



## **Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 december 2021, kenmerk 3282478-1019889-WJZ, houdende de wijziging van de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, artikel 4.3.4 van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015, artikel 9a van de Opiumwet, artikel 19a van de Wet afbreking zwangerschap, artikel 100 van de Beroepen in de individuele gezondheidszorg, artikel 19a van de Wet inzake bloedvoorziening, artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen, artikel 101 van de Geneesmiddelenwet, artikel 20a van de Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal, artikel 9.6 van de Jeugdwet, artikel 12 van de Wet bijzondere medische verrichtingen, artikel 30 van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, artikel 13 van de Wet toetreding zorgaanbieders, artikel 13:4 van de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg, artikel 61 van de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten, artikel 14 van de Wet medische hulpmiddelen en artikel 33b van de 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:

#### **Artikel 1. Reikwijdte**

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, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet toetreding zorgaanbieders, de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg en de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten.

B

Artikel 6 komt te luiden:

#### **Artikel 6. Vermindering**

Indien de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg of de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport na dagtekening van het voornemen tot boeteoplegging buiten de in artikel 5:51, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht genoemde termijn en niet eerder dan 6 maanden een besluit neemt omtrent het opleggen van de bestuurlijke boete, wordt 5% in mindering gebracht op het uiteindelijke boetebedrag. Indien dit besluit niet eerder dan 6 maanden, maar binnen 12 maanden volgt na dagtekening van het voornemen tot boeteoplegging, wordt 10% in mindering gebracht op het uiteindelijke op te leggen boetebedrag.

C

De bijlage wordt als volgt gewijzigd.



1. In de boetedifferentiatie bij de bijlage inzake de Geneesmiddelenwet, wordt in stap 2, betrekking hebbend op de aard van het product, 'UR en niet geregistreerd geneesmiddel', vervangen door 'UR of niet geregistreerd geneesmiddel'.

2. In de boetedifferentiatietabellen inzake de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Jeugdwet, de Opiumwet, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet bijzondere medische verrichtingen, de Wet bloedvoorziening, de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, de Wet maatschappelijk ondersteuning en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet medische hulpmiddelenstap, komt de tekst in de stap betrekking hebbend op de verwijtbaarheid, telkens als volgt te luiden:

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. In situaties waarin verwijtbaarheid volledig ontbreekt, bestaat geen grond voor boeteoplegging. Die situatie doet zich in elk geval voor indien de overtreder aannemelijk heeft gemaakt dat hij al hetgeen redelijkerwijs mogelijk was, heeft gedaan om de overtreding te voorkomen. Een verminderde mate van verwijtbaarheid kan aanleiding geven de opgelegde boete te matigen.

3. In de boetedifferentiatietabellen inzake de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Jeugdwet, de Opiumwet, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet bijzondere medische verrichtingen, de Wet bloedvoorziening, de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, de Wet maatschappelijk ondersteuning en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet medische hulpmiddelenstap, komt de tekst in de stap betrekking hebbend op recidive, telkens als volgt te luiden:

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive), wordt het nominale boetebedrag bij een nieuwe bestuurlijke boete verdubbeld. Bij een derde overtreding binnen de recidivetermijn van dezelfde wettelijke norm wordt het nominale boetebedrag verhoogd met factor 3. Bij volgende overtredingen van dezelfde wettelijke norm binnen de recidivetermijn wordt het nominale boetebedrag steeds met een extra factor 1 verhoogd ten opzichte van de eerdere verhogingsfactor, tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag is bereikt. Onherroepelijkheid van een eerdere boete speelt zodoende geen rol bij de vraag of de boete verhoogd kan worden wegens recidive.

4. De boetedifferentiatie inzake de Jeugdwet, wordt als volgt gewijzigd:

a. In de tabel met de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Jeugdwet, wordt in de eerste kolom, telkens:

i. '9.6 lid 1' vervangen door '9.6 lid 2', en

ii. '9.6 lid 2' vervangen door '9.6 lid 3'.

b. Aan de tabel met de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Jeugdwet, wordt een nieuwe eerste rij toegevoegd, luidende:

9.6 lid 1 jo. 4.0.1 lid 1	De jeugdhulpaanbieder die jeugdhulp wil gaan verlenen of laten verlenen, zorgt ervoor dat de verlening van die jeugdhulp niet eerder aanvangt dan nadat hij dit aan Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft gemeld.	SW	€ 10.875,-	*
------------------------------	---	----	------------	---

5. In de boetedifferentiatie inzake de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, wordt in de tabel met de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg voor de rij die betrekking heeft op artikel 4 lid 3, een rij ingevoegd, luidende:



3a	De zorgaanbieder behorend tot een aangewezen categorieën van zorgaanbieders voldoet aan de te stellen eisen aan de beschikbaarheid en bereikbaarheid van acute zorg en de voorbereiding op het verlenen van die zorg die voor verschillende categorieën van aanbieders verschillend kunnen zijn.	SW	€ 16.750,-	***
----	--	----	------------	-----

6. In de boetedifferentiatie inzake de Wet medische hulpmiddelen, wordt na de communicatietabel tussen de Wet medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/745, een tabel toegevoegd, luidende:

Communicatietabel tussen de Wet medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746

Artikel Wet medische hulpmiddelen	Artikel Verordening (EU) 2017/746	Zwaarte-categorie	Norm-bedrag	SW/DB
14.1.b	5.1, 5.3, 6.1, 6.2, 6.4, 7, 9.3, 9.4, 10.1, 10.2, 10.3, 10.8, 10.9, 10.11, 10.12, 13.1, 13.5, 13.6, 13.7, 13.8, 13.10, 14.1, 14.3, 14.4, 14.5, 14.6, 20.1, 22.2, 24.3, 24.9, 48.1, 48.2, 48.3, 48.4, 48.6, 48.7, 48.8, 48.9, 48.10, 53.1, 78.1, 78.2, 78.3, 78.4, 79, 80, 81.1, 82.1, 82.11 (tweede en derde volzin), 82.3, 82.4, 82.5, 82.8, 83.1, 84.1, 84.8, 90.3	***	€ 150.000	SW/DB
14.1.b	5.2, 5.5, 10.6, 10.10, 11.1, 11.3, 13.2, 14.2, 16.3, 16.4, 17.1, 17.2, 18.1, 18.3, 18.4, 19.2, 24.4, 24.7, 24.8, 26.1, 28.1, 28.4, 81.2 (eerste volzin), 81.3, 82.6, 82.7, 83.2, 84.5	**	€ 150.000	SW/DB
14.2.b	6.3, 10.7, 10.14, 10.15 (tweede alinea), 11.6, 12, 13.3, 13.4, 13.9, 15.1 tot en met 15.6, 18.2, 18.5, 18.6, 19.1, 24.6, 26.2, 26.3, 27.3, 29.1, 29.2, 33.3, 33.5, 42.5, 49.2, 49.3, 50.1, 51.5	*	€ 75.000	SW/DB

D

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

### BIJLAGE BIJ DE BOETEBELEIDSREGELS MINISTERIE VWS 2019: WET TOETREDING ZORGAANBIEDERS

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 kolom 'SW/DB' is aangegeven 'SW' (**schriftelijke waarschuwing**), dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. 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.
- In de kolom 'zwaartecategorie' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wtza 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

Artikel	Inhoud	Schriftelijke waarschuwing (SW) / direct beboetbaar (DB)	Normbedrag	Zwaarte Categorie
2 lid 1	De zorgaanbieder die zorg als bedoeld bij of krachtens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wil gaan verlenen of laten verlenen, zorgt ervoor dat de verlening van die zorg niet eerder aanvangt dan nadat hij dit aan Onze Minister heeft gemeld.	SW	€ 10.875	**
4 lid 1	Een instelling beschikt over een toelatingsvergunning van Onze Minister voor zover deze: a. medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen, of b. met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verleent of doet verlenen.	SW	€ 43.500	***

### Stap 2. Ernst van de overtreding

#### Duur

Indien vast kan worden gesteld dat een overtreder gedurende langer dan zes maanden niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien vastgesteld kan worden dat een overtreding korter dan twee maanden geduurd heeft wordt deze als korte duur beoordeeld.

Het schenden van de meldplicht en het verlenen van zorg zonder de benodigde vergunning kunnen afzonderlijk beboet worden.

#### Schema A

Van toepassing				
1	duur	<input type="checkbox"/>	kort	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
		<input type="checkbox"/>	lang	verzwarend
Motivering:				

### Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

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

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

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

#### Schema B

Van toepassing					
		Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = normbedrag			
		**		***	
	A	<input type="checkbox"/>	20% N	<input type="checkbox"/>	50% N
	B	<input type="checkbox"/>	30% N	<input type="checkbox"/>	60% N
	C	<input type="checkbox"/>	40% N	<input type="checkbox"/>	70% N
Tussenberekening boetebedrag:					



#### 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 hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding voorafgaand aan de constatering van de overtreding. In situaties waarin verwijtbaarheid volledig ontbreekt bestaat geen grond voor boeteoplegging. Die situatie doet zich in elk geval voor indien de overtreder aannemelijk heeft gemaakt dat hij al hetgeen redelijkerwijs mogelijk was heeft gedaan om de overtreding te voorkomen. Een verminderde mate van verwijtbaarheid kan aanleiding geven de opgelegde boete te matigen.

##### Schema C

Van toepassing		
<input type="checkbox"/>	Er is sprake van verminderde verwijtbaarheid	Verlichtend -30% Stap 3
Motivering:		
<input type="checkbox"/>	Er is geen sprake van verminderde verwijtbaarheid	geen mindering stap 3
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 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 werkzame 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 (de gemiddelde inzetbaarheid van werkzame personen per FTE volgens CBS). Indien dit gegeven niet uit het handelsregister blijkt, of indien de Minister reden heeft om aan te nemen dat de registratie in het handelsregister onjuist of niet langer actueel is, maakt de Minister gebruik van een inschatting van het aantal werkzame personen 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"/>	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 FTE	50% van het in schema C vastgestelde bedrag
	<b>Boetebedrag €</b>	
<input type="checkbox"/>	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer FTE, maar minder dan 50 FTE	75% van het in schema C vastgestelde bedrag
	<b>Boetebedrag €</b>	
<input type="checkbox"/>	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer FTE	Het in schema C vastgestelde bedrag blijft gelijk
	<b>Boetebedrag €</b>	

#### Stap 6. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive), wordt het nominale boetebedrag bij een nieuwe bestuurlijke boete verdubbeld. Bij een derde overtreding binnen de recidivetermijn van dezelfde wettelijke norm wordt het nominale boetebedrag verhoogd met factor 3. Bij volgende overtredingen van dezelfde wettelijke norm binnen de recidivetermijn wordt het nominale boetebedrag steeds met een extra factor 1 verhoogd ten opzichte van de eerdere verhogingsfactor,



tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag is bereikt. Onherroepelijkheid van een eerdere boete speelt zodoende geen rol bij de vraag of de boete verhoogd kan worden wegens recidive.

**Schema E**

Van toepassing		
<input type="checkbox"/>	Recidive, nee	Het in schema D vastgestelde bedrag blijft gelijk
<b>Eind Boetebedrag €</b>		
<input type="checkbox"/>	Recidive, Ja, Rapport nummer: datum overtreding:	Het boetebedrag van schema D dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
<b>Eind Boetebedrag €</b>		

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019.

**E**

Aan de boetedifferentiatie wordt na de bijlage inzake de Wet toetreding zorgaanbieders (nieuw), een bijlage toegevoegd, luidende:

**BIJLAGE BIJ DE BOETEBELEIDSREGELS MINISTERIE VWS 2019: WET VERPLICHTE GEESTELIJKE GEZONDHEIDSZORG**

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 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.
- In de kolom **'zwaartecategorie'** is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wvvgz 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. In het concrete geval kan een afweging gemaakt worden welke sanctie het meest geëigend is.

**Stap 1. Vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift**

Artikel	Inhoud verplichting	SW / of DB	Boete normbedrag Maximaal € 33.500,-	Zwaarte Categorie
1:2, lid 1	De zorgaanbieder, die verplichte zorg verleent, verstrekt Onze Minister ter opnemng in een openbaar register een opgave van de a. naam of andere aanduiding van de locatie, alsmede het adres ervan; b. aanduiding of de locatie een accommodatie is; c. naam, het adres, de rechtsvorm en het Handelsregister-nummer van de zorgaanbieder. d. vormen van zorg en verplichte zorg die worden verleend.	SW	€ 16.750,-	***



Artikel	Inhoud verplichting	SW / of DB	Boete normbedrag Maximaal € 33.500,-	Zwaarte Categorie
1:3, lid 4	De zorgaanbieder doet een verzoek tot mentorschap bij wilsonbekwaamheid betrokkene.	SW	€ 16.750,-	*
1:4, lid 5	De zorgaanbieder doet verzoek tot mentorschap bij wilsonbekwaamheid bij betrokkene vanaf 16 jaar als er geen vertegenwoordiger is aangesteld en de betrokkene geen blijf geeft van instemming of verzet.	SW	€ 16.750,-	*
1:5	Zorgverantwoordelijke stelt wilsonbekwaamheidsverklaring op.	SW	€ 16.750,-	**
2:2 Ook LOD	Zorgaanbieder stelt beleidsplan op over onvrijwillige zorg.	SW	€ 16.750,-	***
2:3, lid 1 Ook LOD	Zorgaanbieder wint advies cliëntenraad in voordat hij een geneesheer-directeur aanwijst.	SW	€ 16.750,-	*
2:3, lid 2 Ook LOD	Zorgaanbieder draagt er zorg voor dat de geneesheer-directeur zijn taken naar behoren kan uitvoeren en waarborgt de onafhankelijkheid van de geneesheer-directeur. Zorgaanbieder geeft de geneesheer-directeur geen aanwijzingen met betrekking tot diens taakuitvoering.	SW	€ 16.750,-	**
2:4, lid 1	Verplichte zorg (op grond van art 3:1 a, b en c), anders dan in een accommodatie, omvat uitsluitend de bij amvb aangewezen vormen van verplichte zorg toegepast onder de bij die amvb gestelde regels.	SW	€ 16.750,-	***
5:4, lid 2	Informatieverplichtingen voor de geneesheer-directeur om bepaalde mensen te informeren: betrokkene, de vertegenwoordiger, de advocaat en eventueel de aanvrager (bedoeld in art 5:3).	SW	€ 16.750,-	*
5:13, lid 1	De zorgverantwoordelijke stelt in overleg met betrokkene en de vertegenwoordiger een zorgplan op.	SW	€ 16.750,-	***
5:13, lid 2	De zorgverantwoordelijke wijst betrokkene op de mogelijkheid om zich bij het opstellen, evalueren en actualiseren van het zorgplan te laten bijstaan door een familielid of naaste en de patiëntvertrouwenspersoon.	SW	€ 16.750,-	***
5:13, lid 3	De zorgverantwoordelijke pleegt voorafgaand aan het vaststellen van het zorgplan overleg met bepaalde personen.	SW	€ 16.750,-	***
5:13, lid 4	De zorgverantwoordelijke stelt betrokkene, de vertegenwoordiger, de voor de continuïteit van zorg relevante familie en naasten in de gelegenheid om bij voorkeur mondeling hun zienswijze kenbaar te maken.	SW	€ 16.750,-	***
5:13, lid 6	De zorgverantwoordelijke overlegt het zorgplan aan de geneesheer-directeur.	SW	€ 16.750,-	*
5:13, lid 7	Bij regeling van Onze Minister kan een model voor een zorgplan worden vastgesteld.	SW	€ 16.750,-	*
7:3, lid 1	Voorafgaand aan de beslissing over een crisismaatregel kan, indien redelijkerwijs mag worden verondersteld dat een crisismaatregel zal worden genomen, gedurende korte tijd verplichte zorg aan een persoon worden verleend.	SW	€ 16.750,-	***
7:3, lid 2	De verplichte zorg wordt alleen als uiterste middel verleend indien dit noodzakelijk is in verband met de voorbereiding van de crisismaatregel en uitsluitend gedurende de periode die nodig is om de procedure voor de crisismaatregel af te ronden.	SW	€ 16.750,-	***
7:3, lid 3	De verplichte zorg kan, teneinde te laten onderzoeken of een crisismaatregel moet worden genomen en in afwachting van het nemen van de crisismaatregel, tevens inhouden dat een persoon zijn vrijheid wordt ontnomen en hij onverwijld wordt overgebracht naar een plaats die geschikt is voor tijdelijk verblijf.	SW	€ 16.750,-	***
7:3, lid 4 onderdeel a, b, c	De bevoegdheid, bedoeld in het eerste en derde lid, komt uitsluitend toe aan: a. degene die is belast met de uitvoering van de ambulancezorg; bedoeld in artikel 1 van de Tijdelijke wet ambulancezorg; b. de zorgaanbieder, de geneesheer-directeur en de zorgverantwoordelijke; c. personen behorende tot door Onze Minister aangewezen categorieën van deskundigen.	SW	€ 16.750,-	*



