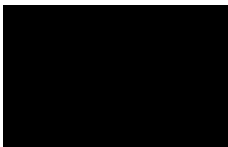




> Retouradres Postbus 16006, 2500 BA Den Haag



**Dienst Uitvoering Subsidies  
aan Instellingen (DUS-I)**

**Bezoekadres:**

Rijnstraat 50  
2515 XP DEN HAAG

**Contact**

VWSsubsidies@minvws.nl  
070 340 5566

*Bereikbaar op werkdagen  
van 9.00 tot 16.00 uur*

[www.dus-i.nl](http://www.dus-i.nl)

Datum: 19 april 2023

Betreft: Herziening verlening subsidieaanvraag Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS (projectsubsidies)

Geacht bestuur,

Op 29 september 2022 heeft u een aanvraag ingediend voor projectsubsidie 'Voortzetting Health Innovation Netherlands - Q4 2022 | Actielijn Standaardiseren: Ontwikkeling dashboard management tool'. Uw aanvraag is geregistreerd onder nummer [REDACTED]

Op 29 december 2022 hebt u mij verzocht om wijziging van de subsidie. Met deze brief beslis ik op uw verzoek.

### **Besluit**

Ik verleen u hierbij een subsidie van maximaal € 1.655.000,00. De subsidie wordt verleend voor de periode van 1 oktober 2022 tot en met 30 september 2027.

In uw aanvraag heeft u een eigen bijdrage opgenomen van € 1.655,000,00. Ik ga ervan uit dat u deze bijdrage gebruikt voor de activiteiten als beschreven in het activiteitenplan. Bij de vaststelling van de subsidie zal hier rekening mee worden gehouden.

De subsidie is gebaseerd op artikel 1.2 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS. Dit is een projectsubsidie als bedoeld in artikel 1.5, onder d van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS.

De subsidie wordt verleend onder voorwaarde dat de begrotingswetgever voldoende middelen ter beschikking stelt.

De subsidie is bedoeld voor de activiteiten die u in uw activiteitenplan heeft omschreven en in de begroting heeft opgenomen. Het gaat om de volgende activiteiten conform het door u ingediende activiteitenplan en bijbehorende tijdslijnen:

- Standaardiseren en verder professionaliseren van de bestaande activiteiten.
- Het opbouwen van een lerende organisatie en de benodigde systematiek daarvoor.
- Het bewerkstelligen van een duurzaam verdienmodel.

- Opschalen van bestaande activiteiten en uitbreiden van de activiteiten met het aanbieden van innovatieframeworks.
- Coördinatie en management.

De activiteiten waarvoor subsidie wordt verleend, moeten uiterlijk op 30 september 2027 zijn uitgevoerd.

### **Motivering bij het besluit**

De activiteiten die door HI-NL worden uitgevoerd, mede opgezet met een eerder ontvangen subsidie, passen binnen mijn visie op medische technologie. Ik verzoek u bij het uitvoeren van uw activiteiten ook aandacht te blijven houden voor de wijze waarop medische technologie kan bijdragen aan een duurzame, betaalbare, bemensbare, en toegankelijke zorg met behoud van kwaliteit.

De ronde tafel expert sessies bevorderen een vroege dialoog tussen o.a. patiënten, innovators en zorgverleners. Daarmee wordt een betere aansluiting van innovaties op maatschappelijke en medische behoeften bevorderd. Uw subsidieaanvraag zal de professionalisering van de reeds opgezette infrastructuur en ronde tafel service van HI-NL ondersteunen en opschalen. Een belangrijk uitgangspunt voor mij is hierbij dat voor toekomstige ronde tafels maatwerk geleverd kan worden aan innovatoren, ongeacht hun fase van innovatie.

De uitbreiding van de HI-NL service met het aanbieden van generieke innovatieframeworks draagt bij aan het versterken van het Nederlandse innovatieklimaat. Met de geleerde innovatielessen die HI-NL gaat delen kunnen innovatoren zelf aan de slag. Ik verzoek u bij het open access delen van deze innovatieframeworks gebruik te maken van bestaande platformen en uw bestaande samenwerking met Zorg voor Innoveren in te zetten en uit te breiden.

De subsidie zal bijdragen aan een duurzame toekomst van HI-NL. Samenwerking met alle relevante sleutelpartners is belangrijk om ook na de looptijd van de subsidie te komen tot een duurzaam businessmodel.

Ik verzoek u VWS elk kwartaal een update te geven over de voortgang van HI-NL en haar activiteiten tijdens een regulier overleg tussen VWS en de vertegenwoordiging van HI-NL. Jaarlijks zal er een evaluatiemoment plaatsvinden waarbij over de voortzetting van de subsidie besloten zal worden.

