



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Interventiebeleid MDR en IVDR

Vastgesteld 17 januari 2022

# Inhoud

## Leeswijzer 3

Termen 3

Afbakening 3

## Inleiding 4

### 1 Kaders voor ons handelen 5

1.1 Rol en positie Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd 5

1.2 Algemene beginselen behoorlijk bestuur 5

1.3 Afwijken van het interventiebeleid 6

1.4 Openbaarmaking door IGJ 6

1.5 De Europese verordeningen MDR en IVDR 6

### 2 Wegingskader bij een geconstateerde non-conformiteit: fase 1 t/m 3 9

2.1 Wegingskader interventiebeleid MDR/IVDR 9

2.2 Fase 0: Vertrekpunt 9

2.3. Fase 1: Wat is de situatie? 11

2.4 Fase 2: Beoordeling van opgehaalde informatie 12

2.5 Fase 3: Bepalen van de doelen van de interventie 14

### 3 Wegingskader fase 4: keuze voor interventies 15

**DOEL 1: HERSTEL VAN DE RECHTMATIGE SITUATIE 15**

3.1 Situatie van een onaanvaardbaar risico 15

3.2 Interventies bij een non-conformiteit 18

3.3 Interventies bij een potentieel risico 20

**DOEL 2: STRAFFEN 21**

**DOEL 3: BEREIKEN VAN COLLECTIEVE NALEVING 23**

## Leeswijzer

Een interventie is een maatregel die wij nemen om een non-conformiteit van de regels van de MDR of de IVDR te beëindigen. Of om een onaanvaardbaar - of potentieel risico weg te nemen. Onder interventie wordt ook verstaan een maatregel die wij nemen om een marktdeelnemer te bestraffen om een afschrikwekkend effect te bereiken.

In dit specifieke interventiebeleid gebruiken wij de term 'non-conformiteit' in plaats van de term 'norm-afwijking' die in het algemene interventiebeleid van IGJ wordt gebruikt. Hiermee wordt aangesloten bij de terminologie van de MDR en de IVDR.

Het interventiebeleid MDR/IVDR is een levend document dat bijvoorbeeld door beleidsontwikkelingen of concrete casuïstiek aangepast kan worden. Dit geldt ook voor als er in EU-guidelines nadere invulling aan de verordeningen wordt gegeven.

### Termen

#### **Overall waar 'medische hulpmiddelen' staat kan ook 'medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek' worden gelezen.**

- Overall waar 'onaanvaardbaar risico' staat moet gelezen worden: 'een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming voor de volksgezondheid'. Deze term is opgenomen in artikel 95 lid 1 van de MDR en artikel 90 lid 1 van de IVDR.
- Een hulpmiddel vertoont een 'non-conformiteit' als: deze niet voldoet aan het bepaalde in deze verordening maar geen onaanvaardbaar risico vormt. Dit volgt uit artikel 97 lid 1 van de MDR en artikel 92 lid 1 van de IVDR.
- Met een 'potentieel risico' wordt bedoeld: potentieel risico zoals opgenomen in art. 98 van de MDR en artikel 93 van de IVDR.
- De meeste bevoegdheden in dit interventiebeleid zijn in de wetgeving aan de Minister voor Medische Zorg en Sport toegekend. Deze bevoegdheden oefenen wij in mandaat uit. In dit document staat vanwege de leesbaarheid geschreven dat wij op basis van een artikel een bevoegdheid hebben of een taak uitoefenen.

### Afbakening

- Dit interventiebeleid is van toepassing op marktdeelnemers. In de MDR en IVDR wordt onder een marktdeelnemer in ieder geval verstaan: een fabrikant, gemachtigde, importeur, distributeur en de in artikel 22, leden 1 en 3 van de MDR en de in artikel 23, lid 1 van de MDR/ bedoelde persoon.<sup>1</sup>
- Dit interventiebeleid geldt in beperkte mate voor door zorgaanbieders 'in huis' vervaardigde medische hulpmiddelen. Voldoen de door zorgaanbieders 'in huis' vervaardigde medische hulpmiddelen aan een aantal vereisten (artikel 5 lid 5 van de MDR/ artikel 5 lid 5 van de IVDR)? Dan gelden de vereisten van de MDR en IVDR niet. In dat geval is het interventiebeleid ook NIET van toepassing.
- De toepassing van medische hulpmiddelen valt buiten de reikwijdte van dit interventiebeleid. Daarop is het algemene interventiebeleid van IGJ van toepassing.

<sup>1</sup> Artikel 2 (35) van de MDR, artikel 2 (28) van de IVDR

- Voor aangemelde instanties (notified bodies) gelden onder de MDR/IVDR aparte interventiemogelijkheden: aangemelde instanties vallen daarom buiten dit interventiebeleid.
- De overgangsfase voor medische hulpmiddelen die onder de Medical Device Directive (MDD) of de In-Vitro Diagnostics Directive (IVDD) op de markt gebracht zijn, en de overgangsbepalingen zoals weergegeven in artikel 120 van de MDR/ artikel 110 van de IVDR, komen in dit interventiebeleid niet aan bod. Hebben marktdeelnemers voor 26 mei 2021 medische hulpmiddelen rechtmatig in de handel gebracht? Dan volgt uit de overgangsbepaling uit de MDR onder andere dat marktdeelnemers onder voorwaarden bepaalde medische hulpmiddelen nog een aantal jaar onder het regime van de MDD op de markt mogen aanbieden. Voor deze medische hulpmiddelen geldt dan ook de wet- en regelgeving zoals dat gold voor de MDR van toepassing werd op 26 mei 2021. De datum waarop de IVDR van toepassing wordt, is 26 mei 2022. Ook hier zijn overgangsbepalingen van toepassing. Hebben marktdeelnemers voor 26 mei 2022 medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDs) rechtmatig in de handel gebracht? Dan volgt uit de overgangsbepaling uit de IVDR onder andere dat marktdeelnemers onder voorwaarden bepaalde IVDs nog een aantal jaar onder het regime van de IVDD op de markt mogen aanbieden. De exacte datum waarop de betreffende IVDs aan de IVDR moeten voldoen, hangt af van de risicoklasse waarin ze onder de IVDR vallen.

## Inleiding

Iedereen in Nederland moet kunnen vertrouwen op goede gezondheidszorg en jeugdhulp. Dat willen we graag zo houden, ook voor volgende generaties. Daarom houdt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg en jeugdhulp in Nederland. Daarnaast waakt IGJ, samen met andere Europese landen, over de internationale markt van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. We handelen vanuit het publieke belang en streven naar toezicht met effect.

Het beoogd effect dat IGJ vanuit haar rol als toezichthouder nastreeft is het waarborgen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen en de toepassing daarvan in de gezondheidszorg. Daarmee draagt IGJ bij aan de bescherming van de volksgezondheid en aan de veiligheid van patiënten en zorgverleners.

In onze rol als toezichthouder constateren we regelmatig afwijkingen van de geldende normen of van het wetgevend kader. Om die normafwijkingen te herstellen en om nieuwe normafwijkingen te voorkomen, kan de inspectie het gedrag van de betrokken marktpartijen beïnvloeden. Dit kunnen wij doen door te agenderen, te stimuleren en te handhaven. Vanuit onze missie kijken we met welke instrumenten wij ter beïnvloeding van gedrag het meeste effect kunnen bereiken. Als uit ons toezichtsonderzoek blijkt dat sprake is van een normafwijking, dan volgt een interventie. IGJ kent een algemeen interventiebeleid. Dit algemene beleid beschrijft hoe wij als inspectie optreden bij een geconstateerde normafwijking, bijvoorbeeld van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Het interventiebeleid MDR en IVDR is een verbijzondering van het algemene interventiebeleid en gebaseerd op de Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (hierna: MDR) en de In Vitro Diagnostic Regulation (EU) 2017/246 (hierna: IVDR).

Net als het algemene interventiebeleid kent het interventiebeleid MDR en IVDR een wegingskader dat wij gebruiken om tot een interventiekeuze te komen. Het wegingskader helpt ons bij het consequent doorlopen van het besluitvormingsproces wanneer wij een interventie willen opleggen. Naar buiten toe geeft het wegingskader inzicht in ons handelen.

In hoofdstuk 1 staan de kaders voor ons handelen omschreven. De wettelijke basis van ons handelen is neergelegd in Europese verordeningen en in verschillende nationale algemene - en bijzondere wetten. Ook kunnen wij handelen op basis van taken en bevoegdheden die wij als Rijksinspectie hebben.

In hoofdstuk 2 gaan wij in op de eerste drie fases van het wegingskader dat wij gebruiken om te bepalen welke interventie wij in welke situatie inzetten. In de eerste fase bepalen wij wat de situatie is, in fase 2 beoordelen wij aspecten die relevant zijn voor ons optreden en in fase 3 bepalen wij het doel dat wij met ons optreden willen bereiken.

