
485

Besluit van 1 december 2014, houdende wijziging van enkele besluiten op het terrein van de volksgezondheid in verband met het aanbrengen van wetstechnische aanpassingen in deze besluiten (Reparatiebesluit VWS 2014)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 7 oktober 2014, kenmerk 663037-125937-WJZ, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Veiligheid en Justitie;

Gelet op artikel 44b, eerste lid, van de Drank- en Horecawet, artikel 3 van de Kaderwet EZ-subsidies, artikel 3 van de Kaderwet VWS-subsidies, artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen, artikel 2, eerste lid, van de Wet tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten en artikel 8, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 22 oktober 2014, no. W13.14.0363/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 2014, kenmerk 691469-129639-WJZ, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Veiligheid en Justitie;

Hebben goed gevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In artikel 1 van het Besluit actieve implantaten wordt na het tweede lid een lid toegevoegd, luidende:

3. Een wijziging van bijlage 2, 3, 4, 5, 6 of 7 van de richtlijn gaat voor de toepassing van dit besluit gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijziging uitvoering moet zijn gegeven.

ARTIKEL II

De bijlage bij het Besluit bestuurlijke boete Drank- en Horecawet wordt als volgt gewijzigd:

1. In Categorie A wordt «Artikel 20, vijfde lid» vervangen door: Artikel 20, vierde lid.

2. Aan de opsomming in Categorie C wordt na «Artikel 25, derde lid» toegevoegd: Artikel 38.

ARTIKEL III

Het Besluit in-vitro diagnostica wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, vervalt onderdeel m, onder lettering van de onderdelen n tot en met q tot m tot en met p.

B

In artikel 3, derde lid, wordt «toe te passen» vervangen door: voor het eerst toe te passen.

C

In artikel 4, tweede lid, eerste volzin, wordt «tweede» vervangen door: eerste.

D

In artikel 6, tweede en derde lid, wordt «toepasser» telkens vervangen door: persoon die het in-vitro diagnosticum voor het eerst gaat toepassen.

E

In artikel 8, twaalfde lid, wordt «toepast» vervangen door: voor het eerst toepast.

F

In artikel 11 wordt «worden toegepast» telkens vervangen door: voor het eerst worden toegepast.

G

In artikel 13, onderdeel b, eerste gedachtestreepje, wordt «artikel 5, eerste lid, en artikel 6, eerste lid,» vervangen door: de artikelen 5, eerste lid, 6, eerste lid, en 7, eerste lid,.

H

In artikel 15, derde lid, wordt «toe te passen» vervangen door: voor het eerst toe te passen.

ARTIKEL IV

Het Besluit medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

- a. Onderdeel b, komt te luiden:
 - b. medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek: een medisch hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt bij een klinisch onderzoek als bedoeld in onderdeel 2 van bijlage X van de richtlijn;
- b. Onderdeel g vervalt, onder lettering van de onderdelen h tot en met s tot g tot en met r.

2. In het derde lid wordt de zinsnede «eerste lid, onder e, 1°» vervangen door: eerste lid, onder d, onderdeel 1°.

3. Na het derde lid wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Een wijziging van bijlage I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX of X van de richtlijn, dan wel van de bijlage van richtlijn 2003/32/EG gaat voor de toepassing van dit besluit gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijziging uitvoering moet zijn gegeven.

B

In artikel 5, eerste lid, onderdeel b, wordt «de categorie» vervangen door: een beschrijving.

C

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na «worden» een zinsnede ingevoegd, luidende: door de fabrikant.

2. In het tweede lid wordt na «schouderprothesen» een zinsnede ingevoegd, luidende: door de fabrikant.

D

Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt na «de in bijlage II van de richtlijn omschreven procedure» een zinsnede ingevoegd, luidende: inzake de EG-verklaring van overeenstemming.

b. In onderdeel b, aanhef, wordt na «procedure» een zinsnede ingevoegd, luidende: inzake het EG-typeonderzoek.

2. In het vierde lid, onderdeel a, wordt na «de in bijlage II van de richtlijn omschreven procedure» een zinsnede ingevoegd, luidende: inzake de EG-verklaring van overeenstemming.

3. Het vijfde lid komt te luiden:

5. Voor de beoordeling of een in klasse I ingedeeld medisch hulpmiddel aan de in artikel 6, eerste lid, bedoelde eisen voldoet, stelt de fabrikant, ten einde de CE-markering aan te brengen, vóór het in de handel brengen van het medisch hulpmiddel de EG-verklaring van overeenstemming op, bedoeld in bijlage VII van de richtlijn, en neemt daarbij de in die bijlage neergelegde voorschriften in acht.