### **Staatssteun**

Overheden mogen geen subsidies verstrekken als dat zorgt voor concurrentievervalsing op de Europese markt. Daarom heb ik uw aanvraag zorgvuldig beoordeeld op risico's van mogelijke staatssteun. Er is sprake van staatssteun als u aan de volgende vijf criteria voldoet:

1. De steunmaatregel wordt verleend aan een onderneming die een economische activiteit verricht.
2. De steunmaatregel wordt door de staat of met staatsmiddelen bekostigd.

3. De steunmaatregel verschaft een economisch voordeel dat niet via de normale commerciële weg zou zijn verkregen.
4. De steunmaatregel is selectief.
5. De steunmaatregel vervalst (potentieel) de mededinging en leidt (of dreigt te leiden) tot een ongunstige beïnvloeding van het handelsverkeer in de EU.

Ik heb de activiteiten waar u subsidie voor vraagt hieraan getoetst en kom tot de conclusie dat naar mijn mening aan al deze criteria is voldaan. Er is daarom sprake van staatssteun.

Wanneer de Rijksoverheid subsidie verstrekt mag er geen sprake zijn van ongeoorloofde staatssteun. De activiteiten waarvoor u subsidie aanvraagt kwalificeren als activiteiten uitgevoerd door een innovatiecluster en vallen binnen de reikwijdte van artikel 27 van de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (AGVV). De steun voor een innovatiecluster mag niet meer bedragen dan € 7,5 miljoen per cluster. Ook mag de steunmaatregel (subsidie) niet meer bedragen dan 50% van de in aanmerking komende kosten van het innovatiecluster. Aan deze drempels voldoet de voorgenomen subsidie.

Daarnaast moet de steunmaatregel (subsidie) ingevolge artikel 5 van de AGVV transparant zijn. Ingevolge het tweede lid, onder a, van dit artikel worden subsidies als transparant aangemerkt. De steun moet ingevolge artikel 6 van de AGVV een stimulerend effect hebben. Dit effect wordt geacht aanwezig te zijn als de werkzaamheden aanvangen nadat de onderneming een schriftelijke steunvraag heeft ingediend. Er is met de activiteiten waarvoor deze subsidie wordt verleend niet eerder aangevangen dan nadat de subsidieaanvraag is ingediend.

Omdat aan bovengenoemde voorwaarden uit de AGVV wordt voldaan, kan aan u subsidie worden verstrekt zonder dat sprake is van ongeoorloofde staatssteun.

Ik wijs u er tevens op dat de subsidieverlening van rechtswege komt te vervallen indien blijkt dat er ten aanzien van u een bevel tot terugvordering uitstaat ingevolge een eerdere beschikking van de Europese Commissie waarin steun onrechtmatig en onverenigbaar met de interne markt is verklaard. Ook mag geen subsidie worden verstrekt aan ondernemingen die in financiële moeilijkheden verkeren als bedoeld in de Communautaire richtsnoeren inzake staatssteun voor reddings- en herstructureringssteun aan niet financiële ondernemingen in moeilijkheden (PbEU 2014/C 249/01).

#### *Notificatie Europese Commissie*

Conform artikel 9 van de AGVV zal de beschikking binnen 20 werkdagen worden gepubliceerd op [rijksoverheid.nl](http://rijksoverheid.nl) en wordt de Europese Commissie tijdig genotificeerd. Omdat de steun meer dan € 500.000,00 bedraagt zullen de in bijlage III van de AGVV bedoelde gegevens ook worden gepubliceerd.

#### **Waaraan moet u voldoen?**

U moet voldoen aan de verplichtingen in de wet- en regelgeving die van toepassing zijn op de subsidie en aan alles dat in deze beschikking is opgenomen. U bent zelf

verantwoordelijk voor de naleving hiervan en de eventuele gevolgen als u dat niet doet.

#### Wet- en regelgeving

De volgende regelgeving is in ieder geval van toepassing op de subsidie:

- Kaderwet VWS-subsidies;
- Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS;
- Algemene wet bestuursrecht, in het bijzonder titel 4.2 Subsidies.
- Beleidsregels handhaving subsidiebepalingen VWS
- De Algemene groepsvrijstellingsverordening (AGVV) 651/2014

De regelgeving kunt u raadplegen via [www.wetten.overheid.nl](http://www.wetten.overheid.nl).

Zonder volledig te zijn breng ik in het bijzonder de volgende bepalingen uit de wet- en regelgeving onder uw aandacht.

#### Meldingsplicht

Een van de verplichtingen waar u aan moet voldoen is de meldingsplicht. U moet direct schriftelijk melding doen van feiten en omstandigheden die van belang kunnen zijn voor de subsidie. Daarvan is in ieder geval sprake als u denkt dat:

- De activiteiten waarvoor de subsidie is verstrekt, niet, niet op tijd of niet geheel zullen worden uitgevoerd.
- Niet, niet op tijd of niet geheel zal worden voldaan aan de verplichtingen die aan de subsidie verbonden zijn.

Neem bij twijfel contact op met DUS-I. Het niet volgen van de meldingsplicht kan een (extra) verlaging van de subsidie tot gevolg hebben.