Artikel	Inhoud verplichting	SW / of DB	Boete normbedrag Maximaal € 33.500,-	Zwaarte Categorie
8:3	De zorgaanbieder informeert betrokkene en de vertegenwoordiger zo spoedig mogelijk na de afgifte van de crisismaatregel, de machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel of de zorgmachtiging over bepaalde onderwerpen genoemd in het eerste lid.	SW	€ 16.750,-	*
8:7, lid 1 Ook LOD	De zorgaanbieder is verplicht de zorg genoemd in de crisismaatregel, de machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel of de zorgmachtiging te verlenen.	SW	€ 16.750,-	**
8:7, lid 2	De zorgaanbieder kan, naast de tijdelijke verplichte zorg voorafgaand aan de crisismaatregel, alleen de vormen van verplichte zorg verlenen die zijn opgenomen in de zorgmachtiging, de crisismaatregel, of een beslissing op grond van art 8:11 tot en met 8:14.	DB	€ 16.750,-	***
8:7, lid 3	Een zorgaanbieder verleent aan betrokkene slechts verplichte zorg als bedoeld in de crisismaatregel, de machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel of de zorgmachtiging tegen overlegging van een afschrift van respectievelijk de crisismaatregel, de machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel of de zorgmachtiging.	SW	€ 16.750,-	***
8:8	De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat de zorgkaart van betrokkene, inclusief de bijlagen, bekend is bij de geneesheer-directeur en de zorgverantwoordelijke.	SW	€ 16.750,-	*
8:9, lid 1	De zorgverantwoordelijke neemt ter uitvoering van de crisismaatregel, machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel of de zorgmachtiging een beslissing tot het verlenen van verplichte zorg niet dan nadat hij: a. zich op de hoogte heeft gesteld van de actuele gezondheidstoestand van betrokkene, b. met betrokkene over de voorgenomen beslissing overleg heeft gevoerd, en c. voor zover hij geen psychiater is, hierover overeenstemming heeft bereikt met de geneesheer-directeur.	SW	€ 16.750,-	***
8:9, lid 2	De zorgverantwoordelijke voorziet de beslissing tot het verlenen van verplichte zorg van een schriftelijke motivering.	SW	€ 16.750,-	**
8:9, lid 3	De geneesheer-directeur geeft betrokkene, de vertegenwoordiger en de advocaat een afschrift van de beslissing en stelt hen schriftelijk in kennis van de klachtwaardigheid van de beslissing en de mogelijkheid van advies en bijstand door de patiëntenvertrouwenspersoon en de familievertrouwenspersoon.	SW	€ 16.750,-	*
8:9, lid 4	Dossierplicht van de zorgverantwoordelijke van bepaalde feiten en omstandigheden.	SW	€ 16.750,-	**
8:9, lid 5	De zorgaanbieder, geneesheer-directeur en zorgverantwoordelijke leggen geen beperkingen op in het contact van betrokkene met de vertegenwoordiger, de inspectie of de justitiële autoriteiten.	SW	€ 16.750,-	***
8:11	De zorgverantwoordelijke kan, indien er sprake is van verzet, beslissen tot het verlenen van verplichte zorg waar de crisismaatregel, de machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel of de zorgmachtiging niet in voorziet, voor zover dit tijdelijk ter afwending van een noodsituatie noodzakelijk is.	SW	€ 16.750,-	***
8:12, lid 1	De duur van de tijdelijk verplichte zorg in noodsituaties mag maximaal drie dagen zijn.	SW	€ 16.750,-	***
8:12, lid 2	De zorgverantwoordelijke moet hiervan onverwijld mededeling doen aan de geneesheer-directeur.	SW	€ 16.750,-	***
8:12, lid 3	Indien de tijdelijk verplichte zorg niet binnen twaalf uur kan worden beëindigd, doet de zorgverantwoordelijke hiervan mededeling aan de geneesheer-directeur.	SW	€ 16.750,-	***
8:12, lid 4	De zorgverantwoordelijke kan uitsluitend beslissen tot voortzetting van de tijdelijk verplichte zorg, indien hij een aanvraag tot wijziging van de zorgmachtiging bij de officier van justitie heeft ingediend.	SW	€ 16.750,-	***



Artikel	Inhoud verplichting	SW / of DB	Boete normbedrag Maximaal € 33.500,-	Zwaarte Categorie
8:12, lid 6	De verplichte zorg, zoals bedoeld in het vierde lid, kan worden verleend totdat: a. de officier van justitie besluit geen verzoekschrift in te dienen en dit aan de geneesheer-directeur heeft meegegeeld. b. de rechter uitspraak heeft gedaan over het verzoekschrift voor een wijziging van een zorgmachtiging of door het verstrijken van de termijn, bedoeld in artikel 6:2, eerste lid, onderdeel d, of c. de rechter uitspraak heeft gedaan over het verzoekschrift voor een wijziging van een machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel, of door het verstrijken van de termijn, bedoeld in artikel 7:8, derde lid.	SW	€ 16.750,-	***
8:12, lid 7	Maximum aangegeven tot wanneer de tijdelijke verplicht zorg kan worden verleend.	SW	€ 16.750,-	***
8:13, lid 1	De zorgverantwoordelijke voorziet de beslissing van een schriftelijke motivering.	SW	€ 16.750,-	**
8:13, lid 2	De beslissing vermeldt het moment waarop de geneesheer-directeur en de zorgverantwoordelijke, de proportionaliteit, de subsidiariteit, de effectiviteit en de veiligheid van de tijdelijke verplichte zorg beoordelen.	SW	€ 16.750,-	**
8:13, lid 3	De geneesheer-directeur geeft betrokkene, de vertegenwoordiger en de advocaat een afschrift van de beslissing en stelt hen schriftelijk in kennis van de klachtwaardigheid van de beslissing en de mogelijkheid van advies en bijstand door de patiëntenvertrouwenspersoon en de familievertrouwenspersoon.	SW	€ 16.750,-	*
8:14, lid 1	De zorgverantwoordelijke heeft bepaalde onderzoeksbevoegdheden (onderzoek aan kleding of lichaam, woonruimte, poststukken).	SW	€ 16.750,-	**
8:14, lid 2	De ontnomen voorwerpen worden voor betrokkene bewaard.	SW	€ 16.750,-	**
8:14, lid 3	De zorgverantwoordelijke stelt de beslissing op schrift, voorziet de beslissing van een schriftelijke motivering en stelt de geneesheer-directeur op de hoogte van de beslissing.	SW	€ 16.750,-	**
8:16, lid 2	Geneesheer-directeur deelt zijn beslissing op grond van het eerste lid schriftelijk en gemotiveerd aan betrokkene mee en zendt een afschrift van de beslissing aan de vertegenwoordiger en de officier van justitie.	SW	€ 16.750,-	*
8:16, lid 3	De geneesheer-directeur kan geen ambtshalve beslissing of instemmende beslissing nemen op de aanvraag dan nadat de beoogde zorgaanbieder, geneesheer-directeur of zorgverantwoordelijke zich bereid hebben verklaard tot het verlenen van zorg of verplichte zorg op grond van een crisismaatregel, machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel of zorgmachtiging.	SW	€ 16.750,-	**
8:16, lid 4	Indien de geneesheer-directeur ambtshalve een beslissing neemt of instemt met de aanvraag zendt hij een afschrift van de beslissing aan de in dit lid genoemde personen of instanties.	SW	€ 16.750,-	*
8:16, lid 5	De geneesheer-directeur stelt betrokkene, de vertegenwoordiger en de advocaat schriftelijk in kennis van de klachtwaardigheid van de beslissing en de mogelijkheid van advies en bijstand door de patiëntenvertrouwenspersoon en de familievertrouwenspersoon.	SW	€ 16.750,-	*
8:17, lid 2	De geneesheer-directeur verzoekt Onze Minister van Veiligheid en Justitie schriftelijk om toestemming voor het nemen van een beslissing tot het verlenen van tijdelijke onderbreking van de verplichte zorg, houdende opname in een accommodatie, op grond van een zorgmachtiging die is afgegeven met toepassing van artikel 2.3 van de Wet forensische zorg (behoudens de gevallen waarin artikel 2.3, onderdeel 3, is toegepast en betrokkene is vrijgesproken van hetgeen hem ten laste is gelegd).	SW	€ 16.750,-	**

Artikel	Inhoud verplichting	SW / of DB	Boete normbedrag Maximaal € 33.500,-	Zwaarte Categorie
8:17, lid 6	De geneesheer-directeur geeft betrokkene, de vertegenwoordiger en de advocaat een afschrift van de beslissing, indien van toepassing voorzien van de beoordeling van Onze Minister van Veiligheid en Justitie, en stelt hen uiterlijk binnen vier dagen na de beslissing schriftelijk in kennis van de klachtwaardigheid van de beslissing en de mogelijkheid van advies en bijstand door de patiëntenvertrouwenspersoon en de familievertrouwenspersoon.	SW	€ 16.750,-	*
8:18, lid 1	De geneesheer-directeur neemt op een daartoe strekkende schriftelijke en gemotiveerde aanvraag van betrokkene, de vertegenwoordiger, de advocaat of de zorgverantwoordelijke, dan wel uit eigen beweging een beslissing tot beëindiging van het verlenen van verplichte zorg op grond van een crisismaatregel, machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel of zorgmachtiging indien het doel van verplichte zorg is bereikt of niet langer wordt voldaan aan het criterium voor verplichte zorg.	SW	€ 16.750,-	***
8:18, lid 2	De geneesheer-directeur neemt niet eerder een beslissing over de beëindiging van de verplichte zorg op grond van een crisismaatregel of machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel dan nadat hij zich ervan heeft vergewist dat er geen verzoek voor een machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel onderscheidenlijk een zorgmachtiging.	SW	€ 16.750,-	**
8:18, lid 3	De geneesheer-directeur neemt niet eerder een beslissing over de beëindiging van de verplichte zorg op grond van een crisismaatregel, machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel of zorgmachtiging dan nadat hij aan een aantal voorwaarden heeft voldaan.	SW	€ 16.750,-	**
8:18, lid 4	De geneesheer-directeur verzoekt Onze Minister van Veiligheid en Justitie schriftelijk om toestemming voor het nemen van een beslissing tot beëindiging van de verplichte zorg, houdende opname in een accommodatie, op grond van een zorgmachtiging die is afgegeven met toepassing van artikel 2.3, eerste lid, van de Wet forensische zorg, behoudens de gevallen waarin artikel 2.3, eerste lid, onder 3, van die wet, is toegepast en betrokkene is vrijgesproken van hetgeen hem ten laste is gelegd.	SW	€ 16.750,-	***
8:18, lid 6	Indien de toestemming, bedoeld in het vierde lid, niet wordt gegeven, beëindigt de geneesheer-directeur de verplichte zorg niet en wijst hij de aanvraag af.	SW	€ 16.750,-	*
8:18, lid 7	De geneesheer-directeur neemt binnen veertien dagen na ontvangst van een aanvraag tot beëindiging van het verlenen van verplichte zorg op grond van een crisismaatregel, machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel of zorgmachtiging een schriftelijke en gemotiveerde beslissing.	SW	€ 16.750,-	**
8:18, lid 9	De geneesheer-directeur geeft betrokkene, de vertegenwoordiger en de advocaat een afschrift van de beslissing, indien van toepassing voorzien van de beoordeling van Onze Minister van Veiligheid en Justitie, en stelt hen schriftelijk in kennis van de klachtwaardigheid van de beslissing om aan de beslissing voorwaarden of beperkingen te verbinden, als bedoeld in het achtste lid, en de mogelijkheid van advies en bijstand door de patiëntenvertrouwenspersoon en de familievertrouwenspersoon.	SW	€ 16.750,-	*
8:18, lid 10	De geneesheer-directeur informeert tijdig de burgemeester en de officier van justitie.	SW	€ 16.750,-	*
8:18, lid 13	De geneesheer-directeur deelt de beslissing tot intrekking, bedoeld in het twaalfde lid, uiterlijk binnen vier dagen na de beslissing schriftelijk en gemotiveerd mee aan betrokkene, de vertegenwoordiger en de advocaat en stelt hen daarbij in kennis van de klachtwaardigheid van de beslissing en de mogelijkheid van advies en bijstand door de patiëntenvertrouwenspersoon en de familievertrouwenspersoon.	SW	€ 16.750,-	***
8:19, lid 2	De geneesheer-directeur zorgt er voor dat psychiater in de medische verklaring beoordeelt of het ernstig nadeel is weggenomen, dan wel welke voorwaarden of beperkingen aan een beëindiging van de verplichte zorg moeten worden gesteld om het ernstig nadeel weg te nemen.	SW	€ 16.750,-	***

Artikel	Inhoud verplichting	SW / of DB	Boete normbedrag Maximaal € 33.500,-	Zwaarte Categorie
8:20, lid 4	De geneesheer-directeur besluit slechts tot tijdelijke onderbreking of beëindiging van de verplichte zorg als betrokkene zich bereid heeft verklaard tot naleving van de voorwaarden of beperkingen en redelijkerwijs is aan te nemen dat betrokkene de voorwaarden zal naleven.	SW	€ 16.750,-	**
8:21, lid 1	De zorgverantwoordelijke, betrokkene en de vertegenwoordiger evalueren de uitvoering van de crisismaatregel, de machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel of de zorgmachtiging, indien het voornemen bestaat de verplichte zorg te beëindigen.	SW	€ 16.750,-	***
8:21, lid 3	De zorgverantwoordelijke wijst betrokkene op de mogelijkheid om het plan, bedoeld in artikel 5:5, te evalueren en zo nodig aan te passen.	SW	€ 16.750,-	***
8:24, lid 1 Ook LOD	De zorgaanbieder zorgt (t.b.v. de uitvoering van deze wet en het toezicht door de IGJ) voor het digitaal beschikbaar hebben van bepaalde gegevens.	SW	€ 16.750,-	***
8:24, Lid 2 Ook LOD	Minstens eenmaal per zes maanden moet de zorgaanbieder de digitale overzichten van gegevens aan de inspectie aanleveren.	SW	€ 16.750,-	***
8:25 Ook LOD	Verplichting voor de zorgaanbieder tot verstrekking analyse aan IGJ eens per 6 maanden over de verleende verplichte zorg.	SW	€ 16.750,-	***
8:26, lid 1	Zorgaanbieder verschaft psychiater inzicht in zelfbindingsverklaring.	SW	€ 16.750,-	*
8:26, lid 2	Zorgverantwoordelijke verschaft psychiater inzicht in het zorgplan.	SW	€ 16.750,-	*
8:27, lid 1	Verplichting voor de zorgverantwoordelijke om op verzoek nabestaanden inzage in of afschrift van gegevens uit het dossier van een overleden betrokkene te verschaffen.	SW	€ 16.750,-	*
8:27, lid 2	De zorgverantwoordelijke verstrekt aan degene of de instelling die het gezag uitoefende over de betrokkene die op het moment van overlijden de leeftijd van zestien jaar nog niet had bereikt desgevraagd inzage in of afschrift van gegevens uit het dossier van deze betrokkene, tenzij dit in strijd is met de zorg van een goed zorgverlener.	SW	€ 16.750,-	*
8:27, lid 3	Verder geldt dat geen gegevens worden verstrekt voor zover schriftelijk of elektronisch is vastgelegd dat de overleden betrokkene die de leeftijd van twaalf jaar had bereikt en tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake in staat was, deze inzage niet wenst, of daarbij de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad.	SW	€ 16.750,-	*
8:29, lid 1	Verplichting voor geneesheer-directeur en zorgverantwoordelijke elkaar en ook de burgemeester en de officier van justitie gegevens te verschaffen voor zover strikt noodzakelijk ter voorkoming of beperking van ernstig nadeel.	SW	€ 16.750,-	*
8:29, lid 2	De geneesheer-directeur moet de zorgverantwoordelijke informeren als hij gegevens over betrokkene uitwisselt zonder diens toestemming.	SW	€ 16.750,-	*
8:33	Verplichting zorgaanbieder en geneesheer-directeur om gegevens te vernietigen na 20 jaar.	SW	€ 16.750,-	*
8:34	De zorgaanbieder, de geneesheer-directeur, de zorgverantwoordelijke, de psychiater alsmede de medewerkers van de hiervoor genoemde personen hebben een verplichting tot geheimhouding van hetgeen in de uitoefening van hun taak aan hen is toevertrouwd, tenzij uit hun taak op grond van deze wet de noodzaak tot mededeling voortvloeit of enig ander wettelijk voorschrift hen tot mededeling verplicht.	SW	€ 16.750,-	**
9:2	De geneesheer-directeur verzoekt de Minister van Veiligheid en Justitie een beslissing te nemen voor verlof, ontslag of overplaatsing.	SW	€ 16.750,-	*
9:3	De geneesheer-directeur wijst een zorgverantwoordelijke voor betrokkene aan en stelt de genoemde personen hiervan op de hoogte.	SW	€ 16.750,-	***
9:4	De zorgverantwoordelijke draagt zorg dat voor betrokkene zo spoedig mogelijk na zijn opname een zorgplan wordt opgesteld.	SW	€ 16.750,-	*