In hoofdstuk 3 komt de vierde en laatste fase van het wegingskader aan bod. Per doel dat wij met ons optreden willen bereiken, staan de daarbij horende interventies weergegeven. Bij het doel 'herstel rechtmatige situatie' komen drie verschillende situaties aan bod. Deze situaties komen voort uit de MDR en de IVDR. Daarnaast worden in dit hoofdstuk de interventies zelf nader toegelicht.

## Hoofdstuk 1 Kaders voor ons handelen

In dit hoofdstuk gaan wij in op de kaders van ons handelen. Vervolgens komen de Europese verordeningen MDR en IVDR aan bod.

### 1.1 Rol en positie Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

IGJ is een Rijksinspectie die toezicht houdt op de gezondheidszorg en het jeugddomein. In de Gezondheidswet en de Jeugdwet zijn de positie en taken van de inspectie geregeld, waaronder toezicht, handhaving en opsporing. IGJ valt onder de politieke verantwoordelijkheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het is de taak van de inspectie om op onafhankelijke wijze te komen tot haar bevindingen, beoordeling en handhaving.

### 1.2 Algemene beginselen behoorlijk bestuur

Voor het optreden van de overheid gelden algemene gedragsregels: de algemene beginselen van behoorlijk bestuur.<sup>2</sup> Deze beginselen geven overheidsmedewerkers richting aan hun handelen. Bovendien maken ze duidelijk wat burgers van de overheid kunnen verwachten. Ook betreft de bestuursrechter de beginselen bij zijn oordeel over ons optreden.

---

<sup>2</sup> De algemene beginselen van behoorlijk bestuur volgen uit de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en vaste rechtspraak.

Bij het opleggen van een interventie zijn in elk geval de volgende twee beginselen van behoorlijk bestuur belangrijk:

### **1.2.1 Het proportionaliteitsbeginsel**

Een interventie moet altijd in een juiste verhouding staan tot de normafwijking of de non-conformiteit die met die interventie wordt aangepakt. In het bijzonder mogen de belangen van de marktdeelnemer niet méér beschadigd worden dan nodig is voor het beoogde algemene doel.

### **1.2.2 Het subsidiariteitsbeginsel**

Hebben wij meerdere (handhavings)bevoegdheden van de wetgever gekregen? Dan moet volgens het subsidiariteitsbeginsel de minst vergaande bevoegdheid worden gekozen. Maar deze bevoegdheid moet het beoogde belang (het doel) wel net zo goed kunnen dienen als de meer ingrijpende bevoegdheid of bevoegdheden. Als het kan, gaan we over tot een interventie waarbij de betrokken marktdeelnemer in eerste instantie zelf de non-conformiteit moet beëindigen.

## **1.3 Afwijken van het interventiebeleid**

Is er sprake van bijzondere omstandigheden? Dan kunnen wij op grond van artikel 4:84 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) van ons interventiebeleid afwijken. In dit artikel staat dat afwijken mogelijk is. Dit kan als ons handelen voor een of meerdere belanghebbenden gevolgen zou hebben die onevenredig zijn in verhouding tot wat we met de interventie willen bereiken. Wanneer wij afwijken van ons interventiebeleid leggen wij uit waarom wij dat doen en leggen wij die uitleg vast.

## **1.4 Openbaarmaking door IGJ**

Het openbaar maken van een door ons opgelegde interventie is een onderdeel van onze wettelijke taak. Hiermee informeren wij patiënten, marktdeelnemers en het overige publiek over een opgelegde interventie. Op basis van de Gezondheidswet (en Jeugdwet) zijn we verplicht een deel van deze informatie openbaar te maken. Zo publiceren wij bijvoorbeeld een zakelijke weergave van een bevel of last onder dwangsom op onze website.<sup>3</sup>

## **1.5 De Europese verordeningen MDR en IVDR**

Dit interventiebeleid is gebaseerd op de MDR en de IVDR. Deze twee verordeningen zijn op 25 mei 2017 van kracht geworden en vervangen de eerder geldende Europese richtlijnen. De MDR is op 26 mei 2021 van toepassing geworden en de IVDR volgt op 26 mei 2022. Het doel van de twee verordeningen is het vergroten van de patiëntveiligheid in de Europese Unie en tegelijkertijd ervoor zorgen dat innovatieve medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor de patiënt.

Daarnaast zorgen de verordeningen voor een uitbreiding van onze toezicht- en handhavingsbevoegdheden, die wij op grond van de verordeningen ook geacht zijn om (gepast) in te zetten. De handhavingsbevoegdheden uit de MDR en IVDR vormen de basis van dit interventiebeleid.

<sup>3</sup> Zie meer hierover op: [Wat maken we openbaar | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](https://www.igj.nl/wat-maken-we-openbaar)

Wetsartikel	Tekst
Art. 94 MDR/ art. 89 IVDR	<p><b>Evaluatie van hulpmiddelen waarvan vermoed wordt dat zij een onaanvaardbaar risico vormen of anderszins niet conform zijn</b></p> <p>Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat op grond van gegevens verkregen uit vigilantieactiviteiten of activiteiten inzake markttoezicht, of andere informatie redenen hebben om ervan uit te gaan dat een hulpmiddel: a) een onaanvaardbaar risico kan vormen voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid, of b) anderszins niet voldoet aan de vereisten van deze verordening, <u>voeren zij een evaluatie van het betrokken hulpmiddel uit die betrekking heeft op alle vereisten van deze verordening die verband houden met het risico dat het hulpmiddel vormt of met andere vormen van non-conformiteit van het hulpmiddel</u>. De betrokken marktdeelnemers werken met de bevoegde autoriteiten samen.</p>
Art. 95 lid 1 MDR/ art. 90 lid 1 IVDR	<p><b>Procedure voor de behandeling van hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en veiligheid vormen</b></p> <p>Indien de bevoegde autoriteiten na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 94 van oordeel zijn dat het hulpmiddel een <u>onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid vormt</u>, eisen zij onverwijld dat de fabrikant van de betrokken hulpmiddelen, zijn gemachtigde en alle overige betrokken marktdeelnemers alle passende en naar behoren gemotiveerde corrigerende actie ondernemen om het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met de vereisten van deze verordening die verband houden met het door het hulpmiddel gevormde risico en, op een manier die in verhouding staat tot de aard van het risico, het aanbieden van het hulpmiddel op de markt te beperken het aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke vereisten te onderwerpen, het hulpmiddel uit de handel te nemen of het terug te roepen, binnen een redelijke termijn die duidelijk is afgebakend en aan de betrokken marktdeelnemer is meegedeeld.</p>
Art. 97 lid 1 MDR/ art. 92 lid 1 IVDR	<p><b>Andere non-conformiteit</b></p> <p>Indien de betrokken autoriteiten van een lidstaat na het uitvoeren van een evaluatie overeenkomstig artikel 94 constateren dat <u>een hulpmiddel niet voldoet aan het bepaalde in deze verordening maar geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid vormt</u>, eisen zij dat de betrokken marktdeelnemer een einde maakt aan de non-conformiteit binnen een redelijke termijn die duidelijk is afgebakend, aan de betrokken marktdeelnemer is meegedeeld en evenredig is aan de non-conformiteit.</p>
Art. 98 lid 1 MDR/ art. 93 lid 1 IVDR	<p><b>Preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid</b></p> <p>Indien een lidstaat, na de uitvoering van een evaluatie die wijst <u>op een potentieel risico in verband met een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen</u>, van mening is dat met het oog op de bescherming van de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de volksgezondheid het aanbieden op de markt of de ingebruikneming van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt moet worden, of aan bijzondere vereisten onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen uit de handel genomen of teruggedroepen moet worden, kan hij alle nodige en gerechtvaardigde maatregelen nemen.</p>

Vanaf de genoemde data, gelden de Europese regels rechtstreeks in de Europese lidstaten. In sommige gevallen is er een overgangstermijn van toepassing: voor deze producten geldt dat de oude regels na inwerkingtreding van de MDR en de IVDR nog een bepaalde tijd gelden.

### 1.5.1 *Het nationale recht*

Dit interventiebeleid is gebaseerd op zowel Europees- als nationaal recht. De regels uit de MDR en IVDR zijn rechtstreeks van toepassing in Nederland en hoeven dus niet te worden omgezet in nationale regels. In aanvulling op de Europese wetgeving is door de Nederlandse wetgever nadere nationale wet- en regelgeving opgesteld, die verdere invulling geven aan de verordeningen. Het gaat in het bijzonder om: de Wet medische hulpmiddelen (Wmh), de regeling medische hulpmiddelen en het Besluit medische hulpmiddelen (Bmh).

### 1.5.2 *Veranderingen ten opzichte van eerdere wet- en regelgeving*

Voor de inwerkingtreding van de MDR hadden wij de *bestuurlijke boete* en het *bevel* tot onze beschikking voor handhaving bij medische hulpmiddelen. In beginsel gaven wij conform de ‘Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS’ eerst een schriftelijke waarschuwing alvorens een *bestuurlijke boete* op te leggen.

