



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 februari 2017, kenmerk 160676 IGZ, houdende de vaststelling van beleidsregels inzake het opleggen van bestuurlijke boetes (Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht,

artikel 4.3.4 van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015, artikel 9.6 van de Jeugdwet, artikel 30 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, artikel 9a van de Opiumwet, artikel 19a van de Wet afbreking zwangerschap, artikel 100 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, artikel 70a van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, artikel 19a van de Wet inzake bloedvoorziening, artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen, artikel 101 van de Geneesmiddelenwet, artikel 20a van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en artikel 12 van de Wet bijzondere medische verrichtingen;

Besluit:

Artikel 1 Reikwijdte

Deze beleidsregels zijn van toepassing indien de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een bestuurlijk beboetbaar feit op grond van de 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 bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet op de medische hulpmiddelen, de Geneesmiddelenwet, de Wet bijzondere medische verrichtingen of de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal constateert.

Artikel 2 Waarschuwing of bestuurlijke boete

1. Bij een eerste constatering van een overtreding van een wettelijk voorschrift die bestuurlijk beboetbaar is kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in plaats van het opleggen van een bestuurlijke boete een schriftelijke waarschuwing geven.
2. Indien na eerdere schriftelijke waarschuwing een tweede overtreding van hetzelfde voorschrift wordt geconstateerd, dan zal de Minister voor de tweede overtreding een bestuurlijke boete opleggen, ongeacht of bij de tweede constatering sprake is van een voortduren van de eerder geconstateerde overtreding.

Artikel 3 Verhouding tot strafrechtelijke vervolging

Geconstateerde overtredingen worden in beginsel bestuursrechtelijk afgedaan. Indien een gedraging bestuurlijk beboetbaar is maar tevens als strafbaar feit is aangemerkt zal op basis van het samenwerkingsprotocol IGZ-OM, dan wel op grond van artikel 5:44 van de Algemene wet bestuursrecht, worden beoordeeld of de geconstateerde overtredingen aan het Openbaar Ministerie worden voorgelegd.

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

1. Voor de vaststelling van de hoogte van de bestuurlijke boete, wordt het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd.
2. De grootte van de juridische eenheid wordt vastgesteld aan de hand van de registers van de Kamers van Koophandel of andere objectieve gegevens. Indien op deze wijze geen inzicht te krijgen is in het aantal werkzame personen, wordt hiervan een inschatting gemaakt. De betrokkene heeft de mogelijkheid om in de zienswijze op de voorgenomen bestuurlijke boete naar voren te brengen dat deze inschatting onjuist is. Dit moet dan onderbouwd worden met stukken. De Minister zal deze stukken beoordelen en kan naar aanleiding daarvan het aantal corrigeren.



Artikel 5 Normbedragen

1. In de wetspecifieke bijlagen zijn de beboetbare feiten opgenomen. In de bijlagen is vermeld in welke zwaarte-categorie het beboetbare feit valt. Aan een beboetbare gedraging zijn één, twee of drie sterren toegekend:
 - * 1 ster
Gedraging heeft geen tot weinig consequenties voor de patiëntveiligheid, dan wel betreft een administratieve verplichting, dan wel betreft een gedraging met een laag productrisico, dan wel er is geen sprake van een handeling met een grote mate van beïnvloedbaarheid op patiënten, beroepsbeoefenaren of publiek.
 - ** 2 sterren
Gedraging heeft gemiddelde consequenties voor de patiëntveiligheid, dan wel betreft een gedraging met een (gemiddeld) productrisico, dan wel er is sprake van een handeling met een gemiddelde mate van beïnvloedbaarheid op patiënten, beroepsbeoefenaren of publiek.
 - *** 3 sterren
Gedraging heeft grote consequenties voor de patiëntveiligheid, dan wel betreft een gedraging met een groot productrisico, dan wel er is sprake van een handeling met een grote mate van beïnvloedbaarheid op patiënten, beroepsbeoefenaren of publiek.
2. In de bijlagen zijn in de tabel van stap 1 de normbedragen opgenomen. De normbedragen zijn in deze beleidsregel vastgesteld. Het vaststellen van de hoogte van het boetebedrag vindt plaats door het volgen van deze beleidsregels volgens het stappenplan, dat in bijlage 1 t/m 11 is opgenomen.

Artikel 6 Intrekking vorige beleidsregels

De Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2016 worden ingetrokken.

Artikel 7 Citeertitel

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

Artikel 8 Inwerkingtreding

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

Deze beleidsregels zullen met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



BIJLAGE: WET MAATSCHAPPELIJKE ONDERSTEUNING

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een bestuurlijke boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting 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 '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wet maatschappelijke ondersteuning vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B en E vallen verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

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

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete WMO

| Artikel | Omschrijving overtreding | Waarschuwing (SW)/direct beboeten (DB) | Boetenorm-bedrag | Zwaarte categorie |
|---------------------|---|--|------------------|-------------------|
| 4.3.4 lid 1 | Het AMHK (Veilig Thuis) die in strijd handelt met een krachtens artikelen 4.3.2 gegeven aanwijzing, voor zover deze betreft het niet of onvoldoende naleven van artikel 4.2.10, tweede lid, onderdelen d tot en met j. | DB | € 3.350,00 | *** |
| 4.2.4 Lid 1 | Het AMHK (Veilig Thuis) is niet in het bezit van een verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens van personen die in hun opdracht beroepsmatig of niet incidenteel als vrijwilliger in contact kunnen komen bij een melding aan het AMHK betrokken zijn. | SW | € 16.750,00 | ** of *** |
| 4.2.4 lid 2 | Een verklaring als bedoeld in het eerste lid is eerder afgegeven dan drie maanden voor het tijdstip waarop betrokkene voor het AMHK (Veilig Thuis) ging werken. | SW | € 16.750,00 | ** |
| 4.2.4 lid 3 | In strijd handelen met de eis dat zo spoedig mogelijk wordt verlangd dat een persoon een verklaring als bedoeld in het eerste lid van artikel 4.2.4 overlegt, die niet ouder is dan drie maanden, indien het AMHK (Veilig Thuis) of een ingevolge artikel 4.3.1 met het toezicht belaste ambtenaar redelijkerwijs mag vermoeden dat deze persoon niet langer voldoet aan de eisen voor het afgeven van een verklaring als bedoeld in het eerste lid van artikel 4.2.4 | DB | € 16.750,00 | *** |
| 4.2.5 lid 1 onder a | Het AMHK (Veilig Thuis) laat na om aan de ingevolge deze wet met het toezicht belaste ambtenaren onverwijld melding te doen van: a. iedere calamiteit die bij de uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 4.1.1, tweede en derde lid, heeft plaatsgevonden. | DB | € 16.750,00 | *** |



| Artikel | Omschrijving overtreding | Waarschuwing (SW)/direct beboeten (DB) | Boetenorm-bedrag | Zwaarte categorie |
|---------------------|--|--|------------------|-------------------|
| 4.2.5 lid 1 onder b | Het AMHK (Veilig Thuis) laat na om aan de ingevolge deze wet met het toezicht belaste ambtenaren onverwijld melding te doen van: b. geweld bij de uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 4.1.1, tweede en derde lid. | SW | € 16.750,00 | *** |
| 4.2.5 lid 2 | Het AMHK (Veilig Thuis) laat na bij en naar aanleiding van een melding als bedoeld in het eerste lid aan de ingevolge deze wet met toezicht belaste ambtenaren de gegevens, daaronder begrepen persoonsgegevens, gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens, te verstrekken die voor het onderzoeken van de melding noodzakelijk zijn. | SW | € 16.750,00 | ** |
| 4.2.11 lid 1 | Het AMHK (Veilig Thuis) laat na binnen tien dagen na vaststelling van het verslag bedoeld in artikel 4.2.10, eerste lid, doch uiterlijk voor 1 juni van het jaar volgend op het jaar waarop het verslag ziet, de volgende zaken openbaar te maken: a. het verslag; b. de op schrift gestelde uitgangspunten voor het beleid, waaronder begrepen de algemene criteria, welke bij de verlening van jeugdhulp onderscheidenlijk de uitvoering van de taken worden gehanteerd; c. de notulen dan wel de besluitenlijst van de vergaderingen van het bestuur, voor zover deze algemene beleidszaken betreffen, en d. de klachtenregeling, bedoeld in artikel 4.2.7, eerste lid, en van andere voor jeugdigen en ouders geldende regelingen. | SW | € 16.750,00 | * |
| 4.2.11 lid 2 | Het AMHK (Veilig Thuis) laat na het een afschrift van het verslag als bedoeld in artikel 4.2.11, eerste lid, te verstrekken aan de jeugdigen en ouders op hun verzoek. | SW | € 16.750,00 | * |
| 4.2.11 lid 3 | Het AMHK (Veilig Thuis) laat na van de openbaarmaking mededeling te doen op de bij de jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling voor het doen van mededelingen aan jeugdigen en hun ouders gebruikelijke wijze. | SW | € 16.750,00 | * |
| 4.2.11 lid 5 | Het AMHK (Veilig Thuis) laat na het verslag voor 1 juni van het jaar van vaststelling aan Onze Ministers en aan de ingevolge artikel 4.3.1 met het toezicht belaste ambtenaar, alsmede aan organisaties die in de regio de belangen van de jeugdigen, ouders of pleegouders in algemene zin behartigen, te zenden. | SW | € 16.750,00 | * |

Stap 2. Ernst van de overtreding

In schema A zijn twee factoren genoemd die een rol kunnen spelen bij het bepalen van de ernst van de overtreding.

1. Duur:

Hier is sprake van vier categorieën aan de hand waarvan wordt ingeschat of er sprake is van verlichtend omstandigheden, verzwarende omstandigheden of geen van beide. Ten eerste bevat het schema de categorie 'kort', voor de gevallen waarin de overtreding maximaal één maand heeft geduurd. Als de overtreding tussen de maand en een half jaar heeft geduurd, is de categorie 'middellang' van toepassing. Indien kan worden vastgesteld dat een overtreder gedurende langer dan een half jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang beoordeeld. Ten slotte is de categorie 'niet vast te stellen van toepassing' voor die gevallen waarin de duur niet is te bepalen.

2. Omvang:

De omvang ziet op het aantal overtredingen van hetzelfde beboetbare feit die op hetzelfde moment zijn geconstateerd en blijken te hebben plaatsgevonden. Indien bijvoorbeeld blijkt dat sprake is van het niet in het bezit hebben van meerdere wettelijk vereiste verklaringen omtrent het gedrag wordt de omvang met groot beoordeeld, maar wordt dit niet gezien als meerdere afzonderlijke



overtredingen. Indien sprake is van één voorval zal de omvang beoordeeld worden met gemiddeld.

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|--------------------|--------|--------------------------|----------------------|-------------|
| 1. | Duur | <input type="checkbox"/> | kort | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | middellang | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | lang | verzwarend |
| | | <input type="checkbox"/> | niet vast te stellen | geen |
| Motivering: | | | | |
| 2. | Omvang | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | Verzwarend |
| | | <input type="checkbox"/> | niet van toepassing | geen |
| Motivering: | | | | |

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Met behulp van schema B wordt bepaald welk voorlopig boetebedrag van toepassing is op grond van de uitkomsten van stap 1 en 2. Voor het gebruik van schema B geldt het volgende:

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

Schema B

| Van toepassing | | | | | | | |
|--|---|--------------------------|--|--------------------------|-------|--------------------------|-------|
| Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2) | | | Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1, kolom 5) N = normbedrag | | | | |
| | | | * | | ** | | *** |
| | A | <input type="checkbox"/> | 1/5 N | <input type="checkbox"/> | 2/5 N | <input type="checkbox"/> | 3/5 N |
| | B | <input type="checkbox"/> | 2/5 N | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | <input type="checkbox"/> | 4/5 N |
| | C | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | <input type="checkbox"/> | 4/5 N | <input type="checkbox"/> | N |

Stap 4. Verwijtbaarheid

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

Schema C

| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft voorafgaand aan het onderzoek van de inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken | Verlichtend |
| | Motivering: | | |
| 2 | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft na aanvang van het onderzoek van de inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken | Geen |
| | Motivering: | | |
| 3 | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft na aanvang van het onderzoek nagelaten om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken, dan wel een onjuiste voorstelling van zaken gegeven. | Verzwarend |
| | Motivering: | | |



| | | | |
|----------|--------------------------|----------------------------|------|
| | Van toepassing | | |
| 4 | <input type="checkbox"/> | <i>niet van toepassing</i> | Geen |
| | Motivering: | | |

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

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

Schema D

| | | | | |
|-----------------------|---|--------------------------|---|-------------|
| Van toepassing | | | | |
| 1 | <i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i> | <input type="checkbox"/> | overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | er is sprake van een verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden | verlichtend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | <i>wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | overtreder zelf | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | andere partij dan de overtreder | geen |

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

Met behulp van schema E wordt op basis van de uitkomsten van stap 4 en 5 het (voorlopige) boetebedrag bepaald. Het bij stap 3 vastgestelde bedrag vormt hiervoor het vertrekpunt. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

- A. Er zijn drie verlichtende omstandigheden van toepassing
- B. Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- C. Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- D. Er zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing
- E. Er is een verzwarende omstandigheid van toepassing

Schema E

| Van toepassing | | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|--|
| € ... | A € ... | B € ... | C € ... | D € ... | E € ... | |
| <i>Voorlopig boetebedrag stap 3 = €</i> | <input type="checkbox"/> bedrag stap 3 - 7,5% | <input type="checkbox"/> bedrag stap 3 - 5% | <input type="checkbox"/> bedrag stap 3 - 2,5% | <input type="checkbox"/> bedrag stap 3 | <input type="checkbox"/> Bedrag stap 3 + 2,5% | |

Stap 7. Grootte van bedrijf

Door de berekening in schema F 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 de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel. 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 zoals eigen waarneming tijdens inspectie of gegevens uit het jaarverslag.



Schema F

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers | 1/5 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| | Boetebedrag: € | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers | 1/3 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| | Boetebedrag: € | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers | Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | boetebedrag: € | |

Stap 8. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive) zal het in de voorgaande stappen berekende boetebedrag verdubbeld worden, tenzij de instelling voor de eerste overtreding een waarschuwing heeft gekregen. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag.

Schema G

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, nee | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, ja, nog niet onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum besluit/uitspraak: | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, Ja, onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum onherroepelijk: | Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden. |
| | Eind Boetebedrag € | |

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2017.



BIJLAGE: JEUGDWET

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een bestuurlijke boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting 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 '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van Jeugdwet.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B en E vallen verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

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

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

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Jeugdwet

| Artikel | Omschrijving overtreding | Waarschuwing/ direct beboeten (DB) | Boetenorm- bedrag | Zwaarte categorie |
|---|---|--|----------------------|----------------------|
| 9.6 lid 1 jo 9.3 lid 1 jo 4.3.1 lid 2 | In strijd handelen met een krachtens artikel 9.3 gegeven aanwijzing, voor zover deze betreft het niet of onvoldoende naleven van artikel 4.3.1, tweede lid, onderdelen d tot en met j. | DB | € 3.350,00 | *** |
| 9.6 lid 2 jo 4.1.6 lid 1 | De jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling zijn niet in het bezit van een verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens van personen die in hun opdracht beroepsmatig of niet incidenteel als vrijwilliger in contact kunnen komen met jeugdigen of ouders aan wie de jeugdhulpaanbieder jeugdhulp verleent of aan wie een kindbeschermingsmaatregel of jeugdreclassering is opgelegd. | SW | € 16.750,00 | ** of *** |
| 9.6 lid 2 jo 4.1.6 lid 2 | Een verklaring als bedoeld in het eerste lid is eerder afgegeven dan drie maanden voor het tijdstip waarop betrokkene voor de jeugdhulpaanbieder of gecertificeerde instelling ging werken. | SW | € 16.750,00 | ** |
| 9.6 lid 2 jo 4.1.6 lid 3 | In strijd handelen met de eis dat zo spoedig mogelijk wordt verlangd dat een persoon een verklaring als bedoeld in het eerste lid van artikel 4.1.6 overlegt, die niet ouder is dan drie maanden, indien de jeugdhulpaanbieder, de gecertificeerde instelling of een ingevolge artikel 9.2 met het toezicht belaste ambtenaar redelijkerwijs mag vermoeden dat deze persoon niet langer voldoet aan de eisen voor het afgeven van een verklaring als bedoeld in het eerste lid van artikel 4.1.6. | DB | € 16.750,00 | *** |
| 9.6 lid 2 jo 4.1.6 lid 4 | Het in strijd handelen met de eis dat de jeugdhulpaanbieder als bedoeld onder 2° in artikel 1.1 in het bezit is van een verklaring als bedoeld in het eerste lid van zichzelf, die niet ouder is dan drie jaar. | SW | € 16.750,00 | ** of *** |



| Artikel | Omschrijving overtreding | Waarschuwing/ direct beboeten (DB) | Boetenorm- bedrag | Zwaarte categorie |
|--------------------------------------|--|--|----------------------|----------------------|
| 9.6 lid 2 jo 4.1.8 lid 1 onder a. | De jeugdhulpaanbieder of de gecertificeerde instelling laat na om aan de ingevolge deze wet met het toezicht belaste ambtenaren onverwijld melding te doen van: a. iedere calamiteit die bij de verlening van jeugdhulp of bij de uitvoering van een kinderschermingsmaatregel of jeugdreclassering heeft plaatsgevonden. | DB | € 16.750,00 | *** |
| 9.6 lid 2 jo 4.1.8 lid 1 onder b. | De jeugdhulpaanbieder of de gecertificeerde instelling laat na om aan de ingevolge deze wet met het toezicht belaste ambtenaren onverwijld melding te doen van: b. geweld bij de verlening van jeugdhulp of de uitvoering van een kinderschermingsmaatregel of jeugdreclassering. | SW | € 16.750,00 | *** |
| 9.6 lid 2 jo 4.1.8 lid 2 | De jeugdhulpaanbieder, de jeugdhulpverlener en de gecertificeerde instelling laten na bij en naar aanleiding van een melding als bedoeld in het eerste lid aan de ingevolge deze wet met toezicht belaste ambtenaren de gegevens, daaronder begrepen persoonsgegevens, gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens, te verstrekken die voor het onderzoeken van de melding noodzakelijk zijn. | SW | € 16.750,00 | ** |
| 9.6 lid 2 jo 4.3.2 lid 1 | De jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling laten na binnen tien dagen na vaststelling van het verslag bedoeld in artikel 4.3.1, eerste lid, doch uiterlijk voor 1 juni van het jaar volgend op het jaar waarop het verslag ziet, de volgende zaken openbaar te maken: a. het verslag; b. de op schrift gestelde uitgangspunten voor het beleid, waaronder begrepen de algemene criteria, welke bij de verlening van jeugdhulp onderscheidenlijk de uitvoering van de taken worden gehanteerd; c. de notulen dan wel de besluitenlijst van de vergaderingen van het bestuur, voor zover deze algemene beleidszaken betreffen, en d. de klachtenregeling, bedoeld in artikel 4.2.1, eerste lid, en van andere voor jeugdigen en ouders geldende regelingen, alsmede een regeling als bedoeld in artikel 4.2.5, tweede lid. | SW | € 16.750,00 | * |
| 9.6 lid 2 jo 4.3.2 lid 2 | De jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling laten na het een afschrift van het verslag als bedoeld in artikel 4.3.1, eerste lid te verstrekken aan de jeugdigen en ouders op hun verzoek. | SW | € 16.750,00 | * |
| 9.6 lid 2 jo 4.3.2 lid 3 | De jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling laten na van de openbaarmaking mededeling te doen op de bij de jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling voor het doen van mededelingen aan jeugdigen en hun ouders gebruikelijke wijze. | SW | € 16.750,00 | * |
| 9.6 lid 2 jo 4.3.2 lid 5 | De jeugdhulpaanbieder en de gecertificeerde instelling laten na het verslag voor 1 juni van het jaar van vaststelling aan Onze Ministers en aan de ingevolge artikel 9.2 met het toezicht belaste ambtenaar, alsmede aan organisaties die in de regio de belangen van de jeugdigen, ouders of pleegouders in algemene zin behartigen, te zenden. | SW | € 16.750,00 | * |

Stap 2. Ernst van de overtreding

In schema A zijn twee factoren genoemd die een rol kunnen spelen bij het bepalen van de ernst van de overtreding.

1. Duur:

Hier is sprake van vier categorieën aan de hand waarvan wordt ingeschat of er sprake is van verlichtend omstandigheden, verzwarende omstandigheden of geen van beide. Ten eerste bevat het schema de categorie 'kort', voor de gevallen waarin de overtreding maximaal één maand heeft geduurd. Als de overtreding tussen de maand en een half jaar heeft geduurd, is de categorie 'middellang' van toepassing. Indien kan worden vastgesteld dat een overtreder gedurende langer dan een half jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang beoordeeld. Ten slotte is de categorie 'niet vast te stellen van toepassing' voor die gevallen waarin de duur niet is te bepalen.