Artikel	Inhoud verplichting	SW / of DB	Boete normbedrag Maximaal € 33.500,-	Zwaarte Categorie
9:5	Behandeling van betrokkene vindt slechts plaats voor zover dit is voorzien in het zorgplan, het overleg over het zorgplan tot overeenstemming heeft geleid en er geen sprake is van verzet tegen de behandeling door betrokkene of diens vertegenwoordiger.	SW	€ 16.750,-	***
9:6, lid 1	Indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden van art 9:5 (onderdelen b en c) kan niettemin toch behandeling plaatsvinden mits aan de in het eerste lid genoemde criteria voor verplichte zorg is voldaan.	SW	€ 16.750,-	***
9:6, lid 2	Behandeling overeenkomstig het eerste lid vindt plaats krachtens een schriftelijke en gemotiveerde beslissing van de zorgverantwoordelijke.	SW	€ 16.750,-	***
9:6, lid 3	Artikel 8:9 is van overeenkomstige toepassing op de behandeling.	SW	€ 16.750,-	***
9:6, lid 4	Bij een behandeling als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, wordt in de beslissing vermeld voor welke termijn zij geldt.	SW	€ 16.750,-	***
9:7	Voor forensische patiënt met een zelfbindingsverklaring moet de daarin voorziene behandelingsduur in het zorgplan worden opgenomen.	SW	€ 16.750,-	*
9:8, lid 1	De zorgverantwoordelijke kan, bij verzet, beslissen tot het toepassen van middelen en maatregelen waar het zorgplan niet in voorziet, voor zover dit tijdelijk ter afwijking van een noodsituatie noodzakelijk is, gelet op een limitatief aantal criteria.	SW	€ 16.750,-	***
9:8, lid 2	De artikelen 8:12, eerste, tweede en derde lid, en 8:13 zijn van overeenkomstige toepassing.	SW	€ 16.750,-	***
9:9	De zorgverantwoordelijke kan in bepaalde omstandigheden beperkingen opleggen in het recht op het ontvangen van bezoek, in het recht van betrokkene op bewegingsvrijheid en het recht op vrij gebruik van communicatiemiddelen.	SW	€ 16.750,-	***
9:10, lid 1	De artikelen 8:14, 8:21, eerste en derde lid, 8:24, 8:25, 8:26, 8:27, alsmede hoofdstuk 11 zijn van overeenkomstige toepassing op personen met een strafrechtelijke titel.	Zie 8:14, 8:21, eerste en derde lid, 8:24, 8:25, 8:26, 8:27.	€ 16.750,-	***
10:2, lid 1	Ten behoeve van de vervulling van haar taak houdt de klachtencommissie zich in elk geval op de hoogte van de ontwikkelingen op het terrein van het verlenen van zorg en verplichte zorg aan personen met een psychische stoornis.	SW	€ 16.750,-	*
11:2, lid 1	De patiëntenvertrouwenspersoon heeft, voor zover dat redelijkerwijs voor de vervulling van zijn taak nodig is, vrije toegang tot betrokkene en behoeft geen toestemming van derden om te spreken met betrokkene.	SW	€ 16.750,-	**
11:2, lid 2	De zorgaanbieder stelt de patiëntenvertrouwenspersoon in de gelegenheid met betrokkene te spreken, al of niet op verzoek van betrokkene.	SW	€ 16.750,-	*
11:3, lid 1	Verplichting aan zorgaanbieder, geneesheer-directeur en zorgverantwoordelijke en anderen om de patiëntenvertrouwenspersoon alle verlangde inlichtingen te geven.	SW	€ 16.750,-	*
12:2	De familievertrouwenspersoon heeft vrije toegang tot betrokkene en behoeft geen toestemming van derden om te spreken met betrokkene.	SW	€ 16.750,-	*
12:3, lid 1	Verplichting aan de zorgaanbieder, de geneesheer-directeur en de zorgverantwoordelijke en alle anderen die bij de uitvoering van deze wet betrokken zijn, om de familievertrouwenspersoon alle verlangde inlichtingen te geven voor zover dit redelijkerwijs voor de vervulling van zijn taak nodig is en betrokkene of de vertegenwoordiger daarmee uitdrukkelijk instemt.	SW	€ 16.750,-	*
12:3, lid 2	Verplichting aan de zorgaanbieder, de geneesheer-directeur, de zorgverantwoordelijke en alle anderen die bij de uitvoering van deze wet betrokken zijn, om de familievertrouwenspersoon binnen de door hem gestelde redelijke termijn alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kan vorderen bij de uitoefening van zijn taak.	SW	€ 16.750,-	*



Artikel	Inhoud verplichting	SW / of DB	Boete normbedrag Maximaal € 33.500,-	Zwaarte Categorie
12:3, lid 3	Verplichting aan de zorgaanbieder en de zorgverantwoordelijke om de familievertouwenspersoon inzage te verlenen van hun dossiers, voor zover dit redelijkerwijs voor de vervulling van zijn taak nodig is en betrokkene of de vertegenwoordiger schriftelijk instemt met inzage of indien er sprake is van een zwaarwegend belang ter zake voor de nabestaanden.	SW	€ 16.750,-	*
13:2, lid 1	Indien bij de zorgaanbieder, de geneesheer-directeur of de zorgverantwoordelijke het gegronde vermoeden bestaat dat de uitvoering van de verplichte zorg ernstig tekortschiet, doet hij daarvan melding aan de inspectie.	SW	€ 16.750,-	***
13:3, lid 1	Indien betrokkene zich onttrekt aan verplichte zorg op grond van een crisismaatregel, machtiging tot voortzetting van de crisismaatregel of zorgmachtiging meldt de geneesheer-directeur dit aan de officier van justitie.	SW	€ 16.750,-	***
13:3, lid 2	De geneesheer-directeur meldt onttrekking (art 9.1 personen strafrechtelijke titel) aan officier van justitie en de Minister van Veiligheid en Justitie;	SW	€ 16.750,-	***
13:3, lid 3	De geneesheer-directeur meldt vermissing bij politie als betrokkene onvindbaar is of weigert terug te komen;	SW	€ 16.750,-	***
13:3, lid 4	Zodra de uitvoering van de crisismaatregel wordt hervat, meldt de geneesheer-directeur dit aan de officier van justitie.	SW	€ 16.750,-	***
13:3, lid 5	De geneesheer-directeur meldt bij een ernstig vermoeden dat betrokkene in levensgevaar verkeert of een misdrijf zal plegen dit aan de officier van justitie.	SW	€ 16.750,-	***

## Stap 2. Ernst van de overtreding

**Duur.** Indien vast kan worden gesteld dat een overtreder gedurende langer dan een week niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien vastgesteld kan worden dat een overtreding korter dan een dag geduurd heeft wordt deze als korte duur beoordeeld.

**Omvang.** Bij de omvang van de overtreding wordt gekeken naar het aantal betrokkenen bij de overtreding. Indien bij de overtreding 1 of 2 betrokkenen 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 betrokkenen, levert in het berekenen van het boetebedrag geen verzwarende of verlichtende omstandigheid op. Indien bij de overtreding meer dan 10 betrokkenen zijn, dan wordt de omvang als groot beoordeeld, hetgeen een verzwarende omstandigheid oplevert.

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

### Schema A

Van toepassing				
1	duur	<input type="checkbox"/>	korte	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
		<input type="checkbox"/>	lang	verzwarend
<b>Motivering:</b>				
1	Omvang	<input type="checkbox"/>	Klein	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
		<input type="checkbox"/>	Groot	verzwarend
		<input type="checkbox"/>	N.v.t.	
<b>Motivering:</b>				

### Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

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

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

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

#### Schema B

Van toepassing							
		Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = normbedrag					
		*		**		***	
	A	<input type="checkbox"/>	20% N	<input type="checkbox"/>	50% N	<input type="checkbox"/>	80% N
	B	<input type="checkbox"/>	30% N	<input type="checkbox"/>	60% N	<input type="checkbox"/>	90% N
	C	<input type="checkbox"/>	40% N	<input type="checkbox"/>	70% N	<input type="checkbox"/>	100% N
<b>Tussenberekening boetebedrag:</b>							

### 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 hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding voorafgaand aan de constatering van de overtreding. In situaties waarin verwijtbaarheid volledig ontbreekt bestaat geen grond voor boeteoplegging. Die situatie doet zich in elk geval voor indien de overtreder aannemelijk heeft gemaakt dat hij al hetgeen redelijkerwijs mogelijk was heeft gedaan om de overtreding te voorkomen. Een verminderde mate van verwijtbaarheid kan aanleiding geven de opgelegde boete te matigen.

#### Schema C

Van toepassing		
<input type="checkbox"/>	Er is sprake van verminderde verwijtbaarheid	Verlichtend -30% Stap 3
Motivering:		
<input type="checkbox"/>	Er is geen sprake van verminderde verwijtbaarheid	geen mindering stap 3
Motivering:		
<b>Tussenberekening boetebedrag:</b>		

### 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 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 werkzame 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 (de gemiddelde inzetbaarheid van werkzame personen per FTE volgens CBS). Indien dit gegeven niet uit het handelsregister blijkt, of indien de Minister reden heeft om aan te nemen dat de registratie in het handelsregister onjuist of niet langer actueel is, maakt de Minister gebruik van een inschatting van het aantal werkzame personen op basis van constateringen 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"/>	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 FTE	50% van het in schema C vastgestelde bedrag
	<b>Boetebedrag €</b>	
<input type="checkbox"/>	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer FTE, maar minder dan 50 FTE	75% van het in schema C vastgestelde bedrag
	<b>Boetebedrag €</b>	
<input type="checkbox"/>	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer FTE	Het in schema C vastgestelde bedrag blijft gelijk
	<b>Boetebedrag €</b>	

#### Stap 6. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive), wordt het nominale boetebedrag bij een nieuwe bestuurlijke boete verdubbeld. Bij een derde overtreding binnen de recidivetermijn van dezelfde wettelijke norm wordt het nominale boetebedrag verhoogd met factor 3. Bij volgende overtredingen van dezelfde wettelijke norm binnen de recidivetermijn wordt het nominale boetebedrag steeds met een extra factor 1 verhoogd ten opzichte van de eerdere verhogingsfactor, tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag is bereikt. Onherroepelijkheid van een eerdere boete speelt zodoende geen rol bij de vraag of de boete verhoogd kan worden wegens recidive.

#### Schema E

Van toepassing		
<input type="checkbox"/>	Recidive, nee	Het in schema D vastgestelde bedrag blijft gelijk
	<b>Eind Boetebedrag €</b>	
<input type="checkbox"/>	Recidive, Ja, Rapport nummer: datum overtreding:	Het boetebedrag van schema D dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
	<b>Eind Boetebedrag €</b>	

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019.

F

Aan de boetedifferentiatie wordt na de bijlage inzake de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (nieuw), een bijlage toegevoegd, luidende:

#### **BIJLAGE BIJ DE BOETEBELEIDSREGELS MINISTERIE VWS 2019: WET ZORG EN DWANG PSYCHOGERIATRISCHE EN VERSTANDELIJK GEHANDICAPTE CLIËNTEN**

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 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.

- In de kolom '**zwaartecategorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wzd 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. In het concrete geval kan een afweging gemaakt worden welke sanctie het meest geëigend is.

### Stap 1. Vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift

Artikel	Inhoud	Schriftelijke waarschuwing (SW)/ direct beboetbaar (DB)	Normbedrag	Zwaarte Categorie
2a, lid 1	Er mag uitsluitend onvrijwillige zorg buiten een accommodatie worden verleend conform de eisen gesteld in de amvb	SW	€ 16.750,-	***
2a, lid 2	In de amvb kunnen regels worden gesteld over de wijze waarop bepaalde vormen van onvrijwillige zorg alsmede de zorg, bedoeld in artikel 2, tweede lid, worden verleend aan een cliënt die in een accommodatie verblijft, welke personen die vormen van zorg mogen verlenen, alsmede de wijze van toezicht door de zorgaanbieder op de onvrijwillige zorg in de accommodatie.	SW	€ 16.750,-	*
2a, lid 3	In de amvb kunnen maatregelen worden aangewezen die voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde in ieder geval worden beschouwd als maatregelen die de bewegingsvrijheid beperken of die niet, of slechts onder de bij die algemene maatregel van bestuur gestelde voorwaarden, mogen worden gebruikt om de bewegingsvrijheid te beperken.	SW	€ 16.750,-	*
2b, lid 1 Ook LOD	Zorgaanbieder wijst Wzd-functionaris aan.	SW	€ 16.750,-	***
2b, lid 2 Ook LOD	Zorgaanbieder wint daartoe advies in bij cliëntenraad	SW	€ 16.750,-	**
2b, lid 3	De zorgaanbieder draagt zorg voor het goed kunnen uitvoeren van taak en waarborgt het onafhankelijk functioneren van de Wzd-functionaris.	SW	€ 16.750,-	***
3, lid 3	Zorgverantwoordelijke legt de wilsonbekwaamheidsverklaring vast en ter zake van welke beslissingen iemand niet bekwaam is;	SW	€ 16.750,-	*
3, lid 8	De zorgaanbieder maakt gebruik van de mogelijkheid mentorschap in te zetten.	SW	€ 16.750,-	*
5, lid 1 Ook LOD	Zorgaanbieder wijst voor elke cliënt een zorgverantwoordelijke aan.	SW	€ 16.750,-	***
5, lid 2 Ook LOD	Hij draagt zorg voor het opstellen, vaststellen, uitvoeren, evalueren en zo nodig periodiek aanpassen van het zorgplan en het voeren van overleg met de cliënt of diens vertegenwoordiger en voor het inrichten van een dossier voor de cliënt.	SW	€ 16.750,-	***
5, lid 3 Ook LOD	Hij verstrekt met toestemming van cliënt of diens vertegenwoordiger de gegevens aan de cliëntenvertrouwenspersoon.	SW	€ 16.750,-	**
6, Lid 1 Ook LOD	Zorg wordt uitsluitend verleend op basis van zorgplan.	SW	€ 16.750,-	***
6, Lid 2 Ook LOD	Is er nog geen zorgplan? Dan alleen zorg met instemming (of veronderstelde instemming), behoudens noodsituaties.	SW	€ 16.750,-	***
7, lid 1 Ook LOD	Zorgverantwoordelijke stelt binnen zes weken een zorgplan op.	SW	€ 16.750,-	**



Artikel	Inhoud	Schriftelijke waarschuwing (SW)/ direct beboetbaar (DB)	Normbedrag	Zwaarte Categorie
7, lid 2	Indien van belang, dan wordt andere deskundigheid ingeschakeld.	SW	€ 16.750,-	**
7, lid 3	Er wordt inspanning verricht om instemming te verkrijgen en rekening gehouden met wensen, voorkeuren en wilsuïtingen.	SW	€ 16.750,-	**
8, lid 1	Zorgverantwoordelijke doet binnen vier weken na opstellen zorgplan een evaluatie; daarna elke zes maanden.	SW	€ 16.750,-	**
9, lid 3	Zorgverantwoordelijke moet overleg voeren met tenminste één deskundige over mogelijke alternatieven niet zijnde onvrijwillige zorg.	SW	€ 16.750,-	**
9, lid 5	Zorgverantwoordelijke moet cliënt (of vertegenwoordiger) informeren over het overleg; mogelijkheid tot aanwezigheid	SW	€ 16.750,-	**
9, lid 6	Zorgverantwoordelijke betreft deskundigheid anderen;	SW	€ 16.750,-	**
9, lid 7	Eventueel aanpassing zorgplan.	SW	€ 16.750,-	**
10, lid 3	Deskundigenoverleg voorafgaande aan opnemen onvrijwillige zorg	SW	€ 16.750,-	***
10, lid 6	Zorgverantwoordelijke moet cliënt (of vertegenwoordiger) informeren over het overleg; mogelijkheid tot aanwezigheid.	SW	€ 16.750,-	***
10, lid 7	Bij iedere vorm van onvrijwillige zorg wordt overwogen of die zorg mogelijk nadelige effecten heeft op de lichamelijke en geestelijke ontwikkeling van de cliënt en op zijn deelname aan het maatschappelijk leven, en worden aanvullende zorgvuldigheidseisen vastgelegd.	SW	€ 16.750,-	**
10, lid 8	Op basis van conclusies uit het overleg wordt het zorgplan aangepast.	SW	€ 16.750,-	**
10, lid 9	De zorgverantwoordelijke verstrekt in het kader van het in het derde lid bedoelde overleg de daarvoor noodzakelijke gegevens aan de in het derde lid bedoelde personen.	SW	€ 16.750,-	**
10, lid 10	Hele procedure opnieuw doorlopen als afbouw onvrijwillige zorg binnen benoemde termijn niet lukt.	SW	€ 16.750,-	**
11, lid 1 Ook LOD	Zorgverantwoordelijke vraagt advies aan deskundige bij verzet cliënt tegen zorg in zorgplan en bij niet lukken afbouw conform artikel 10, tiende lid.	SW	€ 16.750,-	***
11, lid 3 Ook LOD	Aanpassing zorgplan op basis van advies externe deskundige.	SW	€ 16.750,-	***
11, lid 4 Ook LOD	Verlenging termijn onvrijwillige zorg op grond van evaluatie en in overeenstemming met advies externe deskundige niet langer dan 6 maanden.	SW	€ 16.750,-	***
11a, lid 1 Ook LOD	Zorgverantwoordelijke overlegt het zorgplan aan de Wzd-functionaris.	SW	€ 16.750,-	**
11a, lid 2 Ook LOD	Wzd-functionaris beoordeelt het zorgplan.	SW	€ 16.750,-	**
11a, lid 3 Ook LOD	Zorgverantwoordelijke informeert Wzd-functionaris over evaluatie.	SW	€ 16.750,-	**
11a, lid 4 Ook LOD	In het zorgplan is vermeld hoe kwaliteit onvrijwillige zorg bewaakt wordt en toezicht op de uitvoering wordt gehouden.	SW	€ 16.750,-	**
12, lid 1	Bij verzet wordt zorgplan slechts uitgevoerd wanneer dit noodzakelijk is ter voorkoming van ernstig nadeel.	SW	€ 16.750,-	**
12, lid 2	Aanpassing zorgplan met inachtneming van stappenplan indien de voortgang van de uitvoering van het zorgplan of de ontwikkeling in zorgbehoeften hierom vragen.	SW	€ 16.750,-	**

