

118

Besluit van 3 maart 2010, houdende herstel van technische gebreken en het aanbrengen van wijzigingen van ondergeschikte aard in diverse algemene maatregelen van bestuur op of in verband met het terrein van VWS (Reparatiebesluit VWS 2010)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 januari 2010, kenmerk WJZ/SWW-2984088;

Gelet op:

– artikel 3, eerste en tweede lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

– artikel 5, derde lid, van de Drank- en Horecawet;

– artikel 11 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

De Raad van State gehoord (advies van 10 februari 2010, no. W13.10.0031/I);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 februari 2010, kenmerk WJZ/SWW-2988953;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

De artikelen 1.24 en 9.2 van het **Aanpassingsbesluit Zorgverzekeringswet** vervallen.

ARTIKEL II

Het **Besluit actieve implantaten** wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 5, vierde lid, wordt «een krachtens bijlage 2, 3 of 5 van de richtlijn genomen beslissing» vervangen door: Een krachtens bijlage 2, 3 of 5 van de richtlijn genomen beslissing.

B

In artikel 6, derde lid, wordt «bijlage 6 van de richtlijn» vervangen door: bijlage 6, onder 3.1, van de richtlijn.

ARTIKEL III

Artikel 1 van het **Besluit eisen zedelijk gedrag Drank- en Horecawet 1999** komt als volgt te luiden:

Artikel 1

Een leidinggevende voldoet aan de in dit besluit gestelde eisen ten aanzien van het zedelijk gedrag of daaraan gelijkwaardige eisen van een andere lidstaat van de Europese Unie of van de Europese Economische Ruimte.

ARTIKEL IV

In artikel 13a, eerste lid, van het **Besluit in-vitro diagnostica** wordt «apothekers» vervangen door: apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen.

ARTIKEL V

Het **Besluit medische hulpmiddelen** wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, onder a, wordt «een medisch specialist» vervangen door: een arts of van een andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is.

B

In artikel 3, tweede lid, wordt «de in bijlage I van de richtlijn opgenomen essentiële eisen,» vervangen door: De in bijlage I van de richtlijn opgenomen essentiële eisen,.

C

In artikel 5, eerste lid, wordt aan het slot van onderdeel b «medisch hulpmiddel.» vervangen door: medisch hulpmiddel; en, zo spoedig mogelijk,

c. wijzigingen van deze gegevens, alsook de beëindiging van de activiteit.

D

In artikel 6, tweede lid, wordt «de in bijlage I, punt 13, van de richtlijn bedoelde informatie» vervangen door: De in bijlage I, punt 13, van de richtlijn bedoelde informatie.

E

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het vierde en vijfde lid tot derde en vierde lid, vervalt het derde lid.

2. In het vierde lid (nieuw) wordt «bijlage VIII, punt 3.2,» vervangen door: bijlage VIII, punt 3.1,.

F

In artikel 13 vervalt het tweede lid, onder vernummering van het derde tot en met achtste lid tot tweede tot en met zevende lid.

ARTIKEL VI

Het **besluit van 25 mei 1993, houdende wijziging van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet (Stb. 1993, 317)** wordt ingetrokken.

ARTIKEL VII

Artikel V van het **besluit van 18 maart 2004, houdende wijziging van het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten** vervalt.

ARTIKEL VIII

Het **besluit van 25 september 2006 tot wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met het regelen van vormen van zorg waarvoor een persoonsgebonden budget kan worden verstrekt alsmede wijziging van de inhoud en omvang van de in artikel 2.4 van dat besluit geregelde prestatie en wijziging van het Besluit zorgaanspraken AWBZ (Stb. 2006, 464)** wordt ingetrokken.

ARTIKEL IX

Het **besluit van 25 april 1991, houdende wijziging van het Cosmeticabesluit (Warenwet) 1979 (Stb. 1991, 274)** wordt ingetrokken.

ARTIKEL X

Het **besluit van 28 december 1993, houdende wijziging van de Tijdelijke financieringsregeling verslavingszorg (Stb. 1993, 784)** wordt ingetrokken.