2. Omvang:



De omvang ziet op het aantal overtredingen van hetzelfde beboetbare feit die op hetzelfde moment zijn geconstateerd en blijken te hebben plaatsgevonden. Indien bijvoorbeeld blijkt dat sprake is van het niet in het bezit hebben van meerdere wettelijk vereiste verklaringen omtrent het gedrag wordt de omvang met groot beoordeeld, en wordt dit niet gezien als meerdere afzonderlijke overtredingen. Indien sprake is van één voorval zal de omvang beoordeeld worden met gemiddeld.

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|--------------------|--------|--------------------------|----------------------|-------------|
| 1. | Duur | <input type="checkbox"/> | kort | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | lang | verzwarend |
| | | <input type="checkbox"/> | niet vast te stellen | geen |
| Motivering: | | | | |
| 2. | Omvang | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | verzwarend |
| | | <input type="checkbox"/> | niet van toepassing | geen |
| Motivering: | | | | |

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Met behulp van schema B wordt bepaald welk voorlopig boetebedrag van toepassing is op grond van de uitkomsten van stap 1 en 2. Voor het gebruik van schema B geldt het volgende:

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

Schema B

| Van toepassing | | | | | | |
|--|--|-------|--------------------------|-------|--------------------------|-------|
| Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2) | Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1, kolom 5) N = normbedrag | | | | | |
| | * | | ** | | *** | |
| A | <input type="checkbox"/> | 1/5 N | <input type="checkbox"/> | 2/5 N | <input type="checkbox"/> | 3/5 N |
| B | <input type="checkbox"/> | 2/5 N | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | <input type="checkbox"/> | 4/5 N |
| C | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | <input type="checkbox"/> | 4/5 N | <input type="checkbox"/> | N |

Stap 4. Verwijtbaarheid

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

Schema C

| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft voorafgaand aan het onderzoek van de inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken | Verlichtend |
| | Motivering: | | |
| 2 | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft na aanvang van het onderzoek van de inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken | Geen |
| | Motivering: | | |



| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|---|------------|
| 3 | <input type="checkbox"/> | <i>Overtreder heeft na aanvang van het onderzoek nagelaten om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken, dan wel een onjuiste voorstelling van zaken gegeven.</i> | Verzwarend |
| | Motivering: | | |
| 4 | <input type="checkbox"/> | <i>niet van toepassing</i> | Geen |
| | Motivering: | | |

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

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

Schema D

| Van toepassing | | | | |
|----------------|---|--------------------------|---|-------------|
| 1 | <i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i> | <input type="checkbox"/> | overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | er is sprake van een verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden | verlichtend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | <i>wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | overtreder zelf | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | andere partij dan de overtreder | geen |
| Motivering: | | | | |

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

Met behulp van schema E wordt op basis van de uitkomsten van stap 4 en 5 het (voorlopige) boetebedrag bepaald. Het bij stap 3 vastgestelde bedrag vormt hiervoor het vertrekpunt. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

- A. Er zijn drie verlichtende omstandigheden van toepassing
- B. Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- C. Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- D. Er zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing
- E. Er is een verzwarende omstandigheid van toepassing

Schema E

| Van toepassing | | | | | | | | | | |
|---|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|---------------|--------------------------|---------------------|
| | A € ... | | B € ... | | C € ... | | D € ... | | E € ... | |
| <i>Voorlopig boetebedrag stap 3 = €</i> | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 7,5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 2,5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 | <input type="checkbox"/> | Bedrag stap 3 +2,5% |

Stap 7. Grootte van bedrijf

Door de berekening in schema F 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 de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel. 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 zoals eigen waarneming tijdens inspectie of gegevens uit het jaarverslag.

Schema F

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers | 1/5 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| | Boetebedrag: € ... | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers | 1/3 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| | Boetebedrag: € ... | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers | Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | boetebedrag: € ... | |

Stap 8. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive) zal het in de voorgaande stappen berekende boetebedrag verdubbeld worden, tenzij de instelling voor de eerste overtreding een waarschuwing heeft gekregen. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de wet vastgestelde boetebedrag.

Schema G

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, nee | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, ja, nog niet onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum besluit/uitspraak: | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, Ja, onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum onherroepelijk: | Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden. |
| | Eind Boetebedrag € | |

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2017, Bijlage Jeugdwet.



BIJLAGE WET KWALITEIT, KLACHTEN EN GESCHILLEN ZORG

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een bestuurlijke boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting 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 '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B en E vallen verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Onverwijld: melden binnen drie werkdagen na de vaststelling van een calamiteit, geweld en ontslag wegens disfunctioneren.

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

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg

| Artikel | Omschrijving overtreding | Waarschuwing SW/direct beboeten (DB) | Normbedrag | Zwaarte categorie |
|------------|---|--------------------------------------|-------------|-------------------|
| 4 lid 3 | Een zorgaanbieder welke een solistisch werkende zorgverlener is beschikt niet over een VOG zoals verplicht is gesteld in de AMVB. | SW | € 16.750,00 | ** |
| 4 lid 2 | De instelling beschikte niet over een VOG van een in de instelling werkende (beroepsmatig of niet beroepsmatige) zorgverlener die bij de aanstelling van deze zorgverlener niet ouder was dan drie maanden. | SW | € 16.750,00 | ** |
| 11 lid 1 a | Zorgaanbieder meldt een calamiteit binnen de instelling niet onverwijld of niet aan de IGZ | DB | € 16.750,00 | *** |
| 11 lid 1 b | Zorgaanbieder meldt geweld in de zorgrelatie niet onverwijld of niet aan de IGZ | SW | € 16.750,00 | *** |
| 11 lid 1 c | Zorgaanbieder meldt de ontbinding, opzegging of niet voortzetting van de arbeidsovereenkomst wegens tekort schieten in het functioneren niet onverwijld of niet aan de IGZ | SW | € 16.750,00 | *** |

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn twee factoren genoemd die een rol kunnen spelen.

1. Duur

Bij een overtreding die minder dan een maand heeft geduurd is er sprake van een 'korte' duur. Indien een overtreding langer dan zes maanden heeft geduurd, is er sprake van een 'lange' duur.

2. Omvang

Indien uit één onderzoek blijkt dat er sprake is van meerdere ontbrekende VOG's dan wordt de



omvang als groot en verzwarend beoordeeld. Indien er sprake is van één ontbrekende VOG dan zal de omvang als klein beoordeeld worden.

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|--------------------|---|--------------------------|-----------|-------------|
| 1 | duur | <input type="checkbox"/> | korte | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | lang | verzwarend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | Omvang Nvt op melden calamiteit en geweld | <input type="checkbox"/> | klein | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | verzwarend |
| Motivering: | | | | |

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

Met behulp van schema B wordt bepaald welk voorlopig boetebedrag van toepassing is op grond van de uitkomsten van stap 1 en 2. Voor het gebruik van schema B geldt het volgende:

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

Schema B

| Van toepassing | | | | | | | |
|--|---|--------------------------|---|--------------------------|-------|--------------------------|-------|
| Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2) | | | Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = normbedrag | | | | |
| | | | * | | ** | | *** |
| | A | <input type="checkbox"/> | 1/5 N | <input type="checkbox"/> | 2/5 N | <input type="checkbox"/> | 3/5 N |
| | B | <input type="checkbox"/> | 2/5 N | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | <input type="checkbox"/> | 4/5 N |
| | C | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | <input type="checkbox"/> | 4/5 N | <input type="checkbox"/> | N |

Stap 4. Verwijtbaarheid

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

Schema C

| Van toepassing | | | |
|--------------------|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken. | Verlichtend |
| | Motivering: | | |
| 2 | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken | Geen |
| | Motivering: | | |
| 3 | <input type="checkbox"/> | Niet van toepassing | Geen |
| Motivering: | | | |

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Het kan in sommige zaken voorkomen dat er bijzondere omstandigheden zijn die moeten worden meegewogen in de bepaling van het boetebedrag. In schema D zijn enkele bijzondere omstandighe-



den opgenomen. Deze lijst is niet uitputtend bedoeld.

| Van toepassing | | | | |
|--------------------|---|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft geen medewerking verleend aan het onderzoek van de inspectie. | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden. Bijv. overtreder geeft tijdens onderzoek aan dat er ook nog andere overtredingen zijn gepleegd die nog niet door de inspecteur waren geconstateerd. | verlichtend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | <i>wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder zelf | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Andere partij dan de overtreder | geen |
| Motivering: | | | | |

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

Met behulp van schema E wordt op basis van de uitkomsten van stap 4 en 5 het (voorlopige) boetebedrag bepaald. Het bij stap 3 vastgestelde bedrag vormt hiervoor het vertrekpunt. Voor de bepaling van het voorlopige boetebedrag geldt het volgende:

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

Schema E

| Van toepassing | | | | | | | | |
|---|--------------------------|---------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|---------------|
| | A € | | B € | | C € | | D € | |
| <i>Voorlopig boetebedrag stap 3 = € ...</i> | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 10% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 7,5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 |

Stap 7. Grootte van bedrijf

Door de berekening in schema F 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 de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel. 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 zoals eigen waarneming tijdens inspectie of gegevens uit het jaarverslag.

Schema F

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers | 1/5 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| Boetebedrag | | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers | 1/3 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| Boetebedrag | | |



| Van toepassing | | |
|--------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers | Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Boetebedrag | |

Stap 8.

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

Schema G

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, nee | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, ja, nog niet onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum besluit/uitspraak: | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, Ja, onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum onherroepelijk: | Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden. |
| | Eind Boetebedrag € | |

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2017.



BIJLAGE: OPIUMWET

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een bestuurlijke boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting 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 'zwaarte categorie' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Opiumwet.
- Het 'boetenorm bedrag' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B en E vallen de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Opiumwet

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

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn twee factoren genoemd die een rol kunnen spelen.

1. **Duur**

Indien vast kan worden gesteld dat een instelling gedurende langer dan een half jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzarend beoordeeld. Indien wordt vastgesteld dat het overtreden van de wettelijke voorschriften niet langer dan één maand heeft geduurd wordt de duur als kort en verlichtend beoordeeld.

2. **Soort opiaat/lijst**

Onder welke lijst van de Opiumwet valt het betrokken opiaat.

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|----------------|------|--------------------------|-----------|-------------|
| 1 | Duur | <input type="checkbox"/> | kort | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | lang | verzarend |
| Motivering: | | | | |



| | | | | |
|---|-----------------------|--------------------------|----------|------------|
| | Van toepassing | | | |
| 2 | Soort opiaat | <input type="checkbox"/> | lijst I | verzwarend |
| | | <input type="checkbox"/> | lijst II | geen |
| | 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 verlichtende omstandigheid van toepassing
- B** Er zijn geen verlichtende en/ of verzwarende omstandigheden van toepassing
- C** Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

| | | | | | | | |
|--|---|--------------------------|---|--------------------------|-------|--------------------------|-------|
| Van toepassing | | | | | | | |
| Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2) | | | Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = normbedrag | | | | |
| | | | * | | ** | | *** |
| | A | <input type="checkbox"/> | 1/5 N | <input type="checkbox"/> | 2/5 N | <input type="checkbox"/> | 3/5 N |
| | B | <input type="checkbox"/> | 2/5 N | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | <input type="checkbox"/> | 4/5 N |
| | C | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | <input type="checkbox"/> | 4/5 N | <input type="checkbox"/> | N |

Stap 4. Verwijtbaarheid

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

Schema C

| | | | |
|---|--------------------------|--|-------------|
| | Van toepassing | | |
| 1 | <input type="checkbox"/> | <i>overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken</i> | Verlichtend |
| | Motivering: | | |
| 2 | <input type="checkbox"/> | <i>overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken</i> | Geen |
| | Motivering: | | |
| 3 | <input type="checkbox"/> | <i>niet van toepassing</i> | Geen |
| | Motivering: | | |

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

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



Schema D

| Van toepassing | | | | |
|----------------|---|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden. Bijv. overtreder geeft tijdens onderzoek aan dat er ook nog andere overtredingen zijn gepleegd die nog niet door de inspecteur waren geconstateerd. | verlichtend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | <i>wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder zelf | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Andere partij dan de overtreder | geen |

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

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

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

Schema E

| Van toepassing | | | | | | | | |
|---|--------------------------|---------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|---------------|
| | A | | B | | C | | D | |
| | € ... | | € ... | | € ... | | € ... | |
| <i>Voorlopig boetebedrag stap 3 = € ...</i> | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 10% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 7,5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 |

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

Stap 7. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive), wordt het bedrag bij een nieuwe boete verdubbeld. Recidive kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelwijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de Wet BIG vastgestelde boetebedrag.

Schema F

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, nee | Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, ja, nog niet onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum besluit/uitspraak: | Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |



| Van toepassing | |
|---------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, Ja, onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum onherroepelijk: |
| | Het boetebedrag van schema E dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden. |
| Eind Boetebedrag € | |

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2017



BIJLAGE WET AFBREKING ZWANGERSCHAP

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een bestuurlijke boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting 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 '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wet afbreking zwangerschap.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B en E vallen de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet afbreking zwangerschap

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

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn factoren genoemd die een rol kunnen spelen

1. Duur

Indien vast kan worden gesteld dat een overtreder gedurende langer dan een half jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzarend beoordeeld. Indien wordt vastgesteld dat het overtreden van de wettelijke voorschriften niet langer dan één maand heeft geduurd wordt de duur als kort en verlichtend beoordeeld.

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|----------------|------|--------------------------|-----------|-------------|
| 1 | duur | <input type="checkbox"/> | kort | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | lang | verzarend |
| 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 een verlichtende omstandigheden van toepassing
- B** Er zijn geen verlichtende en/ of verzwarende omstandigheden van toepassing
- C** Er is een verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

| Van toepassing | | Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = normbedrag | | | | | |
|--|--------------------------|---|--------------------------|-------|--------------------------|-------|--------------------------|
| Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2) | | * | | ** | | *** | |
| | | A | <input type="checkbox"/> | 1/4 N | <input type="checkbox"/> | 2/4 N | <input type="checkbox"/> |
| B | <input type="checkbox"/> | 2/4 N | <input type="checkbox"/> | 3/4 N | <input type="checkbox"/> | N | |
| C | <input type="checkbox"/> | 3/4 N | <input type="checkbox"/> | N | <input type="checkbox"/> | N | |

Stap 4. Verwijtbaarheid

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

Schema C

| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|---|-------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | <i>overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken.</i> | Verlichtend |
| | Motivering: | | |
| 2 | <input type="checkbox"/> | <i>overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken</i> | Geen |
| | Motivering: | | |
| 3 | <input type="checkbox"/> | <i>niet van toepassing</i> | Geen |
| | Motivering: | | |

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

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

Schema D

| Van toepassing | | | | |
|----------------|---|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft tijdens onderzoek geen medewerking verleend aan het onderzoek van de inspectie. | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden. Bijv. overtreder geeft tijdens onderzoek aan dat er ook nog andere overtredingen zijn gepleegd die nog niet door de inspecteur waren geconstateerd. | verlichtend |
| Motivering: | | | | |



| Van toepassing | | | | |
|----------------|--|--------------------------|---------------------------------|-------------|
| 2 | wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding | <input type="checkbox"/> | overtreder zelf | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | andere partij dan de overtreder | geen |

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

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

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

Schema E

| Van toepassing | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|---------------|
| | A | | B | | C | | D | |
| | € | | € | | € | | € | |
| Voorlopig boetebedrag stap 3 = € ... | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 10% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 7,5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 |

Stap 7. Grootte van bedrijf

Door de berekening in schema F 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 de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel. 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 zoals eigen waarneming tijdens inspectie of gegevens uit het jaarverslag.

Schema F

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers | 1/5 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag |
| Boetebedrag | | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers | 1/3 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| Boetebedrag | | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers | Het in Schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| Boetebedrag | | |

Stap 8. Recidive

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



Schema G

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, nee | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, ja, nog niet onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum besluit/uitspraak: | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, Ja, onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum onherroepelijk: | Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden. |
| | Eind Boetebedrag € | |

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2017.



BIJLAGE WET OP DE BEROEPEN IN DE INDIVIDUELE GEZONDHEIDSZORG

Behorende bij boeterapport nummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een bestuurlijke boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting 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 '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B vallen de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

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

| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boetenormbedrag (=N) | Zwaarte categorie |
|-----------|---|--|----------------------|-------------------|
| 4, lid 2 | Het ten onrechte voeren van de titel arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige, verpleegkundige of van een daarop gelijkende benaming of een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken | DB | € 3.350,00 | *** |
| | Het gedurende een schorsing of bij een doorhaling van de inschrijving in het BIG-register ten onrechte voeren van titel arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige, verpleegkundige of van een daarop gelijkende benaming of een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken | DB | € 3.350,00 | *** |
| 17, lid 2 | Het ten onrechte voeren van een erkende specialisten-titel of een daarop gelijkende benaming | DB | € 3.350,00 | *** |
| | Het gedurende een schorsing of bij een doorhaling van de inschrijving in het BIG-register ten onrechte voeren van een erkend specialisten-titel of een daarop gelijkende benaming | DB | € 3.350,00 | *** |
| 34, lid 4 | Het ten onrechte voeren van een erkende opleidingstitel of van een daarop gelijkende benaming of een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken | DB | € 3.350,00 | *** |
| 35 | Het onbevoegd verrichten van voorbehouden handelingen | DB | € 3.350,00 | *** |
| 38 | Zelfstandig bevoegde voldoet bij opdracht geven aan een ander tot verrichten van een voorbehouden handeling niet aan de gestelde verplichtingen | DB | € 3.350,00 | ** |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boetenormbedrag (=N) | Zwaarte categorie |
|--------------------|---|--|----------------------|--|
| 40 | Het overtreden van bij AMvB gestelde regels ten aanzien van: | | | |
| | – het melden aan de inspectie van behandelingen | SW | € 3.350,00 | ** |
| | – het vermelden van gegevens op het recept | SW | € 3.350,00 | ** |
| | – het aangaan van overeenkomsten met partijen die bijzondere voordelen verschaffen | SW | € 3.350,00 | ** |
| 41, lid 3, onder b | Het niet naleven van beperkingen in de beroepsuitoefening door de in het BIG-register ingeschrevene met een buitenlands diploma | SW | € 3.350,00 | ** |
| 48, lid 1, onder e | Het overtreden van een gedeeltelijke ontzegging om het beroep uit te oefenen Maatregel wordt opgelegd door tuchtrechter | DB | € 3.350,00 | *** |
| 80, lid 1, onder a | Het niet naleven van bijzondere voorwaarden die aan de beroepsuitoefening zijn gesteld Maatregel wordt opgelegd door het College van Medisch Toezicht | DB | € 3.350,00 | *** |
| 80, lid 1, onder b | Het overtreden van een gedeeltelijke ontzegging om het beroep uit te oefenen Maatregel wordt opgelegd door het College van Medisch Toezicht | DB | € 3.350,00 | *** |
| 88 | Schending van het beroepsgeheim | SW | € 3.350,00 | ** |
| 96, lid 1 | Degene die bij het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg buiten noodzaak schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt, wordt, indien hij weet of ernstige redenen heeft om te vermoeden dat hij bij het verrichten van die handelingen schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt beboet. | DB | € 5.025,00 | *** |
| 96, lid 2 | Degene die bij het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg buiten noodzaak schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt, wordt beboet | DB | € 3.350,00 | *** |
| 105, lid 3 | Het zich niet houden aan beperkingen of voorwaarden die eventueel zijn verleend voor de uitoefening van het beroep van arts, tandarts, apotheker, fysiotherapeut, verloskundige of voeren van de titel van verpleegkundige | DB | € 3.350,00 | *** Het gaat hier om beroepsbeoefenaren die bij inwerkingtreding van de Wet BIG op 1 januari 1994 in het kader van de overgangsregeling zijn opgenomen in het BIG-register. |
| 108, lid 2 | Het ten onrechte voeren van de titel heilgymnast-masseur of een daarop gelijkende benaming | SW | € 3.350,00 | ** Het gaat hier om de overgangsregeling bij inwerkingtreding van de Wet BIG op 1 januari 1994 |



Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn drie factoren genoemd die een rol kunnen spelen.

1. **Duur.**
Indien vast kan worden gesteld dat een beroepsbeoefenaar gedurende langer dan een jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien wordt vastgesteld dat het overtreden van de wettelijke voorschriften niet langer dan één maand heeft geduurd wordt de duur als kort en verlichtend beoordeeld.
2. **Omvang.**
Bij de omvang van de overtreding wordt gekeken naar het aantal behandelde patiënten dat zich gedurende de overtreding onder behandeling heeft laten stellen voor behandelingen die betrekking hebben op een van de beboetbare voorschriften. Hierbij wordt vastgesteld dat één patiënt klein, minder dan vijf patiënten een gemiddelde omvang en meer dan vijf patiënten een grote omvang betekend.
3. **Bereik.**
Een enkelvoudige vermelding of handeling wordt als gemiddeld beoordeeld. Vermeldingen op een website of meerdere handelingen wordt beoordeeld als een groot bereik.

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|--------------------|---|--------------------------|-----------|-------------|
| 1 | Duur | <input type="checkbox"/> | kort | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | lang | verzwarend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | Omvang Nvt op titelmis- bruik. | <input type="checkbox"/> | klein | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | verzwarend |
| Motivering: | | | | |
| 3 | Bereik | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | 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 zijn geen verlichtende en/ of verzwarende omstandigheden van toepassing
- C** Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

| Van toepassing | | | | | | | |
|--|---|---|-------|--------------------------|-------|--------------------------|-------|
| | | Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = normbedrag | | | | | |
| | | * | | ** | | *** | |
| Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2) | A | <input type="checkbox"/> | 1/5 N | <input type="checkbox"/> | 2/5 N | <input type="checkbox"/> | 3/5 N |
| | B | <input type="checkbox"/> | 2/5 N | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | <input type="checkbox"/> | 4/5 N |
| | C | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | <input type="checkbox"/> | 4/5 N | <input type="checkbox"/> | N |

Stap 4. Verwijtbaarheid

Voor de verwijtbaarheid is het van belang om te bekijken of de overtreder pogingen heeft onderno-



men om de overtreding te voorkomen dan wel te beëindigen. Ten aanzien van het beëindigen dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding.

Schema C

| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | <i>Overtreder heeft voorafgaand aan het onderzoek van de inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken.</i> | Verlichtend |
| | Motivering: | | |
| 2 | <input type="checkbox"/> | <i>Overtreder heeft na aanvang van het onderzoek van de inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken</i> | Geen |
| | Motivering: | | |
| 3 | <input type="checkbox"/> | <i>niet van toepassing</i> | Geen |
| | Motivering: | | |

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

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

Schema D

| Van toepassing | | | | |
|----------------|---|--------------------------|---|-------------|
| 1 | <i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden Bijv. overtreder geeft tijdens onderzoek aan dat er ook nog andere overtredingen zijn gepleegd die nog niet door de inspecteur waren geconstateerd. | verlichtend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | <i>wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder zelf | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Andere partij dan de overtreder | geen |
| Motivering: | | | | |

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

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

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

Schema E

| Van toepassing | | | | | | | | |
|---|--------------------------|---------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|---------------|
| | A | | B | | C | | D | |
| | € | | € | | € | | € | |
| <i>Voorlopig boetebedrag stap 3 = € ...</i> | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 10% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 7,5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 |



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

Stap 7.

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive), wordt het bedrag bij een nieuwe boete verdubbeld. Recidive kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelswijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de Wet BIG vastgestelde boetebedrag.

Schema F

| Van toepassing | | |
|--------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, nee | Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, ja, nog niet onherroepelijk Boeterapportnummer: datum overtreding: datum besluit/uitspraak: | Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, Ja, onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum onherroepelijk: | Het boetebedrag van schema E dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden. |
| | Eind Boetebedrag € | |

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2017.



BIJLAGE WET BIJZONDERE OPNEMINGEN IN PSYCHIATRISCHE ZIEKENHUIZEN

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een bestuurlijke boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting 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 '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B en E vallen verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen

| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing SW/direct beboetbaar (DB) | Normbedrag | Zwaarte categorie |
|------------|---|--|------------|-------------------|
| 3 | Het zonder de vereiste machtiging van de rechter opnemen van een persoon in een zwakzinnigeninrichting of verpleeginrichting als deze zich hiertegen verzet | DB | € 6.700,00 | *** |
| 38, lid 6 | De geneesheer-directeur verschaft geen kennisgeving van een dwangbehandeling uiterlijk bij het begin ervan aan de inspecteur en/of zo spoedig mogelijk na het begin ervan aan de vertegenwoordiger van de patiënt. | SW | € 6.700,00 | *** |
| 38, lid 6 | De geneesheer-directeur verschaft geen kennisgeving van de beëindiging van een dwangbehandeling aan de inspecteur. | SW | € 6.700,00 | ** |
| 38c, lid 5 | De geneesheer-directeur geeft niet, uiterlijk bij het begin van een behandeling overeenkomstig het eerste of het derde lid, daarvan kennis aan de inspecteur. Hij vermeldt daarbij in ieder geval door welke persoon de beslissing daartoe is genomen en zendt een afschrift mee van de beslissing bedoeld in het tweede of derde lid. Indien de behandeling plaatsvindt in een situatie waarin het de patiënt is die zich verzet, vermeldt de geneesheer-directeur tevens of deze in staat kan worden geacht gebruik te maken van de regeling, vervat in de artikelen 41 en 41a. | SW | € 6.700,00 | *** |
| 38c, lid 5 | Van de beëindiging van een behandeling overeenkomstig het eerste of het derde lid, geeft hij kennis aan de inspecteur. | SW | € 6.700,00 | ** |
| 39, lid 1 | Het overtreden van de bepaling om middelen en maatregelen alleen in te zetten ter overbrugging van een tijdelijke noodsituatie in het ziekenhuis | DB | € 6.700,00 | *** |
| 39, lid 2 | Het overtreden van de bij AMvB gestelde regels ten aanzien van de toepassing van middelen en maatregelen | DB | € 6.700,00 | *** |
| 39, lid 3 | De geneesheer-directeur voldoet niet aan de verplichting om zo spoedig mogelijk na het begin van toepassing van een middel of maatregel een kennisgeving te verschaffen aan de inspecteur en naasten van de patiënt | SW | € 6.700,00 | *** |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing SW/direct beboetbaar (DB) | Normbedrag | Zwaarte categorie |
|---------------------------|--|--|------------|-------------------|
| 39, lid 3 | De geneesheer-directeur voldoet niet aan de verplichting om zo spoedig mogelijk na de beëindiging van een middel of maatregel een kennisgeving te verschaffen aan de inspecteur | SW | € 6.700,00 | ** |
| 40, lid 2, lid 3 of lid 4 | Het overtreden van de voorwaarden die gesteld worden aan beperkingen in het recht op bezoek, bewegingsvrijheid en telefoonverkeer | DB | € 6.700,00 | *** |
| 40, lid 5 | Het niet onverwijld mededelen van beperkingen in het recht op bezoek, bewegingsvrijheid en telefoonverkeer aan de geneesheer-directeur | SW | € 6.700,00 | ** |
| 40, lid 6 | Het niet voldoen aan de hoorplicht: behandelaar hoort niet patiënt of diens vertegenwoordiger | SW | € 6.700,00 | ** |
| 45, lid 6 | De geneesheer-directeur verschaft de patiënt geen schriftelijke verklaring van verlening verlof | SW | € 6.700,00 | ** |
| 46, lid 1, laatste zin | De geneesheer-directeur verleent de patiënt niet uiterlijk binnen vier dagen een schriftelijke verklaring van intrekking verlof | DB | € 6.700,00 | *** |
| 47, lid 2 | De geneesheer-directeur informeert de echtgenoot, wettelijke vertegenwoordiger en de naaste (familie) betrekkingen van de patiënt niet over het voorgenomen voorwaardelijk ontslag | SW | € 6.700,00 | * |
| 53, lid 1 of lid 3 | Het psychiatrisch ziekenhuis voldoet niet aan de verplichting om bescheiden te overleggen bij niet gebleken nodige bereidheid tot of bij verzet tegen opname of verblijf | DB | € 6.700,00 | *** |
| 54, lid 1 of lid 2 | Het psychiatrisch ziekenhuis voldoet niet aan de verplichting om bescheiden te overleggen bij niet gebleken nodige bereidheid tot of bij verzet tegen voortzetting van verblijf | DB | € 6.700,00 | *** |
| 56, lid 3 | Het niet naleven van de bewaartermijn van afschriften van rechterlijke beslissingen, beschikkingen van de burgemeester en geneeskundige verklaringen in het patiënten-dossier | SW | € 6.700,00 | * |

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A is een factor genoemd die een rol kan spelen. Indien vast kan worden gesteld dat een overtreder gedurende langer dan een 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.

Meerdere meldplichtige overtredingen kunnen afzonderlijk beboet worden.

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|----------------|------|--------------------------|-----------|-------------|
| 1 | duur | <input type="checkbox"/> | korte | 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 verlichtende omstandigheid van toepassing
- B Er is geen verlichtende en/ of verzwarende omstandigheid van toepassing
- C Er is één verzwarende omstandigheid van toepassing



Schema B

| Van toepassing | | | | | | | |
|--|---|--------------------------|---|--------------------------|-------|--------------------------|-------|
| Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2) | | | Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = normbedrag | | | | |
| | | | * | | ** | | *** |
| | A | <input type="checkbox"/> | 1/3 N | <input type="checkbox"/> | 2/3 N | <input type="checkbox"/> | 2/3 N |
| | B | <input type="checkbox"/> | 1/3 N | <input type="checkbox"/> | 2/3 N | <input type="checkbox"/> | 2/3 N |
| | C | <input type="checkbox"/> | 2/3 N | <input type="checkbox"/> | 2/3 N | <input type="checkbox"/> | N |

Stap 4. Verwijtbaarheid

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

Schema C

| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken. | Verlichtend |
| | Motivering: | | |
| 2 | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken | Geen |
| | Motivering: | | |
| 3 | <input type="checkbox"/> | Niet van toepassing | Geen |
| | Motivering: | | |

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

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

Schema D

| Van toepassing | | | | |
|----------------|---|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft geen medewerking verleend aan het onderzoek van de inspectie | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden. Bijv. overtreder geeft tijdens onderzoek aan dat er ook nog andere overtredingen zijn gepleegd die nog niet door de inspecteur waren geconstateerd. | verlichtend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | <i>wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder zelf | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Andere partij dan de overtreder | geen |

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

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



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

Schema E

| Van toepassing | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|---------------|
| | A € | | B € | | C € | | D € | |
| Voorlopig boetebedrag stap 3 = € ... | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 10% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 7,5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 |

Stap 7. Grootte van bedrijf

Door de berekening in schema F wordt rekening gehouden met de vraag of de overtreder een natuurlijke persoon is 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 de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel. 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 zoals eigen waarneming tijdens inspectie of gegevens uit het jaarverslag.

Schema F

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers | 1/5 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| Boetebedrag € | | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers | 1/3 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| Boetebedrag € | | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers | Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| Boetebedrag € | | |

Stap 8. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive), wordt het bedrag bij een nieuwe boete verdubbeld. Recidive kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelswijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de Wet BOPZ vastgestelde boetebedrag.

Schema G

| Van toepassing | | |
|---------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, nee | Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| Eind Boetebedrag € | | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, ja, nog niet onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum besluit/uitspraak: | Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| Eind Boetebedrag € | | |



| Van toepassing | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, Ja, onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum onherroepelijk: |
| | Het boetebedrag van schema E dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden. |
| | Eind Boetebedrag € |

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2017.



BIJLAGE: WET INZAKE BLOEDVOORZIENING

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een bestuurlijke boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting 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 '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wet inzake bloedvoorziening vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B en E vallen de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet inzake bloedvoorziening

| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Normbedrag | Zwaarte categorie |
|-----------|--|--|-------------|-------------------|
| 4, lid 1 | Overtreding van het verbod om bloed in te zamelen door anderen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie | DB | € 16.750,00 | *** |
| 4, lid 2 | Overtreden van het verbod om aan een donor andere dan door hem in redelijkheid gemaakte kosten te vergoeden | SW | € 16.750,00 | *** |
| 12 | Overtreden van het verbod tot afleveren bloedproducten aan andere dan in de wet genoemde partijen (Bloedvoorzieningsorganisaties, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek e.d.) | SW | € 16.750,00 | ** |
| 13, lid 1 | Overtreden van het verbod tot afleveren tussenproducten aan andere dan in de wet genoemde partijen (Bloedvoorzieningsorganisaties, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek e.d.) | SW | € 16.750,00 | ** |
| 13, lid 3 | Handelen in strijd met aan de aanwijzing verbonden voorschriften | SW | € 16.750,00 | ** |
| 14 | Overtreden van het verbod om bloedproducten en tussenproducten af te leveren tegen een vergoeding die meer bedraagt dan de kosten van het inzamelen van bloed, het bereiden of het afleveren | SW | € 16.750,00 | ** |
| 15, lid 1 | Overtreden van het verbod om bloedproducten en tussenproducten uit een derde land in te voeren zonder vergunning van Onze Minister | DB | € 16.750,00 | *** |
| 15, lid 3 | Handelen in strijd met aan de vergunning verbonden voorschriften of beperkingen | DB | € 16.750,00 | *** |
| 16, lid 1 | Overtreden van het verbod bloedproducten en tussenproducten uit te voeren naar een derde land zonder vergunning van Onze Minister. | DB | € 16.750,00 | *** |
| 16, lid 3 | Handelen in strijd met aan de vergunning verbonden voorschriften of beperkingen | DB | € 16.750,00 | *** |
| 17, lid 1 | Overtreden van het verbod bloedproducten als bedoeld in artikel 12, eerste lid, en tussenproducten uit te voeren naar een staat die lid is van de Europese Unie of die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte zonder vergunning van Onze Minister. | DB | € 16.750,00 | *** |



Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn twee factoren genoemd die een rol kunnen spelen.

1. Duur

Indien vast kan worden gesteld dat een overtreder gedurende langer dan een half jaar niet aan de wettelijke voorschriften heeft voldaan wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien wordt vastgesteld dat het overtreden van de wettelijke voorschriften niet langer dan één maand heeft geduurd wordt de duur als kort en verlichtend beoordeeld.

2. Omvang

Indien er een overtreding met één eenheid is vastgesteld is de omvang klein en verlichtend. Indien er een overtreding met meer dan vijf eenheden is vastgesteld is de omvang groot en verzwarend.

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|--------------------|--------|--------------------------|-----------|-------------|
| 1 | duur | <input type="checkbox"/> | kort | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | lang | verzwarend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | omvang | <input type="checkbox"/> | klein | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | 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 zijn één of meer verlichtende omstandigheden van toepassing
 B Er zijn geen verlichtende en/ of verzwarende omstandigheden van toepassing
 C Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

| Van toepassing | | | | | | | | |
|--|---|--------------------------|---|--------------------------|-------|--------------------------|-------|--|
| Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2) | | | Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = normbedrag | | | | | |
| | | | * | | ** | | *** | |
| | A | <input type="checkbox"/> | 1/5 N | <input type="checkbox"/> | 2/5 N | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | |
| | B | <input type="checkbox"/> | 2/5 N | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | <input type="checkbox"/> | 4/5 N | |
| | C | <input type="checkbox"/> | 3/5 N | <input type="checkbox"/> | 4/5 N | <input type="checkbox"/> | N | |

Stap 4. Verwijtbaarheid

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

Schema C

| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | <i>Overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken</i> | Verlichtend |
| | Motivering: | | |



| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|---|------|
| 2 | <input type="checkbox"/> | <i>Overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken</i> | Geen |
| | Motivering: | | |
| 3 | <input type="checkbox"/> | <i>Niet van toepassing</i> | Geen |
| | Motivering: | | |

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

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

| Van toepassing | | | | |
|----------------|---|--------------------------|---|-------------|
| 1 | <i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden Bijv. overtreder geeft tijdens onderzoek aan dat er ook nog andere overtredingen zijn gepleegd die nog niet door de inspecteur waren geconstateerd. | verlichtend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | <i>wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder zelf | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Andere partij dan de overtreder | geen |

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

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

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

Schema E

| Van toepassing | | | | | | | | |
|---|--------------------------|---------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|---------------|
| | A € | | B € | | C € | | D € | |
| <i>Voorlopig boetebedrag stap 3 = € ...</i> | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 10% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 7,5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 |

Stap 7. Grootte van bedrijf

Door de berekening in schema F 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 de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel. 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 zoals eigen waarneming tijdens inspectie of gegevens uit het jaarverslag.



Schema F

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers | 1/5 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| | Boetebedrag € ... | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers | 1/3 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| | Boetebedrag € ... | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 50 of meer werknemers | Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Boetebedrag € ... | |

Stap 8.

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

Schema G

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, nee | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, ja, nog niet onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum besluit/uitspraak: | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, Ja, onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum onherroepelijk: | Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden. |
| | Eind Boetebedrag € | |

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2017.



BIJLAGE GENEESMIDDELENWET

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een bestuurlijke boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting 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 '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Geneesmiddelenwet vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B en E vallen verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|-------------|--|--|-----------------------|-------------------|
| 18, lid 1 | Zonder vergunning van de Minister: bereiden, invoeren, afleveren, uitvoeren groothandel drijven | DB | € 60.000,00 | *** |
| 26, lid 1 | Door de fabrikant zonder vergunning van de Minister aanbrengen van wijzigingen in feiten en omstandigheden vermeld bij vergunningsaanvraag | SW | € 45.000,00 | * |
| 27, lid 1 | Door de fabrikant niet voldoen aan GMP | SW | € 60.000,00 | *** |
| 27, lid 2 | Door de fabrikant gebruik maken van werkzame stoffen als grondstoffen (voor geneesmiddelen) welke niet volgens GMP zijn bereid en/of Invoeren van werkzame stoffen als grondstof (voor geneesmiddelen), die niet volgens GMP zijn bereid en/of volgens GDP zijn verhandeld | SW | € 60.000,00 | *** |
| 27, lid 3 | Door de fabrikant gebruik maken van hulpstoffen die niet geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen | SW | € 45.000,00 | ** |
| 27 a, lid 1 | Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting de authenticiteit en kwaliteit van de werkzame stoffen en hulpstoffen die hij gebruikt te verifiëren | DB | € 60.000,00 | *** |
| 27 a, Lid 2 | Door de fabrikant niet onmiddellijk melden van alle informatie of vermoedens over vervalsingen van geneesmiddelen aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid en de betreffende houder van de handelsvergunning | DB | € 60.000,00 | *** |
| 28, lid 1 | Door de fabrikant niet voldoen aan verplichting een persoon te belasten met taak er voor te zorgen dat: | SW persoon= bevoegde persoon= Qualified person=QP | | |
| sub a | wordt bereid volgens GMP | SW | € 60.000,00 | ** |
| sub b | elke charge wordt bereid en gecontroleerd volgens het dossier van de handelsvergunning | SW | € 60.000,00 | ** |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|-----------|--|---|-----------------------|-------------------|
| sub c | bij invoer elke charge kwantitatieve en kwalitatieve analyses, proeven en controles ondergaat om te controleren of de charge aan de dossiereisen voldoet | SW De na-analyse | € 60.000,00 | ** |
| sub d | m.b.t. een charge die gereed is voor het in de handel brengen een document wordt ondertekend waarin is vastgelegd dat aan de dossiereisen wordt voldaan | SW De vrijgifte | € 60.000,00 | ** |
| sub e | m.b.t. geneesmiddelen voor onderzoek de bereiding en kwaliteitscontrole voldoet aan productspecificatie in het onderzoeksdossier | SW Variant voor onderzoeksgeneesmiddelen van de eis sub b | € 60.000,00 | ** |
| sub f | m.b.t. geneesmiddelen voor onderzoek een document wordt ondertekend waarin is vastgelegd dat de charge voldoet aan de eisen van het onderzoeksdossier | SW De vrijgifte | € 60.000,00 | ** |
| Sub g | de veiligheidskenmerken als bedoeld in artikel 69, eerste lid, worden aangebracht op de verpakking van geneesmiddelen die bestemd zijn om in de handel te worden gebracht | SW | € 60.000,00 | ** |
| 28, lid 2 | Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting er voor te zorgen dat de personen in het eerste lid hun taak naar behoren uitoefenen en een verslag maken van hun bevindingen | DB | € 60.000,00 | *** |
| 28, lid 6 | Door de fabrikant afleveren van geneesmiddelen die moeten worden vrijgegeven door een overheidsinstantie, zonder dat die vrijgifte heeft plaatsgevonden | DB De partijgewijze vrijgifte van immunologische geneesmiddelen, bloedproducten e.a. | € 45.000,00 | *** |
| 29 | Niet voldoen door (bevoegde) persoon (genoemd in art. 28, lid 1) aan door de Minister te stellen eisen van vakbekwaamheid | SW | € 45.000,00 | * |
| 30, lid 1 | Door de fabrikant niet voldoen aan verplichting dat m.b.t. elke bereide charge: | SW | | |
| sub a | een genummerd protocol wordt bijgehouden waaruit blijkt dat de bereiding heeft plaatsgevonden conform het dossier | SW Het bereidingsprotocol | € 45.000,00 | * |
| sub b | een genummerd protocol wordt bijgehouden waaruit blijkt dat de analyses, proeven en controles zijn verricht conform het dossier en de bereiding heeft plaatsgevonden conform het dossier | SW Het analyse protocol | € 45.000,00 | * |
| sub c | voldoende monsters worden aangehouden om de kwaliteit van het geneesmiddel en zijn bestanddelen voldoende te kunnen controleren | SW | € 45.000,00 | * |
| 30, lid 2 | Door de fabrikant niet voldoen aan verplichting m.b.t. elke charge van geneesmiddelen die hij invoert: | SW | | |
| sub a | een bereidingsprotocol en een analyseprotocol in bezit te hebben | SW | € 45.000,00 | ** |
| sub b | te beschikken over voldoende monsters om analyses, proeven en controles te verrichten als bedoeld in artikel 28, lid 1, onder c | SW Monsters voor na-analyse | € 45.000,00 | * |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|-------------------|---|---|-----------------------|-------------------|
| 30, lid 3 | Door de fabrikant die een in een andere lidstaat bereid of in die lidstaat ingevoerd geneesmiddel verpakt en etiketteert niet voldoen aan de verplichting om in het bezit te zijn van het vrijgiftedocument en het verslag van de na-analyse | DB | € 45.000,00 | *** |
| 30, lid 4 | Door de fabrikant die geneesmiddelen voor onderzoek invoert niet voldoen aan de verplichting om in het bezit te zijn van een protocol waaruit blijkt dat de bereiding en controles conform de productspecificatie in het onderzoeksdossier zijn | SW | € 45.000,00 | ** |
| 30, lid 5 | Door de fabrikant m.b.t. een ingevoerd geneesmiddel voor onderzoek dat dient ter vergelijking niet voldoen aan de verplichting om analyses etc. uit te voeren in het geval dat de noodzakelijke documentatie dat aan GMP is voldaan ontbreekt | DB Als niet blijkt dat m.b.t. het ingevoerde geneesmiddel aan GMP is voldaan moeten controles etc. worden verricht om te waarborgen dat wordt voldaan aan de eisen bedoeld in art. 28, lid 1, onder e | € 45.000,00 | *** |
| 31, lid 1 | Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om het vrijgiftedocument, het verslag van de QP, de bereidings- en analyseprotocollen gedurende een bepaalde termijn te bewaren | SW | € 45.000,00 | * |
| 31, lid 2 | Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om analysemonsters gedurende een bepaalde termijn te bewaren | SW De monsters genoemd in art. 30, lid 1, sub c en lid 2, sub b | € 45.000,00 | * |
| 32 | Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om de verpakking van een geneesmiddel van een zodanige sluiting te voorzien dat opening van de verpakking leidt tot zichtbare beschadiging | SW | € 45.000,00 | * |
| 33 | Door de fabrikant die geneesmiddelen aflevert aan personen die geneesmiddelen ter hand stellen niet voldoen aan de verplichting om er voor te zorgen dat deze het geneesmiddel aan de hand van het chargenummer kan traceren | SW Een voorzorgsmaatregel voor het geval het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen | € 45.000,00 | ** |
| 34, lid 1 | Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om slechts aan bevoegden af te leveren | DB | € 60.000,00 | *** |
| 34, lid 2, a en b | Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om geneesmiddelen voor onderzoek slechts af te leveren aan degene die het onderzoek uitvoert én die over een apotheek beschikt waarin een apotheker werkzaam is óf aan een apotheker die staat ingeschreven in het register van gevestigde apothekers die op basis van een dienstverband is betrokken bij dat onderzoek | SW | € 60.000,00 | *** |
| 35, lid 1 | Door de groothandelaar zonder vergunning van de Minister aanbrengen van wijzigingen in feiten en omstandigheden vermeld bij de vergunningsaanvraag | SW Betreft wijzigingen in: lokaleiteiten e.d. | € 45.000,00 | * |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|-------------------|--|--|-----------------------|-------------------|
| 36, lid 1 | Door de groothandelaar niet voldoen aan GDP | SW | € 60.000,00 | *** |
| | en niet beschikken over een persoon die met goed gevolg geaccrediteerde opleiding heeft afgerond | SW d.w.z. een persoon die geaccrediteerde opleiding heeft afgerond en dus gekwalificeerd is om het GDP-systeem te onderhouden | € 60.000,00 | *** |
| | De groothandelaar handelt niet overeenkomstig de artikelen 80 en 82 van richtlijn 2001/83 | SW | € 60.000,00 | *** |
| 36, lid 2 | Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om opslag en distributie zo te organiseren dat snel kan worden voldaan aan de vraag van apothekers en apotheekhoudende artsen | SW | € 45.000,00 | ** |
| 37, lid 1 | Door de groothandelaar wordt geen controle uitgevoerd op de veiligheidskenmerken op de verpakking ihkv vervalsingen. | SW | € 45.000,00 | ** |
| 37, lid 2 | Het niet onmiddellijk in kennis stellen van het Staatstoezicht op de volksgezondheid en de houder van de handelsvergunning bij een (vermoedelijk) vervalst geneesmiddel | DB | € 60.000,00 | *** |
| 37, lid 3 | Het afleveren van geneesmiddelen door groothandelaar aan onbevoegden | DB | € 60.000,00 | *** |
| 38, lid 1 | Het is verboden om zonder registratie werkzame stoffen te bereiden, in te voeren, af te leveren, uit te voeren, dan wel te verhandelen. | DB | € 60.000,00 | *** |
| 38 a, lid 2 | De fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen vangt niet eerder aan met een activiteit als bedoeld in artikel 38, eerste lid, dan 60 dagen na de datum van ontvangst, bedoeld in het eerste lid. | DB | € 45.000,00 | ** |
| 38 a, Lid 3 ipv 4 | Wettelijk is lid 4 vermeld hetgeen een kennelijke verschrijving is. Onverminderd het bepaalde in hoofdstuk 11 van deze wet, kan het Staatstoezicht op de volksgezondheid op basis van een risicobeoordeling een inspectie naar aanleiding van het registratieformulier, bedoeld in het eerste lid, uitvoeren. Indien tot laatstgenoemde inspectie wordt besloten, stelt Onze Minister de fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen daarvan in kennis binnen 60 dagen na de datum van ontvangst, bedoeld in het eerste lid. In afwijking van het tweede lid vangt de fabrikant of groothandelaar niet aan met de desbetreffende activiteit dan nadat Onze Minister daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft verleend. | SW | € 45.000,00 | ** |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|-------------|---|---|-----------------------|-------------------|
| 38 b, lid 1 | Door de fabrikant of groothandelaar in werkzame stoffen niet voldoen aan GMP en/of GDP. De fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen draagt ervoor zorg dat het bereiden, invoeren, afleveren, uitvoeren, dan wel verhandelen geschiedt overeenkomstig de bij ministeriële regeling aan te wijzen voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen, onderscheidenlijk de voorschriften inzake goede distributiepraktijken van werkzame stoffen. | SW | € 60.000,00 | *** |
| 38 b, lid 2 | De fabrikant van werkzame stoffen neemt bij de invoer van werkzame stoffen artikel 46ter, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht | DB | € 60.000,00 | *** |
| 38 c, lid 1 | De fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen verstrekt jaarlijks aan Onze Minister een overzicht van wijzigingen die hebben plaatsgevonden in de gegevens die hij bij registratie heeft verstrekt. | SW | € 45.000,00 | ** |
| 38 c, lid 2 | In afwijking van het eerste (tweede) lid meldt de fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen wijzigingen die gevolgen kunnen hebben voor de kwaliteit of veiligheid van de betreffende werkzame stoffen onmiddellijk aan Onze Minister. | SW | € 45.000,00 | ** |
| 39, lid 1 | Het is verboden om zonder registratie te bemiddelen in geneesmiddelen | DB | € 60.000,00 | *** |
| 39 a, lid 1 | Onverminderd het bepaalde in hoofdstuk 11, neemt de bemiddelaar bij zijn werkzaamheden artikel 85ter, eerste lid, van richtlijn 2001/83 in acht en leeft de bij ministeriële regeling aan te wijzen voorschriften inzake goede distributiepraktijken van geneesmiddelen na. | SW | € 60.000,00 | *** |
| 40, lid 1 | Geneesmiddelen in het handelsverkeer brengen waarvoor geen handelsvergunning is verleend | DB | € 60.000,00 | *** |
| 40, lid 2 | Geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend in voorraad hebben, verkopen, afleveren, ter hand stellen of invoeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen. | DB | € 60.000,00 | *** |
| 40, lid 4 | Generatoren en kits van radionucliden en uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en radionucliden in het handelsverkeer brengen waarvoor geen handelsvergunning is verleend | DB | € 45.000,00 | *** |
| 40, lid 7 | Met betrekking tot de geneesmiddelen waarvoor door de Gemeenschap een handelsvergunning is verleend handelen in strijd met de artikelen 16, eerste of tweede lid, 23 of 24, eerste, tweede, derde of vijfde lid, eerste en tweede alinea van de Verordening | DB Door een QP m.b.t. met moderne technologieën bereide geneesmiddelen niet voldoen aan een aantal verplichtingen, zoals het melden van bijwerkingen en van nieuwe gegevens die tot wijziging van het dossier moeten leiden. | € 45.000,00 | ** |

| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|-----------|---|--|-----------------------|-------------------|
| 48, lid 5 | Door de houder van een parallelhandelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om de houder van de handelvergunning van het referentiegeneesmiddel te informeren dat hem een parallelhandelsvergunning is verleend | SW | € 45.000,00 | * |
| 49, lid 1 | Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om rekening houdend met de vooruitgang van de wetenschap en de techniek wijzigingen aan te brengen in de methode van bereiding van een geneesmiddel en de controle daarop | SW | € 45.000,00 | ** |
| 49, lid 2 | Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College onverwijld in kennis te stellen van nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de bij de aanvraag voor de handelvergunning overgelegde gegevens en bescheiden | DB | € 45.000,00 | ** |
| 49, lid 3 | Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College onverwijld in te lichten over een in een ander land opgelegd verbod of beperking van de aflevering van het geneesmiddel | DB | € 45.000,00 | ** |
| 49, lid 4 | Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College onverwijld gegevens te melden die niet in het dossier staan en die een nieuw element bevatten m.b.t. de werking van het geneesmiddel | DB | € 45.000,00 | ** |
| 49, lid 5 | Door de houder van de handelsvergunning niet te allen tijde op verzoek van het College gegevens verstrekken waaruit blijkt dat de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel gunstig blijft uitvallen. Op verzoek van het College of het Staatstoezicht op de volksgezondheid verstrekt de houder van de handelsvergunning binnen zeven dagen een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem. | DB | € 45.000,00 | ** |
| 49, lid 6 | Door de houder van de handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College te informeren over de datum waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht | DB | € 45.000,00 | * |
| 49, lid 7 | Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College mee te delen wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet | DB | € 150.000,00 | *** |
| 49, lid 8 | Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College desgevraagd gegevens te verstrekken over het afzetvolume van het geneesmiddel en de in zijn bezit zijnde gegevens over het aantal recepten | DB | € 45.000,00 | * |
| 49, lid 9 | Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers | DB | € 150.000,00 | *** |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|----------------------------------|---|--|-----------------------|-------------------|
| 50, lid 1 | Door de houder van een handelsvergunning zonder voorafgaande toestemming van het College wijziging aanbrengen in het geneesmiddel indien die wijziging noodzaakt tot aanpassing van de bij de aanvraag overgelegde gegevens en bescheiden | DB De zogenaamde type II variatie (ingrijpende wijziging) | € 45.000,00 | ** |
| 50, lid 2 | Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om een voorgenomen wijziging van de buitenverpakking, de primaire verpakking of de tekst van de bijsluiter voor te leggen aan het College | SW | € 45.000,00 | * |
| 50, lid 3 | Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College te informeren over wijziging van de bereidingswijze en van de niet-werkzame bestanddelen, die redelijkerwijs geen invloed heeft op de werking van het geneesmiddel | SW De zogenaamde type I variatie (geen ingrijpende wijziging) | € 45.000,00 | * |
| 61, lid 1 | Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen | DB | € 60.000,00 | *** |
| 61, lid 2 | Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn geneesmiddelen voor onderzoek ter hand te stellen | DB | € 60.000,00 | *** |
| 61, lid 3 | Door een apotheker of apothekhoudend arts uitoefenen van de artsrijbereidkunst in meer dan één apothek | DB | € 45.000,00 | ** |
| 61, lid 4 | Door een apotheker bij afwezigheid binnen de beroepsgroep niet in waarneming voorzien | DB | € 45.000,00 | ** |
| 61, lid 5 | Door een apotheker ter hand stellen van een UA-geneesmiddel of een UR-geneesmiddel zonder dat één apotheker bij het Staatstoezicht is ingeschreven in het register van gevestigde apothekers. | DB In het register wordt aangetekend op welk adres de apothek is gevestigd | € 45.000,00 | ** |
| 61, lid 8 | Door een apotheker zonder een daartoe strekkend schriftelijk verzoek geneesmiddelen ter handstellen aan artsen, tandartsen etc. | SW Aanvulling dokters-tas | € 45.000,00 | ** |
| 61, lid 9 | Door een apotheker in spoedgevallen zonder recept van een UR-geneesmiddel zonder zich voldoende zekerheid te hebben verschaft dat gevaar voor misbruik niet kan ontstaan | SW | € 45.000,00 | ** |
| 62, lid 1 <i>econ. delict</i> | Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen | SW | € 45.000,00 | ** |
| 62, lid 2 | In de uitoefening van een bedrijf door drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand laten stellen zonder verantwoorde zorg aan te bieden | SW | € 45.000,00 | ** |
| 62, lid 3 <i>econ. delict</i> | Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn AV-middelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen | SW | € 45.000,00 | ** |
| 64 | Door artsen en apothekers in dienst van het Ministerie van Defensie overtreden van het verbod om zonder kennelijke noodzaak geneesmiddelen ter hand te stellen aan personen buiten de krijgsmacht | DB | € 45.000,00 | * |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|-------------|---|--|-----------------------|-------------------|
| 65 | Overtreding van de regels die in de AmvB worden gesteld voor de geneesmiddelen-voorziening binnen de krijgsmacht | SW AmvB moet nog worden gemaakt | € 45.000,00 | * |
| 66, lid 1 | Overtreding van de regels die in de AmvB worden gesteld m.b.t. het bereiden en het ter hand stellen van geneesmiddelen in de apotheek | SW AmvB moet nog worden gemaakt | € 45.000,00 | * |
| 66, lid 2 | Door apothekers en apotheekhoudende huisartsen niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat recepten, geneesmiddelen en middelen als bedoeld in lijst I of lijst II van de Opiumwet, niet zijnde geneesmiddelen, worden bewaard overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels | DB Ministeriële regeling moet nog worden gemaakt | € 45.000,00 | ** |
| 66 a lid 1 | De apotheker heeft aan de patiënt geen uitdrukkelijke toestemming gevraagd en gekregen, ten behoeve van de door hem te verlenen zorg laboratoriumuitslagen die noodzakelijk zijn bij de terhandstelling van een geneesmiddel aan de patiënt opvragen, raadplegen en bewaren. | SW | € 45.000,00 | ** |
| 66 a lid 2 | Niet voldoen aan de ministeriële regeling waar regels worden gesteld over de laboratoriumgegevens die noodzakelijk zijn bij de terhandstelling van geneesmiddelen en de wijze van verstrekking van de laboratoriumgegevens aan de apotheker | SW Regeling moet nog gemaakt worden. | € 45.000,00 | ** |
| 67 | Het is een ieder verboden via internet geneesmiddelen voor te schrijven aan personen die de voorschrijver nog nooit persoonlijk heeft ontmoet, of die de voorschrijver niet kent of van wie de voorschrijver de medicatiehistorie niet beschikbaar heeft. | DB | € 60.000 | *** |
| 67 a, Lid 1 | Onverminderd het bepaalde in artikelen 61, 62 en 67, is het verboden om geneesmiddelen op afstand te koop aanbieden of ter hand te stellen anders dan volgens de bij ministeriële regeling te stellen regels ter uitvoering van richtlijn 2001/83. | DB | € 60.000,00 | *** |
| 69, lid 1 | De fabrikant zorgt voor de etikettering van een geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of voor geavanceerde therapie, dan wel een in een apotheek bereid geneesmiddel, waaronder begrepen het aanbrengen van veiligheidskenmerken als bedoeld in artikel 54, onderdeel o, van richtlijn 2001/83, met inachtneming van de bij ministeriële regeling te stellen regels | SW | € 60.000,00 | ** |
| 69, lid 2 | De fabrikant draagt tevens zorg voor de aanwezigheid van een bijsluiter in de verpakking van een geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of voor geavanceerde therapie, dan wel een in een apotheek bereid geneesmiddel, met inachtneming van de bij ministeriële regeling te stellen regels. | SW | € 45.000,00 | ** |
| 76 a Lid 1 | De houder van de handelsvergunning draagt bij aan de bewaking van geneesmiddelen waarop de handelsvergunning betrekking heeft door een geneesmiddelenbewakingssysteem toe te passen dat aansluit op het geneesmiddelenbewakingssysteem, bedoeld in artikel 76, eerste lid. | SW | € 45.000,00 | * |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|------------|--|---|-----------------------|-------------------|
| 77 a | De houder van de handelsvergunning en het College dragen ieder afzonderlijk zorg voor openbare mededelingen op basis van geneesmiddelen bewakingsgegevens over risico's in het gebruik van geneesmid-delen. Over deze openbare mededelingen worden bij ministeriële regeling regels gesteld. | SW | € 45.000,00 | ** |
| 78 Lid 1 | De houder van de handelsvergunning registreert alle vermoedelijke bijwerkingen die zich voordoen in de Europese Unie of in derdelanden en hem ter kennis worden gebracht, ongeacht van welk meldingssys-tem of welke studie na toelating deze afkomstig zijn. Over de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen door de houder van de handels-vergunning worden bij ministeriële regeling nadere regels gesteld. | SW | € 45.000,00 | ** |
| Lid 3 | Beroepsbeoefenaren melden onmiddellijk elke vermoedelijke ernstige bijwerking aan een orgaan van beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties als bedoeld in artikel 76, derde lid, alsmede elke vermoedelijke overdracht via een geneesmiddel van infecties veroorzakende agentia | SW | € 45.000,00 | ** |
| 78 a lid 1 | De houder van de handelsvergunning dient elektronisch periodieke veiligheidsversla-gen in bij het Bureau. | SW | € 45.000,00 | * |
| 80 lid 1 | Niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating worden niet uitgevoerd wanneer de uitvoering van de studie het gebruik van een geneesmiddel zou bevorderen | SW | € 45.000,00 | ** |
| 80 lid 2 | Voor hun deelname aan niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating ontvangen beroepsbeoefenaren uitsluitend een vergoeding voor de daaraan bestede tijd en daarvoor gemaakte kosten | SW | € 45.000,00 | ** |
| 84, lid 1 | Reclame/gunstbetoon m.b.t een genees-middel waarvoor geen handelsvergunning is verleend | DB | € 150.000,00 | *** |
| 84, lid 2 | In reclame voor klassieke homeopathica ten onrechte meer dan de toegestane gegevens vermelden en m.b.t. andere geneesmidde-len de reclame ten onrechte niet in overeenstemming te laten zijn met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel | DB De zgn. klassieke homeopathica zijn homeopathische geneesmiddelen bestemd voor uitwendig gebruik en in een verdunnings-grad van D4 en hoger | € 150.000,00 | *** |
| 84, lid 3 | Overtreding van het verbod om reclame te maken die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert | DB | € 150.000,00 | * |
| 84, lid 4 | Overtreding van het verbod op misleidende reclame | DB | € 150.000,00 | *** |
| 85 | Overtreding van het verbod om publieksre-clame te maken voor UR-geneesmiddelen en geneesmiddelen die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet | | | |
| sub a | Publieksreclame voor receptgeneesmiddel | DB | € 150.000,00 | *** |
| sub b | Publieksreclame voor zelfzorggeneesmiddel die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet | DB | € 150.000,00 | * |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|--------------|---|--|-----------------------|-------------------|
| 86 | Publieksreclame maken terwijl niet voldaan is aan de eis dat: | | | |
| sub a | de boodschap als reclame overkomt en voor het publiek duidelijk is dat het om een geneesmiddel gaat | DB | € 150.000,00 | * |
| sub b | de reclame de naam van het geneesmiddel bevat | DB | € 150.000,00 | * |
| sub c | de reclame gegevens bevat die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn | DB | € 150.000,00 | * |
| sub d | de reclame het uitdrukkelijk verzoek bevat om de bijsluiter dan wel de tekst op de buitenverpakking te lezen | DB | € 150.000,00 | * |
| 87 | In reclame voor een kruidengeneesmiddel als bedoeld in art. 42, lid 8, ten onrechte niet vermelden dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat, bij welke indicaties het wordt gebruikt etc. | DB | € 150.000,00 | * |
| 88 | Overtreding van het verbod om publieksreclame indien deze vermeldt dan wel de indruk wekt dat: | | | |
| sub a | het gebruik van het geneesmiddel een geneeskundig onderzoek of een chirurgische ingreep overbodig maakt | DB | € 150.000,00 | * |
| sub b | het geneesmiddel geen bijwerkingen kent of dat de werking beter is of gelijk is aan de werking van een ander geneesmiddel of een andere geneeskundige behandeling | DB | € 150.000,00 | * |
| sub c | de normale goede gezondheid door het gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd | DB | € 150.000,00 | * |
| sub d | de normale goede gezondheid kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt | DB | € 150.000,00 | * |
| sub e | de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat | DB | € 150.000,00 | * |
| 89 | Overtreding van het verbod om publieksreclame te maken indien: | | | |
| sub a | deze uitsluitend of voornamelijk gericht is op kinderen | DB | € 150.000,00 | * |
| sub b | deze een aanprijzing of een verwijzing naar een aanprijzing bevat van wetenschapsbeoefenaren, beroepsbeoefenaren of bij het publiek bekende personen | DB | € 150.000,00 | * |
| sub c | daarin het geneesmiddel gelijk wordt gesteld aan een voedingsmiddel, een cosmetisch product of andere waren | DB | € 150.000,00 | * |
| sub d | deze door de beschrijving of uitbeelding van een ziektegeschiedenis tot een verkeerde zelfdiagnose kan leiden | DB | € 150.000,00 | * |
| sub e | daarin op misleidende wijze wordt verwezen naar genezen verklaringen | DB | € 150.000,00 | * |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|-----------|---|--|-----------------------|-------------------|
| sub f | daarin op schrikwekkende of misleidende wijze gebruik wordt gemaakt van uitbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van een ziekte of letsel of van de werking van het geneesmiddel in het menselijk lichaam | DB | € 150.000,00 | * |
| sub g | daarin wordt aangegeven dat op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de wettelijke sociale ziektekostenverzekeringen | DB | € 150.000,00 | * |
| 91, lid 1 | Niet voldoen aan de verplichting om in reclame gericht op beroepsbeoefenaren de samenstelling,(contra)indicaties, werking, bijwerkingen (die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel) en de indeling m.b.t terhandstelling te vermelden | DB | € 150.000,00 | ** |
| 91, lid 2 | Niet voldoen aan de verplichting om in documenten vastgelegde reclame gericht op beroepsbeoefenaren te vermelden of op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de ziekenfondswetgeving alsmede de datum te vermelden waarop de documenten zijn opgesteld | DB | € 150.000,00 | ** |
| 91, lid 3 | Niet voldoen aan de verplichting om de gegevens in de in het tweede lid bedoelde documenten zodanig exact, actueel, verifieerbaar etc te laten zijn dat de beroepsbeoefenaar zich een oordeel kan vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel | DB | € 150.000,00 | ** |
| 91, lid 4 | Niet voldoen aan de verplichting om de in de documenten, bedoeld in het tweede lid, opgenomen citaten tabellen etc. die zijn ontleend aan wetenschappelijke publicaties exact weer te geven met nauwkeurige bronvermelding | DB | € 150.000,00 | ** |
| 91, lid 5 | Niet voldoen aan de in dit artikellid omschreven verplichtingen m.b.t. de lettergrootte van de in de documenten, bedoeld in het tweede lid, vastgelegde teksten | DB | € 150.000,00 | ** |
| 92, lid 1 | Overtreding van het verbod om gratis monsters te verstrekken | DB | € 150.000,00 | * |
| 92, lid 2 | Overtreding van het verbod om aan een beroepsbeoefenaar monsters te verstrekken die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet | DB | € 150.000,00 | * |
| 93 | Door de ondernemer niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat de artsenbezoeker: | | | |
| sub a | een zodanige opleiding tot artsenbezoeker heeft gevolgd dat hij beschikt over voldoende wetenschappelijke kennis om zo nauwkeurig mogelijk informatie te geven | DB | € 150.000,00 | ** |
| sub b | bij elk bezoek aan een arts etc. de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel verstrekt | DB | € 150.000,00 | ** |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|-------------------|---|--|-----------------------|-------------------|
| sub c | aan de wetenschappelijke dienst van de houder van de handelsvergunning de aan hem door de arts etc verstrekte inlichtingen meldt over ongewenste bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor hij reclame maakt | DB | € 150.000,00 | ** |
| 94 | Overtreding van het verbod op gunstbetoon | | | |
| sub a | Aanbieden van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste betreffende redelijke vergoeding voor dienstverlening | DB | € 150.000,00 | *** |
| sub a | Aanbieden van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste van een schriftelijke overeenkomst van dienstverlening | DB | € 150.000,00 | ** |
| sub b | Aanbieden van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende gastvrijheid | DB | € 150.000,00 | *** |
| sub c | Aanbieden van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende geschenken | DB | € 150.000,00 | *** |
| sub d | Aanbieden van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende kortingen en bonussen bij geneesmiddeleninkoop | DB | € 150.000,00 | ** |
| sub a jo. 1 lid 2 | Aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste betreffende redelijke vergoeding voor dienstverlening | DB | € 150.000,00 | ** |
| sub a jo. 1 lid 2 | Aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste van een schriftelijke overeenkomst van dienstverlening | DB | € 150.000,00 | ** |
| sub b jo. 1 lid 2 | Aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende gastvrijheid | DB | € 150.000,00 | ** |
| sub c jo. 1 lid 2 | Aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende geschenken | DB | € 150.000,00 | ** |
| sub d jo. 1 lid 2 | Aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende kortingen en bonussen bij geneesmiddeleninkoop | DB | € 150.000,00 | ** |
| sub a jo. 1 lid 2 | Vragen om en daarop aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste betreffende redelijke vergoeding voor dienstverlening | DB | € 150.000,00 | *** |
| sub a jo. 1 lid 2 | Vragen om en daarop aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste betreffende een schriftelijke overeenkomst van dienstverlening | DB | € 150.000,00 | *** |
| sub b jo. 1 lid 2 | Vragen om en daarop aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste betreffende gastvrijheid | DB | € 150.000,00 | *** |
| sub c jo. 1 lid 2 | Vragen om en daarop aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan het vereiste betreffende geschenken | DB | € 150.000,00 | *** |
| sub d jo. 1 lid 2 | Vragen om en daarop aannemen van gunstbetoon waarbij niet is voldaan aan de vereisten betreffende kortingen en bonussen bij geneesmiddelenverkoop | DB | € 150.000,00 | ** |



| Artikel | Omschrijving | Waarschuwing (SW)/direct beboetbaar (DB) | Boete normbedrag (=N) | Zwaarte-categorie |
|-----------|--|--|-----------------------|-------------------|
| 95, lid 1 | Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om over een wetenschappelijke dienst te beschikken die belast is met de voorlichting over geneesmiddelen die hij in de handel brengt | DB | € 150.000,00 | ** |
| 95, lid 2 | Door de ondernemer niet voldoen aan de verplichting om van elke reclameboodschap (incl. wijze van verspreiding, datum etc.) een kopie ter beschikking te houden van de ambtenaren van het Staatstoezicht | DB | € 45.000,00 | ** |
| 96 | Overtreding van het verbod om telewinkelsboodschappen uit te zenden | DB | € 150.000,00 | *** |

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn diverse factoren genoemd die een rol kunnen spelen. Hieronder wordt uitleg gegeven.

1. Omvang van de overtreding.

Een voorbeeld van een grote omvang is het zonder vergunning afleveren van een vrachtwagen vol met geneesmiddelen, terwijl een kleine omvang in dit verband zou kunnen worden gezien als het ter hand stellen van een enkel doosje met geneesmiddelen met bijvoorbeeld minder dan 100 pillen. Het gaat hierbij om het aantal producten. Een ander voorbeeld is de omstandigheid dat een overtreder het normbedrag voor gastvrijheid overschrijdt met <25% = Klein, 25–50% = gemiddeld, >50% groot. (gunstbetoon)

2. Aard van het product.

Bij de aard van het product dient te worden bepaald of de betreffende overtreding is begaan met betrekking tot een gaat om een AV-, UAD-, UA- of UR-geneesmiddel.

3. Duur van de overtreding.

Hierbij kan worden gedacht aan een overtreding die een jaar heeft voortgeduurd (lang) of een overtreding die minder dan een maand heeft geduurd (kort)

4. Bereik van de overtreding.

Een geneesmiddel dat bijv. in een regionale krant of in één winkel/apotheek wordt aangeboden wordt als gemiddeld beoordeeld. Een geneesmiddel dat landelijk of per internet wordt aangeboden en/of verkocht wordt, wordt als groot/verzwarend beoordeeld. Indien er sprake is van gunstbetoon, kan punt vier overgeslagen worden. Punt vijf kan overgeslagen worden indien er geen sprake is van gunstbetoon.

Een keuze moet worden gemotiveerd. De bovengenoemde voorbeelden zijn niet limitatief.

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|----------------|--|--------------------------|---------------|-------------|
| 1 | <i>omvang overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | klein | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | verzwarend |
| | Motivering: | | | |
| 2 | <i>aard van het product</i> Let op: deze factor niet meewegen indien de beboetbare gedraging reeds gekoppeld is aan de aard van het product. Bijvoorbeeld art. 61 lid 1 | <input type="checkbox"/> | AV, UAD of UA | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | UR | verzwarend |
| | Motivering: | | | |
| 3 | <i>duur</i> | <input type="checkbox"/> | kort | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | lang | verzwarend |
| | Motivering: | | | |



| Van toepassing | | | | |
|----------------|--|--------------------------|---|------------|
| 4 | bereik | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | verzwarend |
| Motivering: | | | | |
| 5 | gunstbetoon aan één of meerdere personen | <input type="checkbox"/> | De verboden gunstbetoon richt zich op één persoon | Geen |
| | | <input type="checkbox"/> | De verboden gunstbetoon richt zich op meerdere personen | verzwarend |
| Motivering: | | | | |

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

Schema B

| Van toepassing | | | | | | | |
|--|--------------------------|---|--------------------------|-------|--------------------------|-------|--|
| Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2) | | Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = normbedrag | | | | | |
| | | * | | ** | | *** | |
| A | <input type="checkbox"/> | 1/9 N | <input type="checkbox"/> | 4/9 N | <input type="checkbox"/> | 7/9 N | |
| B | <input type="checkbox"/> | 2/9 N | <input type="checkbox"/> | 5/9 N | <input type="checkbox"/> | 8/9 N | |
| C | <input type="checkbox"/> | 1/3 N | <input type="checkbox"/> | 2/3 N | <input type="checkbox"/> | N | |

Stap 4. Verwijtbaarheid

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

Schema C

| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken. | Verlichtend |
| | Motivering: | | |
| 2 | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken | Geen |
| | Motivering: | | |
| 3 | <input type="checkbox"/> | Niet van toepassing | Geen |
| | Motivering: | | |

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Het kan in sommige zaken voorkomen dat er bijzondere omstandigheden zijn die kunnen worden meegewogen in de bepaling van het boetebedrag. In schema D zijn enkele bijzondere omstandighe-



den opgenomen. Deze lijst is niet uitputtend bedoeld.

Schema D

| Van toepassing | | | | |
|--------------------|---|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden. | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden. Bijv. overtreder geeft tijdens onderzoek aan dat er ook nog andere overtredingen zijn gepleegd die nog niet door de inspecteur waren geconstateerd. | verlichtend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | <i>wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder zelf | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Andere partij dan de overtreder | geen |

Stap 6. Bepalen voorlopige boetebedrag

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

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

Schema E

| Van toepassing | | | | | | | | |
|---|--------------------------|---------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|---------------|
| | A € | | B € | | C € | | D € | |
| <i>Voorlopig boetebedrag stap 3 = € ...</i> | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 10% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 7,5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 |

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

Door de berekening in schema F wordt rekening gehouden met de vraag of 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 de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel. 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 zoals eigen waarneming tijdens inspectie of gegevens uit het jaarverslag.

Schema F

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Natuurlijke persoon, natuurlijke persoon die onderneming drijft zonder personeel en onderneming met 1 t/m 5 werkzame personen | 1/20 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 6 t/m 10 werkzame personen | 1/10 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 11 t/m 20 personen werkzame personen | 2/10 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 21 t/m 30 werkzame personen | 3/10 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 31 t/m 40 werkzame personen | 4/10 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |



Van toepassing

| | | |
|--------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 41 t/m 50 werkzame personen | 5/10 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 51 t/m 60 werkzame personen | 6/10 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 61 t/m 70 werkzame personen | 7/10 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 71 t/m 80 werkzame personen | 8/10 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 81 t/m 90 werkzame personen | 9/10 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 91 en meer werkzame personen | het in schema E vastgestelde bedrag |

Stap 8. Recidive

Indien binnen vier jaar nadat een overtreding is geconstateerd opnieuw een tweede of volgende overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd (recidive), wordt het bedrag bij een nieuwe boete verdubbeld. Recidive kan pas toegepast worden indien een eerdere maatregel onherroepelijk is geworden. Deze handelswijze wordt toegepast op iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn tot het maximale in de Geneesmiddelenwet vastgestelde boetebedrag.

Schema G

| Van toepassing | | |
|---------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, nee | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| Eind Boetebedrag € | | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, ja, nog niet onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum besluit/uitspraak: | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| Eind Boetebedrag € | | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, Ja, onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum onherroepelijk: | Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden. |
| Eind Boetebedrag € | | |

Het op te leggen bedrag is nu vastgesteld op basis van de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2017.



BIJLAGE WET VEILIGHEID EN KWALITEIT LICHAAMSMATERIAAL

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een bestuurlijke boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting 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 '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B en E vallen de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

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



| Artikel | Omschrijving artikel | Waarschuwing (SW) Of direct beboeten (DB) | Norm bedrag | Zwaarte categorie |
|---------|---|--|-------------|-------------------|
| 7 lid 4 | Een ieder die lichaamsmateriaal op Nederlands grondgebied brengt met het oog op implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie, doet daarvan melding aan het orgaancentrum. | SW | € 450.000 | * |
| 20 | Onverminderd de voorgaande bepalingen is het degene die lichaamsmateriaal ter aflevering voorhanden heeft, waarvan hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat de geschiktheid voor toepassing op de mens geheel of in ernstige mate ontbreekt, verboden dat lichaamsmateriaal af te leveren. | DB | € 450.000 | *** |

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn twee factoren genoemd die een rol kunnen spelen.

1. Duur.

Indien vast kan worden gesteld dat de overtreding langer dan een half jaar heeft geduurd, wordt de duur als lang en verzwarend beoordeeld. Indien wordt vastgesteld dat de overtreding niet langer dan één maand heeft geduurd wordt de duur als kort en verlichtend beoordeeld.

2. Omvang.

Indien de overschrijding van het wettelijk voorschrift heeft plaatsgevonden met één product wordt de omvang als klein en verlichtend beoordeeld. Indien de overschrijding van het wettelijke voorschrift met meer dan vijf producten heeft plaatsgevonden wordt de omvang als groot en verzwarend beoordeeld.

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|----------------|--------|--------------------------|-----------|-------------|
| 1 | duur | <input type="checkbox"/> | kort | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | lang | verzwarend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | omvang | <input type="checkbox"/> | klein | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | 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 zijn één of meer verlichtende omstandigheden van toepassing
 B Er zijn geen verlichtende en/ of verzwarende omstandigheden van toepassing
 C Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

| Van toepassing | | | | | | | |
|--|---|---|--------|--------------------------|--------|--------------------------|--------|
| Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2) | | Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = normbedrag | | | | | |
| | | * | | ** | | *** | |
| | A | <input type="checkbox"/> | 1/10 N | <input type="checkbox"/> | 4/10 N | <input type="checkbox"/> | 6/10 N |
| | B | <input type="checkbox"/> | 4/10 N | <input type="checkbox"/> | 6/10 N | <input type="checkbox"/> | 8/10 N |
| | C | <input type="checkbox"/> | 6/10 N | <input type="checkbox"/> | 8/10 N | <input type="checkbox"/> | N |



Stap 4. Verwijtbaarheid

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

Schema C

| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|---|-------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | <i>Overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken.</i> | Verlichtend |
| | Motivering: | | |
| 2 | <input type="checkbox"/> | <i>Overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken</i> | Geen |
| | Motivering: | | |
| 3 | <input type="checkbox"/> | <i>Niet van toepassing</i> | Geen |
| | Motivering: | | |

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

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

Schema D

| Van toepassing | | | | |
|----------------|---|--------------------------|---|-------------|
| 1 | <i>Medewerking overtreder aan het onderzoek</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden Bijv. overtreder geeft tijdens onderzoek aan dat er ook nog andere overtredingen zijn gepleegd die nog niet door de inspecteur waren geconstateerd. | verlichtend |
| 2 | <i>Wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder zelf | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Andere partij dan de overtreder | geen |

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

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

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

Schema E

| Van toepassing | | | | |
|----------------|---|---|---|---|
| | A | B | C | D |
| | € | € | € | € |



Van toepassing

Voorlopig bedrag stap 3 – 10% bedrag stap 3 – 7,5% bedrag stap 3 – 5% bedrag stap 3
 boetebedrag stap
 3 = € ...

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

Door de berekening in schema F wordt rekening gehouden met de vraag of de overtreder een natuurlijke persoon betreft, een natuurlijke persoon die een onderneming drijft of een rechtspersoon die een onderneming drijft en 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 de hoeveelheid werknemers van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel. 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 werknemers op basis van constatering van de inspecteur.

Schema F

| Van toepassing | | |
|--------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> | Natuurlijke persoon, natuurlijke persoon die onderneming drijft zonder personeel en onderneming met 1 t/m 5 werknemers | 1/20 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 6 t/m 10 werknemers | 1/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 11 t/m 20 personen werknemers | 2/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 21 t/m 30 werknemers | 3/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 31 t/m 40 werknemers | 4/10 deel van het in stap 6 vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 41 t/m 50 werknemers | 5/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 51 t/m 60 werknemers | 6/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 61 t/m 70 werknemers | 7/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 71 t/m 80 werknemers | 8/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 81 t/m 90 werknemers | 9/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 91 en meer werknemers | het in Schema E vastgestelde bedrag |

Berekend boetebedrag:

Stap 8.

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

Schema G

| Van toepassing | | |
|---------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, nee | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| Eind Boetebedrag € | | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, ja, nog niet onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum besluit/uitspraak: | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| Eind Boetebedrag € | | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, Ja, onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum onherroepelijk: | Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden. |
| Eind Boetebedrag € | | |

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2017.



BIJLAGE WET OP DE BIJZONDERE MEDISCHE VERRICHTINGEN

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een bestuurlijke boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting 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 '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wet op de bijzondere medische verrichtingen vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B en E vallen verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST normbedragen bestuurlijke boete Wet op de bijzondere medische verrichtingen

| Art | Omschrijving artikel | Waarschuwing (SW) Of direct beboeten (DB) | Norm bedrag | Zwaarte categorie |
|------------------------|--|---|-------------|----------------------|
| 2 Lid 1 a | Het is bij ministeriële regeling verboden zonder zijn vergunning medische verrichtingen van een bij de regeling aangegeven aard uit te voeren. | DB | € 16.750 | *** |
| 2 Lid 1 b | Het is bij ministeriële regeling verboden zonder zijn vergunning apparatuur van een bij de regeling aangegeven aard ten behoeve van het uitvoeren van medische verrichtingen aan te schaffen of te gebruiken. | DB | € 16.750 | *** |
| 4 Lid 1 | Met betrekking tot medische verrichtingen waarvoor subsidie wordt verstrekt door Onze Minister in het kader van een project van ontwikkelingsgeneeskunde, kan Onze Minister, indien het belang van dat project of een belang als bedoeld in artikel 2 daartoe aanleiding geeft dan wel indien moet worden onderzocht of de verrichting, gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten, al dan niet gewenst is, bij ministeriële regeling bepalen dat het verboden is die medische verrichtingen uit te voeren elders dan in de bij dat project betrokken instelling. | SW | € 16.750 | *** |
| 9 Lid 1 en Lid 2 | Degene die een medische verrichting uitvoert waarvoor niet langer ingevolge artikel 2 een vergunning is vereist, doet daarvan binnen drie maanden nadat hij met de uitvoering is begonnen mededeling aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Deze verplichting rust niet op degene die op de datum waarop de vergunningplicht eindigde, in het bezit was van een zodanige vergunning. De verplichting tot het doen van een mededeling als bedoeld in het eerste lid, eindigt twee jaar na de datum waarop de vergunningplicht is geëindigd. | SW | € 6.700 | *** |

Stap 2. Ernst van de overtreding

In onderstaand schema A zijn drie factoren genoemd die een rol kunnen spelen.

1. **Duur**
Bij een overtreding die minder dan een maand heeft geduurd is er sprake van een 'korte' duur.
Indien een overtreding langer dan drie maanden heeft geduurd, is er sprake van een 'lange' duur.
2. **Omvang**



Bestaat de overtreding uit minder dan tien verrichtingen, dan wordt de omvang als klein en verlichtend beoordeeld. Bestaat de overtreding uit meer dan twintig verrichtingen dan wordt de omvang als groot en verzwarend beoordeeld.

3. Bereik

Bestaat de overtreding uit verrichtingen die uitsluitend op regionaal niveau hebben plaatsgevonden is er sprake van een gemiddeld bereik.

Indien de overtreding op landelijk niveau heeft plaatsgevonden is er sprake van een groot bereik.

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|--------------------|--------|--------------------------|-----------|-------------|
| 1 | duur | <input type="checkbox"/> | korte | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | lang | verzwarend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | omvang | <input type="checkbox"/> | klein | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | verzwarend |
| Motivering: | | | | |
| 3 | bereik | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | 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 zijn één of meer verlichtende omstandigheden van toepassing
- B** Er zijn geen verlichtende en/ of verzwarende omstandigheden van toepassing
- C** Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

| Van toepassing | | | | | | | |
|--|---|---|--------|--------------------------|--------|--------------------------|--------|
| Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2) | | Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = normbedrag | | | | | |
| | | * | | ** | | *** | |
| | A | <input type="checkbox"/> | 1/10 N | <input type="checkbox"/> | 4/10 N | <input type="checkbox"/> | 6/10 N |
| | B | <input type="checkbox"/> | 4/10 N | <input type="checkbox"/> | 6/10 N | <input type="checkbox"/> | 8/10 N |
| | C | <input type="checkbox"/> | 6/10 N | <input type="checkbox"/> | 8/10 N | <input type="checkbox"/> | N |

Stap 4. Verwijtbaarheid

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

Schema C

| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken. | Verlichtend |
| | Motivering: | | |



| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|---|------|
| 2 | <input type="checkbox"/> | <i>Overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken</i> | Geen |
| | Motivering: | | |
| 3 | <input type="checkbox"/> | <i>Niet van toepassing</i> | Geen |
| | Motivering: | | |

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

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

Schema D

| Van toepassing | | | | |
|----------------|---|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft geen medewerking verleend aan het onderzoek van de inspectie. | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden. Bijv. overtreder geeft tijdens onderzoek aan dat er ook nog andere overtredingen zijn gepleegd die nog niet door de inspecteur waren geconstateerd. | verlichtend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | <i>wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder zelf | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Andere partij dan de overtreder | geen |

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

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

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

Schema E

| Van toepassing | | | | |
|---|--|---|---|--|
| | A | B | C | D |
| | € | € | € | € |
| <i>Voorlopig boetebedrag stap 3 = € ...</i> | <input type="checkbox"/> bedrag stap 3 – 10% | <input type="checkbox"/> bedrag stap 3 – 7,5% | <input type="checkbox"/> bedrag stap 3 – 5% | <input type="checkbox"/> bedrag stap 3 |

Stap 7

Door de berekening in schema F 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 de hoeveelheid werkzame personen van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel. 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 zoals eigen waarneming tijdens inspectie of gegevens uit het jaarverslag.

Schema F

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 1 werkzaam persoon | 8/10 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| | Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 2 werkzame personen | 9/10 deel van het in schema E vastgestelde bedrag |
| | Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met meer dan 2 werkzame personen | Het in schema E vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Boetebedrag € | |

Stap 8.

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

Schema G

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, nee | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, ja, nog niet onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum besluit/uitspraak: | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| | Eind Boetebedrag € | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, Ja, onherroepelijk Boeterapport nummer: datum overtreding: datum onherroepelijk: | Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden. |
| | Eind Boetebedrag € | |

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2017.



BIJLAGE: WET OP DE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Behorende bij boeterapportnummer:

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

Inhoud

Communicatietabel tussen Wet op de medische hulpmiddelen en Besluit medische hulpmiddelen

Communicatietabel tussen Wet op de medische hulpmiddelen en Besluit in-vitro diagnostica

Communicatietabel tussen Wet op de medische hulpmiddelen en Besluit actieve implantaten

Leeswijzer

- Indien bij de toelichting is aangegeven: **SW (schriftelijke waarschuwing)** dan is het uitgangspunt voor deze overtreding het opleggen van een waarschuwing. Indien er sprake is van een bijzondere reden kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van dezelfde wettelijke norm wordt geconstateerd wordt een bestuurlijke boete opgelegd.
- Indien bij de toelichting 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 '**zwaarte categorie**' is met het aantal sterren de zwaarte van de overtreden bepaling van de Wet op de medische hulpmiddelen vastgesteld.
- Het '**boetenorm bedrag**' is een in dit beleid vastgesteld boetebedrag passend bij de overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- Bij het invullen van schema B en E vallen de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg.

Stap 1. Vaststelling zwaarte categorie van het overtreden voorschrift

COMMUNICATIETABEL TUSSEN BEBOETBARE ARTIKELN WET OP DE MEDISCHE HULPMIDDELEN – BESLUIT MEDISCHE HULPMIDDELEN

| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/ direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|--|-------------------|---------------------------------|-------------|--|--------------|--------------------------|
| 2 | Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort te vervaardigen: a. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid; b. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde voorschriften. | ja | waarschuwing | | Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald. | | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economic delict | Waarschuwing/ direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Norm-bedrag (N) in euro's |
|----------|--|-----------------|------------------------------------|--|---|--------------|---------------------------|
| 3.1 | <p>Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen:</p> <p>a. indien zij niet voldoen aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen;</p> <p>b. indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij door een bij of krachtens de maatregel aangewezen dienst of instelling zijn goedgekeurd, dan wel indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij overeenstemmen met een door zodanige dienst of instelling goedgekeurd monster;</p> <p>c. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid;</p> <p>d. indien de verpakking niet voldoet aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen;</p> <p>e. indien niet voldaan is aan de voorschriften, bij of krachtens de maatregel gesteld omtrent het vermeld zijn, op of bij het middel of op de verpakking daarvan, van op het middel betrekking hebbende gegevens;</p> <p>f. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde andere voorschriften.</p> | ja | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 4.1 FABRIKANT Het is de fabrikant verboden een medisch hulpmiddel voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de artikelen 5 tot en met 9c, 12 en 13. | 5.1 De in Nederland gevestigde fabrikant die onder eigen naam en in overeenstemming met de in artikel 9, vijfde lid, bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure een medisch hulpmiddel aflevert, deelt niet mee alvorens de aflevering plaatsvindt, aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg: a. woonplaats; b. categorie medisch hulpmiddel; en, zo spoedig mogelijk, c. wijzigingen van deze gegevens, alsook de beëindiging van de activiteit. | *** | 150.000 |
| | | | | | 5.2 De in artikel 10 bedoelde persoon (samenvoeger) of de in artikel 12 bedoelde fabrikant (naar maat gemaakt) voldoet niet aan het eerste lid. | *** | 150.000 |
| | | | | | 5.3 Fabrikant buiten EU wijst geen gemachtigde aan. | *** | 150.000 |
| | | | | | 6.1 Een medisch hulpmiddel voldoet niet aan de in bijlage I van de richtlijn opgenomen eisen, met inachtneming van de bestemming van het betrokken medisch hulpmiddel. | *** | 150.000 |
| | | | | | 6.2 De in bijlage I, punt 13, van de richtlijn bedoelde informatie die aan de gebruiker en patiënt moet worden verstrekt, is niet opgesteld in de Nederlandse taal. | ** | 150.000 |
| | | | | | 6.3 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 6.4 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|--------------------------------|-------------|---|--------------|--------------------------|
| | | | | | 7.1 Een medisch hulpmiddel is niet voorzien van de CE-markering. | *** | 150.000 |
| | | | | | 7.2 Een medisch hulpmiddel is voorzien van de CE-markering terwijl niet aan de in bijlage I van de richtlijn opgenomen eisen is voldaan. | *** | 150.000 |
| | | | | | 7.3 De CE-markering is aangebracht op een product dat niet een medisch hulpmiddel is. | ** | 150.000 |
| | | | | | 7.4 Naar maat gemaakte medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek zijn voorzien van de CE-markering. | * | 150.000 |
| | | | | | 7.5 De CE-markering is niet vergezeld van het identificatienummer van de aangeelde instantie die de in de bijlage II, IV, V en VI van de richtlijn bedoelde procedures heeft uitgevoerd of de CE-markering is niet vergezeld van het identificatienummer van de aangeelde instantie die de door een andere lidstaat vastgestelde procedures heeft uitgevoerd. | * | 150.000 |
| | | | | | 7.6 De CE-markering en het in het vijfde lid bedoelde identificatienummer zijn niet zichtbaar, leesbaar en niet onuitwisbaar aangebracht op het medisch hulpmiddel of op de verpakking die de steriliteit waarborgt, alsmede niet op de gebruiksaanwijzing. | * | 150.000 |
| | | | | | 7.7 In geval het om technische redenen niet mogelijk is om de CE-markering op het medisch hulpmiddel of op de verpakking die de steriliteit waarborgt aan te brengen, is de markering niet aangebracht op de verpakking waarin het medisch hulpmiddel in de handel wordt gebracht. | * | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|--------------------------------|-------------|---|--------------|--------------------------|
| | | | | | 7.8 Een medisch hulpmiddel is voorzien van een markering of opschrift waardoor verwarring zou kunnen ontstaan over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering; op het medisch hulpmiddel, de verpakking, de gebruiksaanwijzing zijn andere markeringen aangebracht die de zichtbaarheid en leesbaarheid van de CE-markering verminderen. | * | 150.000 |
| | | | | | 8.1 Het niet indelen van medische hulpmiddelen in klasse I, IIa, IIb of III volgens bijlage IX van de richtlijn. | *** | 150.000 |
| | | | | | 8.2 Het in afwijking van artikel 8, eerste lid, niet indelen van borstimplantaten en heup-, knie- en schouderprothesen in klasse III. | *** | 150.000 |
| | | | | | 8.3 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 9.1 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 9.2 De fabrikant heeft ten einde de CE-markering aan te brengen op een in klasse III ingedeeld medisch hulpmiddel niet één van de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd. | *** | 150.000 |
| | | | | | 9.3 De fabrikant heeft ten einde de CE-markering aan te brengen op een in klasse IIb ingedeeld medisch hulpmiddel niet één van de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd. | *** | 150.000 |
| | | | | | 9.4 De fabrikant heeft ten einde de CE-markering aan te brengen op een in klasse IIa ingedeeld medisch hulpmiddel niet één van de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd. | *** | 150.000 |
| | | | | | 9.5 De fabrikant heeft ten einde de CE-markering aan te brengen op een in klasse I ingedeeld medisch hulpmiddel niet de in het lid voorgeschreven procedure gevolgd en hij heeft voor het in de handel brengen niet de in het lid bedoelde verklaring van overeenstemming opgesteld. | *** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/ direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|---------------------------------|-------------|--|--------------|--------------------------|
| | | | | | 9.6 Terwijl een conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt wendt de fabrikant zich niet tot een aangemelde instantie in het kader van de taken waarvoor die instantie is aangemeld. | *** | 150.000 |
| | | | | | 9.7 Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure houdt de fabrikant of de aangemelde instantie geen rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig dit besluit in een tussenstadium van de fabricage hebben plaatsgevonden. Tevens wordt geen rekening gehouden met de resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die hebben plaatsgevonden overeenkomstig de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 31 december 1994. | *** | 150.000 |
| | | | | | 9.8 De fabrikant verstrekt niet iedere inlichting aan de aangemelde instantie die voor de vervulling van haar taak met betrekking tot dit besluit redelijkerwijs nodig is. Voor in klasse III ingedeelde medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, verstrekt de fabrikant aan de aangemelde instantie niet alle relevante informatie die deze nodig heeft om een beoordeling van zijn lopende strategie voor risicoanalyse en risicobeheer uit te voeren. Eventuele nieuwe informatie over het risico van overdraagbare spongiforme encefalopathieën, die door de fabrikant worden verzameld en die voor de door hem vervaardigde hulpmiddelen relevant is, wordt niet ter informatie naar de aangemelde instantie gezonden. Wijzigingen met betrekking tot de procedures voor het kiezen, verzamelen, behandelen en inactiveren of elimineren die van invloed kunnen zijn op het resultaat van het risicobeheer door de fabrikant, worden niet vóór de tenuitvoerlegging ervan ter aanvullende goedkeuring aan de aangemelde instantie voorgelegd. | *** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Econ- misch delict | Waarschuwing/ direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Norm- bedrag (N) in euro's |
|----------|---|--------------------------|---------------------------------------|-------------|---|-----------------|-------------------------------------|
| | | | | | 9.9 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 9.10 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 9a.1 Alvorens een aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 9, tweede lid, in te dienen, voert de fabrikant van een medisch hulpmiddel waarop dit besluit op grond van artikel 3, eerste lid, onder f, van toepassing is, voor zover dat hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van dierlijk weefsel van runderen, schapen, geiten, herten, elanden, nertsen of katten, dan wel met gebruikmaking van afgeleide producten van zodanig weefsel, de in de bijlage, onderdeel 1, van richtlijn 2003/32/EG vastgestelde procedure inzake risicoanalyse en risicobeheer niet uit. | *** | 150.000 |
| | | | | | 9a.2 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 9b.1 In het kader van de conformiteitsprocedures, bedoeld in artikel 9, tweede lid, met betrekking tot medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, gaat de betrokken aangemelde instantie niet na of de medische hulpmiddelen overeenstemmen met de essentiële eisen, neergelegd in bijlage I van de richtlijn, en de in de bijlage, onderdeel 1, van richtlijn 2003/32/EG neergelegde specificaties. | *** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|--------------------------------|-------------|---|--------------|--------------------------|
| | | | | | <p>9b.2 De aangemelde instantie beoordeelt niet de door de fabrikant gevolgde strategie voor risicoanalyse en risicobeheer, en met name:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. de door de fabrikant verstrekte informatie; b. de rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten; c. de resultaten van studies betreffende eliminatie of inactivatie of van literatuuronderzoek; d. het toezicht door de fabrikant op de herkomst van de grondstoffen, op de eindproducten en op de onderaannemers; e. de noodzaak de herkomst te controleren, met inbegrip van leveringen door derden. | *** | 150.000 |
| | | | | | <p>9b.3 De aangemelde instantie houdt bij de beoordeling van de risicoanalyse en het risicobeheer in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor het uitgangsmateriaal geen rekening met een TSE-goedkeuringscertificaat van het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, hierna TSE-certificaat genoemd, zo dit beschikbaar is.</p> | *** | 150.000 |
| | | | | | <p>9b.4 Behalve voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van uitgangsmateriaal waarvoor het in het derde lid bedoelde TSE-goedkeuringscertificaat is afgegeven, vraagt de aangemelde instantie, door tussenkomst van Onze Minister, niet het advies van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten over hun beoordeling van en hun conclusies inzake de risicoanalyse en het risicobeheer door de fabrikant van de weefsels en afgeleide producten die bedoeld zijn om in het medische hulpmiddel te worden gebruikt.</p> | *** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economic delict | Waarschuwing/ direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Norm-bedrag (N) in euro's |
|----------|---|-----------------|---------------------------------|-------------|---|--------------|---------------------------|
| | | | | | 9b.5 Alvorens een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp of een verklaring van EG-typeonderzoek af te geven, houdt de aangeelde instantie geen rekening met de opmerkingen die zij binnen twaalf weken nadat de mening van de nationale autoriteiten is gevraagd heeft ontvangen. | *** | 150.000 |
| | | | | | 9c Voor medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, ten aanzien waarvan vóór 1 april 2004 een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp of een verklaring van EG-typeonderzoek is afgegeven, is geen aanvullend EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp of geen aanvullende verklaring van EG-typeonderzoek verkregen waaruit blijkt dat aan de specificaties, opgenomen in de bijlage, onderdeel 1, van richtlijn 2003/32/EG, is voldaan. | *** | 150.000 |
| | | | | | 11.3 Terwijl de instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van dit besluit of wanneer geen verklaring had mogen worden afgegeven, heeft zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, niet de afgegeven verklaring geschorst, ingetrokken of beperkt, tenzij de fabrikant er door invoering van een geschikte corrigerende maatregel voor heeft gezorgd dat aan bovengenoemde eisen wordt voldaan. In geval van schorsing, intrekking of beperking van de verklaring of indien ingrijpen van de in artikel 5, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie nodig zou zijn, stelt zij die overheidsinstantie daarvan niet in kennis. | *** | 150.000 |
| | | | | | 11.4 De instantie stelt desgevraagd de in artikel 5, eerste lid bedoelde overheidsinstantie en de andere aangemelde instanties niet in kennis van de afgegeven of geweigerde certificaten en stelt desgevraagd niet alle relevante informatie ter beschikking. | *** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|--------------------------------|-------------|--|--------------|--------------------------|
| | | | | | 12.1 De fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel stelt niet voordat hij het middel aflevert een verklaring op, die de in de bijlage VIII, punt 2.1., bedoelde gegevens bevat, en volgt niet de in dat onderdeel bedoelde procedure. | *** | 150.000 |
| | | | | | 12.2 Een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel, ingedeeld in klasse III, IIb, of IIa is niet vergezeld van de in het eerste lid bedoelde verklaring, die aan de door middel van een naam, acroniem of nummercode geïdentificeerde patiënt beschikbaar wordt gesteld. | * | 150.000 |
| | | | | | 12.3 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 12.4 De fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel houdt de in bijlage VIII, punt 3.1, van de richtlijn bedoelde gegevens niet ter beschikking van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. | * | 150.000 |
| | | | | | 13.1 Voor de medische hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, stelt de fabrikant niet vóór de aanvang van het onderzoek de Inspectie voor de Gezondheidszorg daarvan in kennis door middel van de verklaring, bedoeld in punt 2.2 van bijlage VIII van de richtlijn, en volgt de fabrikant niet de in de bijlage VIII van de richtlijn bedoelde procedure. | *** | 150.000 |
| | | | | | 13.2 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 13.3 De fabrikant doet het medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek toepassen terwijl: a. de desbetreffende medisch ethische commissie geen positief advies omtrent het onderzoeksprogramma heeft uitgebracht; b. hij vóór het tijdstip waarop het klinisch onderzoek aanvangt geen verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid dekt voor door het klinisch onderzoek veroorzaakte schade. | *** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|------------------------------------|--|--|--------------|--------------------------|
| | | | | | 13.4 Het klinisch onderzoek wordt niet uitgevoerd volgens bijlage X van de richtlijn. | *** | 150.000 |
| | | | | | 13.5 De fabrikant brengt de Inspectie voor de Gezondheidszorg niet op de hoogte van de beëindiging van het klinisch onderzoek, met een opgave van redenen in geval van een vroegtijdige beëindiging. | ** | 150.000 |
| | | | | | 13.6 De fabrikant houdt niet de volgende gegevens ter beschikking van de Inspectie voor de Gezondheidszorg: a. de in de bijlage VIII, punt 2.2 en 3.2, van de richtlijn bedoelde gegevens; b. het in punt 2.3.7 van bijlage X van de richtlijn bedoelde verslag inzake het klinisch onderzoek. | ** | 150.000 |
| | | | | | 13.7 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 4.2 PERSOON Het is de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, niet zijnde de fabrikant, die medische hulpmiddelen samenvoegt om deze in de vorm van een systeem of van een behandelingspakket af te leveren, verboden een systeem of behandelingspakket voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het systeem of het behandelingspakket niet is voldaan aan artikel 10. | 10.1 De desbetreffende persoon stelt geen verklaring op of stelt een verklaring op waarin hij niet het bepaalde in het lid verklaart. | ** | 150.000 |
| | | | | | 10.2 Ingeval medische hulpmiddelen worden samengevoegd ten aanzien waarvan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden niet zijn vervuld, wordt het systeem of het behandelingspakket behandeld als een op zichzelf staand medisch hulpmiddel en wordt als zodanig niet onderworpen aan de desbetreffende procedure van artikel 9. | ** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|------------------------------------|---|--|--------------|--------------------------|
| | | | | | 10.3 De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen die, met het oog op het afleveren daarvan: a. systemen, b. behandelingspakketten, of c. andere van een CE-markering voorziene medische hulpmiddelen, die overeenkomstig de instructie van de fabrikant vóór gebruik moeten worden gesteriliseerd, steriliseert, volgt niet één van de in bijlage II of V van de richtlijn beschreven procedures voorzover deze betrekking hebben op het verkrijgen van steriliteit. De persoon stelt geen verklaring op dat de sterilisatie overeenkomstig de instructies van de fabrikant is uitgevoerd. | *** | 150.000 |
| | | | | | 10.4 De in het eerste en derde lid bedoelde middelen zijn van een extra CE-markering voorzien. | * | 150.000 |
| | | | | | 10.5 De systemen en behandelingspakketten zijn niet vergezeld van de in bijlage 1 van de richtlijn bedoelde informatie. Deze informatie bevat niet, indien noodzakelijk, de door de fabrikanten van de samen te voegen hulpmiddelen verstrekte gegevens. | ** | 150.000 |
| | | | | | 10.6 De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, bewaart niet de in het eerste en derde lid bedoelde verklaring gedurende een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf de datum van samenvoeging of sterilisatie. | * | 150.000 |
| | | | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 4.3 ANDERE PERSOON Het is een ander dan de in het tweede lid bedoelde persoon, niet zijnde de fabrikant, verboden een medisch hulpmiddel voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het medisch hulpmiddel niet is voldaan aan de artikelen 15 en 16. | 15 Een medisch hulpmiddel wordt door de in artikel 4, derde lid, bedoelde persoon afgeleverd terwijl: a. dat middel niet aan de in artikel 6, eerste en tweede lid, bedoelde eisen voldoet; b. nadat de in de bijlage 1, punt 13.3, onder e, van de richtlijn bedoelde uiterste gebruiksdatum is verstreken. | *** | 150.000 |
| | | | | | 16 De in artikel 15 bedoelde persoon draagt niet zorg dat de medische hulpmiddelen die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke, ordelijke wijze en met inachtneming van de in de bijlage 1, punt 13.3, onder i, van de richtlijn bedoelde voorwaarden worden bewaard. | ** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|------------------------------------|---|---|--------------|--------------------------|
| | | | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 4.4 TOEPASSER Het is verboden een medisch hulpmiddel toe te passen indien het medisch hulpmiddel niet met inachtneming van de artikelen 5 tot en met 10, 12, 13, 15 en 16 is afgeleverd. | Een medisch hulpmiddel is toegepast terwijl het medisch hulpmiddel niet met inachtneming van de artikelen 5 tot en met 10, 12, 13, 15 en 16 is afgeleverd. | *** | 150.000 |
| | | | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 14 De artikelen 6 en 7 zijn niet van toepassing op medische hulpmiddelen die op jaarbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden worden gepresenteerd, mits daarbij op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat het medisch hulpmiddel niet aan de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen voldoet en niet kan worden toegepast voordat het door de fabrikant met die eisen in overeenstemming is gebracht. | 14 De artikelen 6 en 7 zijn niet van toepassing op medische hulpmiddelen die op jaarbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden worden gepresenteerd, mits daarbij op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat het medisch hulpmiddel niet aan de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen voldoet en niet kan worden toegepast voordat het door de fabrikant met die eisen in overeenstemming is gebracht. | * | 150.000 |
| 3.2 | In geval van toepassing van het eerste lid, onder b, worden tevens bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de bij de keuring te hanteren maatstaven vastgesteld en regelen gesteld omtrent de bewijzen van goedkeuring. In zodanig geval kunnen voorts bij of krachtens algemene maatregel van bestuur verdere regelen, de keuring betreffende, worden gesteld en kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat ter zake van keuring een keurloon overeenkomstig de bij de maatregel gestelde regelen verschuldigd is. | nee | waarschuwing | | Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald. | | 150.000 |
| 4 | Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid ten aanzien van medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort worden bepaald: a. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren; b. dat het aan anderen dan personen, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie, verboden is deze aan gebruikers af te leveren; c. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren anders dan op voorschrift van een deskundige, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie. | ja | DB | | Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald. | | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-----------------------|--------------------------------|-------------|---|--------------|--------------------------|
| 5 | Bij algemene maatregel van bestuur kan ten aanzien van medische hulpmiddelen van een daarbij aangewezen soort, die ernstig gevaar voor de gezondheid kunnen opleveren, worden bepaald, dat het verboden is deze middelen te vervaardigen, in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen. | ja | DB | | Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald. | | 150.000 |
| 7.1 | Indien naar zijn oordeel het belang van de volksgezondheid een onverwijldde voorziening vordert, kan Onze Minister regelen als bedoeld in de artikelen 2-5 stellen. | ja | waarschuwing | | Vooralsnog zijn door de Minister nog geen regels als bedoeld in de artikelen 2-5 gesteld. | | 150.000 |
| 9.1 | Een vergunning of ontheffing kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning of ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden. | ja | DB | | Het door de vergunning- of ontheffinghouder niet houden aan de, aan de vergunning of ontheffing gestelde, voorwaarden. | *** | 150.000 |
| 9.3 | Het is verboden ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing onjuiste of onvolledige gegevens te verstrekken. | ja | DB | | Het door een aanvrager van een vergunning of ontheffing ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing verstrekken van onjuiste of onvolledige gegevens. | *** | 150.000 |
| 13.1 | Hij die een voorwerp – al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel – aanprijst als zijnde geschikt voor één der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1°-3°, aangegeven functies, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezen achterblijft, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren of geldboete van de vierde categorie. | nee, betreft misdrijf | DB | | | *** | 150.000 |
| 13.2 | Met gelijke straf wordt gestraft hij die een voorwerp – al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel –, dat op de verpakking of op een daarbijgevoegd geschrift wordt aangeprezen als zijnde geschikt voor één der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1°-3°, aangegeven functies, verkoopt, ten verkoop aanbiedt, aflevert, verhuurt of in gebruik afstaat, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezen achterblijft. | nee, betreft misdrijf | DB | | | *** | 150.000 |
| 13.3 | De in de voorgaande leden strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven. | | | | Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/ direct beboetbaar | Artikel Bmh | Gedraging | Zwaarte feit | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|---------------------------------|-------------|---|--------------|--------------------------|
| | | | | 16a | De toepassing van een rimpelvuller die levenslang in het lichaam aanwezig blijft, is verboden voor andere dan reconstructieve doeleinden. | *** | 150.000 |



COMMUNICATIETABEL TUSSEN BEBOETBARE ARTIKELN WET OP DE MEDISCHE HULPMIDDELEN – BESLUIT IN-VITRO DIAGNOSTICA

| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|--|-------------------|---------------------------------------|--|---|-------------------|--------------------------|
| 2 | Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort te vervaardigen: a. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid; b. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde voorschriften. | ja | waarschuwing | | Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald. | | 150.000 |
| 3.1 | 1. Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen: a. indien zij niet voldoen aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen; b. indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij door een bij of krachtens de maatregel aangewezen dienst of instelling zijn goedgekeurd, dan wel indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij overeenstemmen met een door zodanige dienst of instelling goedgekeurd monster; c. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid; d. indien de verpakking niet voldoet aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen; e. indien niet voldaan is aan de voorschriften, bij of krachtens de maatregel gesteld omtrent het vermeld zijn, op of bij het middel of op de verpakking daarvan, van op het middel betrekking hebbende gegevens; f. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde andere voorschriften. | ja | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 3.1 FABRIKANT Het is de fabrikant verboden een in-vitro diagnosticum voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de artikelen 4 tot en met 8 en 10. | 4.1 De fabrikant die een in-vitro diagnosticum in de handel brengt deelt niet, alvorens de aflevering plaatsvindt, aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg mee de in het lid bepaalde gegevens. | *** | 150.000 |
| | | | | | 4.2 Indien de in het eerste lid bedoelde kennisgeving betrekking heeft op een nieuw type in-vitro diagnosticum, voorzien van de CE-markering, is dit door de fabrikant niet in de kennisgeving vermeld. | * | 150.000 |
| | | | | | 4.3 Fabrikant buiten EU wijst geen gemachtigde aan. | *** | 150.000 |
| | | | | | 5.1 Een in-vitro diagnosticum voldoet niet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen. | *** | 150.000 |
| | | | | | 5.2 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|--------------------------------|--------------|--|-------------------|--------------------------|
| | | | | | 5.3 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 5.4 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 6.1 De in de bijlage, onderdeel 1, deel B, punt 8, bedoelde informatie die aan de gebruiker moet worden verstrekt, is niet opgesteld in de Nederlandse taal. | ** | 150.000 |
| | | | | | 6.2 De in het eerste lid bedoelde informatie is in de Engelse taal opgesteld terwijl het in-vitro diagnosticum niet bestemd is om uitsluitend te worden afgeleverd aan een instelling waar in een professionele omgeving in-vitro diagnostiek plaatsvindt en de toepasser niet beschikt over een adequate beheersing van de Engelse taal. | ** | 150.000 |
| | | | | | 6.3 Betreft een omschrijving van een afwijking van het voorschrift gesteld in het eerste lid. | | |
| | | | | | 7.1 Een in-vitro diagnosticum is niet voorzien van de CE-markering. | *** | 150.000 |
| | | | | | 7.2 Een in-vitro diagnosticum is voorzien van de CE-markering terwijl niet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen is voldaan. | *** | 150.000 |
| | | | | | 7.3 De CE-markering is aangebracht op een product dat niet een in-vitro diagnosticum is. | ** | 150.000 |
| | | | | | 7.4 Een in-vitro diagnosticum dat voor doeltreffendheidsonderzoek is bestemd, is voorzien van de CE-markering. | * | 150.000 |
| | | | | | 7.5 De CE-markering is niet vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in de bijlage, onderdelen 3, 4, 6 en 7, bedoelde procedures heeft uitgevoerd of de CE-markering is niet vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de door een andere lidstaat vastgestelde procedures heeft uitgevoerd. | * | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|--------------------------------|--------------|--|-------------------|--------------------------|
| | | | | | 7.6 De CE-markering en het in het vijfde lid bedoelde identificatienummer zijn niet zichtbaar, leesbaar en niet onuitwisbaar aangebracht op het in-vitro diagnosticum of op de verpakking waarin het in-vitro diagnosticum in de handel wordt gebracht, alsmede niet op de gebruiksaanwijzing. | * | 150.000 |
| | | | | | 7.7 Een in-vitro diagnosticum is voorzien van een markering of opschrift waardoor verwarring zou kunnen ontstaan over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering; op het in-vitro diagnosticum, de verpakking of op de gebruiksaanwijzingen zijn andere markeringen aangebracht die de zichtbaarheid en leesbaarheid van de CE-markering verminderen. | * | 150.000 |
| | | | | | 8.1 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 8.2 De fabrikant heeft ten einde de CE-markering aan te brengen, op een in de bijlage, onderdeel 2, onder lijst A, bedoeld in-vitro diagnosticum, niet één van de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd. | *** | 150.000 |
| | | | | | 8.3 De fabrikant heeft ten einde de CE-markering aan te brengen, op een in de bijlage, onderdeel 2, onder lijst B, bedoeld in-vitro diagnosticum, niet één van de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd. | *** | 150.000 |
| | | | | | 8.4 De fabrikant heeft voor de beoordeling of een in-vitro diagnosticum voor zelftesten niet de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd en hij heeft vóór het in de handel brengen niet de in het lid bedoelde verklaring van overeenstemming opgesteld. | *** | 150.000 |
| | | | | | 8.5 De fabrikant heeft voor de beoordeling of een ander in-vitro diagnosticum dan bedoeld in het tweede tot en met het vierde lid niet de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd en hij heeft vóór het in de handel brengen niet de in het lid bedoelde verklaring van overeenstemming opgesteld. | ** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|--------------------------------|--------------|--|-------------------|--------------------------|
| | | | | | 8.6 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 8.7 Terwijl een conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt wendt de fabrikant zich niet tot een aangemelde instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor die instantie is aangemeld. | *** | 150.000 |
| | | | | | 8.8 Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure houdt de fabrikant en, indien deze daarbij betrokken is, de aangemelde instantie geen rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig de bepalingen van dit besluit in een tussenstadium van de fabricage hebben plaatsgevonden. Tevens wordt door de aangemelde instantie geen rekening gehouden met alle relevante informatie over de kenmerken en de prestaties van de in-vitro diagnostica en met de resultaten van eventuele relevante proeven en keuringen die reeds zijn uitgevoerd overeenkomstig de daarop betrekking hebbende bepalingen zoals die golden onmiddellijk voor het tijdstip van inwerkingtreding van het Besluit in-vitro diagnostica. | *** | 150.000 |
| | | | | | 8.9 De fabrikant houdt de in het lid bepaalde gegevens niet gedurende vijf jaar na het moment waarop het laatste desbetreffende in-vitro diagnosticum is vervaardigd, ter beschikking van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. | * | 150.000 |
| | | | | | 8.10 De fabrikant verstrekt de aangemelde instantie niet iedere inlichting die voor de vervulling van haar taak redelijkerwijs nodig is. | ** | 150.000 |
| | | | | | 8.11 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 8.12 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|---------------------------------------|---|--|-------------------|--------------------------|
| | | | | | 8.13 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 9.3 Terwijl de instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van dit besluit of wanneer geen verklaring had mogen worden afgegeven, heeft zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, niet de afgegeven verklaring geschorst, ingetrokken of beperkt, tenzij de fabrikant er door invoering van een geschikte corrigerende maatregel voor heeft gezorgd dat aan bovengenoemde eisen wordt voldaan. In geval van schorsing, intrekking of beperking van de verklaring of indien ingrijpen van de in artikel 4, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie nodig zou zijn, stelt zij die overheidsinstantie daarvan niet in kennis. | *** | 150.000 |
| | | | | | 9.4 De instantie stelt desgevraagd de in artikel 4, eerste lid bedoelde overheidsinstantie en de andere aangemelde instanties niet in kennis van de afgegeven of geweigerde certificaten en stelt desgevraagd niet alle relevante informatie ter beschikking. | *** | 150.000 |
| | | | | | 10.1 Voor de in-vitro diagnostica die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, volgt de fabrikant niet de in de bijlage, onderdeel 8, bedoelde procedure en stelt niet de in dat onderdeel bedoelde verklaring op alvorens die in-vitro diagnostica ter beschikking te stellen. | * | 150.000 |
| | | | | | 10.2 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 3.2 ANDER – NIET ZIJNDE DE FABRIKANT Het is een ander dan de fabrikant verboden een in-vitro diagnosticum voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het in-vitro diagnosticum niet is voldaan aan de artikelen 12 en 13. | 12 De in artikel 3, tweede lid, bedoelde persoon draagt niet zorg dat de in-vitro diagnostica die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke, ordelijke wijze en met inachtneming van de in de bijlage, onderdeel 1, deel B, punt 8.4, onder h, bedoelde voorwaarden worden bewaard. | ** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|---------------------------------------|--|--|-------------------|--------------------------|
| | | | | | 13 Een in-vitro diagnosticum wordt door de in artikel 3, tweede lid, bedoelde persoon afgeleverd, terwijl: a. niet is voldaan aan artikel 10 ingeval het in-vitro diagnosticum voor doeltreffendheidsonderzoek is bestemd; b. het in-vitro diagnosticum niet aan de in artikel 5, eerste lid, artikel 6, eerste lid, en artikel 7 eerste lid bedoelde eisen voldoet of nadat de in de bijlage, onderdeel 1, punt 8.4, onder e, bedoelde uiterste gebruiksdatum is verstreken. | *** | 150.000 |
| | | | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 3.3 TOEPASSER Het is verboden een in-vitro diagnosticum toe te passen indien het in-vitro diagnosticum niet met inachtneming van de artikelen 4 tot en met 8, 10, 12 en 13 is afgeleverd. | Een in-vitro diagnosticum is toegepast terwijl het in-vitro diagnosticum niet met inachtneming van de artikelen 4 tot en met 8, 10, 12 en 13 is afgeleverd. | *** | 150.000 |
| | | | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 11 De artikelen 5, 6 en 7 zijn niet van toepassing op in-vitro diagnostica die op beurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden worden gepresenteerd, op voorwaarde dat: – deze in-vitro diagnostica niet op specimens, afkomstig van de deelnemers aan die gelegenheden, worden toegepast; – op duidelijke en zichtbare wijze is aangegeven dat de in-vitro diagnostica niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen en niet kunnen worden afgeleverd en worden toegepast alvorens deze door de fabrikant met die bepalingen in overeenstemming zijn gebracht. | 11 Het op beurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden presenteren van in-vitro diagnostica die niet voldoen aan de artikelen 5, 6 en 7, terwijl: – deze in-vitro diagnostica op specimens, afkomstig van de deelnemers aan die gelegenheden, worden toegepast; – niet op duidelijke en zichtbare wijze is aangegeven dat de in-vitro diagnostica niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen en niet kunnen worden afgeleverd en worden toegepast alvorens deze door de fabrikant met die bepalingen in overeenstemming zijn gebracht. | * | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|---------------------------------------|--|--|-------------------|--------------------------|
| 3.2 | In geval van toepassing van het eerste lid, onder b, worden tevens bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de bij de keuring te hanteren maatstaven vastgesteld en regelen gesteld omtrent de bewijzen van goedkeuring. In zodanig geval kunnen voorts bij of krachtens algemene maatregel van bestuur verdere regelen, de keuring betreffende, worden gesteld en kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat ter zake van keuring een keurloon overeenkomstig de bij de maatregel gestelde regelen verschuldigd is. | nee | waarschuwing | | Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald. | | 150.000 |
| 4 | Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid ten aanzien van medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort worden bepaald: a. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren; b. dat het aan anderen dan personen, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie, verboden is deze aan gebruikers af te leveren; c. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren anders dan op voorschrift van een deskundige, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie. | ja | DB | | Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald. | *** | 150.000 |
| | | | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 3.4 ANDER, NIET ZIJNDE EEN ARTS OF APOTHEKER Het is aan anderen dan de hieronder genoemde verboden een hoog-risico diagnosticum aan gebruikers af te leveren: a. een arts; b. een apotheker. | Een ander, niet zijnde een arts of apotheker, levert een hoog-risicodiagnosticum aan gebruikers af. | *** | 150.000 |
| 5 | Bij algemene maatregel van bestuur kan ten aanzien van medische hulpmiddelen van een daarbij aangewezen soort, die ernstig gevaar voor de gezondheid kunnen opleveren, worden bepaald, dat het verboden is deze middelen te vervaardigen, in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen. | ja | DB | | Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald. | *** | 150.000 |
| 7.1 | Indien naar zijn oordeel het belang van de volksgezondheid een onverwijld voorziening vordert, kan Onze Minister regelen als bedoeld in de artikelen 2-5 stellen. | ja | waarschuwing | | Vooralsnog zijn door de Minister nog geen regels als bedoeld in de artikelen 2-5 gesteld. | | 150.000 |
| 9.1 | Een vergunning of ontheffing kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning of ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden. | ja | DB | | Het door de vergunning- of ontheffinghouder niet houden aan de, aan de vergunning of ontheffing gestelde, voorwaarden. | *** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-----------------------|--------------------------------|--------------|---|-------------------|--------------------------|
| 9.3 | Het is verboden ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing onjuiste of onvolledige gegevens te verstrekken. | ja | DB | | Het door een aanvrager van een vergunning of ontheffing ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing verstrekken van onjuiste of onvolledige gegevens. | *** | 150.000 |
| 13.1 | Hij die een voorwerp – al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel – aanprijst als zijnde geschikt voor één der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1°-3°, aangegeven functies, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezen achterblijft, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren of geldboete van de vierde categorie. | nee, betreft misdrijf | DB | | | *** | 150.000 |
| 13.2 | Met gelijke straf wordt gestraft hij die een voorwerp – al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel –, dat op de verpakking of op een daarbijgevoegd geschrift wordt aangeprezen als zijnde geschikt voor één der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1°-3°, aangegeven functies, verkoopt, ten verkoop aanbiedt, aflevert, verhuurt of in gebruik afstaat, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezen achterblijft. | nee, betreft misdrijf | DB | | | *** | 150.000 |
| 13.3 | De in de voorgaande leden strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven. | | | | Betreft geen voorschrift dat kan overtreden worden door een onder toezicht gestelde. | | |



COMMUNICATIETABEL TUSSEN BEBOETBARE ARTIKELN WET OP DE MEDISCHE HULPMIDDELEN – BESLUIT ACTIEVE IMPLANTATEN

| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|--|-------------------|---------------------------------------|--|---|-------------------|--------------------------|
| 2 | Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort te vervaardigen: a. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid; b. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde voorschriften. | ja | waarschuwing | | Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald. | | 150.000 |
| 3.1 | 1. Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen: a. indien zij niet voldoen aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen; b. indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij door een bij of krachtens de maatregel aangewezen dienst of instelling zijn goedgekeurd, dan wel indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij overeenstemmen met een door zodanige dienst of instelling goedgekeurd monster; c. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid; d. indien de verpakking niet voldoet aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen; e. indien niet voldaan is aan de voorschriften, bij of krachtens de maatregel gesteld omtrent het vermeld zijn, op of bij het middel of op de verpakking daarvan, van op het middel betrekking hebbende gegevens; f. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde andere voorschriften. | ja | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 2.1 FABRIKANT Het is de fabrikant verboden een actief implantaat voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de artikelen 3 tot en met 7. | 3.1 Een actief implantaat voldoet niet aan de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen, met inachtneming van de bestemming van het betrokken actieve implantaat. | *** | 150.000 |
| | | | | | 3.2 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 4.1 Een actief implantaat is niet voorzien van de CE-markering. | *** | 150.000 |
| | | | | | 4.2 Een actief implantaat is voorzien van de CE-markering terwijl niet is voldaan aan de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen. | *** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|--------------------------------|--------------|---|-------------------|--------------------------|
| | | | | | 4.3 Naar maat gemaakte actieve implantaten en actieve implantaten bestemd voor klinisch onderzoek zijn voorzien van de CE-markering. | * | 150.000 |
| | | | | | 4.4 De CE-markering is niet vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in bijlage 2, 4 en 5 van de richtlijn bedoelde procedures, of door een andere lidstaat van de Europese Unie vastgestelde procedures, heeft uitgevoerd. | * | 150.000 |
| | | | | | 4.5 De CE-markering en het in het vierde lid bedoelde identificatienummer zijn niet zichtbaar, leesbaar en niet onuitwisbaar aangebracht op de verpakking die de steriliteit waarborgt, alsmede niet op de verpakking waarin het actieve implantaat wordt verhandeld, alsmede niet op de gebruiksaanwijzing. | * | 150.000 |
| | | | | | 4.6 Een actief implantaat is voorzien van een markering of opschrift waardoor verwarring zou kunnen ontstaan over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering; op de verpakking en op de gebruiksaanwijzing zijn andere markeringen aangebracht die de zichtbaarheid en leesbaarheid van de CE-markering verminderen. | * | 150.000 |
| | | | | | 5.1 Voor de beoordeling of een actief implantaat aan de in artikel 3, eerste lid, bedoelde eisen voldoet, heeft de fabrikant niet bij een door hem gekozen aangemelde instantie in het kader van de taken waarvoor deze is aangemeld, één van de in het lid voorgeschreven procedures gevolgd. | *** | 150.000 |
| | | | | | 5.2 Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure houdt de aangemelde instantie geen rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig de bepalingen van dit besluit in een tussenstadium van de fabricage hebben plaatsgevonden. | *** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|--------------------------------|--------------|---|-------------------|--------------------------|
| | | | | | 5.3 De fabrikant verstrekt niet iedere inlichting aan de aangemelde instantie die voor de vervulling van haar taak met betrekking tot dit besluit redelijkerwijs nodig is. | ** | 150.000 |
| | | | | | 5.4 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 5.5 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 5.6 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 5.7 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 5.8 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 5.9 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 5.10 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 5a.1 De fabrikant die in Nederland zijn maatschappelijke zetel heeft en die onder eigen naam actieve implantaten in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 9, tweede lid, van de richtlijn bedoelde procedure, meldt niet aan een door Onze Minister aangewezen instantie het adres van de maatschappelijke zetel en de beschrijving van de betrokken actieve implantaten. | * | 150.000 |
| | | | | | 5a.2 De fabrikant die in een lidstaat, anders dan in Nederland, zijn maatschappelijke zetel heeft en die onder eigen naam actieve implantaten in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 9, tweede lid, van de richtlijn bedoelde procedure, meldt niet aan de bevoegde autoriteiten van die lidstaat het adres van de maatschappelijke zetel en niet de beschrijving van de betrokken actieve implantaten. | * | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|--------------------------------|--------------|---|-------------------|--------------------------|
| | | | | | 5a.3 De fabrikant die geen maatschappelijke zetel in een lid-staat heeft en die onder eigen naam actieve implantaten in de handel brengt heeft niet één enkele gemachtigde in de Europese Unie aangewezen. | ** | 150.000 |
| | | | | | 6.1 Een naar maat gemaakt actief implantaat gaat niet vergezeld van een verklaring van de fabrikant, inhoudende de in bijlage 6, onder 2.1, van de richtlijn vermelde gegevens. | ** | 150.000 |
| | | | | | 6.2 Een naar maat gemaakt actief implantaat gaat vergezeld van de in het eerste lid bedoelde verklaring terwijl daarin, met betrekking tot de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen waaraan niet wordt voldaan, niet uitdrukkelijk de reden daarvan is opgenomen. | * | 150.000 |
| | | | | | 6.3 De fabrikant van een naar maat gemaakt actief implantaat houdt niet de in bijlage 6, onder 3.1, van de richtlijn bedoelde gegevens ter beschikking van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. | ** | 150.000 |
| | | | | | 7.1 Voor de hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, stelt de fabrikant niet vóór aanvang van het onderzoek de Inspectie voor de Gezondheidszorg daarvan in kennis en volgt hij niet de in bijlage 6 van de richtlijn bedoelde procedure. | *** | 150.000 |
| | | | | | 7.2 Bij de kennisgeving worden niet de volgende gegevens verstrekt: – naam en adres van de fabrikant; – de gegevens aan de hand waarvan het betrokken actief implantaat kan worden geïdentificeerd; – de naam van de arts, alsmede van de instelling, die het onderzoek moeten verrichten; – omvang van het onderzoek en aantal van de betrokken actieve implantaten; – de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek. | * | 150.000 |
| | | | | | 7.3 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-------------------|---------------------------------------|---|---|-------------------|--------------------------|
| | | | | | 7.4 De fabrikant doet het actieve implantaat bestemd voor klinisch onderzoek toepassen terwijl: – een op grond van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie geen positief advies omtrent het onderzoeksprogramma, met inbegrip van het klinisch onderzoeksplan, heeft uitgebracht; en – hij vóór het tijdstip waarop het klinisch onderzoek aanvangt geen verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid dekt voor door het klinisch onderzoek veroorzaakte schade. | *** | 150.000 |
| | | | | | 7.5 Het klinisch onderzoek wordt niet uitgevoerd overeenkomstig bijlage 7 van de richtlijn. | *** | 150.000 |
| | | | | | 7.6 De fabrikant houdt niet de volgende gegevens ter beschikking van de Inspectie voor de Gezondheidszorg: – de in bijlage 6, onder 2.2 en 3.2 van de richtlijn, bedoelde gegevens tenminste gedurende vijf jaar na aanvang van het onderzoek; en – het in bijlage 7, onder 2.3.7 van de richtlijn bedoelde verslag. | ** | 150.000 |
| | | | | | 7.7 Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |
| | | | | | 7.8 De fabrikant brengt niet de Inspectie voor de Gezondheidszorg op de hoogte van de beëindiging van het klinisch onderzoek, met een opgave van redenen bij vroegtijdige beëindiging. De fabrikant houdt het in punt 2.3.7 van bijlage 7 van de richtlijn bedoelde verslag niet ter beschikking van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. | ** | 150.000 |
| | | | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 2.2 PERSOON Het is de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, niet zijnde de fabrikant, verboden een actief implantaat voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het actieve implantaat niet is voldaan aan de artikelen 10 en 11. | 10 Een actief implantaat wordt door de in artikel 2, tweede lid, bedoelde persoon afgeleverd terwijl: a. dat middel niet aan de in artikel 3, eerste lid, bedoelde eisen voldoet; b. de in bijlage 1, punt 14, van de richtlijn bedoelde uiterste datum voor het veilig implanteren is verstreken. | *** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|--|-------------------|---------------------------------------|--|--|-------------------|--------------------------|
| | | | | | 11 De in artikel 2, tweede lid, bedoelde persoon draagt niet zorg dat de actieve implantaten die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke en ordelijke wijze en met inachtneming van de in bijlage 1, punt 14.2, bedoelde gegevens inzake de opslag, worden bewaard. | ** | 150.000 |
| | | | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 2.3 TOEPASSER Het is verboden een actief implantaat toe te passen indien het actief implantaat niet met inachtneming van de artikelen 3 tot en met 7, 10 en 11 is afgeleverd. | Een actief implantaat is toegepast terwijl het actief implantaat niet met inachtneming van de artikelen 3 tot met 7, 10 en 11 is afgeleverd. | *** | 150.000 |
| | | | 1 of 2 * Waarschuwing 3 * DB | 9 De artikelen 3 en 4 zijn niet van toepassing op actieve implantaten die op jaarbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden worden gepresenteerd, mits daarbij op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat het actieve implantaat niet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen voldoet en niet kan worden toegepast voordat het door de fabrikant met die eisen in overeenstemming is gebracht. | Het op jaarbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden presenteren van actieve implantaten die niet voldoen aan de artikelen 3 en 4, waarbij niet op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat het actieve implantaat niet aan de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen voldoet en niet kan worden toegepast voordat het door de fabrikant met die eisen in overeenstemming is gebracht. | * | 150.000 |
| 3.2 | In geval van toepassing van het eerste lid, onder b, worden tevens bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de bij de keuring te hanteren maatstaven vastgesteld en regelen gesteld omtrent de bewijzen van goedkeuring. In zodanig geval kunnen voorts bij of krachtens algemene maatregel van bestuur verdere regelen, de keuring betreffende, worden gesteld en kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat ter zake van keuring een keurloon overeenkomstig de bij de maatregel gestelde regelen verschuldigd is. | nee | waarschuwing | | Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald. | | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-----------------------|--------------------------------|--------------|---|-------------------|--------------------------|
| 4 | Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid ten aanzien van medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort worden bepaald: a. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren; b. dat het aan anderen dan personen, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie, verboden is deze aan gebruikers af te leveren; c. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren anders dan op voorschrift van een deskundige, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie. | ja | waarschuwing | | Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald. | | 150.000 |
| 5 | Bij algemene maatregel van bestuur kan ten aanzien van medische hulpmiddelen van een daarbij aangewezen soort, die ernstig gevaar voor de gezondheid kunnen opleveren, worden bepaald, dat het verboden is deze middelen te vervaardigen, in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen. | ja | waarschuwing | | Vooralsnog zijn bij amvb geen voorschriften bepaald. | | 150.000 |
| 7.1 | Indien naar zijn oordeel het belang van de volksgezondheid een onverwijldde voorziening vordert, kan Onze Minister regelen als bedoeld in de artikelen 2-5 stellen. | ja | waarschuwing | | Vooralsnog zijn door de Minister nog geen regels als bedoeld in de artikelen 2-5 gesteld. | | 150.000 |
| 9.1 | Een vergunning of ontheffing kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning of ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden. | ja | DB | | Het door de vergunning- of ontheffinghouder niet houden aan de, aan de vergunning of ontheffing gestelde, voorwaarden. | *** | 150.000 |
| 9.3 | Het is verboden ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing onjuiste of onvolledige gegevens te verstrekken. | ja | DB | | Het door een aanvrager van een vergunning of ontheffing ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing verstrekken van onjuiste of onvolledige gegevens. | *** | 150.000 |
| 13.1 | Hij die een voorwerp – al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel – aanprijst als zijnde geschikt voor één der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1°-3°, aangegeven functies, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezen achterblijft, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren of geldboete van de vierde categorie. | nee, betreft misdrijf | DB | | | *** | 150.000 |



| Art. Wmh | Omschrijving overtreding (gebaseerd op herdruk d.d. 29-08-08 van gewijzigd voorstel van wet, WUBHV, 31 122) | Economisch delict | Waarschuwing/direct beboetbaar | Artikel Bivd | Gedraging | Zwaarte categorie | Normbedrag (N) in euro's |
|----------|---|-----------------------|--------------------------------|--------------|--|-------------------|--------------------------|
| 13.2 | Met gelijke straf wordt gestraft hij die een voorwerp – al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel –, dat op de verpakking of op een daarbijgevoegd geschrift wordt aangeprezen als zijnde geschikt voor één der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1°-3°, aangegeven functies, verkoopt, ten verkoop aanbiedt, aflevert, verhuurt of in gebruik afstaat, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezen achterblijft. | nee, betreft misdrijf | DB | | | *** | 150.000 |
| 13.3 | De in de voorgaande leden strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven. | | | | Betreft geen voorschrift dat kan worden overtreden door een onder toezicht gestelde. | | |

Stap 2. Ernst van de overtreding

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

Ten eerste de omvang van de overtreding. Een deel van de klasse I medische hulpmiddelen zijn 'volumeproducten' die in grotere hoeveelheden tegelijk in verpakkingen voorhanden zijn en afgeleverd worden. Voor het bepalen van de omvang van deze 'volumeproducten' geldt dat van een kleine omvang sprake is als er niet meer dan 100 producten voorhanden of afgeleverd zijn. Als er sprake is van meer dan 500 klasse I 'volumeproducten' (voorhanden of afgeleverd) is de omvang groot. Voor de overige klasse I medische hulpmiddelen geldt dat er sprake is van een kleine omvang als er niet meer dan 10 producten voorhanden zijn of afgeleverd zijn en van een grote omvang is sprake als er meer dan 50 producten voorhanden zijn of afgeleverd zijn. Voor medische hulpmiddelen in de klasse IIa, IIb of III geldt dat van een kleine omvang sprake is als er niet meer dan 5 producten voorhanden of afgeleverd zijn en als er sprake is van meer dan 10 producten (voorhanden of afgeleverd) is de omvang groot.

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

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

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

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

Schema A

| Van toepassing | | | | |
|----------------|---------------------------|--------------------------|-----------|-------------|
| 1 | <i>omvang overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | klein | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | verzwarend |
| Motivering: | | | | |

| Van toepassing | | | | |
|----------------|---|--------------------------|-------------------------------|-------------|
| 2 | <i>aard van het product</i> Let op: deze factor niet meewegen indien de beboetbare gedraging reeds gekoppeld is aan de risicoklasse van het medisch hulpmiddel (bijv. artikel 8 van het Besluit in-vitro diagnostica). In die gevallen is deze factor reeds meegewogen bij de toekenning van de zwaartecategorie. | <input type="checkbox"/> | Klasse I Laag-risico IVD | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Klasse IIa en IIb | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | Klasse III Hoog-risico IVD | verzwarend |
| Motivering: | | | | |
| 3 | <i>duur</i> | <input type="checkbox"/> | kort | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | lang | verzwarend |
| Motivering: | | | | |
| 4 | <i>bereik</i> | <input type="checkbox"/> | klein | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | gemiddeld | geen |
| | | <input type="checkbox"/> | groot | 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 zijn één of meer verlichtende omstandigheden van toepassing
 B Er zijn geen verlichtende en/ of verzwarende omstandigheden van toepassing
 C Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

| Van toepassing | | | | | | | |
|--|---|--|-------|--------------------------|-------|--------------------------|-------|
| Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2) | | Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1) N = € 150.000,- | | | | | |
| | | * | | ** | | *** | |
| | A | <input type="checkbox"/> | 1/9 N | <input type="checkbox"/> | 4/9 N | <input type="checkbox"/> | 7/9 N |
| | B | <input type="checkbox"/> | 2/9 N | <input type="checkbox"/> | 5/9 N | <input type="checkbox"/> | 8/9 N |
| | C | <input type="checkbox"/> | 1/3 N | <input type="checkbox"/> | 2/3 N | <input type="checkbox"/> | 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 dan wel te beëindigen. Ten aanzien van het beëindigen dient hierbij te worden gedacht aan het uit eigen beweging beëindigen van de overtreding.

Schema C

| Van toepassing | | | |
|----------------|--------------------------|--|-------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | <i>overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken</i> | Verlichtend |
| | Motivering: | | |
| 2 | <input type="checkbox"/> | <i>overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken</i> | Geen |
| | Motivering: | | |



| | | | |
|-----------------------|--------------------------|----------------------------|------|
| Van toepassing | | | |
| 3 | <input type="checkbox"/> | <i>Niet van toepassing</i> | Geen |
| | Motivering: | | |

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

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

Schema D

| | | | | |
|-----------------------|---|--------------------------|--|----------------------------------|
| Van toepassing | | | | |
| 1 | <i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden | Geen verlichtende omstandigheden |
| | | <input type="checkbox"/> | Er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden. Bijv. overtreder geeft tijdens onderzoek aan dat er ook nog andere overtredingen zijn gepleegd die nog niet door de inspecteur waren geconstateerd. | verlichtend |
| Motivering: | | | | |
| 2 | <i>wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i> | <input type="checkbox"/> | Overtreder zelf | verlichtend |
| | | <input type="checkbox"/> | Andere partij dan de overtreder | Geen verlichtende omstandigheden |

Stap 6. Bepalen voorlopige boetebedrag

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

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

Schema E

| | | | | | | | | |
|---|--------------------------|---------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|---------------|
| Van toepassing | | | | | | | | |
| | A | | B | | C | | D | |
| | € | | € | | € | | € | |
| <i>Voorlopig boetebedrag stap 3 = €</i> | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 10% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 7,5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 – 5% | <input type="checkbox"/> | bedrag stap 3 |

Tussenberekening boetebedrag €

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

Door de berekening in schema F 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 en 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 de hoeveelheid werknemers van een onderneming, zoals geregistreerd in het handelsregister van de Kamer van Koophandel. 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 werknemers op basis van constatering van de inspecteur. Indien twee of meer voorschriften overtreden zijn, kan de Minister voor overtreding



van elk afzonderlijk voorschrift een boete opleggen. In dat geval zal de Minister maximaal drie overtredingen beboeten.

Schema F

| Van toepassing | | Maximaal drie artikelen |
|--------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> | Natuurlijke persoon, natuurlijke persoon die onderneming drijft zonder personeel en onderneming met 1 t/m 5 werknemers | 1/20 deel van het in schema E vastgestelde bedrag 3 x € 7.500 = max. € 22.500 |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 6 t/m 10 werknemers | 1/10 deel van het in schema E vastgestelde bedrag 3 x € 15.000 = max. € 45.000 |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 11 t/m 20 personen werknemers | 2/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag 3 x € 30.000 = max. € 90.000 |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 21 t/m 30 werknemers | 3/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag 3 x € 45.000 = max. € 135.000 |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 31 t/m 40 werknemers | 4/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag 3 x € 60.000 = max. € 180.000 |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 41 t/m 50 werknemers | 5/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag 3 x € 75.000 = max. € 225.000 |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 51 t/m 60 werknemers | 6/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag 3 x € 90.000 = max. € 270.000 |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 61 t/m 70 werknemers | 7/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag 3 x € 105.000 = max. € 315.000 |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 71 t/m 80 werknemers | 8/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag 3 x € 120.000 = max. € 360.000 |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 81 t/m 90 werknemers | 9/10 deel van het in Schema E vastgestelde bedrag 3 x € 135.000 = max. € 405.000 |
| <input type="checkbox"/> | Onderneming met 91 en meer werknemers | het in Schema E vastgestelde bedrag 3 x € 150.000 = max. € 450.000 |

Tussenberekening boetebedrag €

Stap 8. Recidive

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

Schema G

| Van toepassing | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Recidive, nee | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| Eind Boetebedrag | | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, ja, nog niet onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum besluit/uitspraak: | Het in schema F vastgestelde bedrag blijft gelijk |
| Eind Boetebedrag | | |
| <input type="checkbox"/> | Recidive, Ja, onherroepelijk boeterapportnummer: datum overtreding: datum onherroepelijk: | Het boetebedrag van schema F dient verdubbeld te worden. Deze mag het maximale vastgestelde boetebedrag in de wet niet overschrijden. |
| Eind Boetebedrag | | |

Het boetebedrag is nu vastgesteld op grond van de beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2017.



TOELICHTING

Algemeen

Het opleggen van een boete door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is een middel om naleving van de volksgezondheidswetten te bevorderen en de doelstelling van de wet te realiseren. In de volksgezondheidswetten is het maximaal op te leggen boetebedrag aangegeven. De beleidsregels geven inzicht in de factoren die de hoogte van de op te leggen boete per geconstateerde overtreding bepalen. Daarbij worden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur in acht genomen.

Bij de berekening van de boetes wordt uitgegaan van de in de bijlage genoemde 'normbedragen' per overtreding. De normbedragen zijn vermeld in de bijlage voor de specifieke wetgeving. Dit normbedrag is gekozen om proportioneel te kunnen straffen. Als er sprake is van recidive wordt in principe een hogere boete opgelegd, echter nooit hoger dan het wettelijke maximum. In de bijlage per specifieke wet is ook aangegeven of er na constatering van een overtreding eerst een schriftelijke waarschuwing verzonden wordt of dat de overtreding direct beboetbaar is.

Nieuwe vaststelling

De beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS zijn op een aantal onderdelen gewijzigd en worden om redenen van leesbaarheid en toegankelijkheid opnieuw integraal vastgesteld. De belangrijkste veranderingen zijn:

Bijlage Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

Voor het niet naleven van meldplichten ter zake van calamiteiten zal bij niet-melden direct een boete opgelegd worden in plaats van eerst een schriftelijke waarschuwing te verzenden.

Bijlage Jeugdwet

Voor het niet naleven van meldplichten ter zake van calamiteiten zal bij niet-melden direct een boete opgelegd worden in plaats van eerst een schriftelijke waarschuwing te verzenden.

Bijlage Wet maatschappelijke ondersteuning 2015

Voor het niet naleven van meldplichten ter zake van calamiteiten zal bij niet-melden direct een boete opgelegd worden in plaats van eerst een schriftelijke waarschuwing te verzenden.

Bijlage Geneesmiddelenwet

De aangenomen motie van de leden Bruins Slot en Van Gerven (Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 364) betreft de verplichtingen voor de houder van de handelsvergunninghouder om te zorgen voor voldoende voorraad en het tijdig melden van geneesmiddelentekorten. Deze motie leidt tot het verhogen van de normbedragen van artikel 49 lid 7 en 9 tot 150.000 euro.

Bijlage Wet op de medische hulpmiddelen

De bepaling van de 'omvang' van de overtreding is voor klasse I medische hulpmiddelen aangepast voor de zogenaamde 'volumeproducten'. Bij artikel 7.3 van het Besluit in-vitro diagnostica en artikel 7.3 van het Besluit medische hulpmiddelen is de zwaarteweging van de toegekende sterren aangepast van drie naar twee. De ernst van de overtreding stond onvoldoende in relatie tot de maatregel en de hoogte van de boete.

Bijlage Wet op de bijzondere medische verrichtingen

De beboetbaarheid van deze wet is nieuw en ziet toe op de beboetbaar stelling van voorschriften die onder meer de vergunningsplicht voor bepaalde verrichtingen regelt.

Bijlage Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

Het normbedrag van artikel 96 eerste lid is verhoogd om de ernst van een overtreding voor dit artikel te benadrukken. Een overtreding van dit artikel wordt ook voorgelegd aan het Openbaar Ministerie.



Bijlage Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen

De beboetbaarheid van een aantal voorschriften is gewijzigd. Er is meer logica gebracht in de direct beboetbare voorschriften in relatie tot wederrechtelijke vrijheidsbeneming en alle voorschriften die hieraan gelieerd zijn.

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