4. In het tiende lid wordt «de in de in» vervangen door: de in.

E

Artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt «punt 2.2 van ».

2. In het derde lid, aanhef, wordt de zinsnede «doet het medische hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek slechts toepassen» vervangen door: levert het medische hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek slechts af.

3. Het zesde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In de aanhef vervalt «de in ».

b. In onderdeel a vervalt «2.2 en ».

4. In het zevende lid wordt «het zevende lid, onder a,» vervangen door: het zesde lid, onder a.

F

In artikel 15, onderdeel a, wordt de zinsnede «artikel 6, eerste en tweede lid» vervangen door: de artikelen 6, eerste en tweede lid, en 7, eerste lid.

G

In artikel 25, vijfde lid, wordt «toepassen» vervangen door: voor het eerst toepassen.

ARTIKEL V

Artikel 2 van het Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. De onderdelen a, b en c, komen te luiden:

a. één of meer tot een bij ministeriële regeling aangewezen chronische groep, die recht geeft op een lage tegemoetkoming, behorende

1° ATC's anders dan als add-on duur of weesgeneesmiddel in dat jaar vergoed kreeg, of

2° ATC's als add-on duur of weesgeneesmiddel in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg, of

3° DBC's in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg;

b. één of meer tot twee of meer bij ministeriële regeling aangewezen chronische groepen, die afzonderlijk geen recht geven op een tegemoetkoming, behorende

1° ATC's anders dan als add-on duur of weesgeneesmiddel in dat jaar vergoed kreeg, of

2° ATC's als add-on duur of weesgeneesmiddel in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg, of

3° DBC's in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg;

c. voor rekening van zijn zorgverzekeraar een bij ministeriële regeling aangewezen hulpmiddel in een bij die regeling te bepalen periode heeft verkregen of heeft laten repareren en een tot een bij ministeriële regeling aangewezen chronische groep, die geen recht geeft op een tegemoetkoming, behorende

1° ATC anders dan als add-on duur of weesgeneesmiddel in dat jaar

vergoed kreeg, of

2° ATC als add-on duur of weesgeneesmiddel in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg, of

3° DBC in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg;.

b. Onderdeel g komt te luiden:

g. in dat jaar of een daaraan voorafgaand kalenderjaar doch na 31 december 2011 van zijn zorgverzekeraar een bij ministeriële regeling aangewezen hulpmiddel bij een blijvende aandoening vergoed heeft gekregen;.

2. Het tweede lid, onderdeel a, komt te luiden:

a. één of meer tot één of meer bij ministeriële regeling aangewezen chronische groepen die recht geven op een hoge tegemoetkoming of tot twee of meer bij ministeriële regeling aangewezen chronische groepen, die recht geven op een lage tegemoetkoming, behorende

1° ATC's anders dan als add-on duur of weesgeneesmiddel in dat jaar vergoed kreeg, of

2° ATC's als add-on duur of weesgeneesmiddel in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg, of

3° DBC's in het jaar voorafgaande aan dat jaar vergoed kreeg;.

3. In het vijfde lid wordt «tweede lid, onderdeel a, onder 2°,» vervangen door: tweede lid, onderdeel a.

ARTIKEL VI

In de artikelen 1.2 en 3.2, tweede lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, wordt «EU-richtlijn weefsel en cellen» telkens vervangen door: EU-richtlijn weefsels en cellen.

ARTIKEL VII

Het besluit van 20 oktober 2006, houdende intrekking van het Besluit volksgezondheidssubsidies (Stb. 2006, 556) wordt ingetrokken.

ARTIKEL VIII

Het besluit van 6 juli 2004 tot wijziging van het Besluit subsidies investeringen kennisinfrastructuur (aanwijzen Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport als bevoegde minister) (Stb. 2004, 556) wordt ingetrokken.

ARTIKEL IX

Dit besluit wordt aangehaald als: Reparatiebesluit VWS 2014.

