



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



## Toezicht en interventiebeleid MDR

Linda de Jong, Senior Inspecteur afdeling Medische Technologie  
Ilse Röling, Senior Adviseur afdeling Juridische Zaken

Toezicht en interventiebeleid MDR  
Webinar MDR/IVDR 11-03-2021

1



## Voorbereiding MDR

- Toezichtinstrumenten MDR (inclusief overgangssituatie)
- Europese taskforces
- Interventiebeleid
- Eudamed
- Uitbreiding capaciteit
- Voorlichting



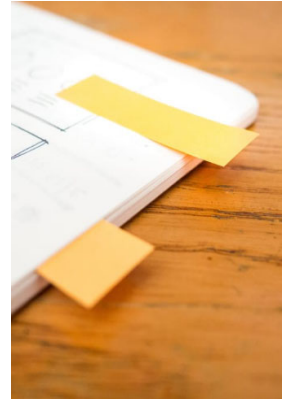
Toezicht en interventiebeleid MDR  
Webinar MDR/IVDR 11-03-2021

2



## Extra aandacht in 2021 voor de volgende MDR aspecten:

- Versterken Europese samenwerking (JIM)
- PMS
- Klinische evaluatie
- Vigilantie
- Toezicht op gemachtigden



## Hoe maakt de IGJ keuzes?

- Zowel proactief als reactief.  
Met de komende tijd onder andere focus op:





## Van toezicht naar interventie



## Handhaving door IGJ: nu

### **Wet op de medische hulpmiddelen**

*Overtreding / non-conformiteit >*  
bevel (art. 12a Wmh)  
of boete/schriftelijke waarschuwing (art. 14 Wmh)



## Wat gaat veranderen?

De nieuwe Europese regels in de MDR/IVDR voor medische hulpmiddelen en IVD's vervangen de huidige Europese richtlijnen.

+

26 mei 2021:

Nieuwe (Nederlandse) **Wet medische hulpmiddelen**

> Verruiming interventiemogelijkheden door IGJ



## Interventiebeleid MDR/IVDR

- De IGJ heeft beslisruimte om te bepalen welke interventie in een specifieke casus en bij geconstateerde non-conformiteit/ risico's op zijn plaats is.
- Het interventiebeleid MDR/IVDR beschrijft hoe de IGJ optreedt bij een geconstateerde non-conformiteit / risico's;



## Procedure handhaving op grond van MDR/IVDR

### 1. Risico bepalen

- Onaanvaardbaar risico (art. 95 MDR)
- Non-conformiteit (art. 97 MDR)
- Potentieel risico (art. 98 MDR)

### 2. Doel interventie bepalen

- herstel (uitgangspunt) en/of
- straffen

### 3. Keuze interventie > interventiebeleid



## 1. Risico bepalen

### **Onaanvaardbaar risico (art. 95 MDR)**

*een medisch hulpmiddel dat 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*



## 1. Risico bepalen

### **Non-conformiteit (art. 97 MDR)**

*Een medisch hulpmiddel dat niet voldoet aan het bepaalde in deze verordening maar geen onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid.*

### **Potentieel risico (art. 98 MDR)**

*Een medisch hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen dat een potentieel risico vormt 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.*



## 2. Doel interventie

### **Herstel**

Uitgangspunt MDR/IVDR: herstel door marktdeelnemer zelf >  
door middel van corrigerende acties (herstelsanctie)

- bevel;
- Last onder dwangsom (eis beëindigen non-conformiteit);
- Last onder bestuursdwang;

### **Straffen**

- Bestuurlijke boete (art. 14 Wmh) kan afzonderlijk of in aanvulling op herstelsanctie worden opgelegd.
- Strafrecht (art. 11 Wmh)



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

*Voor goede en veilige zorg,  
zoals je die je eigen kind,  
familie en naasten gunt.*



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



[meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl)



088-120 5000