ARTIKEL XI

Het **besluit van 27 juni 2007, houdende wijziging van het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen ter uitvoering van richtlijn 2006/142/EG (Stb. 2007, 243)** wordt ingetrokken.

ARTIKEL XII

Het **besluit van 20 oktober 2003, houdende wijziging van het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen en van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen in verband met de etikettering van levensmiddelen met kinine en cafeïne (Stb. 2003, 436)** wordt ingetrokken.

ARTIKEL XIII

Het **besluit van 4 september 1995, houdende wijziging van een aantal warenwetbesluiten in verband met richtlijn 94/36/EG inzake kleurstoffen (Stb. 1995, 436)** wordt ingetrokken.

ARTIKEL XIV

In artikel 5, tweede lid, van het **Registratiebesluit BIG** wordt «in een of meer dag- en weekbladen» vervangen door: in een of meer dag- of weekbladen.

ARTIKEL XV

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

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

's-Gravenhage, 3 maart 2010

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink

Uitgegeven de *zestiende* maart 2010

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid j° vierde lid, onder b van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionale aard bevat.

NOTA VAN TOELICHTING

A. Algemeen

In diverse algemene maatregelen van bestuur op of in verband met het terrein van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zijn enkele onvolkomenheden gebleken. Zo bleken regelingen uitgewerkt te zijn, en werden gebrekkige formuleringen opgemerkt. Ook is er sprake van uitgewerkte overgangsbepalingen die, met het oog op de rechtszekerheid, expliciet ingetrokken konden worden. Deze onvolkomenheden zijn met de voorliggende algemene maatregel van bestuur hersteld.

Administratieve lasten

Dit besluit brengt geen wijzigingen in de administratieve lasten voor het bedrijfsleven of burgers met zich mee, omdat de wijzigingen die worden aangebracht slechts van technische aard zijn.

In het hiernavolgende worden de wijzigingen, met uitzondering van herstel van evidente redactionele misslagen (verschrijvingen), kort toegelicht.

B. Artikelsgewijs

Artikelen II, IV en V

Met de wijzigingen in het Besluit medische hulpmiddelen, het Besluit actieve implantaten en het Besluit in-vitro diagnostica worden enige technische verbeteringen in deze besluiten doorgevoerd. Gelet op artikel 6 van de Wet op de medische hulpmiddelen is een ontwerp van de wijzigingen in deze algemene maatregelen van bestuur bekend gemaakt in de Staatscourant (Stcr. 2009, 19101).

Artikel II (Besluit actieve implantaten)

A en B

Deze wijzigingen van het Besluit actieve implantaten zijn van louter redactionele aard. Met de aanpassing van artikel 6 wordt de referentie naar onderdeel 3.1 opgenomen en een foutje hersteld dat is ontstaan met het besluit van 4 november 2008 tot wijziging van het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen (Stb. 2008, 477).

Artikel IV (Besluit in-vitro diagnostica)

Met de wijziging van artikel 13a, eerste lid, van het Besluit in-vitro diagnostica is voor alle duidelijkheid opgenomen dat het hier gaat om in een apotheek werkzame apothekers.

Artikel V (Besluit medische hulpmiddelen)

A

De wijziging van artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit medische hulpmiddelen volgt uit het volgende. Bij het besluit van 4 november 2008 tot wijziging van het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen (Stb. 2008, 477) is geïmplementeerd Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de

lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEG L 247). Bij deze implementatie is het voorschrijven van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen beperkt tot een medisch specialist, evenals bij actieve implantaten al het geval was. Dit blijkt bij nader inzien voor medische hulpmiddelen te beperkt te zijn. Niet alleen in de tweede lijnszorg, maar ook in de eerste lijnszorg is het wenselijk dat op maat gemaakte hulpmiddelen kunnen worden voorgeschreven. Dit is ook in lijn met de Zorgverzekeringswet. Daarom is de eerder gebruikte omschrijving weer terug opgenomen.

B en D

Deze wijzigingen zijn van louter redactionele aard.