ARTIKEL X

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

2. Artikel V, eerste lid, onderdeel b, werkt terug tot en met 1 januari 2012.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Wassenaar, 1 december 2014

Willem-Alexander

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

Uitgegeven de *twaalfde* december 2014

De Minister van Veiligheid en Justitie,
I.W. Opstelten

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Reparatiebesluit VWS 2014

In de nu voorliggende algemene maatregel van bestuur worden kleine onvolkomenheden in verschillende VWS-amvb's gecorrigeerd. Het betreft aanpassingen van het Besluit actieve implantaten, het Besluit bestuurlijke boete Drank- en Horecawet, het Besluit in-vitro diagnostica (Bivd), het Besluit medische hulpmiddelen (Bmh), het Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten en het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Daarnaast worden twee uitgewerkte regelingen ingetrokken. Ingevolge artikel 44b, derde lid, van de Drank- en Horecawet, moet een wijziging van het Besluit bestuurlijke boete Drank- en Horecawet worden vastgesteld op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in overeenstemming met de Minister van Veiligheid en Justitie. Daarom is de voordracht van het nu voorliggende reparatiebesluit gedaan in overeenstemming met de Minister van Veiligheid en Justitie.

Voorhang

Het ontwerpbesluit is overeenkomstig artikel 44b, tweede lid, van de Drank- en Horecawet, en artikel 8, vierde lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, op 14 juli 2014 overgelegd aan beide kamers der Staten-Generaal. Deze voorhang heeft niet geleid tot een reactie. Daarnaast schrijft artikel 6 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) voor dat het ontwerp van de algemene maatregel van bestuur wordt gepubliceerd in de Staatscourant en dat tussen publicatie en voordracht van het besluit een periode van twee maanden moet zijn verstreken. Deze publicatie heeft op 16 juli 2014 plaatsgevonden (*Stcrt.* 2014, 17511).

Regeldrukgevolgen

Het besluit heeft geen regeldrukgevolgen voor bedrijven en burgers en heeft geen overige bedrijfseffecten.

Artikelsgewijs

Artikel I (Besluit actieve implantaten)

Met de toevoeging van een derde lid aan artikel 1 van het Besluit actieve implantaten wordt beoogd een dynamische verwijzing aan te brengen naar de betreffende bijlage bij richtlijn 90/385/EEG. Hiermee wordt bewerkstelligd dat de actuele tekst van de (bijlagen bij de) richtlijn gelding heeft en die gelding niet afhankelijk is van een aanpassing van het besluit.

Artikel II (Besluit bestuurlijke boete Drank- en Horecawet)

De bijlage bij het Besluit bestuurlijke boete Drank- en Horecawet wordt op twee onderdelen gewijzigd. Ten eerste bevat Categorie A een onjuiste verwijzing. Met de inwerkingtreding van de wijziging van de Drank- en Horecawet op 1 januari 2014 (*Stb.* 2013, 380) is artikel 20 van die wet vernummerd. Hierdoor is een onjuiste verwijzing in de bijlage bij het Besluit bestuurlijke boete Drank- en Horecawet ontstaan. Met onderhavige wijziging wordt de onjuiste verwijzing verbeterd. Een tweede wijziging van de bijlage betreft de beboetbaarheid van een overtreding van het

verbod om ter zake van een aanvraag om een vergunning of een ontheffing onjuiste of onvolledige gegevens te verstrekken, dat is neergelegd in artikel 38 van de Drank- en Horecawet. De boetebevoegdheid voor een overtreding van deze bepaling is neergelegd in artikel 44a van de wet. Door opnemng in de bijlage bij het besluit wordt bepaald welk geldbedrag als boete kan worden opgelegd.

Artikel III (Besluit in-vitro diagnostica)

Artikel 1

Het Besluit in-vitro diagnostica (Bivd) wordt op drie onderdelen aangepast. Ten eerste vervalt de definitie van het begrip «toepassen». In het huidige Bivd wordt een van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh), afwijkende, uit de richtlijn afkomstige definitie van het begrip «toepassen» gebruikt. De definitie uit de Wmh prevaleert vanuit juridisch oogpunt boven de definitie uit de Bivd. Het is daarom, met het oog op de duidelijkheid, correct om de definitie uit de wet te hanteren en dus artikel 1, eerste lid, onderdeel m, Bivd, te laten vervallen. De definitie uit de Wmh is immers ook van toepassing ten aanzien van het Bivd. Dat blijkt uit de frase «en de daarop berustende bepalingen» in artikel 1, eerste lid, aanhef, Wmh. Met deze aanpassing wordt eventuele onduidelijkheid weggenomen over wat precies onder «toepassen» moet worden verstaan. Deze wijziging is neergelegd in onderdeel A. Elders in de tekst van het Bivd zal de begripsomschrijving, nl. «voor het eerst toepassen», die gebaseerd is op de richtlijn, worden opgenomen. Op die manier wordt inhoudelijk niet afgeweken van de richtlijn. De daarvoor benodigde wijzigingen zijn opgenomen in de onderdelen B, D, E, F en H.