De MDR en de IVDR bieden ons meer interventiemogelijkheden en wij worden geacht om deze (gepast) in te zetten. Ook hebben wij beslissingsruimte om te bepalen welke interventie in een specifieke casus het meest op zijn plaats is. Onze bevoegdheid om een interventie in te zetten volgt uit de Wmh. De Wmh maakt onderscheid tussen herstelinterventies en punitieve interventies. Het doel van deze interventies is verschillend: bij een herstelinterventie is het doel het beëindigen van de non-conformiteit (herstellen), bij een punitieve interventie is het doel straffen. Op het moment dat wij beide doelen nastreven kunnen we in bepaalde situaties dus ook twee interventies inzetten: een interventie gericht op het herstel en een bestraffende interventie. Dat laatste is dan: de *bestuurlijke boete*.<sup>4</sup> De MDR en IVDR hebben als uitgangspunt dat wij de betrokken marktdeelnemer aanspreken met een interventie op basis waarvan de marktdeelnemer zelf de benodigde corrigerende acties moet nemen. Dit betekent dat wij in principe altijd een interventie gericht op herstel zullen opleggen. Is herstel (door deze marktdeelnemer) niet mogelijk? Dan kunnen wij er in bepaalde situaties voor kiezen de marktdeelnemer te bestraffen. De enige interventie is dan om een *bestuurlijke boete* op te leggen. De *bestuurlijke boete* heeft hiermee in ons interventiebeleid onder de MDR en de IVDR een andere plek dan daarvoor.

Als wij voor de interventie *bestuurlijke boete* kiezen dan leggen wij in beginsel direct de boete op en geven wij niet eerst een schriftelijke waarschuwing. Bij het opleggen van de *bestuurlijke boete* volgen wij de regels die zijn opgenomen in de ‘Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS’.<sup>5</sup>

<sup>4</sup> Het moet dan wel gaan om een non-conformiteit die bestuurlijk beoetbaar is.

<sup>5</sup> [wetten.nl - Regeling - Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 - BWBR0041790 \(overheid.nl\)](https://wetten.nl - Regeling - Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 - BWBR0041790 (overheid.nl))



## 2 Wegingskader bij een geconstateerde non-conformiteit: fase 1 t/m 3

In dit hoofdstuk presenteren we het wegingskader dat wij gebruiken om een interventiekeuze te maken. Ook komen hier de eerste drie stappen van het wegingskader aan de orde.

### 2.1 Wegingskader interventiebeleid MDR/IVDR

In het schema op de volgende bladzijde is het wegingskader in het kort weergegeven. De volgorde van interventies die in het wegingskader is opgenomen geeft aan welke interventie we in beginsel als eerste inzetten. Dit betekent echter niet dat we dat altijd moeten doen. Zo kunnen wij als de situatie daar uitdrukkelijk om vraagt ook direct een andere mogelijk verdergaande interventie uit dat rijtje inzetten. Zie hiervoor ook de paragrafen 3.1.5 en 3.2.4 over het opleggen van een interventie bij een onaanvaardbaar risico en bij een non-conformiteit.

#### 2.1.1 Soorten interventies

In het wegingskader zijn verschillende soorten interventies opgenomen die wij kunnen inzetten bij een overtreding van de regels van de MDR en IVDR. Het gaat om:

- Bestuursrechtelijke interventies. Op grond van de Wmh hebben we de bevoegdheid om de volgende bestuursrechtelijke interventies in te zetten: het *bevel*, de *eis beëindiging non-conformiteit*, de *last onder dwangsom*, de *last onder bestuursdwang* en de *bestuurlijke boete*. De procedurele eisen van de bestuursrechtelijke interventies zijn opgenomen in de Awb.
- Informele interventies. Dit zijn interventies die voortkomen uit onze taak als Rijksinspectie. Omdat dit geen formele interventies zijn en daardoor niet worden gezien als officiële besluiten in de zin van de Awb, zijn tegen deze interventies geen bezwaar en beroep mogelijk. Bij overtredingen van de regels van de MDR of de IVDR zetten wij alleen *advies- en stimuleringsmaatregelen* in en de *brief na beëindiging non-conformiteit*.
- Strafrechtelijke interventies. Wij stemmen met het Openbaar Ministerie (OM) af als een overtreding zowel bestuurlijk beboetbaar als een strafbaar feit is. Daarnaast kunnen we (en moeten we soms) aangifte doen bij het Openbaar Ministerie (OM) als we in ons toezicht op een strafbaar feit stuiten.

### 2.2 Fase 0: Vertrekpunt

Het vertrekpunt voor het gebruik van dit wegingskader is het moment dat wij reden hebben om er vanuit te gaan dat een medisch hulpmiddel:

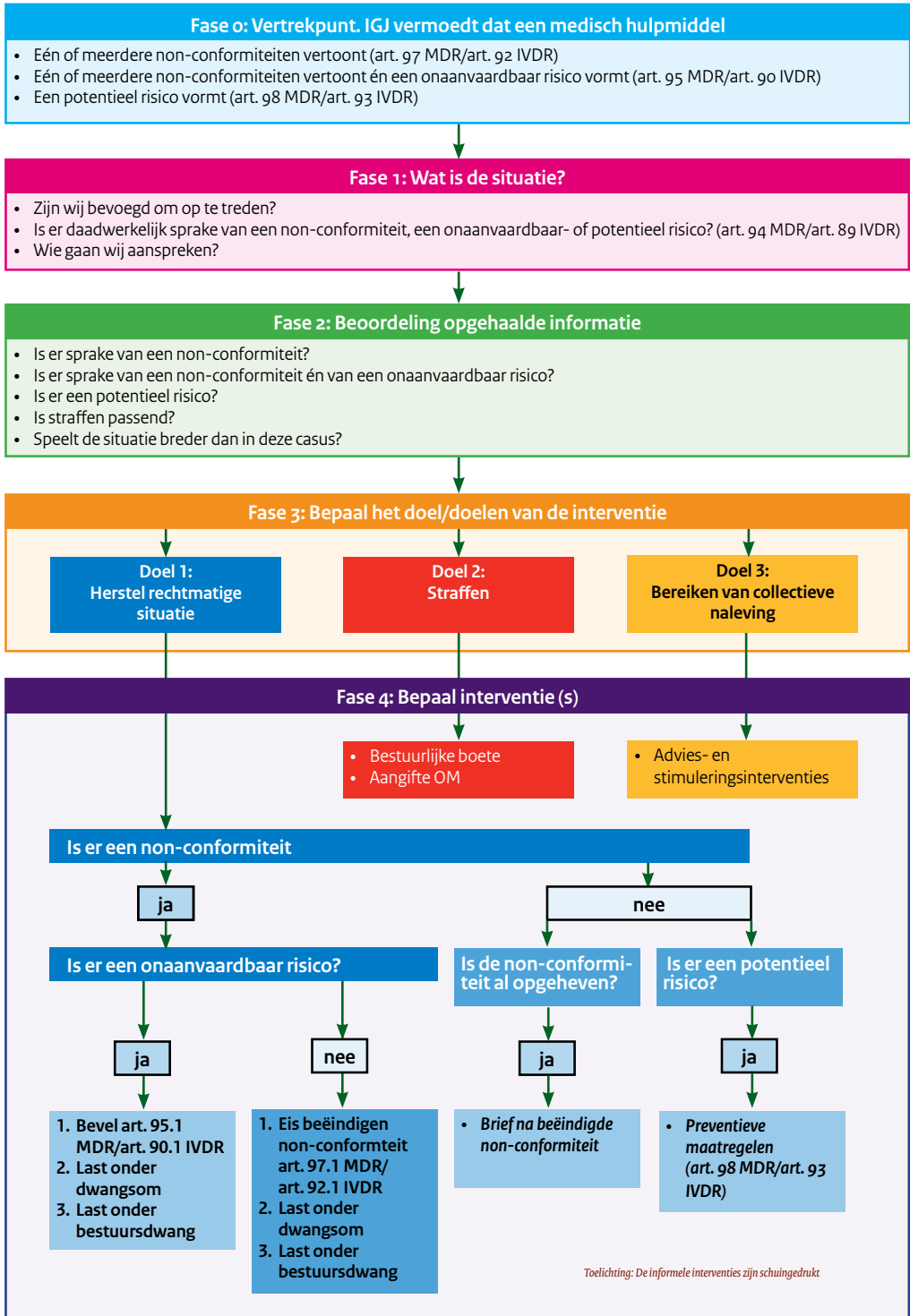
- één of meerdere non-conformiteiten vertoont (zie paragraaf 2.4.1);
- één of meerdere non-conformiteiten én onaanvaardbaar risico vormt (zie paragraaf 2.4.2);
- een potentieel risico vormt (zie paragraaf 2.4.3).

Het vermoeden<sup>6</sup> dat er van een van bovenstaande situaties sprake is, is gebaseerd op bevindingen uit het toezichtsonderzoek. Dit onderzoek doen we naar aanleiding van bijvoorbeeld inspectiebezoeken, ontvangen (incidenten)meldingen, vigilantieactiviteiten of andere activiteiten inzake markttoezicht.

---

<sup>6</sup> Vermoeden zoals bedoeld in art. 94 MDR.

## Schema wegingskader interventiebeleid MDR/IVDR



### 2.3. Fase 1: Wat is de situatie?

Bij het vermoeden van een non-conformiteit, een onaanvaardbaar - of potentieel risico, gaan wij als eerste na wat de situatie is. Daarbij richten we ons op de volgende drie vragen:

- Zijn wij bevoegd om op te treden?
- Deze vraag is erop gericht om duidelijk te krijgen of wij de aangewezen partij zijn om deze casus te onderzoeken en indien nodig op te treden.
- Is er daadwerkelijk sprake van een non-conformiteit, een onaanvaardbaar - of potentieel risico?
- Met deze vraag beoordelen wij vervolgens of wij overgaan tot het opleggen van interventies.
- Wie gaan wij aanspreken?
- Als duidelijk is dat wij gaan optreden, gaan wij na welke betrokken marktdeelnemer(s) wij met een interventie gaan aanspreken.

#### 2.3.1 Zijn wij bevoegd om op te treden?

Voor wij een toezichtsonderzoek starten naar een vermeende non-conformiteit gaan wij een aantal zaken na. We stellen eerst vast of het betreffende product wordt gekwalificeerd als medisch hulpmiddel.<sup>7</sup> Of dat het om een product uit de lijst in bijlage XVI bij de MDR gaat. Zo ja, dan zijn wij zelf de bevoegde toezichthouder. Zo niet, dan dragen wij onze informatie indien nodig over aan een partij die wel bevoegd is om op te treden, zoals de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit.<sup>8</sup>

Vervolgens gaan wij na of we bevoegd zijn handhavend op te treden tegen de non-conformiteit of het onaanvaardbare - of potentiële risico. Deze grondslag volgt uit de Wmh.

Het kan zijn dat wij wel bevoegd zijn om handhavend op te treden, maar dat het effectiever is als een andere Europese toezichthouder de betrokken marktdeelnemer een interventie oplegt. Of dat wij samenwerken met een Europese toezichthouder. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn als een fabrikant in een andere EU-lidstaat gevestigd is. In dat geval zetten wij de betreffende informatie door naar de betreffende EU-lidstaat.

Verder kan er ook sprake zijn van een (vermoeden van een) strafbaar feit. Als er alleen sprake is van een strafbaar feit dan kunnen wij het OM informeren of formeel aangifte doen. Als een (vermoeden van een) strafbaar feit onder de aangifteplicht valt als bedoeld in artikel 162 van het Wetboek van Strafvordering zijn wij verplicht aangifte te doen. Is een overtreding zowel bestuurlijk beboetbaar als een strafbaar feit? Dan stemmen wij af met het OM over de meest effectieve en proportionele inzet van handhaving. Zie meer hierover in paragraaf 3.4.2.

#### 2.3.2 Is er daadwerkelijk sprake van een non-conformiteit, een onaanvaardbaar - of potentieel risico?

Is duidelijk dat wij bevoegd zijn om op te treden? Dan gaan wij na of er daadwerkelijk sprake is van een non-conformiteit, een onaanvaardbaar - of potentieel risico. Hiervoor voeren wij bij een vermoeden van een non-conformiteit en een onaanvaardbaar risico een evaluatie uit op basis van artikel 94 van de MDR of

<sup>7</sup> Het moet dan gaan om een medisch hulpmiddel (voor in vitro diagnostiek) als gedefinieerd in art. 1 Wmh jc. art. 2, onderdeel 1 MDR en art. 2, onderdeel 2 IVDR. In het geval het gaat om een geneesmiddel zijn wij als IGJ ook bevoegd om op te treden, maar dat doen wij dan op basis de Geneesmiddelenwet en niet op basis van de MDR of IVDR. Dit interventiebeleid is in die situatie dan ook niet van toepassing.

<sup>8</sup> Mits wettelijk toegestaan.

artikel 89 van de IVDR. Ook bij een vermoeden van een potentieel risico voeren wij een evaluatie uit om vast te stellen of wij hiervoor concrete aanwijzingen hebben. De betrokken marktdeelnemers zijn verplicht om hierbij met ons samen te werken<sup>9</sup>.

Kunnen wij ons onderzoek naar een non-conformiteit of een onaanvaardbaar - of potentieel risico niet afronden omdat een marktdeelnemer in een andere EU-lidstaat gevestigd is? Dan hebben wij de mogelijkheid om ons met een gemotiveerd verzoek te melden bij de markttoezichtautoriteit van de betreffende lidstaat. Deze autoriteit is op basis van artikel 22 van de Verordening markttoezicht<sup>10</sup> verplicht passende maatregelen te nemen om de gevraagde informatie te verkrijgen.

Wanneer wij hebben vastgesteld dat er van een van bovenstaande situaties sprake is, lopen wij verder dit wegingskader door om ons optreden te bepalen.

### 2.3.3 *Wie gaan wij aanspreken?*

In de MDR en de IVDR staan verschillende soorten marktdeelnemers genoemd. Betrokken marktdeelnemers kunnen onder andere fabrikanten, gemachtigden, distributeurs en importeurs zijn. Het is van belang dat wij beoordelen welke betrokken marktdeelnemer we in een bepaalde situatie aanspreken. Als een fabrikant bijvoorbeeld buiten de EU gevestigd is, kunnen wij naast de fabrikant ook de (bij mandaat aangestelde) gemachtigde aanspreken.<sup>11</sup>

Zijn meerdere marktdeelnemers betrokken bij een non-conformiteit, een onaanvaardbaar - of potentieel risico? Dan kunnen we deze tegelijkertijd aanspreken.

## 2.4 Fase 2: Beoordeling van opgehaalde informatie

Om te beoordelen welk doel we nastreven, beoordelen wij de in fase 1 opgehaalde informatie op de volgende vijf aspecten.

- Is er sprake van een non-conformiteit?
- Is er sprake van een non-conformiteit én van een onaanvaardbaar risico?
- Is er sprake van een potentieel risico?
- In hoeverre is straffen passend?
- Speelt (de kans op) het onaanvaardbare risico of de non-conformiteit breder dan deze casus?

### 2.4.1 *Is er sprake van een non-conformiteit?*

Voldoet het medische hulpmiddel niet aan de regels van de MDR en IVDR maar vormt het medisch hulpmiddel geen onaanvaardbaar risico? Dan is sprake van een non-conformiteit zoals bedoeld in artikel 97 lid 1 van de MDR en artikel 92 lid 1 van de IVDR.

<sup>9</sup> Bijvoorbeeld op grond van art. 5:20 Awb en art. 7 Verordening Markttoezicht (EU) 2019/1020

<sup>10</sup> Verordening (EU) 2019/1020, betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 van 20 juni 2019.

<sup>11</sup> Voor gemachtigden geldt een bijzondere situatie. In het geval dat een gemachtigde niet voldoet aan het gestelde in artikel 11, lid 3h van de MDR/IVDR, heeft de inspectie de mogelijkheid te eisen dat de gemachtigde het betreffende mandaat beëindigt van de fabrikant die in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordeningen handelt.

#### 2.4.2 Alleen sprake van een non-conformiteit of ook van een onaanvaardbaar risico?

Als wij een non-conformiteit constateren kan er ook sprake zijn van een onaanvaardbaar risico. De MDR en de IVDR geven geen definitie van onaanvaardbaar risico. Wel staat er in artikel 95 van de MDR en artikel 90 van de IVDR een omschrijving. Het gaat om een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming voor de volksgezondheid.

Wij beoordelen op basis van verschillende risicofactoren of het medisch hulpmiddel in de betreffende situatie een onaanvaardbaar risico vormt. De factoren geven duiding aan de aard en de omvang van de risico's. De kans op schade/letsel en de ernst van het mogelijke letsel zijn voorbeelden van factoren die het risico bepalen. Vervolgens is de afweging belangrijk of binnen het beoogde gebruik de baten van het betreffende medisch hulpmiddel opwegen tegen het ingeschatte risico.

#### 2.4.3 Is er sprake van een potentieel risico?

Het gaat hier om een situatie waarin wij concrete aanwijzingen hebben dat een medisch hulpmiddel of een specifieke categorie of groep medische hulpmiddelen een potentieel risico vormt. Maar we hebben (nog) geen non-conformiteit (met al dan niet een onaanvaardbaar risico) kunnen vaststellen. Vanwege het risico vinden wij het echter nodig om op dat moment in te grijpen. Ons optreden is daarmee preventief: wij proberen te voorkomen dat een non-conformiteit of een onaanvaardbaar risico zich kan voordoen.

Onderscheid onaanvaardbaar risico en potentieel risico	
Onaanvaardbaar risico	Potentieel risico
Er kan alleen sprake zijn van een onaanvaardbaar risico als er ook een non-conformiteit is geconstateerd.	Bij een potentieel hoeft er (nog) geen non-conformiteit te zijn geconstateerd. Concrete aanwijzingen op een potentieel risico zijn voldoende.
Betreft één medisch hulpmiddel	Kan één medisch hulpmiddel betreffen maar ook een specifieke categorie of groep medische hulpmiddelen
Het risico is altijd onaanvaardbaar.	Een potentieel risico kan onaanvaardbaar zijn maar dat hoeft niet.

#### 2.4.4 Is een bestraffende interventie passend?

Hebben wij een non-conformiteit geconstateerd die bestuurlijk beboetbaar is? Dan beoordelen wij of wij de betrokken marktdeelnemer voor zijn handelen of niet handelen in relatie tot de non-conformiteit willen bestraffen met het opleggen van een *bestuurlijke boete*.

#### 2.4.5 Speelt de situatie breder dan in deze casus?

Wij kijken ook of de non-conformiteit, het onaanvaardbare - of potentiële risico mogelijk in bredere zin aandacht vraagt dan enkel in deze ene casus. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn als wij aanleiding zien om dit ook bij andere marktdeelnemers (bijvoorbeeld fabrikanten van een bepaald medisch hulpmiddel) onder de aandacht te brengen.

## 2.5 Fase 3: Bepalen van de doelen van de interventie

Nadat wij in fase 2 de relevante factoren hebben beoordeeld, kunnen wij bepalen welk doel of welke doelen wij met ons optreden willen bereiken. Het gaat om de volgende drie doelen: het herstellen van de rechtmatige situatie, straffen en het bereiken van collectieve naleving.

### 2.5.1 Doel 1: Herstel rechtmatige situatie

In veruit de meeste gevallen is ons optreden gericht op het herstel van de rechtmatige situatie. De MDR en de IVDR onderscheiden daarbij drie soorten situaties:

- Situatie van een non-conformiteit  
Een medisch hulpmiddel voldoet niet aan de regels van de MDR (non-conformiteit). Maar er is geen sprake van een onaanvaardbaar risico als hieronder bedoeld (artikel 15 van de Wmh jo. artikel 97 van de MDR).
- Situatie van een onaanvaardbaar risico  
Een medisch hulpmiddel voldoet niet aan de regels van de MDR of de IVDR én vormt een onaanvaardbaar risico. Hierbij gaat het om een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid (artikel 15 van de Wmh jo. artikel 95 van de MDR).
- Situatie van een potentieel risico  
Een medisch hulpmiddel of een specifieke categorie of groep medische hulpmiddelen vormt een potentieel risico. Hierbij gaat het om een potentieel risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de volksgezondheid (artikel 15 van de Wmh jo. artikel 98 van de MDR). Er is in deze situatie (nog) geen non-conformiteit geconstateerd.

### 2.5.2 Doel 2: Straffen

Het uitgangspunt van een bestraffende interventie is dat deze afschrikwekkend moet zijn. Is een non-conformiteit bestuurlijk beboetbaar? Dan zou dat feit er al voor moeten zorgen dat marktdeelnemers voorkomen dat de non-conformiteit zich voordoet. Het doel straffen streven wij na op het moment dat wij bij een bestuurlijk beboetbare non-conformiteit de betrokken marktdeelnemer willen aanspreken op zijn (niet) handelen en zijn gedrag. Een bestraffende interventie is hiermee op de marktdeelnemer als (natuurlijk - of rechts)persoon gericht. En niet op het beëindigen van de non-conformiteit bij het medisch hulpmiddel. Is een non-conformiteit zowel bestuurlijk beboetbaar als een strafbaar feit? Dan stemmen wij hierover af met het OM.

### 2.5.3 Doel 3: Bereiken van collectieve naleving

Dit doel streven we na als we zien dat een non-conformiteit, een onaanvaardbaar - of potentieel risico zich mogelijk breder in een sector zou kunnen gaan voordoen. In dat geval kunnen wij aanvullend op de interventie gericht op de betreffende casus, ook een interventie inzetten die gericht is op de hele sector. Ons optreden is dan gericht op de bevordering van de naleving van wettelijke bepalingen in de hele sector, ten aanzien van een categorie producten of van een specifiek proces. Een voorbeeld is bevordering van de kennis bij fabrikanten met betrekking tot hun verplichtingen op het terrein van post-market surveillance.

Welke interventies wij voor het bereiken van collectieve naleving kunnen inzetten, komt in paragraaf 3.5 aan de orde.

## 3 Wegingskader fase 4: keuze voor interventies

Dit hoofdstuk gaat in op hoe wij tot een interventie komen bij de verschillende doelen die wij met ons interventiebeleid kunnen nastreven. Eerst gaan wij in op het doel Herstel van de rechtmatige situatie met daaronder de drie situaties die de MDR en de IVDR hierbij onderscheiden. Daarna komen de doelen Straffen en Bereiken van collectieve naleving aan de orde.

### DOEL 1: HERSTEL VAN DE RECHTMATIGE SITUATIE

Onder dit doel vallen drie situaties die de MDR en de IVDR onderscheiden. Het gaat om situaties waarin een medisch hulpmiddel:

- een of meerdere non-conformiteiten vertoont én een onaanvaardbaar risico vormt;
- een of meerdere non-conformiteiten vertoont;
- een potentieel risico vormt.

Hieronder komen deze drie situaties achtereenvolgens aan bod.

#### 3.1 Situatie van een onaanvaardbaar risico

Hebben wij in fase 2 beoordeeld dat een medisch hulpmiddel een onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid? Dan hebben wij de volgende interventies tot onze beschikking om hiertegen op te treden: het *bevel*, de *last onder dwangsom*, de *last onder bestuursdwang* en de *zelfstandige last beperken online interface*.

##### 3.1.1 Bevel

Bij een onaanvaardbaar risico leggen wij op grond van artikel 15 van de Wmh jo. artikel 95 lid 1 MDR/artikel 90 lid 1 van de IVDR een *bevel* op.<sup>12</sup> Het bevel bestaat uit twee onderdelen, die de betrokken marktdeelnemers regelmatig moeten uitvoeren:

##### Acties gericht op het wegnemen van het onaanvaardbare risico

Ten eerste eisen wij onverwijld van de fabrikant van het medisch hulpmiddel, zijn gemachtigde en alle overige betrokken marktdeelnemers dat zij in actie komen. Wij eisen dat zij alle passende maatregelen en corrigerende acties nemen die nodig zijn om het medisch hulpmiddel in overeenstemming te brengen met de MDR of de IVDR. De acties die de marktdeelnemer onderneemt, moeten passend zijn gelet op het geconstateerde risico. Daarnaast moeten de marktdeelnemers kunnen uitleggen waarom bepaalde corrigerende acties zijn ingezet en op welke wijze het risico is weggenomen.

##### Inperken van aanbod medisch hulpmiddel op de markt

Naast bovenstaande passende maatregelen en corrigerende acties eisen wij van de fabrikant, zijn gemachtigde en alle overige betrokken marktdeelnemers dat zij:

- Het op de markt aanbieden van het hulpmiddel beperken
- Het op de markt aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke vereisten onderwerpen
- Het hulpmiddel terugroepen
- Het hulpmiddel uit de handel nemen

<sup>12</sup> De bevoegdheid tot het nemen van acties als genoemd in art. 95 MDR en art. 90 IVDR is opgenomen in art. 15 Wmh.

Ook hierbij geldt dat de actie die wij van de marktdeelnemer(s) eisen in verhouding moet staan tot de aard van het risico.

Wij stellen een redelijke en duidelijk afgebakende termijn vast waarbinnen de bovenstaande onderdelen moeten zijn uitgevoerd. Deze termijn wordt schriftelijk meegedeeld aan de betrokken marktdeelnemer(s).

#### **Bereik bevel**

Het bevel dat wij een marktdeelnemer opleggen op grond van artikel 95 lid 1 van de MDR en artikel 90 lid 1 van de IVDR leggen wij op ten aanzien van het medisch hulpmiddel op de Nederlandse markt. Het bevel verplicht de betrokken deelnemer op grond van artikel 95 lid 3 van de MDR en artikel 90 lid 3 van de IVDR echter corrigerende acties te nemen ten aanzien van dit medische hulpmiddel op de gehele Europese markt. Doet de marktdeelnemer dit niet? Dan zijn wij bevoegd om op de Nederlandse markt passende maatregelen te nemen op grond van artikel 95 lid 4 van de MDR en artikel 90 lid 4 van de IVDR. Ook zoeken wij zo nodig de samenwerking op met de bevoegde toezichthouders in andere lidstaten.