Artikel	Inhoud	Schriftelijke waarschuwing (SW)/ direct beboetbaar (DB)	Normbedrag	Zwaarte Categorie
13, lid 1 Ook LOD	Slechts uitvoering aan onvrijwillige zorg na instemming van zorgverantwoordelijke en indien aan aantal criteria is voldaan.	SW	€ 16.750,-	**
13, lid 2 Ook LOD	Plicht tot vooraf aan eerste keer toepassen onvrijwillige zorg informeren van Wzd-functionaris en vertegenwoordiger door zorgverantwoordelijke. Tenzij urgentie, dan achteraf.	SW	€ 16.750,-	**
13, lid 3 Ook LOD	Indien vanwege urgentie instemming zorgverantwoordelijke niet afgewacht kon worden, moet de zorgverlener achteraf in overleg om instemming te verkrijgen.	SW	€ 16.750,-	**
15, lid 1	Onvrijwillige zorg in onvoorziene situaties of in noodsituaties wordt uitsluitend verleend o.g.v. een schriftelijke beslissing van de zorgverantwoordelijke waarin hij een aantal criteria heeft vastgesteld.	SW	€ 16.750,-	**
15, lid 2	De zorgverantwoordelijke legt de beslissing zo spoedig mogelijk schriftelijk vast. En vermeldt voor welke termijn de beslissing geldt. Deze termijn is niet langer dan strikt noodzakelijk, in ieder geval niet langer dan twee weken.	SW	€ 16.750,-	**
15, lid 3	Indien de zorgverantwoordelijke geen arts is, overlegt hij over deze beslissing met de bij de zorg betrokken arts	SW	€ 16.750,-	**
15, lid 4	De zorgverantwoordelijke informeert, zo mogelijk vooraf, de Wzd-functionaris, de vertegenwoordiger en de cliënt geïnformeerd over het verlenen van onvrijwillige zorg in een onvoorziene situatie.	SW	€ 16.750,-	**
15, lid 5	Ter voorkoming van noodsituaties kan de zorgverantwoordelijke beslissen tot onvrijwillige zorg, dan wel onder voorwaarden poststukken bestemd voor de cliënten te onderzoeken.	SW	€ 16.750,-	**
17, lid 1 Ook LOD	De zorgaanbieder zorgt ten behoeve van het toezicht door de inspectie voor het digitaal beschikbaar zijn van bepaalde gegevens.	SW	€ 16.750,-	***
17, lid 2 Ook LOD	De zorgaanbieder verstrekt ten minste eens per zes maanden aan de inspectie een digitaal overzicht van de gegevens	SW	€ 16.750,-	***
18, lid 1 Ook LOD	Verplichting halfjaarlijks aan IGJ een analyse over de door de zorgaanbieder verstrekte onvrijwillige zorg.	SW	€ 16.750,-	***
18, lid 2	Over de inhoud en de wijze van verstrekken van de analyse kunnen in een Ministeriële Regeling regels worden gesteld.	SW	€ 16.750,-	*
18a, lid 1	Zorgaanbieder moet bescheiden bewaren gedurende de termijn genoemd in artikel 7:454 BW.	SW	€ 16.750,-	*
18a, lid 4	Na afloop van de termijnen worden de documenten vernietigd, tenzij een uitzondering van toepassing is.	SW	€ 16.750,-	*
18a, lid 5	Vanaf vijf jaar na de beëindiging van onvrijwillige zorg of beschikking tot inbewaringstelling worden gegevens en bescheiden binnen drie maanden vernietigd indien de cliënt daartoe verzoekt. Tenzij een uitzondering van toepassing is.	SW	€ 16.750,-	*
18b, lid 1	Zorgaanbieder verschaft CIZ inzage in zorgplan en dossier.	SW	€ 16.750,-	*
18b, lid 2	De zorgaanbieder verschaft onder voorwaarden na overlijden desgevraagd inzage in dossier aan bepaalde personen.	SW	€ 16.750,-	*
18b, lid 3	De zorgaanbieder verstrekt aan degene of de instelling die het gezag uitoefende over de cliënt die op het moment van overlijden de leeftijd van zestien jaar nog niet had bereikt, desgevraagd inzage in of afschrift van gegevens uit het dossier van deze cliënt, tenzij dit in strijd is met de zorg van een goed zorgverlener.	SW	€ 16.750,-	*
18b, lid 4	Gegevens worden uitsluitend verstrekt voor zover deze betrekking hebben op de grond waarvoor inzage wordt verleend.	SW	€ 16.750,-	*

Artikel	Inhoud	Schriftelijke waarschuwing (SW)/ direct beboetbaar (DB)	Normbedrag	Zwaarte Categorie
18b, lid 5	Geen gegevens worden verstrekt voor zover schriftelijk of elektronisch is vastgelegd dat de overleden cliënt die de leeftijd van twaalf jaar had bereikt en tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake in staat was, deze inzage niet wenst, of daarbij de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad.	SW	€ 16.750,-	*
18c, lid 1	De zorgaanbieder, de Wzd-functionaris, de zorgverantwoordelijke, het CIZ, de burgemeester en de OvJ verstrekken elkaar de nodige gegevens, zo nodig zonder toestemming cliënt of diens vertegenwoordiger, voor zover die noodzakelijk is ter voorkoming of beperking van ernstig nadeel.	SW	€ 16.750,-	**
19, lid 1 Ook LOD	De zorgaanbieder moet een beleidsplan opstellen.	SW	€ 16.750,-	***
19, lid 2 Ook LOD	Bij het opnemen van onvrijwillige zorg in het zorgplan moet rekening gehouden worden met dit beleidsplan.	SW	€ 16.750,-	**
19, lid 3 Ook LOD	Voordat de zorgaanbieder het beleidsplan vaststelt, vraagt de zorgaanbieder hierover advies aan de cliëntenraad.	SW	€ 16.750,-	**
20, lid 1 Ook LOD	De zorgaanbieder die onvrijwillige zorg verleent, verstrekt Onze Minister ter opnemning in een openbaar register, een opgave van a. naam of andere aanduiding van de locatie, alsmede het adres ervan; b. aanduiding of de locatie een accommodatie is; c. naam, adres, de rechtsvorm en het Handelsregisternummer van de zorgaanbieder.	SW	€ 16.750,-	**
20, lid 2 Ook LOD	De verplichtingen, bedoeld in het eerste lid, gelden niet ten aanzien van een zorgaanbieder die uitsluitend onvrijwillige zorg verleent ter uitvoering van een onder verantwoordelijkheid van een andere zorgaanbieder opgesteld zorgplan.	SW	€ 16.750,-	**
20, lid 3 Ook LOD	De zorgaanbieder draagt zorg voor de naleving van bouwkundige eisen die bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden gesteld. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen bouwkundige eisen worden gesteld aan de accommodatie.	SW	€ 16.750,-	**
21, lid 1	Opname en verblijf van cliënt bij geen bereidheid en geen verzet (gbgb) mag alleen in geregistreerde accommodatie op basis van een besluit CIZ	SW	€ 16.750,-	**
24, lid 1	Onvrijwillige opname en verblijf of voortzetting van het verblijf van een cliënt is alleen mogelijk met een rechterlijke machtiging in een geregistreerde accommodatie.	DB	€ 16.750,-	***
28ac, lid 1	Indien het ernstig nadeel niet langer buiten een geregistreerde accommodatie kan worden afgewend door naleving van de voorwaarden, dan wel de cliënt de in de machtiging opgenomen voorwaarden niet naleeft, neemt de zorgverantwoordelijke de cliënt op in een geregistreerde accommodatie. Voorafgaand aan de opname stelt de zorgverantwoordelijke zich op de hoogte van de toestand van de cliënt en vraagt hij over de voorgenomen opname advies aan een externe deskundige als bedoeld in artikel 11.	SW	€ 16.750,-	**
28ac, lid 4	De zorgverantwoordelijke stelt de cliënt uiterlijk vier dagen na zijn beslissing tot opname daarvan schriftelijk in kennis, onder mededeling van de redenen van de beslissing, tenzij de opname plaatsvindt op verzoek van de cliënt. Een afschrift van de beslissing wordt gezonden aan het CIZ en aan de griffier van de rechtbank die de voorwaardelijke machtiging heeft verleend.	SW	€ 16.750,-	**

Artikel	Inhoud	Schriftelijke waarschuwing (SW)/ direct beboetbaar (DB)	Normbedrag	Zwaarte Categorie
28c, lid 2 Ook LOD	De Wlz-uitvoerder, College B&W van de gemeente waar de cliënt ingezetene is of de zorgverzekeraar draagt er zorg voor dat de beschikking ten uitvoer wordt gelegd. De zorgaanbieder moet de cliënt zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen een week opnemen.	SW	€ 16.750,-	**
29, lid 1	Onvrijwillige opname in een geregistreerde accommodatie (zonder RM) mag (alleen) met een IBS afgeven door de burgemeester.	DB	€ 16.750,-	***
34 Ook LOD	Als een zorgaanbieder door de burgemeester (in overleg met IGJ) bevolen wordt de betrokkene op te nemen (dat kan indien er geen plaatsing binnen 24 uur plaatsheeft na afgifte IBS), is de zorgaanbieder verplicht de betrokkene op te nemen.	SW	€ 16.750,-	**
42	Zorgaanbieder moet opname zo spoedig mogelijk melden aan ouders, echtgenoot, vertegenwoordiger, rechtbank, CIZ en Inspectie.	SW	€ 16.750,-	*
46, lid 1	Zorgaanbieder mag een cliënt als bedoeld in art 21, lid 1, en artikel 24, lid 1 en 29, lid 1 alleen in een accommodatie opnemen op vertoon van een rechterlijke machtiging of IBS.	SW	€ 16.750,-	***
47, lid 1	De zorgaanbieder verleent een cliënt ambtshalve of op verzoek van de cliënt of zijn vertegenwoordiger, gedurende een daarbij aan te geven periode, verlof om voor zover en voor zolang dit verantwoord is buiten de accommodatie te verblijven.	SW	€ 16.750,-	*
47, lid 2	Indien een verzoek tot het verlenen van verlof niet wordt gedaan door de vertegenwoordiger, overlegt de zorgverantwoordelijke met de vertegenwoordiger voordat hij besluit tot het verlenen van verlof.	SW	€ 16.750,-	*
47, lid 3	De zorgaanbieder verzoekt de Wzd-functionaris schriftelijk om toestemming voor het verlenen of het weigeren van verlof.	SW	€ 16.750,-	*
47, lid 4	Indien de Wzd-functionaris toestemming verleent voor het verlof, verzoekt de zorgaanbieder tevens Onze Minister van Veiligheid en Justitie schriftelijk om toestemming voor het verlenen van verlof, indien de cliënt is opgenomen op grond van een machtiging die is afgegeven met toepassing van artikel 2.3, tweede lid, van de Wet forensische zorg.	SW	€ 16.750,-	*
47, lid 5	Indien de toestemming in het derde of vierde lid niet wordt gegeven, verleent de zorgaanbieder geen verlof en wijst hij de aanvraag af.	SW	€ 16.750,-	*
47, lid 6	De zorgaanbieder geeft de cliënt, de vertegenwoordiger, en de advocaat van de cliënt of de vertegenwoordiger een afschrift van de beslissing, voorzien van de beoordelingen, en stelt hen schriftelijk in kennis van de klachtwaardigheid van de beslissing en de mogelijkheid van advies en bijstand door de cliëntenvertrouwenspersoon.	SW	€ 16.750,-	*
47, lid 7	De zorgaanbieder informeert tijdig de officier van justitie over het verlof op grond van een machtiging, waarvoor Onze Minister van Veiligheid en Justitie op grond van het vierde lid toestemming heeft verleend.	SW	€ 16.750,-	*
47, lid 8	De zorgaanbieder trekt het verlof, met instemming van de Wzd-functionaris, als het niet langer verantwoord is dat de cliënt buiten de accommodatie verblijft.	SW	€ 16.750,-	*
47, lid 9	Aan het verlof kunnen voorwaarden en beperkingen worden verbonden betreffende de zorg of het gedrag van de cliënt. De zorgaanbieder verleent slechts verlof indien de cliënt dan wel, indien van toepassing, de vertegenwoordiger zich bereid heeft verklaard tot naleving van de voorwaarden en beperkingen.	SW	€ 16.750,-	*

Artikel	Inhoud	Schriftelijke waarschuwing (SW)/ direct beboetbaar (DB)	Normbedrag	Zwaarte Categorie
48, lid 1	De zorgaanbieder verleent ontslag uit de accommodatie, indien: het verblijf niet langer noodzakelijk is of de geldigheidsduur van de machtiging is verstreken, tenzij voor het einde van de termijn een verzoek is gedaan tot het verlenen van een aansluitende machtiging.	SW	€ 16.750,-	**
48, lid 2	De zorgaanbieder overlegt met de vertegenwoordiger voordat hij besluit tot het verlenen van ontslag.	SW	€ 16.750,-	**
48, lid 3	Zo mogelijk en nodig wordt voordat het ontslag wordt verleend door de zorgaanbieder overleg gepleegd. De zorgaanbieder stelt tevoren de echtgenoot, de geregistreerde partner of andere levensgezel, de vertegenwoordiger, alsmede de naaste (familie)betrekkingen op de hoogte van het voorgenomen ontslag.	SW	€ 16.750,-	**
48, lid 4	Voor zover de cliënt onvrijwillig is opgenomen in een accommodatie en uit de verklaring van een ter zake kundige arts is gebleken dat hij ernstig nadeel voor een ander veroorzaakt, neemt de zorgaanbieder pas na het doorlopen van een aantal stappen een beslissing over het verlenen van ontslag.	SW	€ 16.750,-	**
48, lid 5	De zorgaanbieder neemt niet eerder een beslissing over het verlenen van ontslag bij opname op grond van een beschikking tot inbewaringstelling, dan nadat hij zich ervan heeft vergewist dat er geen verzoek tot voortzetting van de inbewaringstelling is ingediend of dan nadat hij zich ervan heeft vergewist dat er geen verzoek om een rechterlijke machtiging als bedoeld in artikel 25, eerste lid, is ingediend.	SW	€ 16.750,-	**
48, lid 6	De zorgaanbieder verzoekt de Wzd-functionaris schriftelijk om toestemming voor het verlenen of het weigeren van ontslag.	SW	€ 16.750,-	**
48, lid 7	Indien de Wzd-functionaris toestemming verleent voor het ontslag, verzoekt de zorgaanbieder tevens Onze Minister van Veiligheid en Justitie schriftelijk om toestemming voor het verlenen van ontslag ingeval de cliënt is opgenomen op grond van een machtiging die is afgegeven met toepassing van artikel 2.3, tweede lid, van de Wet forensische zorg.	SW	€ 16.750,-	**
48, lid 8	Indien de toestemming uit het zesde of zevende lid voor het verlenen van ontslag, niet wordt gegeven, verleent de zorgaanbieder geen ontslag en wijst hij de aanvraag af.	SW	€ 16.750,-	**
48, lid 9	De zorgaanbieder neemt binnen veertien dagen na ontvangst van een aanvraag een schriftelijke en gemotiveerde beslissing.	SW	€ 16.750,-	**
48, lid 10	Als aan het ontslag voorwaarden of beperkingen worden verbonden, verleent de zorgaanbieder slechts ontslag indien de cliënt dan wel, indien van toepassing, de vertegenwoordiger zich bereid heeft verklaard tot naleving van de voorwaarden of beperkingen.	SW	€ 16.750,-	**
48, lid 11	De zorgaanbieder geeft een afschrift van de beslissing, voorzien van beoordelingen en stelt binnen vier dagen schriftelijk in kennis van de klachtwaardigheid van de beslissing om aan de beslissing voorwaarden of beperkingen te verbinden, en de mogelijkheid van advies en bijstand door de cliëntenvertrouwenspersoon.	SW	€ 16.750,-	**
48, lid 14	Bij niet naleving van een aan het ontslag door de zorgaanbieder verbonden voorwaarde of beperking trekt de zorgaanbieder de beslissing tot het verlenen van ontslag in.	SW	€ 16.750,-	**
48, lid 15	De zorgaanbieder deelt een beslissing tot intrekking, uiterlijk binnen vier dagen schriftelijk en gemotiveerd mee en stelt daarbij in kennis van de klachtwaardigheid van de beslissing en de mogelijkheid van advies en bijstand door de cliëntenvertrouwenspersoon.	SW	€ 16.750,-	**

Artikel	Inhoud	Schriftelijke waarschuwing (SW)/ direct beboetbaar (DB)	Normbedrag	Zwaarte Categorie
50	Indien de zorgaanbieder, na overleg met de Wzd-functionaris, ten aanzien van een cliënt (tbs of pij), van oordeel is dat voldaan is aan de criteria voor het verlenen van verlof of ontslag, dan wel dat de cliënt in aanmerking komt voor overplaatsing, verzoekt de zorgaanbieder Onze Minister van Veiligheid en Justitie daartoe een beslissing te nemen. De zorgaanbieder vermeldt daarbij het oordeel van de Wzd-functionaris.	SW	€ 16.750,-	**
57, lid 1 Ook LOD	De zorgaanbieder moet ervoor zorgen dat iedere cliënt of vertegenwoordiger een beroep kan doen op een cliëntenvertrouwenspersoon. De zorgaanbieder informeert op zodanige wijze over de mogelijkheden tot advies en bijstand, dat daarmee wordt aangesloten bij de behoefte en het bevattingsvermogen van de desbetreffende cliënt.	SW	€ 16.750,-	**
58, lid 1 Ook LOD	De cliëntenvertrouwenspersoon heeft, voor zover nodig, al of niet op verzoek van de cliënt, vrije toegang tot de cliënt. De zorgaanbieder biedt hiertoe de gelegenheid.	SW	€ 16.750,-	**
58, lid 2 Ook LOD	Voor redelijkerwijs nodig, en de cliënt of zijn vertegenwoordiger daarmee heeft ingestemd, krijgt de cliëntenvertrouwenspersoon van een ieder die bij de uitvoering van deze wet betrokken is, alle door hem verlangde inlichtingen; alle medewerking en inzage in de dossiers van de zorgaanbieder.	SW	€ 16.750,-	**

## Stap 2. Ernst van de overtreding

**Duur.** Indien vast kan worden gesteld dat een overtreder gedurende langer dan een week niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien vastgesteld kan worden dat een overtreding korter dan een dag geduurd heeft wordt deze als korte duur beoordeeld.

**Omvang.** Bij de omvang van de overtreding wordt gekeken naar het aantal cliënten dat betrokken is bij de overtreding. Indien bij de overtreding 1 of 2 cliënten 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 cliënten zijn betrokken, levert in het berekenen van het boetebedrag geen verzwarende of verlichtende omstandigheid op. Indien bij de overtreding meer dan 10 cliënten betrokken zijn, dan wordt de omvang als groot beoordeeld, hetgeen een verzwarende omstandigheid oplevert.

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

### Schema A

Van toepassing				
1	duur	<input type="checkbox"/>	korte	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
		<input type="checkbox"/>	lang	verzwarend
<b>Motivering:</b>				
1	Omvang	<input type="checkbox"/>	Klein	verlichtend
		<input type="checkbox"/>	gemiddeld	geen
		<input type="checkbox"/>	Groot	verzwarend
		<input type="checkbox"/>	N.v.t.	
<b>Motivering:</b>				





### Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

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

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

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

#### Schema B

Van toepassing		Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = normbedrag					
		*		**		***	
	A	<input type="checkbox"/>	20% N	<input type="checkbox"/>	50% N	<input type="checkbox"/>	80% N
	B	<input type="checkbox"/>	30% N	<input type="checkbox"/>	60% N	<input type="checkbox"/>	90% N
	C	<input type="checkbox"/>	40% N	<input type="checkbox"/>	70% N	<input type="checkbox"/>	100% N
<b>Tussenberekening boetebedrag:</b>							

### 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 hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding voorafgaand aan de constatering van de overtreding. In situaties waarin verwijtbaarheid volledig ontbreekt bestaat geen grond voor boeteoplegging. Die situatie doet zich in elk geval voor indien de overtreder aannemelijk heeft gemaakt dat hij al hetgeen redelijkerwijs mogelijk was heeft gedaan om de overtreding te voorkomen. Een verminderde mate van verwijtbaarheid kan aanleiding geven de opgelegde boete te matigen.

#### Schema C

Van toepassing		
<input type="checkbox"/>	Er is sprake van verminderde verwijtbaarheid	Verlichtend -30% Stap 3
<b>Motivering:</b>		
<input type="checkbox"/>	Er is geen sprake van verminderde verwijtbaarheid	geen mindering stap 3
<b>Motivering:</b>		
<b>Tussenberekening boetebedrag:</b>		

### 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 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 werkzame 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 (de gemiddelde inzetbaarheid van werkzame personen per FTE volgens CBS). Indien dit gegeven niet uit het handelsregister blijkt, of indien de Minister reden heeft om aan te nemen dat de registratie in het handelsregister onjuist of niet langer actueel is, maakt de Minister gebruik van een inschatting van het aantal werkzame personen op basis van constateringen 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"/>	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 FTE	50% van het in schema C vastgestelde bedrag
	<b>Boetebedrag €</b>	
<input type="checkbox"/>	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer FTE, maar minder dan 50 FTE	75% van het in schema C vastgestelde bedrag
	<b>Boetebedrag €</b>	
<input type="checkbox"/>	Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer FTE	Het in schema C vastgestelde bedrag blijft gelijk
	<b>Boetebedrag €</b>	

#### Stap 6. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive), wordt het nominale boetebedrag bij een nieuwe bestuurlijke boete verdubbeld. Bij een derde overtreding binnen de recidivetermijn van dezelfde wettelijke norm wordt het nominale boetebedrag verhoogd met factor 3. Bij volgende overtredingen van dezelfde wettelijke norm binnen de recidivetermijn wordt het nominale boetebedrag steeds met een extra factor 1 verhoogd ten opzichte van de eerdere verhogingsfactor, tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag is bereikt. Onherroepelijkheid van een eerdere boete speelt zodoende geen rol bij de vraag of de boete verhoogd kan worden wegens recidive.

#### Schema E

Van toepassing		
<input type="checkbox"/>	Recidive, nee	Het in schema D vastgestelde bedrag blijft gelijk
	<b>Eind Boetebedrag €</b>	
<input type="checkbox"/>	Recidive, Ja, Rapport nummer: datum overtreding:	Het boetebedrag van schema D dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden.
	<b>Eind Boetebedrag €</b>	

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019.

#### ARTIKEL II

Het 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 (Stcrt. 2021, 20965), wordt als volgt gewijzigd:

A

1. In artikel I, onderdeel C, wordt de boetedifferentiatie bij de bijlage inzake de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, als volgt gewijzigd:

a. In stap 1 worden na de tabel inzake de artikelen van Verordening (EU) 2017/745, twee tabellen ingevoegd, luidende:

Artikelen uit Verordening 2017/746

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
<b>57, lid 1 Ook LOD</b>	De fabrikant zorgt ervoor dat een hulpmiddel voor prestatiestudies voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, afgezien van de aspecten waarop de prestatiestudie betrekking heeft, en dat ten aanzien van die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënten, gebruikers en andere personen te beschermen.	SW	€ 75.000	**
<b>57, lid 2 Ook LOD</b>	In voorkomend geval worden prestatiestudies uitgevoerd onder omstandigheden die vergelijkbaar zijn met de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel.	SW	€ 75.000	**
<b>57, lid 3 Ook LOD</b>	Prestatiestudies worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de aan die prestatiestudies deelnemende proefpersonen worden beschermd en voorrang hebben op alle andere belangen, en dat de gegeneerde gegevens wetenschappelijk valide, betrouwbaar en solide zijn.	SW	€ 75.000	**
<b>57, tekst onder lid 3 Ook LOD</b>	Prestatiestudies, met inbegrip van prestatiestudies waarbij gebruik wordt gemaakt van monsterresten, worden verricht overeenkomstig de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.	SW	€ 75.000	**
<b>58, lid 1 Ook LOD</b>	Elke prestatiestudie: a) waarbij de chirurgisch invasieve bemonstering wordt uitgevoerd uitsluitend ten behoeve van de prestatiestudie; b) die een interventionele klinische prestatiestudie betreft als omschreven in artikel 2, punt 46, of c) waarbij de uitvoering van de studie bijkomende invasieve procedures of andere risico's voor de proefpersonen van de studies omvat, moet voldoen aan de eisen in artikel 57 en bijlage XIII, en worden opgezet, toegestaan, uitgevoerd, geregistreerd en gerapporteerd overeenkomstig het bepaalde in dit artikel en in de artikelen 59 tot en met 77 en bijlage XIV.	SW	€ 75.000	***
<b>58, lid 2 Ook LOD</b>	Prestatiestudies waarbij companion diagnostics betrokken zijn, moeten worden onderworpen aan dezelfde vereisten als de in lid 1 genoemde prestatiestudies. Dit geldt niet voor prestatiestudies met companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten. Dergelijke onderzoeken worden evenwel bij de bevoegde autoriteit aangemeld.	SW	€ 75.000	***
<b>58, lid 3, 1<sup>o</sup> volzin Ook LOD</b>	Prestatiestudies worden wetenschappelijk en ethisch geëvalueerd. De ethische toetsing wordt verricht door een ethische commissie overeenkomstig het nationale recht.	SW	€ 75.000	***
<b>58, lid 5, onder f Ook LOD</b>	Een prestatiestudie als bedoeld in lid 1 mag alleen worden uitgevoerd indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan: f) de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger heeft geïnformeerde toestemming gegeven overeenkomstig artikel 59;	SW	€ 75.000	***
<b>58, lid 5, onder g Ook LOD</b>	Een prestatiestudie als bedoeld in lid 1 mag alleen worden uitgevoerd indien aan alle volgende voorwaarden is 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 nadere informatie kan worden ingewonnen als daaraan behoefte is;	SW	€ 75.000	***
<b>58, lid 7 Ook LOD</b>	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 of laboratoriumgeneeskunde. Ander personeel dat bij de uitvoering van een prestatiestudie betrokken is, moet door zijn scholing, opleiding of ervaring voldoende gekwalificeerd zijn in het betrokken medische gebied, en in de klinische onderzoeksmethodologie om zijn taken te verrichten.	SW	€ 75.000	**

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetennorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
59, 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 terzake te zijn ingelicht overeenkomstig lid 2, en wordt door hen voorzien van de datum en een handtekening. Als 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 de prestatie studie deel te nemen.	SW	€ 75.000	***
59, 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 de prestatie studie; 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 de prestatie studie zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich te hoeven rechtvaardigen; iii) de voorwaarden waaronder de prestatie studie moet worden uitgevoerd; met inbegrip van de verwachte duur van de deelname van de proefpersoon aan de prestatie studie, en iv) de mogelijke alternatieve behandelingen, met inbegrip van de follow-upmaatregelen als de deelname van de proefpersoon aan de prestatie studie 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 65 bedoelde geldende schadevergoedingsregeling, en e) bevat het in artikel 66, lid 1, bedoelde Uniewijd uniek identificatienummer voor de prestatie studie en informatie over de beschikbaarheid van de resultaten van de prestatie studie overeenkomstig lid 6 van dit artikel.	SW	€ 75.000	***
59, lid 3	De in lid 2 bedoelde informatie wordt schriftelijk opgesteld en ter beschikking gesteld van de proefpersoon, of indien deze geen geïnformeerde toestemming kan geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger.	SW	€ 75.000	***
59, lid 4	In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt speciale aandacht besteed aan de informatiebehoeften van specifieke patiëntenpopulaties en van individuele proefpersonen, alsook aan de methoden die worden gebruikt om de informatie te verstrekken.	SW	€ 75.000	***
59, lid 5	In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt gecontroleerd of de proefpersoon de informatie heeft begrepen.	SW	€ 75.000	***
59, lid 6	De proefpersoon wordt ervan in kennis gesteld dat er overeenkomstig artikel 73, lid 5, een verslag over de prestatie studie en een samenvatting daarvan in bewoordingen die voor de beoogde gebruiker begrijpelijk zijn, in het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem voor prestatie studies beschikbaar zullen worden gesteld, ongeacht de uitkomst van de prestatie studie, en wordt, voor zover mogelijk, ervan in kennis gesteld wanneer deze beschikbaar zijn.	SW	€ 75.000	***



Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
60, lid 1	<p>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 prestatiestudie worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden van artikel 58, lid 5, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <p>a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn geïnformeerde toestemming gegeven;</p> <p>b) de wilsonbekwame proefpersoon heeft de in artikel 59, lid 2, bedoelde, op zijn bevattingvermogen afgestemde informatie gekregen;</p> <p>c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een wilsonbekwame proefpersoon die zich een mening kan vormen en de in artikel 59, lid 2, bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan de prestatiestudie deel te nemen;</p> <p>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 de prestatiestudie;</p> <p>e) de prestatiestudie is essentieel met betrekking tot wilsonbekwame proefpersonen en gegevens van vergelijkbare validiteit kunnen niet worden verkregen in prestatiestudies bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden;</p> <p>f) de prestatiestudie houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de proefpersoon lijdt; 5.5.2017 L 117/228 Publicatieblad van de Europese Unie NL</p> <p>g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan de prestatiestudie:</p> <p>i) de wilsonbekwame proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten, of</p> <p>ii) enig voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de betrokken wilsonbekwame proefpersoon representatief is en de prestatiestudie slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de wilsonbekwame proefpersoon.</p>	SW	€ 75.000	***



Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetennorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
61, lid 1	<p>Een prestatiestudie bij minderjarigen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 58, lid 5, 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 59, 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 mening kan vormen en de in artikel 59, lid 2, bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan de prestatiestudie deel te nemen;</p> <p>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 de prestatiestudie;</p> <p>e) de prestatiestudie is bedoeld om onderzoek te doen naar behandelingen van een medische aandoening die alleen voorkomt bij minderjarigen of de prestatiestudie is essentieel met betrekking tot minderjarigen voor de validering van gegevens die in prestatiestudies bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden zijn verkregen;</p> <p>f) de prestatiestudie houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de minderjarige lijdt of is van zodanige aard dat deze uitsluitend op minderjarigen kan worden uitgevoerd;</p> <p>g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan de prestatiestudie:</p> <p>i) de minderjarige proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten, of</p> <p>ii) enig voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de betrokken minderjarige representatief is en de prestatiestudie slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de minderjarige;</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 de prestatiestudie volgens het nationale recht de leeftijd bereikt waarop hij juridisch gezien zijn geïnformeerde toestemming kan geven, moet diens geïnformeerde toestemming worden verkregen vooraleer hij als proefpersoon zijn deelname aan de prestatiestudie kan voortzetten.</p>	SW	€ 75.000	***
62	<p>Een prestatiestudie bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 58, lid 5, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <p>a) de prestatiestudie 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 een dergelijke prestatiestudie geen direct voordeel oplevert voor de betrokken zwangere of borstvoeding gevende vrouw, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte mag de proef alleen worden uitgevoerd indien:</p> <p>i) een prestatiestudie van vergelijkbare effectiviteit niet mag worden uitgevoerd op vrouwen die niet zwanger zijn of borstvoeding geven;</p> <p>ii) de prestatiestudie bijdraagt tot de verwezenlijking van resultaten die aan zwangere of borstvoeding gevende vrouwen of in reproductief opzicht aan andere vrouwen dan wel aan andere embryo's, foetussen of kinderen ten goede kunnen komen, en</p> <p>iii) de prestatiestudie voor de betrokken zwangere of borstvoeding gevende vrouw, haar embryo, foetus of kind na de geboorte een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt; c) 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>d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersonen, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gedeelde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de prestatiestudie.</p>	SW	€ 75.000	***
65, lid 2 Ook LOD	<p>De opdrachtgever en de onderzoeker maken gebruik van de in lid 1 bedoelde regeling in de vorm die passend is voor de lidstaat waar de prestatiestudie wordt uitgevoerd.</p>	SW	€ 75.000	***

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
<b>68, lid 1</b> <b>Ook LOD</b>	De opdrachtgever en de onderzoeker zien erop toe dat de prestatie-studie wordt uitgevoerd overeenkomstig het goedgekeurde plan voor prestatiestudie.	SW	€ 75.000	***
<b>68, lid 2</b> <b>Ook LOD</b>	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 de prestatie-studie wordt uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van deze verordening, zorgt de opdrachtgever voor een adequate monitoring van de manier waarop deze 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 de prestatiestudie, zoals onder meer: a) de doelstelling en de methodologie van de prestatiestudie, en b) de mate waarin de interventie verschilt van de normale klinische praktijk.	SW	€ 75.000	***
<b>71, lid 1</b>	Indien een opdrachtgever voornemens is wijzigingen in een prestatiestudie 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 de studie gegenereerde gegevens, stelt hij de lidstaat (lidstaten) waar de prestatiestudie plaatsvindt of zal plaatsvinden via het in artikel 69 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 bijlage XIV, bij de kennisgeving. Wijzigingen in de desbetreffende documentatie worden duidelijk aangegeven.	SW	€ 75.000	**
<b>71, lid 3</b>	De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan 38 dagen na de in lid 1 bedoelde kennisgeving implementeren, tenzij: a) de lidstaat waar de prestatiestudie plaatsvindt of zal plaatsvinden, de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering om de in artikel 67, 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 de prestatiestudie heeft uitgebracht dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht.	SW	€ 75.000	**
<b>73, lid 1</b> <b>1<sup>e</sup> volzin</b> <b>Ook LOD</b>	Indien de opdrachtgever een prestatiestudie tijdelijk heeft stopgezet of een prestatiestudie voortijdig heeft beëindigd, stelt hij de lidstaten waar die prestatiestudie tijdelijk is stopgezet of voortijdig is beëindigd, via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem binnen 15 dagen in kennis van de tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging.	SW	€ 16.750	**
<b>73, lid 1</b> <b>2<sup>e</sup> volzin</b> <b>Ook LOD</b>	Ingeval de opdrachtgever de prestatiestudie om veiligheidsredenen tijdelijk heeft stopgezet of voortijdig heeft beëindigd, stelt hij alle lidstaten waar die prestatiestudie wordt uitgevoerd, daarvan binnen 24 uur in kennis.	SW	€ 16.750	***
<b>73, lid 3</b> <b>Ook LOD</b>	De opdrachtgever stelt elke lidstaat waar die prestatiestudie werd uitgevoerd, in kennis van het einde van de prestatiestudie in die lidstaat. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van de prestatiestudie met betrekking tot die lidstaat.	SW	€ 16.750	*
<b>73, lid 4</b> <b>Ook LOD</b>	Indien een prestatiestudie in meer dan één lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle lidstaten waar die prestatiestudie wordt uitgevoerd, in kennis van het einde van de prestatiestudie in alle lidstaten. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van de prestatiestudie.	SW	€ 16.750	*



Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
<b>73, lid 5</b> <b>Ook LOD</b>	<p>Ongeacht de uitslag van de prestatiestudie, dient de opdrachtgever binnen één jaar na het einde van de prestatiestudie of binnen drie maanden na de voortijdige beëindiging of tijdelijke stopzetting, bij de lidstaten waar een prestatiestudie werd uitgevoerd een verslag over de prestatiestudie in als bedoeld in bijlage XIII, deel A, punt 2.3.3.</p> <p>Het verslag over de prestatiestudie 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 via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem.</p> <p>Indien het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen één jaar na het einde van de studie een verslag over de prestatiestudie in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dat geval wordt in het in bijlage XIII, deel A, punt 2.3.2, bedoelde plan van de klinische prestatiestudie aangegeven wanneer de resultaten van de prestatiestudie beschikbaar zullen zijn, en wordt een rechtvaardiging verstrekt.</p>	SW	€ 16.750	*
<b>73, lid 7</b> <b>Ook LOD</b>	<p>De samenvatting en het verslag over de prestatiestudie, bedoeld in lid 5 van dit artikel, worden via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem voor het publiek beschikbaar gemaakt, uiterlijk wanneer het hulpmiddel overeenkomstig artikel 26 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.</p> <p>Indien het hulpmiddel niet overeenkomstig artikel 26 is geregistreerd binnen één jaar nadat de samenvatting en het verslag over de prestatiestudie 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	*
<b>76, lid 1</b> <b>Ook LOD</b>	<p>De opdrachtgever registreert volledig het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) elk ongewenst voorval van het soort dat in het plan voor prestatiestudie is aangemerkt als cruciaal voor de evaluatie van de resultaten van die prestatiestudie;</li> <li>b) elk ernstig ongewenst voorval;</li> <li>c) elk gebrek van het hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval, indien geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;</li> <li>d) alle nieuwe bevindingen in verband met de onder a) tot en met c) bedoelde voorvallen.</li> </ul>	SW	€ 75.000	***
<b>76, lid 2</b> <b>Ook LOD</b>	<p>De opdrachtgever rapporteert onverwijld, via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem, aan alle lidstaten waar een prestatiestudie wordt uitgevoerd, het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) elk ernstig ongewenst voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel, het referentiehulpmiddel of de studieprocedure, of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is;</li> <li>b) elk gebrek van het hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval, indien geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;</li> <li>c) alle nieuwe bevindingen in verband met de onder a) en b) bedoelde voorvallen.</li> </ul> <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 de prestatiestudie wordt uitgevoerd, verstrekt de opdrachtgever alle informatie waarnaar in lid 1 wordt verwezen.</p>	SW	€ 75.000	***
<b>76, lid 3</b> <b>Ook LOD</b>	<p>Via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem rapporteert de opdrachtgever aan de lidstaten waar de prestatiestudie wordt uitgevoerd, tevens over elk voorval, als bedoeld in lid 2 van dit artikel, dat plaatsvindt in derde landen waar een prestatiestudie wordt uitgevoerd in het kader van hetzelfde plan voor de klinische prestatiestudie als het plan dat van toepassing is op een door deze verordening bestreken prestatiestudie.</p>	SW	€ 75.000	***