Artikel 4

De wijziging die is opgenomen in onderdeel C herstelt een onjuiste verwijzing. In artikel 4, tweede lid, eerste volzin, wordt gesproken over een «in het tweede lid bedoelde kennisgeving». Het gaat echter om de kennisgeving die wordt bedoeld in het eerste lid, vandaar dat daarnaar moet worden verwezen.

Artikel 13

De wijziging van artikel 13, onderdeel b, beoogt het opleggen van een verplichting voor de wederverkoper, ofwel de (rechts)persoon die niet de fabrikant is, maar een tussenpersoon. Om te voorkomen dat de wederverkopers in-vitro diagnostica afleveren die niet CE-gemarkeerd zijn, wordt in onderdeel b een verwijzing opgenomen naar artikel 7, eerste lid, dat bepaalt dat een medisch hulpmiddel voorzien moet zijn van een CE-markering. Hiermee wordt het voor de Inspectie voor de gezondheidszorg mogelijk om ook de wederverkopers aan te spreken wanneer deze in-vitro diagnostica zonder CE-markering afleveren. De benodigde wijziging is neergelegd in onderdeel G.

Artikel IV (Besluit medische hulpmiddelen)

Artikel 1

De wijziging van artikel 1 bevat vier afzonderlijke wijzigingen. Ten eerste bevat het begrip «medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek» een verwijzing naar een niet meer bestaande ministeriële regeling. Deze ministeriële regeling, het Besluit klinische evaluatie medische hulpmiddelen, is komen te vervallen met ingang van 21 maart 2010 toen onder meer artikel 13 is gewijzigd en de delegatiegrondslag voor de ministeriële

regeling van rechtswege is komen te vervallen (*Stb.* 2008, 477). Daarom moet deze verwijzing worden aangepast. Er is gekozen voor een verwijzing naar de desbetreffende bepaling uit de (bijlage bij de) richtlijn, waarnaar ook wordt verwezen in artikel 13, vierde lid, Bmh. Ten tweede wordt in het huidige Bmh een van de Wmh afwijkende, uit de richtlijn afkomstige definitie van het begrip «toepassen» gebruikt. Voor de toelichting wordt overigens verwezen naar de toelichting bij de wijziging van artikel 1, eerste lid, onderdeel m, van het Bivd. De term «toepassen» komt in het Bmh alleen voor in artikel 25, vijfde lid. Die vermelding wordt aangepast in onderdeel G, waarmee wordt bewerkstelligd dat de definitie van het begrip «toepassen», namelijk «voor het eerst toepassen», en niet het begrip zelf, in de tekst van het artikellid wordt gebruikt. Ook hier wordt inhoudelijk niet afgeweken van de richtlijn. Een derde aanpassing is eveneens van wetstechnische aard en betreft de wijziging van artikel 1, derde lid, Bmh. Hiermee wordt een onjuiste verwijzing hersteld. Tenslotte wordt voorzien in een nieuw vierde lid, waarmee een dynamische verwijzing naar de bijlagen bij de richtlijn wordt opgenomen, op grond waarvan een aanpassing van de richtlijn gelding krijgt in de Nederlandse regelgeving vanaf het moment dat aan de gewijzigde richtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

Artikel 5

Artikel 5, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit medische hulpmiddelen, is gewijzigd opdat dit in overeenstemming is met het bepaalde in artikel 14, eerste lid, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEU 1993, L 169). Abusievelijk werd gerefereerd aan «de categorie» van het desbetreffende medisch hulpmiddel, terwijl dit «een beschrijving» van het desbetreffende medisch hulpmiddel diende te zijn. Met de onderhavige wijziging is dat hersteld.

Artikel 8

In het eerste lid wordt verduidelijkt dat de verplichting om een medisch hulpmiddel in de verschillende klassen in te delen, op de fabrikant rust. Deze toevoeging van het begrip «de fabrikant» vindt ook in het tweede lid plaats, waarin is bepaald dat borstimplantaten en heup-, knie- en schouderprothesen in klasse III worden ingedeeld. Omdat een overtreding van de in artikel 8 opgenomen voorschriften op grond van artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen kan worden bestraft met een bestuurlijke boete, is het wenselijk om de normadressaat te verduidelijken. Het gaat hier om reeds bestaande verplichtingen die slechts worden verduidelijkt.