Informeren van de Europese Commissie, EU-lidstaten en aangemelde instanties

Wij stellen de Europese Commissie, de andere EU-lidstaten en eventueel de aangemelde instanties die het certificaat hebben afgegeven, direct op de hoogte van het opleggen van een bevel art. 95 MDR/art. 90 IVDR. Dit gebeurt door een kennisgeving in het elektronisch systeem 'Eudamed'.<sup>13</sup> Ook wanneer wij zelf passende maatregelen moeten nemen omdat de betrokken marktdeelnemer niet de benodigde acties onderneemt, brengen wij de Europese Commissie, de andere lidstaten en de aangemelde instanties (notified bodies) direct hiervan op de hoogte.

#### **Bezwaar mogelijk door belanghebbenden, lidstaten en Europese Commissie**

Tegen het bevel kan bezwaar worden gemaakt door belanghebbenden op grond van de Awb, maar ook door een lidstaat of door de Europese Commissie. Indien er binnen twee maanden geen bezwaar is gemaakt, wordt het bevel geacht gerechtvaardigd te zijn. In dat geval zorgen alle lidstaten ervoor dat onverwijld alle passende beperkende of verbodsmaatregelen ten aanzien van het betrokken medisch hulpmiddel worden genomen. Hieronder valt het hulpmiddel op hun nationale markt uit de handel te nemen, het terug te roepen of beperkt beschikbaar te maken.

### **3.1.2 Last onder dwangsom**

Op grond van artikel 12 onderdeel c of artikel 15 van de Wmh jo. artikel 95 lid 4 van de MDR/ artikel 90 lid 4 van de IVDR kunnen wij ook een *last onder dwangsom*<sup>14</sup> opleggen bij een onaanvaardbaar risico. De *last onder dwangsom* leggen wij op als de betrokken marktdeelnemer niet binnen de gestelde termijn van het *bevel* de geëiste passende maatregelen en corrigerende acties als bedoeld in artikel 95 lid 1 van de MDR / artikel 90 lid 1 van de IVDR ondernomen heeft. In bepaalde situaties kunnen wij ervoor kiezen geen *bevel* maar direct een *last onder dwangsom* op te leggen. Zie meer hierover in paragraaf 3.1.5.

<sup>13</sup> Op het moment van schrijven is nog niet duidelijk wanneer Eudamed beschikbaar is. Tot die tijd informeren wij de Europese Commissie, de andere EU-lidstaten en eventueel de aangemelde instanties die het certificaat hebben afgegeven middels een hiervoor ontwikkeld formulier.

<sup>14</sup> De *last onder dwangsom* is een herstelsanctie (art. 5:32 Awb). Op grond van art. 12 onderdeel c of art. 15 Wmh jo. art. 97 lid 2 MDR en art. 92 lid 1 IVDR zijn wij bevoegd om deze interventie op te leggen.



In de *last* omschrijven wij welke corrigerende acties de betrokken marktdeelnemer alsnog moet uitvoeren om hiermee het onaanvaardbare risico weg te nemen. In de *last* is een begunstigingstermijn opgenomen, waarbinnen de marktdeelnemer aan de *last* moet voldoen. Na afloop van die termijn moet de marktdeelnemer een vooraf bepaalde geldsom betalen voor iedere periode dat hij geen gevolg geeft aan de *last* tot een wettelijk bepaald maximum.

#### **Bereik last onder dwangsom**

Een last onder dwangsom kunnen wij opleggen ten aanzien van medische hulpmiddelen op de Nederlandse markt. Dat kan ook als de fabrikant of gemachtigde die de betreffende medische hulpmiddelen op de Nederlands markt aanbiedt in het buitenland is gevestigd.

#### **3.1.3 Last onder bestuursdwang**

Zorgt ook de *last onder dwangsom* er niet voor dat de marktdeelnemer het onaanvaardbare risico beëindigt? Dan kunnen wij zelf ingrijpen met een *last onder bestuursdwang*.<sup>15</sup> Wij halen dan bijvoorbeeld op kosten van de betrokken marktdeelnemer het medisch hulpmiddel van de markt of beperken het aanbod ervan op de markt. Een *last onder bestuursdwang* kunnen wij opleggen ten aanzien van medische hulpmiddelen op de Nederlandse markt. Dat kan ook als de fabrikant of gemachtigde in het buitenland gevestigd is.

#### **3.1.4 Zelfstandige last beperken online interface**

Op basis van de Verordening markttoezicht is er een aanvullende interventie die wij kunnen inzetten bij overtredingen van regels van de MDR of de IVDR. Deze interventie is niet gericht op de betrokken marktdeelnemer maar op een aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij (zoals een internetprovider of een exploitant van een webshop). Met deze interventie kunnen wij deze aanbieder een *zelfstandige last* opleggen om binnen een te bepalen termijn de toegang tot een online interface (bijvoorbeeld een website of app) te beperken, de inhoud te verwijderen of een opdracht geven tot het plaatsen van een waarschuwing.

Een *zelfstandige last beperken online interface* kunnen wij alleen opleggen voor zover de betreffende medische hulpmiddelen op de Nederlandse markt worden aangeboden. Ook mogen we de *zelfstandige last* alleen inzetten op het moment dat er geen andere doeltreffende maatregelen voorhanden zijn om een ernstig risico weg te nemen.<sup>16</sup>

De *zelfstandige last* wordt opgelegd aan degene die ertoe in staat is, om:

- de inhoud van een online interface te verwijderen;
- de toegang tot een online interface te beperken;
- een opdracht te geven tot het plaatsen van een waarschuwing gericht op eindgebruikers, wanneer deze zich toegang tot de online interface verschaffen.

Indien niet binnen de gestelde termijn aan de last wordt voldaan, kunnen wij een *zelfstandige last* opleggen aan de aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij. Zij moeten dan alle maatregelen treffen die redelijkerwijs van hen kunnen worden verwacht om de toegang tot een online interface te beperken.<sup>17</sup>

<sup>15</sup> De last onder bestuursdwang is een herstelsanctie die is opgenomen in art. 5:21 Awb. Op grond van art. 15 Wmh jo art. 95 MDR en art. 13 Wmh zijn wij bevoegd een last onder bestuursdwang op te leggen.

<sup>16</sup> Art. 14 lid 4 onder k, Verordening Markttoezicht (EU) 2019/1020

<sup>17</sup> Zie artikel 10b Wmh.

Voor het opleggen van een *zelfstandige last* moeten wij een machtiging aanvragen bij de rechter-commissaris.

### 3.1.5 Opleggen van interventies

De hierboven genoemde interventies leggen wij in principe in de aangegeven volgorde op. Dat sluit aan bij het uitgangspunt van de MDR en de IVDR om de verantwoordelijkheid voor het wegnemen van het onaanvaardbare risico zolang mogelijk bij de betrokken marktdeelnemer te leggen. Wanneer dat niet effectief of verantwoord is, kunnen wij hiervan gemotiveerd afwijken. Dan leggen wij meteen een *last onder dwangsom* op of treffen wij zelf maatregelen met een *last onder bestuursdwang*.

#### Vertrouwen in herstelkracht

Wij kunnen ook direct een *last onder dwangsom* of een *last onder bestuursdwang* opleggen als wij twijfelen aan de herstelkracht van de marktdeelnemer. Het vertrouwen in de herstelkracht bepalen wij aan de hand van in elk geval de volgende factoren: aanwezigheid herstelkracht en houding<sup>18</sup>, aard en mate van verwijtbaarheid van handelen (fout gegaan of fout gedaan) en of er sprake is van recidive. Zijn wij van mening dat een financiële prikkel nodig is om ervoor te zorgen dat de marktdeelnemer corrigerende acties onderneemt? Dan leggen wij direct een *last onder dwangsom* op. Denken wij dat een marktdeelnemer geen corrigerende acties gaat ondernemen, omdat hij daartoe niet in staat is of omdat hij dat ook niet met een financiële prikkel zal gaan doen? Dan kunnen wij in het uiterste geval direct zelf optreden met een *last onder bestuursdwang*.

### 3.2 Interventies bij een non-conformiteit

Zijn wij van mening dat een medisch hulpmiddel niet voldoet aan de regels uit de MDR of de IVDR, maar geen onaanvaardbaar risico vormt? Dan hebben wij de volgende interventies tot onze beschikking: *Eis beëindigen non-conformiteit*, *de last onder dwangsom*, *de last onder bestuursdwang* en *de zelfstandige last beperken online interface*. Is een non-conformiteit al beëindigd? Dan kunnen wij een *brief na beëindiging non-conformiteit* sturen. Op het moment dat wij een interventie opleggen om een non-conformiteit te beëindigen stellen wij de Europese Commissie, de andere lidstaten en de aangemelde instanties, direct op de hoogte van het opleggen van deze maatregelen. Dit gebeurt door een kennisgeving in het elektronische systeem 'Eudamed'.<sup>19</sup>

#### 3.2.1 Eis beëindigen non-conformiteit

Hebben wij vastgesteld dat een hulpmiddel niet voldoet aan het bepaalde in de MDR of IVDR, maar is er geen sprake van een onaanvaardbaar risico? Dan kunnen wij op grond van artikel 15 van de Wmh jo. artikel 97 lid 1 van de MDR/ artikel 92 lid 1 van de IVDR actie ondernemen. Met de *eis beëindigen non-conformiteit* eisen wij dat de betrokken marktdeelnemer de non-conformiteit beëindigt. We stellen een redelijke en duidelijk afgebakende termijn vast waarbinnen het medisch hulpmiddel in overeenstemming moet zijn gebracht met de MDR of IVDR. Deze *eis* en bijbehorende termijn delen wij aan de betrokken marktdeelnemer mee in een besluit in de zin van de Awb, waartegen bezwaar en beroep kan worden ingesteld. De acties die de marktdeelnemer onderneemt, moeten passend zijn gelet op de geconstateerde non-conformiteit. Daarnaast moeten de marktdeelnemers kunnen uitleggen waarom bepaalde corrigerende acties zijn ingezet en op welke wijze de non-conformiteit is weggenomen.

<sup>18</sup> Aan de hand van het Afwegingskader Vertrouwen IGI: [Afwegingskader vertrouwen | Publicatie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igi.nl\)](#)

<sup>19</sup> art. 95 lid 4, art. 97 lid 2, art. 98 lid 2 MDR en art. 90 lid 4, art. 92 lid 2 en art. 93 lid 2 IVDR

### **Bereik eis beëindigen non-conformiteit**

De eis beëindigen non-conformiteit kan enkel betrekking hebben op medische hulpmiddelen die op de Nederlandse markt worden aangeboden.

### **3.2.2 Last onder dwangsom**

Is het medisch hulpmiddel niet binnen de gestelde termijn in overeenstemming gebracht met de MDR of IVDR? Dan leggen wij op grond van artikel 12<sup>20</sup> of 15 van de Wmh jo. artikel 97 lid 2 van de MDR/ artikel 92 lid 2 van de IVDR aan de betrokken marktdeelnemer een *last onder dwangsom* op. Zie meer hierover in paragraaf 3.1.2 over de *last onder dwangsom* bij een onaanvaardbaar risico.

### **3.2.3 Last onder bestuursdwang**

Zorgt ook de *last onder dwangsom* er niet voor dat de marktdeelnemer de non-conformiteit beëindigt? Dan kunnen wij zelf ingrijpen met een *last onder bestuursdwang*.<sup>21</sup> Zie meer hierover in paragraaf 3.1.3 over de *last onder bestuursdwang* bij een onaanvaardbaar risico.

### **3.2.4 Zelfstandige last beperken online interface**

Op het moment dat er geen andere doeltreffende maatregelen voorhanden zijn om een ernstig risico weg te nemen, mogen wij een *zelfstandige last beperken online interface* inzetten.<sup>22</sup> Zie meer hierover in paragraaf 3.1.4 over de *zelfstandige last beperken online interface* bij een onaanvaardbaar risico.

### **3.2.5 Brief na beëindiging non-conformiteit**

Heeft een marktdeelnemer een non-conformiteit die wij (tijdens een inspectiebezoek) hebben geconstateerd vlak daarna zelf beëindigd? Dan is het opleggen van een interventie gericht op herstel niet meer zinvol. In die situatie sturen wij een *brief na beëindiging non-conformiteit*. In deze *brief* brengen wij de non-conformiteit onder de aandacht van de marktdeelnemer. Ook wijzen wij de marktdeelnemer op zijn verantwoordelijkheden en wettelijke verplichtingen. In de *brief* kunnen wij ook opnemen dat wij op het moment dat dezelfde non-conformiteit opnieuw wordt vastgesteld, direct zullen overgaan tot het opleggen van een *last onder dwangsom*. De *brief na beëindiging non-conformiteit* is een informele interventie.<sup>23</sup> Dit betekent dat deze *brief* geen besluit is in de zin van Awb en dat hiertegen geen bezwaar of beroep kan worden ingesteld.

Is de vastgestelde non-conformiteit bestuurlijk beboetbaar op grond van artikel 14 van de Wmh? Dan kunnen wij aan de marktdeelnemer ook een *bestuurlijke boete* opleggen. Ook al is de non-conformiteit op dat moment al beëindigd. Dat doen wij op het moment dat wij straffen passend vinden. Als wij een *bestuurlijke boete* opleggen, sturen wij geen *brief beëindiging non-conformiteit*.

### **3.2.4 Opleggen interventies**

De hierboven genoemde interventies leggen wij in principe in de aangegeven volgorde op. Dat sluit aan bij het uitgangspunt van de MDR en de IVDR om de verantwoordelijkheid voor het beëindigen van de non-

---

<sup>20</sup> Op grond van art. 12 Wmh jo. art. 97 lid 2 MDR / art. 92 lid 2 IVDR zijn wij bevoegd een *last onder dwangsom* op te leggen ter handhaving van de in dit artikel opgesomde artikelen van de MDR en IVDR.

<sup>21</sup> De *last onder bestuursdwang* is een herstelsanctie die is opgenomen in art. 5:21 Awb. Op grond van art. 13 Wmh zijn wij bevoegd een *last onder bestuursdwang* op te leggen.

<sup>22</sup> art. 13 lid 4 onder k Verordening Markttoezicht (EU) 2019/1020

<sup>23</sup> Deze interventie valt onder de informele interventie 'aanspreken' uit het algemene interventiebeleid van IGJ.

conformiteit zo lang mogelijk bij de betrokken marktdeelnemer te leggen. Wanneer wij dat niet effectief of verantwoord vinden, kunnen wij hiervan gemotiveerd afwijken. Dan leggen wij meteen een *last onder dwangsom* op of treffen wij zelf maatregelen met een *last onder bestuursdwang*.

#### Vertrouwen in herstelkracht

Wij kunnen ook direct een *last onder dwangsom* of een *last onder bestuursdwang* opleggen als wij twijfelen aan de herstelkracht van de marktdeelnemer. Het vertrouwen in de herstelkracht bepalen wij aan de hand van in elk geval de volgende factoren: aanwezigheid herstelkracht en houding<sup>24</sup>, aard en mate van verwijtbaarheid van handelen (fout gegaan of fout gedaan) en of er sprake is van recidive. Zijn wij van mening dat een financiële prikkel nodig is om ervoor te zorgen dat de marktdeelnemer corrigerende acties onderneemt? Dan leggen wij direct een *last onder dwangsom* op. Denken wij dat een marktdeelnemer geen corrigerende acties gaat ondernemen, omdat hij daartoe niet in staat is of omdat hij dat ook niet met een financiële prikkel zal gaan doen? Dan kunnen wij in het uiterste geval direct zelf optreden met een *last onder bestuursdwang*.

#### 3.2.5 Onaanvaardbaar risico na opleggen interventie vanwege non-conformiteit

Het kan ook voorkomen dat wij na het opleggen van een interventie vanwege een non-conformiteit constateren dat er ook sprake is van een onaanvaardbaar risico. Op dat moment is er sprake van een nieuwe situatie en zullen wij aan de hand van het wegingskader deze situatie opnieuw beoordelen. Op basis daarvan besluiten wij of en zo ja welke interventie wij (aanvullend of in plaats van de eerdere interventies) zullen nemen.

### 3.3 Interventies bij een potentieel risico

De derde situatie onder het doel Herstel rechtmatig situatie is die van een potentieel risico. Hebben wij concrete aanwijzingen dat een medisch hulpmiddel of een specifieke categorie of groep medische hulpmiddelen een potentieel risico vormt? Dan kunnen wij preventieve maatregelen nemen op grond van artikel 15 van de Wmh jo. artikel 98 lid 1 van de MDR / artikel 93 lid 1 van de IVDR. Het gaat hierbij om het voorkomen van gevaar en/of schade voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de volksgezondheid. Wij hoeven dan (nog) geen non-conformiteit (en een onaanvaardbaar risico) te hebben vastgesteld. Zo kunnen wij bijvoorbeeld preventieve maatregelen nemen gericht op een bepaalde categorie medische hulpmiddelen die nog niet in de handel is gebracht.

Met een preventieve maatregel kunnen wij:

- het aanbieden van een (specifieke categorie of groep) medisch(e) hulpmiddel(en) op de markt verbieden of beperken;
- de ingebruikneming van een (specifieke categorie of groep) medisch(e) hulpmiddel(en) verbieden of beperken;
- een (specifieke categorie of groep) medisch(e) hulpmiddel(en) aan bijzondere vereisten onderwerpen;
- eisen dat een (specifieke categorie of groep) medisch(e) hulpmiddel(en) uit te handel wordt genomen of wordt teruggeroepen.

<sup>24</sup> Aan de hand van het Afwegingskader Vertrouwen IGJ: [Afwegingskader vertrouwen | Publicatie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

- Een preventieve maatregel kan het karakter hebben van een *bevel* of een *last onder dwangsom*. Zie hiervoor paragraaf 3.1.2 (bevel) en 3.1.3 (last onder dwangsom). Wel moeten de preventieve maatregelen noodzakelijk en gerechtvaardigd zijn in verhouding tot het potentiële risico.

### 3.3.1 Informeren van de Europese Commissie, EU-lidstaten en aangemelde instanties

Wij stellen de Europese Commissie, de andere lidstaten en de aangemelde instanties (notified bodies), direct op de hoogte als wij een preventieve maatregel nemen. Dit gebeurt door middel van een kennisgeving in het elektronische systeem 'Eudamed'. De Europese Commissie beoordeelt, mogelijk in overleg met anderen, de genomen nationale maatregelen.

## DOEL 2: STRAFFEN

Hieronder beschrijven de mogelijke interventies, op het moment dat het doel is om te straffen.

### 3.4.1 Bestuurlijke boete

De *bestuurlijke boete* is een bestuursrechtelijke interventie. Wij kunnen alleen een *bestuurlijke boete* opleggen voor een non-conformiteit waarvan in de wet is opgenomen dat deze bestuurlijk beboetbaar is.<sup>25</sup> Een *bestuurlijke boete* kunnen we opleggen aan zowel natuurlijke - als rechtspersonen. Wij kunnen een bestuurlijke boete ook opleggen aan een marktdeelnemer die in het buitenland gevestigd is, op het moment dat het medische hulpmiddel wordt aangeboden op de Nederlandse markt.

Een marktdeelnemer kan niet voor één en dezelfde non-conformiteit twee keer bestraft worden. Dat betekent dat hij niet én een *bestuurlijke boete* kan krijgen én strafrechtelijk kan worden vervolgd. Wanneer zowel een *bestuurlijke boete* als strafvervolgning mogelijk is, stemmen wij met het OM af welke interventie het meest passend is.<sup>26</sup> Als het OM aangeeft niet strafrechtelijk te vervolgen, dan kunnen wij een *bestuurlijke boete* opleggen. De inspectie en het OM hebben samenwerkingsafspraken gemaakt. Zie meer hierover hieronder in paragraaf 3.4.2.

We kunnen een *bestuurlijke boete* wel opleggen naast een herstelinterventie, zoals een *last onder dwangsom*. Dat doen wij als wij zowel het doel Herstel rechtmatige situatie als het doel Straffen nastreven. Wij kunnen ook alleen een bestuurlijke boete opleggen. Dat is bijvoorbeeld het geval in situaties waarin herstel van de rechtmatige situatie (door deze marktdeelnemer) niet meer mogelijk is.

#### Opleggen bestuurlijke boete

Stellen wij na onderzoek een non-conformiteit vast die bestuurlijk beboetbaar is? Dan beoordelen wij of wij het in de betreffende situatie passend vinden de betrokken marktdeelnemer te bestraffen. Daarbij kijken wij naar factoren die wat zeggen over het gedrag en handelen van de marktdeelnemer in relatie tot de non-conformiteit.

<sup>25</sup> Op grond van art. 14 Wmh zijn wij bevoegd een bestuurlijke boete op te leggen voor een gedraging die in strijd met één of meerdere de in dit artikel genoemde artikelen van de MDR/ IVDR.

<sup>26</sup> Strafrechtelijke vervolging door het OM is mogelijk op grond van art. 11 Wmh.

Het gaat dan om factoren als:

- de aard en mate van verwijtbaarheid van het handelen (fout gegaan of fout gedaan);
- het bewust aanvaarden van bepaalde (ernstige) risico's voor de patiëntveiligheid;
- of er sprake is van recidive;
- en de houding van de marktdeelnemer richting de inspectie (bijvoorbeeld open en transparant opstellen).

Zijn wij van oordeel dat het straffen van de bij de non-conformiteit betrokken marktdeelnemer passend is? Dan leggen wij in beginsel direct een *bestuurlijke boete* op. Wij volgen bij het opleggen van de *bestuurlijke boete* de regels die zijn opgenomen in de 'Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS'.

### 3.4.2 Aangifte bij het OM

Stuiten wij in ons toezicht op (het vermoeden van) een strafbaar feit? Dan kunnen wij het OM hierover informeren of formeel *aangifte* doen.<sup>27</sup> Als een (vermoeden van een) strafbaar feit onder de aangifteplicht valt als bedoeld in artikel 162 van het Wetboek van Strafvordering, dan zijn wij *verplicht* aangifte te doen. Het OM besluit vervolgens of het tot strafrechtelijke vervolging overgaat.

De aangifteplicht geldt alleen voor misdrijven. Artikel 11, eerste lid van de Wmh is bijvoorbeeld een misdrijf.<sup>28</sup> Op grond van die bepaling is het strafbaar misleidende informatie te geven over onder meer de veiligheid en de prestaties van een medisch hulpmiddel. Daarnaast kun je denken aan strafbare feiten als oplichting of valsheid in geschrifte.

Wij verstrekken geen 'wilsafhankelijk materiaal' aan het OM, dat in de toezichtsfase is verkregen en waarop de medewerkingsplicht van toepassing is. Bij wilsafhankelijk materiaal gaat het met name om verklaringen die een persoon of vertegenwoordiger van een rechtspersoon, de (latere) verdachte in het strafrecht, bij IGJ heeft afgelegd in het kader van ons toezicht. Hebben wij in het kader van ons toezicht informatie gekregen over een misdrijf en valt die informatie onder de geheimhoudingsplicht en het verschoningsrecht van een zorgverlener? Dan hebben wij een daarvan afgeleide geheimhoudingsplicht en een afgeleid verschoningsrecht.<sup>29</sup> In dat geval geldt de aangifteplicht niet.<sup>30</sup>

*Aangifte* bij het OM kan zowel worden gedaan tegen natuurlijke personen als rechtspersonen.

De inspectie en het OM hebben samenwerkingsafspraken gemaakt.<sup>31</sup> In deze afspraken staat dat we:

- elkaar tijdig informeren;

<sup>27</sup> Gegevensverstrekking vindt altijd plaats met inachtneming van de geldende wet- en regelgeving en het [Samenwerkingsprotocol gezondheidszorg tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en het Openbaar Ministerie 2021](#): Staatscourant 2022, 269.

<sup>28</sup> Zie artikel 11, derde lid van de Wmh.

<sup>29</sup> Het verschoningsrecht is gekoppeld aan het medisch beroepsgeheim en geeft bepaalde zorgverleners (in elk geval artsen, verpleegkundigen en apothekers) het recht om zich tegenover de rechter(-commissaris) te onthouden ('verschonen') van het afleggen van een getuigenis of van het beantwoorden van vragen indien hij door te spreken zijn beroepsgeheim zou schenden. Ambtenaren van IGJ hebben een verschoningsrecht hebben dat is afgeleid van het verschoningsrecht van de zorgverlener.

<sup>30</sup> Zie artikel 162, derde lid van het Wetboek van Strafvordering.

<sup>31</sup> [Samenwerkingsprotocol gezondheidszorg tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en het Openbaar Ministerie 2021](#): Staatscourant 2022, 269 (<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2022-269.html>).

- gezamenlijk streven naar een zo effectief, efficiënt en proportioneel mogelijke inzet van toezichts- en handavingsinstrumenten;
- afstemmen over de aard en (het moment van) de inzet van toezicht/opsporing, handhaving/vervolgving en communicatie(strategie). Waar mogelijk zorgen we ervoor dat beide onderzoeken elkaar niet belemmeren.

Het informeren en afstemmen gebeurt binnen de wettelijke kaders. Daarbij hebben we ieder onze eigen uitgangspunten. De inspectie handelt vanuit haar verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen en het OM vanuit de verantwoordelijkheid voor de opsporing en vervolgving van strafbare feiten.

### **DOEL 3: BEREIKEN VAN COLLECTIEVE NALEVING**

Zien wij dat een onaanvaardbaar risico of non-conformiteit zich mogelijk breder kan voordoen dan alleen in deze casus? Dan kunnen wij advies- en stimuleringsinterventies inzetten die gericht zijn op andere marktdeelnemers dan die enkel bij de casus betrokken zijn.

#### **3.5.1 Advies- en stimuleringsinterventies**

Advies- en stimuleringsinterventies zetten we in als we bepaalde door ons gesignaleerde risico's onder de aandacht willen brengen. Deze interventies zijn gericht op de hele markt, op bepaalde marktdeelnemers, of op marktdeelnemers in het kader van een bepaalde productcategorie.

Het doel van advies- en stimuleringsinterventies is het bereiken van collectieve naleving. Een belangrijke manier om dat te bereiken is door het verspreiden van informatie. Zo kunnen wij brochures of circulaires uitbrengen over een bepaald onderwerp, bijvoorbeeld over de gestelde eisen in het kader van Post-market surveillance. Ook kunnen wij een 'invitational conference' organiseren of in gesprek gaan met een brancheorganisatie.

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.