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
<b>76, lid 4 Ook LOD</b>	Bij een prestatiestudie waarvoor de opdrachtgever de in artikel 74 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem over alle voorvallen als bedoeld in lid 2 van dit artikel. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch doorgestuurd naar alle lidstaten waar de prestatiestudie wordt uitgevoerd. Onder leiding van de in artikel 74, lid 2, bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de lidstaten hun beoordeling van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen om te bepalen of de prestatiestudie moet worden gewijzigd, geschorst of beëindigd, dan wel of de machtiging voor die prestatiestudie 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 het nemen van dergelijke maatregelen.	SW	€ 75.000	***
<b>76, lid 5 Ook LOD</b>	Bij PMPF-studies als bedoeld in artikel 70, lid 1, zijn de bepalingen inzake vigilantie in de artikelen 82 tot en met 85 en in de krachtens artikel 86 vastgestelde uitvoeringshandelingen in plaats van dit artikel van toepassing.	SW	€ 75.000	***
<b>76, lid 6 Ook LOD</b>	Niettegenstaande lid 5, is dit artikel van toepassing indien er tussen het ernstige ongewenste voorval en de voorafgaande prestatiestudie een causaal verband is vastgesteld.	SW	€ 75.000	***

#### Artikelen uit Verordening 536/2014

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
<b>4, 1ste volzin</b>	Voor een klinische proef is een wetenschappelijke en ethische toetsing en toelating overeenkomstig deze verordening vereist.	DB	€ 75.000	***
<b>15</b>	Een substantiële wijziging, met inbegrip van de toevoeging van een klinische proeflocatie of de wijziging van de hoofdonderzoeker op de klinische proeflocatie, mag alleen worden uitgevoerd als zij overeenkomstig de procedure van dit hoofdstuk is goedgekeurd.	DB	€ 75.000	***
<b>28, lid 1, aanhef en onderdeel c</b>	Een klinische proef mag alleen worden uitgevoerd als aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan: (c) de proefpersoon, of als deze geen geïnformeerde toestemming kan geven, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, heeft overeenkomstig artikel 29, lid 1, lid 7 en lid 8, geïnformeerde toestemming gegeven;	DB	€ 75.000	***
<b>28, lid 1, aanhef en onderdeel d, eerste deel ook LOD</b>	Een klinische proef mag alleen worden uitgevoerd als aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan: d) de rechten van de proefpersonen op respect voor de lichamelijke en geestelijke integriteit, voor de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonlijke gegevens overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG zijn gewaarborgd;	DB	€ 75.000	***
<b>29, lid 1</b>	Geïnformeerde toestemming wordt door de persoon die het in alinea 2, onder c) bedoelde interview afneemt en de proefpersoon of, wanneer de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger schriftelijk gegeven na terdege te zijn ingelicht overeenkomstig lid 2, en wordt door hen voorzien van de datum en een handtekening. Als de proefpersoon niet in staat is te schrijven, kan zijn of haar 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, wanneer de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger ontvangt een kopie van het document (of de vastlegging) waarmee geïnformeerde toestemming is gegeven. De geïnformeerde toestemming wordt gedocumenteerd. De proefpersoon dan wel zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger krijgt voldoende tijd om na te denken over zijn of haar beslissing om aan de klinische proef deel te nemen.	DB	€ 75.000	***

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte- categorie
<b>29, lid 2</b>	<p>Informatie die aan de proefpersoon of, wanneer de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger wordt gegeven om zijn geïnformeerde toestemming te verkrijgen:</p> <p>a) stelt de proefpersoon of zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger in staat inzicht te krijgen in:</p> <p>i) de aard, doelstellingen, voordelen, implicaties, risico's en ongemakken van de klinische proef;</p> <p>ii) de rechten en garanties van de proefpersoon met betrekking tot zijn of haar bescherming, met name het recht om te weigeren deel te nemen en het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit de klinische proef zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich nader te hoeven verklaren;</p> <p>iii) de voorwaarden waaronder de klinische proef moet worden uitgevoerd; met inbegrip van de verwachte duur van de deelname van de proefpersoon aan de klinische proef, en</p> <p>iv) de mogelijke alternatieve behandelingen, met inbegrip van de follow-upmaatregelen als de deelname van de proefpersoon aan de klinische proef wordt stopgezet;</p> <p>b) is uitgebreid, beknopt, duidelijk, relevant en voor een leek begrijpelijk;</p> <p>c) wordt verstrekt in een voorafgaand interview met een lid van het onderzoeksteam dat naar behoren is gekwalificeerd volgens het recht van de betrokken lidstaat;</p> <p>d) bevat informatie over de in artikel 76, lid 1, bedoelde geldende schadevergoedingsregeling;</p> <p>e) bevat het EU-proefnummer, alsmede informatie over de beschikbaarheid van de proefresultaten overeenkomstig lid 6.</p>	DB	€ 75.000	***
<b>29, lid 3</b>	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 of haar wettelijke vertegenwoordiger.	DB	€ 75.000	***
<b>29, lid 4</b>	In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt speciale aandacht besteed aan de informatiebehoeften van specifieke patiëntenpopulaties en van individuele proefpersonen, alsook aan de methoden die worden gebruikt om de informatie te verstrekken.	DB	€ 75.000	***
<b>29, lid 5</b>	In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt gecontroleerd of de proefpersoon de informatie heeft begrepen.	DB	€ 75.000	***
<b>29, lid 6</b>	De proefpersoon wordt ervan in kennis gesteld dat de samenvatting van de resultaten van de klinische proef en een samenvatting voor leken daarvan in de in artikel 81 bedoelde EU-databank (het 'Eu-databank') beschikbaar zullen worden gesteld overeenkomstig artikel 37, lid 4, ongeacht de uitkomst van de klinische proef, en, voor zover mogelijk, wanneer de samenvattingen beschikbaar zijn.	DB	€ 75.000	***

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
31, lid 1	<p>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 klinische proef worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden van artikel 28 ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan: a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn of haar geïnformeerde toestemming gegeven;</p> <p>b) de wilsonbekwame proefpersoon heeft de in artikel 29, lid 2, bedoelde, op zijn bevattingvermogen afgestemde informatie gekregen;</p> <p>c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een wilsonbekwame proefpersoon die zich een mening kan vormen en de in artikel 29, lid 2, bedoelde informatie kan beoordelen, om te allen tijde niet of niet langer aan de klinische proef deel te nemen;</p> <p>d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de klinische proef;</p> <p>e) de klinische proef is essentieel met betrekking tot wilsonbekwame proefpersonen en gegevens van vergelijkbare validiteit kunnen niet worden verkregen in klinische proeven bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden;</p> <p>f) de klinische proef houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de proefpersoon lijdt;</p> <p>g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan de klinische proef zal leiden tot: i) een direct voordeel voor de wilsonbekwame proefpersoon dat groter is dan de risico's en lasten, of ii) enig voordeel voor de populatie waarvoor de betrokken wilsonbekwame proefpersoon representatief is wanneer de klinische proef direct verband houdt met de levensbedreigende of de gezondheid ondermijnende medische aandoening waaraan de proefpersoon lijdt en een dergelijke proef voor de proefpersoon slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de wilsonbekwame proefpersoon.</p>	DB	€ 75.000	***
32, lid 1	<p>Een klinische proef op minderjarigen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 28 ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <p>a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn of haar geïnformeerde toestemming gegeven;</p> <p>b) de minderjarigen hebben de in artikel 29, 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 mening kan vormen en de in artikel 29, lid 2, bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan de klinische proef deel te nemen;</p> <p>d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de klinische proef;</p> <p>e) de klinische proef is bedoeld om onderzoek te doen naar behandelingen van een medische aandoening die alleen voorkomt bij minderjarigen of de klinische proef is essentieel met betrekking tot minderjarigen voor de validering van gegevens die in klinische proeven bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden zijn verkregen;</p> <p>f) de klinische proef houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de minderjarige lijdt of is van zodanige aard dat zij uitsluitend op minderjarigen kan worden uitgevoerd;</p> <p>g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan de klinische proef: i) een voordeel voor de betrokken minderjarige zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten, of ii) enig voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de betrokken minderjarige representatief is en slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de minderjarige.</p>	DB	€ 75.000	***

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
<b>32, lid 3</b>	Wanneer de minderjarige in de loop van de klinische proef volgens het recht van de betrokken lidstaat de leeftijd bereikt waarop hij juridisch gezien zijn geïnformeerde toestemming kan geven, moet diens geïnformeerde toestemming worden verkregen vooraleer die proefpersoon zijn deelname aan de klinische proef kan verderzetten.	DB	€ 75.000	***
<b>33</b>	Een klinische proef op zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 28 ook aan de volgende voorwaarden wordt voldaan: a) de klinische proef biedt het perspectief om een direct voordeel op te leveren voor zwangere of borst voeding gevende vrouwen, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte dat groter is dan de risico's en lasten, of b) als een dergelijke klinische proef geen direct voordeel oplevert voor de betrokken zwangere of borstvoeding gevende vrouw, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte mag de proef alleen worden uitgevoerd indien: i) een klinische proef van vergelijkbare effectiviteit mag niet worden uitgevoerd op vrouwen die niet zwanger zijn of borstvoeding geven; ii) de klinische proef bijdraagt tot de verwezenlijking van resultaten die aan zwangere of borstvoeding gevende vrouwen of in reproductief opzicht aan andere vrouwen dan wel aan andere embryo's, foetussen of kinderen ten goede kunnen komen, en iii) de klinische proef houdt voor de betrokken zwangere of borstvoeding gevende vrouw, haar embryo, foetus of kind na de geboorte een minimaal risico en een minimale belasting in; c) wanneer 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, en d) 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 de klinische proef.	DB	€ 75.000	***
<b>36, lid 1 ook LOD</b>	De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat via het EU-portaal in kennis van het begin van een klinische proef voor die lidstaat. Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het begin van de klinische proef voor die lidstaat.	SW	€ 16.750	*
<b>36, lid 2 ook LOD</b>	De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat via het EU-portaal in kennis van het eerste bezoek van de eerste proefpersoon voor die lidstaat. Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het eerste bezoek van de eerste proefpersoon voor die lidstaat.	SW	€ 16.750	*
<b>36, lid 3 ook LOD</b>	De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat via het EU-portaal in kennis van het eind van de werving van proefpersonen voor een klinische proef in die lidstaat. Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het eind van de werving van proefpersonen. Als de werving wordt hervat, is lid 1 van toepassing.	SW	€ 16.750	*
<b>37, lid 1 ook LOD</b>	De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat via het EU-portaal in kennis van het eind van een klinische proef voor die lidstaat. Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het eind van de klinische proef voor die lidstaat.	SW	€ 16.750	*
<b>37, lid 2 ook LOD</b>	De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat via het EU-portaal in kennis van het eind van een klinische proef in alle betrokken lidstaten. Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het eind van de klinische proef in de betrokken lidstaat.	SW	€ 16.750	*
<b>37, lid 3 ook LOD</b>	De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat via het EU-portaal in kennis van het eind van een klinische proef in alle betrokken lidstaten en in alle derde landen waar de klinische proef is uitgevoerd. Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het eind van de klinische proef in de laatste van de betrokken lidstaten en derde landen waar de klinische proef is uitgevoerd.	SW	€ 16.750	*

Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetennorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
<b>37, lid 4 ook LOD</b>	<p>Ongeacht de uitkomst van een klinische proef dient de opdrachtgever binnen een jaar na het eind van een klinische proef in alle betrokken lidstaten een samenvatting van de resultaten van de klinische proef bij de EU-databank in. De inhoud van die samenvatting wordt bepaald in bijlage IV.</p> <p>Deze gaat vergezeld van een samenvatting die voor een leek begrijpelijk is. De inhoud van deze samenvatting wordt bepaald in bijlage V.</p> <p>Als het echter om nader in het protocol gespecificeerde wetenschappelijke redenen onmogelijk is binnen een jaar een samenvatting van de resultaten in te dienen, wordt deze samenvatting ingediend zodra zij beschikbaar is. In dat geval wordt in het protocol vermeld wanneer de resultaten zullen worden ingediend en wordt daarbij een motivering verstrekt.</p> <p>Wanneer de klinische proef was bedoeld om te worden gebruikt voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor onderzoek, dient de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen binnen de 30 dagen na de dag waarop de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, de procedure tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen is voltooid, of de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen de aanvraag heeft ingetrokken, bij de EU-databank het klinisch onderzoeksrapport in. Wanneer de opdrachtgever besluit op vrijwillige basis ruwe gegevens uit te wisselen, stelt de Commissie richtsnoeren vast voor de opmaak en uitwisseling van die gegevens.</p>	SW	€ 16.750	*
<b>37, lid 5 ook LOD</b>	<p>Wanneer een klinische proef tijdelijk in alle betrokken lidstaten wordt stopgezet om redenen die niet van invloed zijn op de verhouding tussen de voordelen en de risico's van de klinische proef, meldt de opdrachtgever dat via het EU- portaal aan alle betrokken lidstaten.</p> <p>Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na de tijdelijke stopzetting van de klinische proef in alle betrokken lidstaten en bevat de redenen van de stopzetting. 27.5.2014 L 158/35 Publicatieblad van de Europese Unie NL</p>	SW	€ 16.750	**
<b>37, lid 6 ook LOD</b>	<p>Indien een tijdelijk stopgezette klinische proef als bedoeld in lid 5 wordt hervat, meldt de opdrachtgever dat via het EU-portaal aan alle betrokken lidstaten.</p> <p>Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na de hervatting van de tijdelijk in alle betrokken lidstaten stopgezette klinische proef.</p>	SW	€ 16.750	**
<b>37, lid 7 ook LOD</b>	<p>Ingeval een tijdelijk stopgezette klinische proef niet binnen twee jaar wordt hervat, geldt de datum waarop deze termijn verstrijkt of de datum van het besluit van de opdrachtgever om de klinische proef niet te hervatten, als dit eerder is, als de datum van het eind van de klinische proef. Bij voortijdige beëindiging geldt de datum waarop de klinische proef voortijdig werd beëindigd als einddatum van de klinische proef.</p> <p>Wanneer de klinische proef voortijdig wordt beëindigd om redenen die niet van invloed zijn op de verhouding tussen de voordelen en de risico's van de klinische proef, stelt de opdrachtgever alle betrokken lidstaten via het EU-portaal op de hoogte van de redenen van deze beëindiging en, waar nodig, van de follow-upmaatregelen voor de proefpersonen.</p>	SW	€ 16.750	**
<b>37, lid 8 ook LOD</b>	<p>Onverminderd lid 4 wordt, indien het protocol van de klinische proef een datum voorziet voor een tussentijdse data-analyse die eerder is dan het eind van de proef, en de desbetreffende resultaten van de klinische proef beschikbaar zijn, binnen een jaar na de datum van de tussentijdse data-analyse een samenvatting van die resultaten in de EU-databank ingediend.</p>	SW	€ 16.750	*
<b>38, lid 1 ook LOD</b>	<p>Voor de toepassing van deze verordening worden de tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging van een klinische proef vanwege een verandering van de verhouding tussen de voordelen en de risico's via het EU-portaal aan de betrokken lidstaten gemeld. Die melding wordt gedaan zonder onnodig uitstel maar niet later dan 15 dagen na de datum van de tijdelijke stopzetting of de voortijdige beëindiging. De melding bevat de redenen van deze acties en nadere follow-upmaatregelen.</p>	DB	€ 75.000	***
<b>41, lid 1 ook LOD</b>	<p>De onderzoeker registreert en documenteert ongewenste voorvallen of abnormale laboratoriumwaarden die volgens het protocol van cruciaal belang zijn voor de veiligheidsbeoordeling, en meldt deze volgens de rapportageverplichtingen en binnen de in het protocol vermelde termijnen aan de opdrachtgever.</p>	SW	€ 75.000	***



Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
<b>41, lid 2 ook LOD</b>	De onderzoeker registreert en documenteert alle ongewenste voorvallen, tenzij het protocol anders voorschrijft. De onderzoeker meldt alle ernstige ongewenste voorvallen bij door hem of haar in de klinische proef behandelde proefpersonen aan de opdrachtgever, tenzij het protocol anders voorschrijft. Ernstige ongewenste voorvallen worden door de onderzoeker zonder onnodig uitstel maar niet later dan 24 uur nadat er kennis is genomen van de voorvallen aan de opdrachtgever gemeld, tenzij in het protocol is bepaald dat voor bepaalde ernstige ongewenste voorvallen geen onmiddellijke melding vereist is. Indien van toepassing stuurt de onderzoeker een vervolgmelding aan de opdrachtgever om de opdrachtgever te laten beoordelen of het ernstige ongewenste voorval gevolgen heeft voor de verhouding tussen de voordelen en de risico's van de klinische proef.	SW	€ 75.000	***
<b>41, lid 3 ook LOD</b>	De opdrachtgever houdt gedetailleerde registers bij van alle ongewenste voorvallen die door de onderzoeker aan hem worden gemeld.	DB	€ 75.000	***
<b>41, lid 4 ook LOD</b>	Als de onderzoeker kennisneemt van een ernstig ongewenst voorval met een vermoedelijk causaal verband met het geneesmiddel voor onderzoek, dat optreedt na het eind van de klinische proef bij een proefpersoon die door hem of haar wordt behandeld, meldt de onderzoeker het ernstige ongewenste voorval zonder onnodig uitstel aan de opdrachtgever.	DB	€ 75.000	***
<b>42, lid 1 ook LOD</b>	De opdrachtgever van een klinische proef die in ten minste één lidstaat wordt uitgevoerd, meldt alle relevante gegevens over de volgende vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen onverwijld in de in artikel 40, lid 1, bedoelde databank: a) alle vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen voor onderzoek die bij die klinische proef optreden, ongeacht of de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking zich op een klinische proeflocatie in de Unie dan wel in een derde land voordoet; b) alle vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen met betrekking tot dezelfde werkzame stof, ongeacht de farmaceutische vorm en de onderzochte sterkte of indicatie, in geneesmiddelen voor onderzoek die in de klinische proef worden gebruikt, die optreden bij een klinische proef die uitsluitend in een derde land wordt uitgevoerd, indien die klinische proef: i) dezelfde opdrachtgever heeft, of ii) een andere opdrachtgever heeft die tot dezelfde moedermaatschappij als de opdrachtgever van de klinische proef behoort of die op basis van een formele overeenkomst samen met de opdrachtgever van de klinische proef een geneesmiddel ontwikkelt. De verstrekking van het geneesmiddel voor onderzoek of van informatie over veiligheidsaangelegenheden aan een potentiële toekomstige houder van een vergunning voor het in de handel brengen, wordt in dit opzicht niet als gezamenlijke ontwikkeling beschouwd, en c) alle vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen van in een van de proefpersonen voorkomende geneesmiddelen voor onderzoek, die worden vastgesteld of onder de aandacht worden gebracht van de opdrachtgever na het eind van de klinische proef.	DB	€ 75.000	***
<b>42, lid 2 ook LOD</b>	De termijn waarbinnen door de opdrachtgever aan het Bureau wordt gerapporteerd over vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen, wordt afgestemd op de ernst van de bijwerking, en is als volgt: a) in het geval van dodelijke of levensbedreigende vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen: zo snel mogelijk en in geen geval later dan zeven dagen nadat de opdrachtgever kennis heeft genomen van de bijwerking; b) in het geval van niet-dodelijke en niet-levensbedreigende vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen: niet later dan 15 dagen nadat de opdrachtgever kennis heeft genomen van de bijwerking; c) in het geval van een vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking die aanvankelijk werd beschouwd als niet-dodelijk of niet-levensbedreigend, maar toch dodelijk of levensbedreigend blijkt te zijn: zo snel mogelijk en in geen geval later dan zeven dagen nadat de opdrachtgever er kennis van heeft genomen dat de bijwerking dodelijk of levensbedreigend is. Als dit nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de opdrachtgever in overeenstemming met onderdeel 2.4 van bijlage III in eerste instantie een onvolledige melding indienen, die later wordt gevolgd door een volledige melding.	DB	€ 75.000	***



Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
<b>42, lid 3 ook LOD</b>	Als een opdrachtgever door een gebrek aan middelen niet in staat is in de in artikel 40, lid 1 bedoelde databank te rapporteren en de opdrachtgever heeft de toestemming van de betrokken lidstaat, kan hij aan de lidstaat melden waar de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking heeft plaatsgevonden. Die lidstaat rapporteert de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking overeenkomstig lid 1 van dit artikel.	DB	€ 75.000	***
<b>43, lid 1 ook LOD</b>	Voor geneesmiddelen voor onderzoek, met uitzondering van placebo's, dient de opdrachtgever jaarlijks via de in artikel 40, lid 1 bedoelde databank een rapport bij het Bureau in dat betrekking heeft op de veiligheid van elk geneesmiddel voor onderzoek dat wordt gebruikt in een klinische proef waarvan hij de opdrachtgever is.	SW	€ 16.750	*
<b>47, 1ste volzin ook LOD</b>	De opdrachtgever van een klinische proef en de onderzoeker zien erop toe dat de klinische proef overeenkomstig het protocol en de beginselen van goede klinische praktijken wordt uitgevoerd.	DB	€ 75.000	***
<b>47, 2de volzin ook LOD</b>	Onverminderd alle andere bepalingen in het recht van de Unie en de richtsnoeren van de Commissie houden de opdrachtgever en de onderzoeker bij de opstelling van het protocol en bij de toepassing van deze verordening en het protocol tevens terdege rekening met de kwaliteitsnormen en de richtsnoeren van de ICH inzake goede klinische praktijken.	DB	€ 75.000	***
<b>48 ook LOD</b>	Om te verifiëren dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen beschermd worden, dat de gerapporteerde gegevens betrouwbaar en robuust zijn en dat de klinische proef in overeenstemming is met de voorschriften van deze verordening, wordt de uitvoering van een klinische proef adequaat gemonitord door de opdrachtgever. 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 de klinische proef, waaronder de volgende kenmerken: a) de vraag of het een klinische proef met beperkte interventie is; b) de doelstelling en de methodologie van de klinische proef, en c) de mate waarin de interventie verschilt van de normale klinische praktijk.	DB	€ 75.000	***
<b>49 ook LOD</b>	De onderzoeker moet een arts zijn, zoals gedefinieerd in het nationale recht, dan wel een persoon die een beroep uitoefent dat in de betrokken lidstaat als kwalificatie voor een onderzoeker is erkend op grond van de vereiste wetenschappelijke kennis en ervaring in de patiëntenzorg. Andere personen die bij de uitvoering van een klinische proef betrokken zijn, moeten door hun scholing, opleiding en ervaring voldoende gekwalificeerd zijn om hun taken te verrichten.	SW	€ 75.000	**
<b>52, lid 1</b>	De opdrachtgever meldt aan de betrokken lidstaten een ernstige inbreuk op deze verordening of op de versie van het protocol die ten tijde van de inbreuk van toepassing is, zonder onnodig uitstel maar niet later dan zeven dagen nadat hij er kennis van heeft genomen, via het EU-portaal.	DB	€ 75.000	***
<b>53, lid 1</b>	Alle onverwachte voorvallen die van invloed zijn op de verhouding tussen de voordelen en de risico's van de klinische proef, maar die geen vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen als bedoeld in artikel 42 zijn, worden door de opdrachtgever via het EU-portaal aan de betrokken lidstaten gemeld. Die melding wordt gedaan zonder onnodig uitstel maar niet later dan vijftien dagen na de dag dat de opdrachtgever kennis heeft genomen van dit voorval.	SW	€ 16.750	**
<b>53, lid 2</b>	De opdrachtgever dient alle inspectieverslagen van autoriteiten van derde landen over de klinische proef via het EU-portaal bij de betrokken lidstaten in. Op verzoek van een betrokken lidstaat dient de opdrachtgever een vertaling in van het verslag of de samenvatting daarvan in een officiële taal van de Unie die in het verzoek wordt vermeld.	SW	€ 16.750	*
<b>54, lid 1 ook LOD</b>	Als een onverwacht voorval de verhouding tussen de voordelen en de risico's ernstig kan beïnvloeden, nemen de opdrachtgever en de onderzoeker passende dringende veiligheidsmaatregelen om de proefpersonen te beschermen.	DB	€ 75.000	***
<b>54, lid 2</b>	De opdrachtgever stelt de betrokken lidstaten via het EU-portaal in kennis van het voorval en de genomen maatregelen. Die kennisgeving wordt gedaan zonder onnodig uitstel maar niet later dan zeven dagen nadat de maatregelen genomen zijn.	SW	€ 16.750,-	*



Artikel	Omschrijving	SW/DB	Boetenorm bedrag (=N)	Zwaarte-categorie
<b>58, 1ste volzin</b>	Tenzij ander recht van de Unie langere archivering voorschrijft, wordt de inhoud van het basisdossier van de klinische proef na het eind van de klinische proef ten minste 25 jaar door de opdrachtgever en de onderzoeker bewaard. De medische dossiers van de proefpersonen worden echter overeenkomstig het nationale recht gearhiveerd.	DB	€ 16.750	***
<b>76, lid 2 ook LOD</b>	De opdrachtgever en de onderzoeker maken gebruik van de in artikel 76, lid 1, bedoelde regeling in de vorm die passend is voor de betrokken lidstaat waar de klinische proef wordt uitgevoerd.	DB	€ 75.000	***
<b>90, laatste volzin</b>	Er mogen geen klinische proeven voor genterapie worden verricht die leiden tot modificatie van de kiembaan van de proefpersoon en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de proefpersoon.	DB	€ 75.000	***

b. Stap 5, betrekking hebbend op de verwijtbaarheid, komt als volgt te luiden:

### 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. In situaties waarin verwijtbaarheid volledig ontbreekt bestaat geen grond voor boeteoplegging. Die situatie doet zich in elk geval voor indien de overtreder aannemelijk heeft gemaakt dat hij al hetgeen redelijkerwijs mogelijk was heeft gedaan om de overtreding te voorkomen. Een verminderde mate van verwijtbaarheid kan aanleiding geven de opgelegde boete te matigen.

c. Stap 7, betrekking hebbend op recidive, komt als volgt te luiden:

### Stap 7. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive), wordt het nominale boetebedrag bij een nieuwe bestuurlijke boete verdubbeld. Bij een derde overtreding binnen de recidivetermijn van dezelfde wettelijke norm wordt het nominale boetebedrag verhoogd met factor 3. Bij volgende overtredingen van dezelfde wettelijke norm binnen de recidivetermijn wordt het nominale boetebedrag steeds met een extra factor 1 verhoogd ten opzichte van de eerdere verhogingsfactor, tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag is bereikt. Onherroepelijkheid van een eerdere boete speelt zodoende geen rol bij de vraag of de boete verhoogd kan worden wegens recidive.

## ARTIKEL III

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2022, met uitzondering van artikel I, onderdeel C, zesde lid, dat in werking treedt met ingang van 26 mei 2022 en artikel II, onderdeel A, dat in werking treedt op hetzelfde tijdstip 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) 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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
P. Blokhuis*



## TOELICHTING

### 1. Inleiding

De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: boetebeleidsregels) worden periodiek geactualiseerd op basis van gewijzigde wetgeving en/of beleidsinzichten. De boetebeleidsregels zijn laatstelijk gewijzigd op 26 mei 2021 in verband met het van toepassing worden van Verordening (EU) nr. 2017/745<sup>1</sup> (MDR) en de Wet medische hulpmiddelen (hierna: Wmh).

De aanleiding voor onderhavige wijziging van de boetebeleidsregels is allereerst gelegen in het feit dat deze in lijn worden gebracht met de jurisprudentie van de laatste jaren over matigen van boetebedragen ingeval van overschrijding van de redelijke beslistermijn. Verder worden enkele van de te doorlopen stappen voor het vaststellen van de boetehoogte verduidelijkt.

Daarnaast is onderhavige wijziging het gevolg van meerdere wetswijzigingen. Daarbij gaat het allereerst om de inwerkingtreding van de Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: Wtza) en de Aanpassingswet Wtza met ingang van 1 januari 2022. Per die datum wordt er een nieuwe bijlage toegevoegd aan de boetebeleidsregels voor de Wtza. Met de invoering van de Aanpassingswet Wtza worden ook de Jeugdwet en de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) gewijzigd. Deze wijzigingen hebben ook geleid tot de aanvulling van enkele artikelen van de Jeugdwet en de Wkkgz, en daarom dus ook in de bijlagen bij de boetebeleidsregels inzake de Jeugdwet en Wkkgz.

Verder gaat het om de Wijziging van de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (hierna: Wvvggz) en de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (hierna: Wzd) teneinde de uitvoering te vereenvoudigen en technische onvolkomenheden en omissies te herstellen. Deze wetten zijn grotendeels op 6 november 2021 in werking getreden, en een deel treedt in werking met ingang van 1 januari 2022.<sup>2</sup> Per 1 januari 2022 worden twee nieuwe bijlagen toegevoegd aan de boetebeleidsregels: een bijlage Wvvggz en een bijlage Wzd. De Wvvggz en Wzd zijn per 1 januari 2020 in de plaats gekomen van de Wet Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet BOPZ). De bijlage Wet BOPZ van de boetebeleidsregels is vanwege de werking van het overgangsrecht een jaar later (per 1 januari 2021) komen te vervallen.

Tot slot betreft het de nieuwe regels die met ingang van 26 mei 2022 gaan gelden als het gaat om medische hulpmiddelen (voor in-vitrodiagnostiek) vanwege de toepassing van de Clinical Trial Regulation (hierna: CTR) op 31 januari 2022<sup>3</sup> en Verordening (EU) nr. 2017/746 (hierna: IVDR) op 26 mei 2022.<sup>4</sup> In de CTR zijn regels opgenomen over proeven met geneesmiddelen ter vervanging van de Europese richtlijn 2001/20/EG. De IVDR bevat de voorschriften waaraan medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en toebehoren voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die in de Unie voor menselijk gebruik in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, moeten voldoen. De IVDR heeft tot doel het functioneren van de interne markt voor medische hulpmiddelen (voor in-vitro diagnostiek) te garanderen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. Operationalisering van de IVDR en de CTR hebben tot gevolg gehad dat bestuursrechtelijke handhaving is toegevoegd aan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: WMO). De IVDR is grotendeels ook geïmplementeerd in de Wmh. Aan de boetedifferentiatietabel inzake de Wmh en de WMO worden daarom nieuwe tabellen toegevoegd.

### 2. De wijzigingen

#### *Artikel 1, onderdeel A*

Vanwege het opnemen van een aantal nieuwe bijlagen (bijlage Wtza, bijlage Wvvggz en bijlage Wzd) is artikel 1 van de boetebeleidsregels, het artikel dat de reikwijdte van de boetebeleidsregels bepaalt, gewijzigd door deze wetten daarin op te nemen.

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Zie hiervoor Stb. 2021, 523.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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).



## **Artikel I, onderdeel B (matiging in verband met overschrijding van de redelijke termijn)**

Op grond van artikel 5:51 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb), dient de Minister binnen dertien weken na de dagtekening van het boeterapport te beslissen omtrent het opleggen van de bestuurlijke boete. De termijn van dertien weken is een termijn van orde. Het kan in de praktijk voorkomen dat deze termijn niet gehaald wordt. In recente jurisprudentie is aangegeven dat de redelijke termijn aanvangt op het moment waarop een handeling is verricht waaraan de betrokkene in redelijkheid de verwachting kan ontleen dat hem een bestuurlijke boete wordt opgelegd. Dat is wanneer kenbaar is gemaakt dat er overgegaan wordt tot boeteoplegging en de datum waarop het rapport aan appellanten bekend is gemaakt.<sup>5</sup> In de praktijk zijn er verschillende momenten waarop de redelijke termijn zou kunnen aanvangen, bijvoorbeeld tijdens een inspectie, na een inspectie, dagtekening boeterapport of na ontvangst van het boeterapport en het voornemen. Om ervoor te zorgen dat in alle gevallen de redelijke termijn op eenzelfde wijze aanvangt, is bepaald dat de redelijke termijn aanvangt vanaf de *dagtekening van het voornemen tot boeteoplegging*.

Volgens vaste jurisprudentie<sup>6</sup> wordt bij overschrijding van de redelijke termijn in punitieve zaken de boete in beginsel met 5% per halfjaar gematigd. Om hierbij aan te sluiten, zal bij een overschrijding van de redelijke termijn de volgende matiging gehanteerd worden:

In de gevallen waarin de redelijke termijn met niet meer dan twaalf maanden is overschreden, wordt de boete verminderd:

1. met 5% bij een overschrijding van de redelijke termijn met zes maanden of minder;
2. met 10% bij een overschrijding van de redelijke termijn met meer dan zes maanden doch niet meer dan twaalf maanden.

Deze nieuwe werkwijze betreft een verruiming van de in artikel 6 boetebeleidsregels opgenomen periode van termijnoverschrijding en het matigingspercentage. Deze verruiming is in artikel 6 van de boetebeleidsregels opgenomen.

### **Onderdeel C.1, C.2 en C.3 (de bijlage)**

#### *C.1, inzake de bijlage bij de Geneesmiddelenwet – Stap 2. Aard van het product*

Zowel bij uitsluitend recept (UR-)geneesmiddelen als bij niet geregistreerde geneesmiddelen, is sprake van het 100% opleggen van het normbedrag. De huidige beschrijving (2021) bij stap 2, kan echter zo worden gelezen dat een geneesmiddel een UR moet zijn én niet geregistreerd moet zijn om te kunnen komen tot een 100% oplegging van het normbedrag. Omdat dit onjuist is, is de formulering hierop aangepast.

#### *C.2 en 3, inzake alle bijlagen – stappenplan boetebeleidsregels*

De beleidsregels schrijven voor dat het vaststellen van de boetehoogte voor boetes plaatsvindt door een aantal stappen te doorlopen. De eerste stappen zien op de aard van het product en de ernst van het feit dat de overtreder verweten wordt; de stappen daarna concentreren zich op de omstandigheden waaronder de overtreding is begaan. Ook wordt er nog een stap besteedt aan de grootte van de onderneming. De laatste stap houdt rekening met recidive. In de verschillende stappen wordt bekeken welke invloed deze stap moet hebben op de uiteindelijke hoogte van de boete. Gebleken is dat de toelichting van de stappen die betrekking hebben op de verwijtbaarheid en recidive bij boetes die worden opgelegd, verduidelijking behoeft. Dit heeft te maken met het volgende.

#### *Verwijtbaarheid*

Wat betreft de verwijtbaarheid bij op te leggen boetes, heeft de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: Raad van State) het volgende bepaald: *'In situaties waarin verwijtbaarheid volledig ontbreekt, bestaat geen grond voor boeteoplegging. Die situatie doet zich in elk geval voor indien de overtreder aannemelijk heeft gemaakt dat hij al hetgeen redelijkerwijs mogelijk was heeft gedaan om de overtreding te voorkomen. Een verminderde mate van verwijtbaarheid kan aanleiding geven de opgelegde boete te matigen.'*<sup>7</sup>

In de huidige beschrijving (2021) inzake verwijtbaarheid komt onvoldoende tot uitdrukking dat in die

<sup>5</sup> ECLI:NL:CBB:2016:211.

<sup>6</sup> Zie onder meer de uitspraken van het College van 8 mei 2014, ECLI:NL:CBB:2014:187 en van 12 december 2013, ECLI:NL:CBB:2013:333.

<sup>7</sup> Zie bijvoorbeeld: ECLI:NL:RVS:2020:1368.



situaties waarin verwijtbaarheid volledig ontbreekt, er geen grond bestaat voor boeteoplegging. De tekst is in de boetebeleidsregels met betrekking tot de verwijtbaarheid hierop aangepast en in lijn gebracht met dat wat de Raad van State hierover heeft bepaald. Voor wat betreft de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet medische hulpmiddelen, gaat het hier om stap 5. Voor wat betreft de Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Jeugdwet, de Opiumwet, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet bijzondere medische verrichtingen, de Wet bloedvoorziening, de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, de Wet maatschappelijke ondersteuning en de Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal, gaat het om stap 4.

#### *Recidive*

Omdat de huidige beschrijving (2021) inzake recidive multi-interpretabel is gebleken, wordt de beschrijving aangepast. Deze omschrijving kan namelijk zo worden gelezen, dat in alle gevallen van recidive het boetebedrag slechts éénmaal wordt verdubbeld, ook in geval van herhaalde recidive. Bij herhaalde recidive dient echter ook het aantal malen verdubbelen hoger te worden. Om dat duidelijk in de boetebeleidsregels te omschrijven, is een herformulering doorgevoerd in de stap die betrekking heeft op de recidive. Voor wat betreft de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet medische hulpmiddelen, gaat het hier om stap 7. Voor wat betreft de Jeugdwet, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet bijzondere medische verrichtingen, de Wet bloedvoorziening, de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, de Wet maatschappelijke ondersteuning en de Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal, gaat het om stap 6. Voor wat betreft de Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Opiumwet, gaat het om stap 5.

#### *Onderdeel C.6 – bijlage Wmh*

Op grond van artikel 14 Wmh is de Minister bevoegd een bestuurlijke boete op te leggen bij overtredingen van de in dat artikel genoemde bepalingen uit de MDR en IVDR. De MDR is reeds op 26 mei 2021 van toepassing geworden. De wijzigingen die hiervoor nodig waren in de boetebeleidsregels zijn reeds opgenomen in een eerdere wijziging van de boetebeleidsregels.<sup>8</sup> De IVDR wordt op 26 mei 2022 van toepassing. Deze bepalingen worden met onderhavige wijzigingsregel in de bijlage inzake de Wmh en de hierin opgenomen tabellen opgesomd.

De wetgever heeft voor de maximaal op te leggen boete, onderscheid gemaakt tussen een zwaardere categorie overtredingen en een lichtere categorie overtredingen. De zwaardere overtredingen, die in artikel 14, eerste lid, van de Wmh, beboetbaar gesteld zijn, kunnen nu bestraft worden met een maximale boete van de zesde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht (nu (2021) is dat € 870.000,-) of indien dat meer is, ten hoogste 10% van de omzet van de onderneming, in het boekjaar voorafgaande aan de beschikking waarin de bestuurlijke boete wordt opgelegd. De zwaardere overtredingen zijn volgens de wetgever 'bepalingen van vrij fundamentele aard'.<sup>9</sup> De bepalingen die zijn opgenomen in artikel 14, tweede lid, van de Wmh, zijn 'veelal bepalingen van administratieve aard'. Overtreding van deze bepalingen dient daarom te worden beboet met ten hoogste de vijfde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht (nu (2021) is dat € 87.000,-). De normbedragen in de bijlage inzake de Wmh zijn hierop aangepast: € 75.000,- voor administratieve overtredingen en € 150.000,- voor andere overtredingen. Deze bedragen laten voldoende ruimte voor differentiatie (ook rekening houdend met de mogelijkheid van verdubbeling bij recidive), zonder te ver af te wijken van het in de wet bepaalde maximale boetebedrag.

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) of bijzondere maatregel (artikel 15 Wmh) 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.

#### *Onderdelen C.4, C.5 en D (bijlagen inzake de Wtza, Jeugdwet en Wkkgz)*

Op grond van artikel 13 Wtza is de Minister bevoegd een bestuurlijke boete op te leggen ter zake van overtreding van de artikelen 2, eerste lid, en 4, eerste lid, Wtza. In artikel 2, eerste lid, is de meldplicht opgenomen. Deze meldplicht geldt in beginsel voor de zorgaanbieder die zorg als bedoeld bij of krachtens de Wkkgz wil gaan verlenen of wil laten verlenen. Doel van deze meldplicht is om het

<sup>8</sup> Het 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.

<sup>9</sup> Kamerstukken II 2018-19, 35 043, nr. 3, pagina 16-17.





risicotoezicht op zorgaanbieders effectiever vorm te geven. Het tweede doel van de meldplicht is te waarborgen dat de zorgaanbieder kennis heeft genomen van de (kwaliteits)eisen die gelden voor de zorgverlening. In artikel 4, eerste lid, Wtza is opgenomen dat een instelling over een toelatingsvergunning dient te beschikken als de instelling medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen of met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg (Wlz) of de Zorgverzekeringswet (Zvw) verleent of doet verlenen. Een bestuurlijke boete kan worden opgelegd vanwege het verlenen van zorg zonder vergunning.

Omdat de meldplicht voorts ook gaat gelden voor jeugdhulpaanbieders onder de Jeugdwet, wordt ook de bijlage inzake de Jeugdwet hierop aangepast. De bevoegdheid van de Minister om een boete op te leggen bij overtredingen van artikel 4.0.1 Jeugdwet, volgt uit artikel 9.6 van de Jeugdwet. Omdat aan artikel 9.6 als gevolg van de inwerkingtreding van de AWtza een nieuw eerste lid wordt toegevoegd en de overige leden worden vernummerd (leden 1 tot en met 5 worden leden 2 tot en met 6), wordt de kolom in de tabel met de tarieflijst inzake de Jeugdwet die de leden van artikel 9.6 opsomt, hier ook op aangepast (zie artikel C.2, onderdeel a, van onderhavige regeling).

Artikel 3a Wkkgz bevat een verplichting voor een zorgaanbieder die behoort tot één van de bij algemene maatregel van bestuur (hierna: amvb) aangewezen categorieën om te voldoen aan bij of krachtens amvb te stellen eisen aan de beschikbaarheid en bereikbaarheid van acute zorg en de voorbereiding op het verlenen van die zorg. De wetgever heeft het van belang geacht om waarborgen voor de beschikbaarheid en bereikbaarheid van spoedeisende zorg in de wet op te nemen en om overtreding daarvan ook beboetbaar te maken. Deze overtreding is als een driesterren overtreding aangemerkt, omdat het niet voldoen aan beschikbare en bereikbare zorg grote consequenties heeft voor patiëntveiligheid. De bevoegdheid van de Minister om een boete op te leggen bij overtreding van artikel 3a Wkkgz, volgt uit artikel 30 Wkkgz.

Bij de handhaving op de artikelen 2, eerste lid, 4, eerste lid, Wtza, 3a Wkkgz en 4.0.1, eerste lid, Jeugdwet, is ervoor gekozen om in beginsel eerst een schriftelijke waarschuwing op te leggen indien een overtreding geconstateerd wordt. 'SW' (schriftelijke waarschuwing) in de tabel betekent niet dat bij overtreding van de betreffende bepaling per definitie altijd een schriftelijke waarschuwing wordt opgelegd, maar dat voor zover handhavend wordt opgetreden, in beginsel eerst een schriftelijke waarschuwing wordt gegeven. Indien er een bijzondere reden is, kan gemotiveerd hiervan worden afgeweken. Denk hierbij bijvoorbeeld aan betrokkenheid van personen bij eerder geconstateerde soortgelijke overtredingen. De meldplicht is in de Wtza als een tweesterren overtreding aangemerkt (gemiddelde consequenties voor patiëntveiligheid). Omdat stap 3 van het stappenplan in de boetebeleidsregels inzake de Jeugdwet (betrekking hebbend op het bepalen van het voorlopige boetebedrag) net een wat andere berekening hanteert van het op te leggen boetebedrag, en het van belang is dat de boetehoogtes voor overtredingen van dezelfde meldplicht inzake de Wtza en de Jeugdwet op dezelfde manier worden vastgesteld, is het overtreden van de meldplicht in de Jeugdwet als éénsterren overtreding aangemerkt. Het verlenen van zorg zonder toelatingsvergunning is aangemerkt als een driesterren overtreding (grote consequenties voor patiëntveiligheid).

Overtreding van de omschreven verplichting in de Wkkgz is beboetbaar met een maximaal op te leggen bedrag van € 33.500,-; overtreding van de meldplicht op grond van de Jeugdwet met € 21.750,- en overtreding van de meldplicht en vergunningplicht op grond van de Wtza met maxima van € 21.750,- en € 87.000,-. Voor deze overtredingen is het boetenormbedrag op de helft vastgesteld. Dit komt neer op een bedrag van € 16.750,- (Wkkgz), € 10.875,- (Jeugdwet) en tot slot € 10.875 en € 43.500,- (Wtza). Deze bedragen laten voldoende ruimte voor differentiatie (ook rekening houdend met de mogelijkheid van verdubbeling bij recidive), zonder te ver af te wijken van het in de wet bepaalde maximale boetebedrag.

#### *Onderdelen E en F (bijlagen Wvvgz en Wzd)*

Op grond van artikel 13:4, eerste lid, Wvvgz respectievelijk artikel 61, eerste lid, Wzd is de Minister bevoegd een bestuurlijke boete op te leggen bij overtreding van de in de artikelen genoemde bepalingen. Deze bepalingen zijn in de bijlagen inzake de Wvvgz en Wzd en de hierin opgenomen tabellen opgesomd. Artikel 8:12, vijfde lid, Wvvgz is niet in de tabel van de betreffende bijlage opgenomen, omdat deze norm zich richt tot de officier van justitie. Artikel 48, zevende lid, laatste volzin, Wzd is evenmin in de tabel opgenomen, omdat deze norm zich richt tot de officier van justitie.

De Minister is op grond van artikel 13:4, eerste lid, Wvvgz respectievelijk artikel 61, eerste lid, Wzd bevoegd een bestuurlijke boete op te leggen van maximaal € 33.500. Het normbedrag in de boetebeleidsregels is vastgesteld op € 16.750,-, rekening houdend met de mogelijkheid van verdubbeling bij recidive. De boetedifferentiatie (stap 2 tot en met 6) is nagenoeg gelijk aan die van de oude bijlage Wet BOPZ, zij het dat bij het bepalen van de omvang van de overtreding rekening wordt gehouden met het aantal bij de overtreding betrokken patiënten.



Ten aanzien van overtreding van een aantal bepalingen, kan zowel een bestuurlijke boete als een last onder dwangsom (artikel 13:4, tweede lid, Wvvgz, respectievelijk artikel 61, tweede lid, Wzd) worden opgelegd. In de tabel is weergegeven om welke overtredingen het gaat. 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. 'DB' (direct beboetbaar) in de tabel betekent niet dat bij overtreding van de betreffende bepaling per definitie direct een bestuurlijke boete wordt opgelegd, maar dat voor zover de bevoegdheid van artikel 13:4, eerste lid, Wvvgz wordt aangewend, niet eerst een schriftelijke waarschuwing (SW) wordt gegeven. Op basis van de boetedifferentiatie wordt vervolgens de hoogte van de bestuurlijke boete bepaald. Ook is het mogelijk om in een concreet geval voor dezelfde overtreding zowel een last onder dwangsom als een bestuurlijke boete op te leggen. In dat geval kan zo nodig, in afwijking van de tabel, direct een bestuurlijke boete worden opgelegd in plaats van een schriftelijke waarschuwing te geven.

Indien sprake is van een cumulatie van overtredingen, bijvoorbeeld meerdere overtredingen van één bepaald artikel(lid), wordt dit in principe verdisconteerd in de hoogte van de bestuurlijke boete. Hierbij kan gedacht worden aan een specifieke overtreding ten aanzien van meerdere cliënten. Ook kan het voorkomen dat al dan niet op basis van hetzelfde feitencomplex, meerdere overtredingen van verschillende artikelen worden geconstateerd. Te denken valt aan meerdere overtredingen ten aanzien van een bepaalde cliënt of in algemene zin. Dit leidt niet per definitie tot het opleggen van een per overtreding afzonderlijke bestuurlijke boete. In het concrete geval wordt – met inachtneming van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur – beoordeeld of en in hoeverre het redelijk is meerdere bestuurlijke boetes op te leggen.

## **Artikel II – bijlage WMO**

Operationalisering van de IVDR en de CTR hebben tot gevolg gehad dat bestuursrechtelijke handhaving is toegevoegd aan de WMO. Aan de boetedifferentiatietabel inzake de WMO worden daarom twee nieuwe tabellen toegevoegd die betrekking hebben op het volgende.

Op grond van artikel 33b WMO zijn een aantal bepalingen van de CTR die betrekking hebben op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, bestuurlijk beboetbaar gesteld. Deze bepalingen zullen met onderhavige regeling opgenomen worden in de bijlage bij de boetebeleidsregels 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.

Gelet op het feit dat de praktijk enige tijd nodig zal hebben om zich aan te passen aan de nieuwe regels, is ervoor gekozen om, in afwijking van de tabel, in het eerste jaar na publicatie van deze bijlage inzake de WMO eerst schriftelijk te waarschuwen. Indien sprake is van een bijzondere reden, 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.

De meeste artikelen zijn beboetbaar met een maximaal wettelijk op te leggen bedrag van € 150.000,- en daarvoor is een normbedrag van € 75.000,- gekozen. Voor enkele artikelen (36, 37, 43, eerste lid, 53 en 58, eerste volzin, van de CTR) geldt dat een bestuurlijke boete van ten hoogste € 33.500,- kan worden opgelegd. In die gevallen is gekozen voor een normbedrag van € 16.750,-. Deze normbedragen laten voldoende ruimte voor differentiatie (ook rekening houdend met de mogelijkheid van verdubbeling bij recidive), zonder te ver af te wijken van het maximale wettelijke boetebedrag. Dit is alleen anders bij artikel 54, tweede lid, van de CTR. Dit artikel stipuleert dat diegene die verantwoordelijk is voor het beginnen, voor het beheer en voor het opzetten van de financiering van de klinische proef (de opdrachtgever), mededeling doet in het EU-portaal van een onverwacht voorval dat van invloed is op de verhouding tussen de voordelen en de risico's van de klinische proef. Deze melding, een handeling van administratieve aard, dient te worden gedaan zonder onnodig uitstel en niet later dan zeven dagen nadat de maatregelen genomen zijn. Voor een overtreding van deze bepaling wordt een bedrag van € 16.750,- passend geacht. Artikel 30 van de CTR is niet in de differentiatietabel opgenomen, omdat Nederland vooralsnog geen aanvullende regeling heeft die clusterproeven toestaat.

In artikel 33b van de WMO zijn een aantal bepalingen van de IVDR (artikelen 57, 58, eerste, tweede, derde en vijfde lid, onderdelen f en g, zevende lid, 59, met uitzondering van het zevende lid, 60, eerste lid, 61, 62, 65, 71, 73 en 76) beboetbaar gesteld. De IVDR is van toepassing met ingang van 26 mei





2022. Deze bepalingen zijn opgenomen in de bijlage inzake de WMO en de hierin opgenomen boetedifferentiatietabel. Er is gekozen voor een normbedrag van € 75.000,-. Dit normbedrag laat voldoende ruimte voor differentiatie (ook rekening houdend met de mogelijkheid van verdubbeling bij recidive), zonder te ver af te wijken van het maximale wettelijke boetebedrag.

### 3. Inwerkingtreding

Artikel I treedt grotendeels in werking met ingang van 1 januari 2022. Het betreft hier de wijzigingen in artikel 1 en 6 van de boetebeleidsregels (inzake de reikwijdte en de bepaling inzake het matigen van boetebedragen ingeval van overschrijding redelijke beslistermijn) en de wijzigingen in de bijlagen inzake de Wtza, Wkkgz, de Jeugdwet, Wvggz en de Wzd. Ook gaat het hier om de aanpassingen in het stappenplan inzake de verwijtbaarheid en recidive. De termijn tussen de publicatie en inwerkingtreding zal 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 1 januari 2022 vanuit uitvoeringsperspectief gewenst is.

Artikel I, onderdeel C, zesde lid, treedt in werking met ingang van 26 mei 2022. Het gaat hier om de bijlage Wmh, die wordt aangepast door de inwerkingtreding van de IVDR op 26 mei 2022.

Artikel II, onderdeel A (de bijlage inzake de WMO), treedt later in werking dan de aanpassingen in bijlage inzake de Wmh (artikel I, onderdeel C, zesde lid). Artikel II, onderdeel A, treedt in werking met ingang van het tijdstip waarop het voorstel 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. Hierdoor zal voor wat betreft artikel II worden afgeweken van de vaste verandermomenten als bedoeld in artikel 4.17, tweede lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Een afwijking hiervan is in dit geval gerechtvaardigd, omdat een gelijktijdige inwerkingtreding met de wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen vanuit uitvoeringsperspectief gewenst is.

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

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