Artikel 9

In het derde en vierde lid wordt een aantal malen verwezen naar afzonderlijke procedures die zijn beschreven in aparte bijlagen bij de richtlijn. Om de leesbaarheid van dit artikel te vergroten, is het nodig om niet alleen te verwijzen naar de bedoelde bijlagen, maar om daarnaast waar nodig een aanwijzing te geven over de inhoud van die procedures. Dat wordt gerealiseerd met de toegevoegde zinsneden.

De aanpassing van het vijfde lid hangt samen met een onduidelijkheid over de term «EG-verklaring van overeenstemming» waarnaar in bijlage VII, punt 1, van de richtlijn, wordt verwezen als «de procedure». Met de nieuwe formulering van het vijfde lid wordt duidelijk dat er, voorafgaand aan het in de handel brengen van het medisch hulpmiddel, de verklaring moet worden afgegeven en dat daarbij aan de voorschriften moet worden voldaan die zijn beschreven in bijlage VII. De wijziging van het tiende lid is slechts van wetstechnische aard.

Artikel 13

De wijziging van artikel 13 bestaat uit vier onderdelen. In het eerste lid vervalt een verwijzing naar een specifiek onderdeel van bijlage VIII bij de richtlijn. Strikt genomen is namelijk geen sprake van een «verklaring, bedoeld in punt 2.2 van bijlage VIII van de richtlijn». In punt 2.2 van de richtlijn staan slechts gegevens die tezamen met de verklaring moeten worden overgelegd. Het opschrift van de bijlage en het eerste zinsdeel van artikel 13, eerste lid («Voor de medische hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd») maken duidelijk dat het gaat om een verklaring voor hulpmiddelen die bestemd zijn voor klinisch onderzoek. Het vervallen van de verwijzing naar punt 2.2 heeft overigens niet tot gevolg dat de daar bedoelde gegevens niet meer te hoeven worden aangeleverd door de fabrikant. Dat volgt uit de verplichting die is opgenomen in het laatste zinsdeel van artikel 13, eerste lid, dat bepaalt dat de fabrikant de in bijlage VIII van de richtlijn bedoelde procedure moet volgen. Onderdeel hiervan is het aanleveren van de gegevens die deel uitmaken van de betreffende verklaring. De wijziging van het derde lid komt voort uit de onduidelijkheid die de frase «doen toepassen» met zich meebrengt. Inhoudelijk bestaat geen verschil met «afleveren», dat op meerdere plekken in het Besluit wordt gebruikt. Een voorbeeld is artikel 4, vierde lid, van het Besluit, dat bepaalt dat het verboden is een medisch hulpmiddel toe te passen indien het medisch hulpmiddel niet met inachtneming van artikel 13 is afgeleverd. Met de wijziging van het derde lid wordt aansluiting gezocht bij deze terminologie. De aanpassing van het zesde lid, aanhef, en het zevende lid is uitsluitend wettetechnisch van aard. De verwijzing in artikel 6, onderdeel a, naar punt 2.2 van bijlage VIII bij de richtlijn, komt tenslotte te vervallen. Zoals gezegd rust op de fabrikant op grond van artikel 13, eerste lid, reeds een verplichting om de punt 2.2 van de bijlage genoemde gegevens aan te leveren tezamen met de in dat lid bedoelde verklaring. Die gegevens hoeven dan niet meer ter beschikking te worden gehouden.

Artikel 15

Voor de toelichting van dit onderdeel wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 13, onderdeel b, van het Bivd. De wijziging van het Bmh is van dezelfde aard als de wijziging van het Bivd.

Artikel 25

Voor de toelichting op de wijziging van artikel 25, wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting bij artikel 1 van het Besluit medische hulpmiddelen.

Artikel V (Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten)

De wijziging van artikel 2, eerste lid, onderdelen a, b en c, en het tweede lid van dat artikel, betreft een redactionele verduidelijking. De tekst van gewijzigde onderdelen begint met de zinsneden met betrekking tot de chronische groepen in plaats van daarmee te eindigen. De tekst van de gewijzigde onderdelen eindigt met de opsomming:

- a. ATC's anders dan add-on duur of weesgeneesmiddel,
- b. ATC's als add-on duur of weesgeneesmiddel, en
- c. DBC's.