C

Op grond van artikel 5 dient een fabrikant de toezichthouder (Inspectie voor de Gezondheidszorg) op de hoogte te stellen van het feit dat hij in klasse I ingedeelde medische hulpmiddelen gaat afleveren, waarbij hij zijn woonplaats in de zin van artikel 10, Boek 1 van het Burgerlijk Wetboek, moet meedelen. Met de wijziging van artikel 5 wordt deze verplichting verbeterd in de zin dat de fabrikant ook wijzigingen van deze gegevens moet doorgeven, alsmede moet melden dat hij stopt met de activiteit van afleveren van de producten.

E

De verplichting van artikel 12, derde lid, is vervallen omdat de toezichthouder (Inspectie voor de Gezondheidszorg) hier geen gebruik meer van maakte en de verplichting enkel een onnodige administratieve last omvatte. Met de aanpassing van het vierde lid wordt de referentie naar onderdeel 3.1 opgenomen en een foutje hersteld dat is ontstaan met het hierboven genoemde besluit van 4 november 2008 tot wijziging van het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen.

F

Artikel 13, tweede lid, is vervallen omdat deze opsomming niet meer nodig was met de verwijzing in het eerste lid naar bijlage VIII, punt 2.2. Laatstgenoemde verwijzing is ingevoegd met het bovengenoemde besluit van 4 november 2008 tot wijziging van het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen.

Artikel III

Indachtig het principe van wederzijdse erkenning zoals neergelegd in artikel 10, derde lid, van de dienstenrichtlijn (richtlijn 2006/123/EG betreffende de diensten op interne markt) en de mogelijkheid om door middel van administratieve samenwerking zoals neergelegd in hoofdstuk 6 van de dienstenrichtlijn de antecedenten van de leidinggevende te laten verifiëren, is het opportuun om artikel 1 te wijzigen om voldoende rekening te kunnen houden met de antecedenten van een leidinggevende afkomstig uit een andere lidstaat van de Europese Unie of van de Europese Economische Ruimte.

Artikel VI

Op 1 maart 2002 (Stb. 2002, 81) is het Besluit stralingsbescherming Kernenergiewet (Stb. 1986, 465) ingetrokken. Hierdoor zijn alle daarmee samenhangende uitvoeringsregelingen van rechtswege komen te vervallen, waaronder ook het besluit van 25 mei 1993, houdende wijziging van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet (Stb. 1993, 317). Met het oog op de rechtszekerheid is dit laatste besluit daarom expliciet ingetrokken.

Vervallen artikelen

De volgende artikelen zijn uitgewerkt en zijn derhalve komen te vervallen:

- de artikelen 1.24 en 9.2 van het **Aanpassingsbesluit Zorgverzekeringswet**;
- artikel V van het **besluit van 18 maart 2004, houdende wijziging van het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten (Stb. 2004, 157)**.

Ingetrokken algemene maatregelen van bestuur

De volgende algemene maatregelen van bestuur zijn uitgewerkt en zijn derhalve ingetrokken:

- het **besluit van 25 september 2006 tot wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met het regelen van vormen van zorg waarvoor een persoonsgebonden budget kan worden verstrekt alsmede wijziging van de inhoud en omvang van de in artikel 2.4 van dat besluit geregelde prestatie en wijziging van het Besluit zorgaanspraken AWBZ (Stb. 2006, 464)**;
- het **besluit van 25 april 1991, houdende wijziging van het Cosmeticabesluit (Warenwet) 1979 (Stb. 1991, 274)**;
- het **besluit van 28 december 1993, houdende wijziging van de Tijdelijke financieringsregeling verslavingszorg (Stb. 1993, 784)**;
- het **besluit van 27 juni 2007, houdende wijziging van het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen ter uitvoering van richtlijn 2006/142/EG (Stb. 2007, 243)**;
- het **besluit van 20 oktober 2003, houdende wijziging van het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen en van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen in verband met de etikettering van levensmiddelen met kinine en cafeïne (Stb. 2003, 436)**;
- het **besluit van 4 september 1995, houdende wijziging van een aantal warenwetbesluiten in verband met richtlijn 94/36/EG inzake kleurstoffen (Stb. 1995, 436)**.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink