreding en het beoogde doel van de sanctie, het meest geëigend is. In het geval een onderzoek ten aanzien waarvan een overtreding wordt geconstateerd reeds is afgerond en herstel in de rechtmatige toestand niet meer mogelijk is, ligt het opleggen van een bestuurlijke boete in de rede. Het is ook mogelijk dat zowel een bestuurlijke boete als een last onder dwangsom wordt opgelegd. In dat geval kan zo nodig in afwijking van de tabel direct een boete worden opgelegd in plaats een schriftelijke waarschuwing.

Gelet op het feit dat de praktijk enige tijd nodig zal hebben zich aan te passen aan de nieuwe regels inzake de WMO, zal in het eerste jaar na inwerkingtreding van de onderhavige WMO-bijlage, in beginsel eerst gewaarschuwd worden. Voor zover in de tabel is opgenomen dat een overtreding van de betreffende bepaling direct beboetbaar (DB) is gesteld, wordt hiervan in het eerste jaar na inwerkingtreding van de nieuwe regels dus afgeweken. Opgemerkt wordt dat de bijlage inzake de WMO later inwerking treedt dan de bijlage inzake de Wmh (nieuw). Dit heeft er mee te maken dat de nieuwe artikelen 33a en 33b van de WMO nog niet per 26 mei 2021 in werking treden en op dit moment nog niet duidelijk is wanneer dat wel het geval is. Gedurende de tussengelegen periode, is het voor de IGJ niet mogelijk om een bestuurlijke boete of een last onder dwangsom op te leggen voor overtredingen van de WMO. Wel blijft het OM bevoegd op grond van artikel 33 WMO strafrechtelijk te handhaven. In afwijking van het vorenstaande is het direct opleggen van een boete in het eerste jaar na inwerkingtreding van de WMO-bijlage onder omstandigheden mogelijk. Te denken valt aan overtredingen waarbij structureel patiëntveiligheid, ethische regels en/of de kwaliteit van de onderzoeksgegevens in het geding zijn. Voor het opleggen van een last onder dwangsom geldt een dergelijk overgangsjaar niet.

Het normbedrag is vastgesteld op €75.000. Voor administratieve overtredingen is evenwel een lager normbedrag van € 16.750 in de tabel opgenomen. Hiermee wordt geanticipeerd op en aangesloten bij het wetsvoorstel ter implementatie van de CTR⁶ in de WMO.⁷ In artikel 33b, tweede lid, van het wetsvoorstel is een lager maximum boetebedrag (€ 33.500,-) opgenomen voor administratieve overtredingen van de CTR. Voor vergelijkbare overtredingen van de WMO en MDR geldt zo'n lager wettelijk maximum niet. Omwille van uniformiteit wordt evenwel voor dergelijke overtredingen in de boetebeleidsregels een lager normbedrag gehanteerd.

⁵ Kamerstukken II 2018-2019, 35 043, nr. 3, p. 28.

⁶ Verordening (EU) 536/2014 van het Europees parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

⁷ Wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Stb 2017, 147.



Met 'onverwijld' rapporteren als bedoeld in artikel 80, tweede lid, MDR wordt bedoeld onmiddellijk of binnen 24 uur na de in de in het artikel genoemde voorvallen, gebreken en bevindingen. Maar – rekening houdend met de ernst van het voorval – in ieder geval niet later dan:

- binnen zeven dagen nadat degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht kennis heeft genomen van de voorvallen, indien het voorvallen betreft die tot de dood van een proefpersoon hebben geleid of kunnen leiden, waarbij een aanvullende termijn van acht dagen geldt waarbinnen relevante informatie over de nasleep van het voorval wordt overgelegd;
- binnen vijftien dagen nadat degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht kennis heeft genomen van de voorvallen, indien het andere voorvallen betreft. Hiermee wordt aangesloten bij de termijnen als bedoeld in artikel 10, eerste en derde lid, WMO.

3. Inwerkingtreding

Doordat artikel I, onderdelen A en B, van onderhavig wijzigingsbesluit in werking treden met ingang van 26 mei 2021, zal worden afgeweken van de vaste verandermomenten als bedoeld in artikel 4.17, tweede lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Ook zal de termijn tussen de publicatie en inwerkingtreding korter zijn dan de termijn die genoemd wordt in artikel 4.17, vierde lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Een afwijking hiervan is in dit geval gerechtvaardigd, omdat inwerkingtreding per 26 mei 2021 vanuit uitvoeringsperspectief gewenst is.

Opgemerkt wordt voorts dat artikel I, onderdeel C (de bijlage inzake de WMO), later in werking treedt dan de bijlage inzake de Wmh (nieuw). Artikel I, onderdeel C, treedt in werking met ingang van het tijdstip waarop artikel IA van de wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard (Kamerstukken 35 587) in werking treedt.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge*

*De Minister voor Medische Zorg
T. van Ark*

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*