Een ATC is farmaceutische zorg die wordt geregistreerd met een Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Een DBC is een diagnose-behandelingcombinatie. De gewijzigde redactie maakt nog duidelijker dat

een zinsnede met betrekking tot chronische groepen in een onderdeel betrekking heeft op de gehele daarna volgende opsomming.

De wijziging van artikel 2, eerste lid, onderdeel g, betreft een redactionele verbetering en verduidelijking en leidt niet tot een inhoudelijke wijziging. Door de vervanging van «in het berekeningsjaar of een daaraan voorafgaand berekeningsjaar» door in dat jaar of daaraan voorafgaand kalenderjaar sluit de redactie van dat onderdeel, beter aan bij de redactie van de aanhef en van overige onderdelen van dat lid.

De wijziging van het vijfde lid hangt samen met de redactie van artikel 2, tweede lid, onderdeel a, dat is gewijzigd bij het besluit van 21 mei 2013 houdende wijziging van het Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten in verband met add-on geneesmiddelen (*Stb.* 2013, 201). De verwijzing in artikel 2, vijfde lid, naar dat lid is met die gewijzigde redactie in overeenstemming gebracht.

Artikel VI (Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)

In de artikelen 1.2 en 3.2 wordt verwezen naar de EU-richtlijn weefsel en cellen, terwijl deze richtlijn in artikel 1, eerste lid, onderdeel n, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, is gedefinieerd als «EU-richtlijn weefsels en cellen». Ter voorkoming van mogelijke onduidelijkheid worden deze verwijzigingen aangepast, zodat dezelfde term als in de wet wordt gebruikt.

Artikel VII (besluit van 20 oktober 2006, houdende intrekking van het Besluit volksgezondheidssubsidies)

Het besluit tot intrekking van het Besluit volksgezondheidssubsidies, dat op 1 januari 2007 in werking is getreden, regelde de intrekking van het Besluit volksgezondheidssubsidies en bevatte een overgangsbepaling voor subsidies die vóór 1 januari 2007 waren verstrekt op grond van het Besluit volksgezondheidssubsidies. Het intrekkingbesluit Besluit volksgezondheidssubsidies is uitgewerkt en is derhalve ingetrokken.

Artikel VIII (Wijzigingsbesluit Besluit subsidies investeringen kennisinfrastructuur)

Het besluit tot wijziging van het Besluit subsidies investeringen kennisinfrastructuur regelt de overdracht per juli 2004 van de bevoegdheden, bedoeld in artikel 1, tweede lid, van het Besluit subsidies investeringen kennisinfrastructuur, alsmede de uit het besluit en de daarop gebaseerde beschikkingen voor de bevoegde minister voortvloeiende rechten en verplichtingen ten aanzien van bepaalde kennisprojecten van de Minister van Economische Zaken naar de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Inmiddels is het Besluit subsidies investeringen kennisinfrastructuur ingetrokken (*Stb.* 2008, 499) en zijn de desbetreffende kennisprojecten afgerond. Het wijzigingsbesluit Besluit subsidies investeringen kennisinfrastructuur is uitgewerkt en is derhalve ingetrokken.

Artikel X (Inwerkingtreding)

Omdat het besluit slechts wetstechnische aanpassingen bevat, wordt in overeenstemming met Aanwijzing 174, vierde lid, van de Aanwijzingen voor de Regelgeving, afgeweken van het kabinetsbeleid inzake de vaste verandermomenten. De wijziging van artikel 2, eerste lid, onderdeel g, van het Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten, werkt terug tot en met 1 januari 2012. De terugwerkende kracht stelt buiten

twijfel dat een vergoeding voor een hulpmiddel bij een blijvende aandoening in 2013 of een daaropvolgend kalenderjaar niet kan leiden tot een tegemoetkoming over het berekeningsjaar 2012. Het bovendoelde onderdeel zoals dat voor de inwerkingtreding van dit besluit luidde, sloot ook uit dat een vergoeding voor een hulpmiddel bij een blijvende aandoening kon leiden tot een algemene tegemoetkoming voor chronisch zieken en gehandicapten over een jaar voorafgaande aan het jaar van de vergoeding.¹ De wijziging die dat bewerkstelligde, werkte abusievelijk terug tot en met 1 januari 2013.²

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

¹ Stb. 2014, 164, blz. 7.

² Artikelen II en III van het besluit van 15 april 2014, houdende wijziging van het Besluit beschikbaarheidsbijdrage WMG en van het Besluit tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten in verband met een aantal onderwerpen (Stb. 2014, 164).