#### Verantwoording

Voor de vaststelling van de subsidie dient u een activiteitenverslag en een financieel verslag in. Aan de hand hiervan toont u aan dat de activiteiten waarvoor subsidie is verleend, zijn uitgevoerd. En dat is voldaan aan de verplichtingen die aan de subsidie verbonden zijn. Ook legt u daarmee verantwoording af over de kosten en opbrengsten.

#### *Hoe ziet het activiteitenverslag eruit?*

Het activiteitenverslag bevat een overzicht van de werkzaamheden waarvoor subsidie is verleend. En van de daarmee bereikte resultaten. De opzet van het verslag komt overeen met die van het activiteitenplan. Het verslag bevat, voor zover van toepassing, een analyse van de verschillen tussen de voorgenomen activiteiten en beoogde resultaten vermeld in het activiteitenplan. En van de feitelijke realisatie ervan.

#### *Hoe ziet het financieel verslag eruit?*

Aan de hand van het financieel verslag geeft u inzicht in de kosten en opbrengsten per gerealiseerde activiteit, zodat er makkelijk een oordeel over kan worden gevormd. Geef hierbij tevens een toelichting per post (voor zover van toepassing).

Het financieel verslag sluit aan op de begroting op basis waarvan subsidie is verleend. En het gaat vergezeld van een controleverklaring. Deze is opgesteld door een accountant, volgens het accountantsprotocol Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS, die te vinden is op [www.dus-i.nl](http://www.dus-i.nl).

Voor de aanvraag tot vaststelling van de subsidie gebruikt u het formulier 'subsidievaststelling', dat beschikbaar wordt gesteld op het Subsidieplatform. U ontvangt een notificatie als u de subsidie kunt verantwoorden. Het formulier inclusief bijlagen en de controleverklaring stuurt u binnen 22 weken na de datum waarop de activiteiten uiterlijk moeten zijn uitgevoerd via het Subsidieplatform naar DUS-I.

Dit betekent dat u deze stukken uiterlijk op **2 maart 2028** moet indienen.

#### Administratieplicht

U houdt een administratie bij waaruit het volgende blijkt:

- De rechten en verplichtingen die voor de subsidievaststelling van belang zijn.
- De betalingen en ontvangsten.
- De kosten en opbrengsten.

De administratie en de bijbehorende documenten bewaart u gedurende 10 jaren na de vaststelling van de subsidie.

#### **Wat als u zich niet aan de voorschriften houdt?**

Voldoet u niet aan de subsidieverplichtingen? Of voert u de activiteiten niet (geheel) uit? Dan kan dat tot gevolg hebben dat u de subsidie moet terugbetalen. Ik wijs u er verder op dat een registratie van (ernstige) onregelmatigheden bij subsidies wordt bijgehouden met het oog op het tegengaan van misbruik. Wilt u meer weten over deze registratie? Kijk dan op [www.dus-i.nl/mo-register](http://www.dus-i.nl/mo-register).

Wanneer ontvangt u de subsidie?

U ontvangt een voorschot van 100% van het subsidiebedrag. U ontvangt in:

2022: € 155.000,- (reeds ontvangen)  
2023: € 500.000,-  
2024: € 400.000,-  
2025: € 350.000,-  
2026: € 150.000,-  
2027: € 100.000,-

De bedragen zijn gelijk aan de ingediende liquiditeitsprognose.

De voorschotten maak ik aan u over op [REDACTED] onder vermelding van het subsidienummer [REDACTED]

### **Wanneer wordt de subsidie vastgesteld?**

Na afloop van de subsidieperiode ontvangt u een verzoek voor informatie ter verantwoording. Nadat u deze informatie heeft toegestuurd, wordt de subsidie binnen 22 weken vastgesteld. Als die termijn niet wordt gehaald, dan ontvangt u hierover bericht. De vaststelling vindt plaats in een aparte brief.

**Ons kenmerk**  
1216183-90000856-  
Geneesmiddelen & Medische  
Technologie

### **Verzending beschikking per post**

DUS-I verzendt alle correspondentie over uw aanvraag digitaal. Dit betekent dat u geen brief per post ontvangt. U kunt de PDF opslaan of afdrukken voor uw eigen administratie. Wilt u toch een brief per post ontvangen? Mail dan naar [info@dus-i.nl](mailto:info@dus-i.nl) of bel met 070 3405566. Vermeld daarbij het correspondentienummer.

De rechten die u ontleent aan deze beschikking zijn gelijk, als ware het een per post bekendgemaakte beschikking. Ook de verplichtingen die u heeft blijven gelijk. Als moment van verzending van deze beschikking geldt de dag waarop zij de server van VWS heeft verlaten.

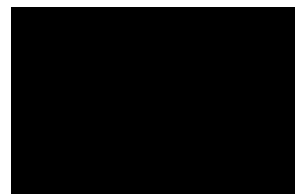
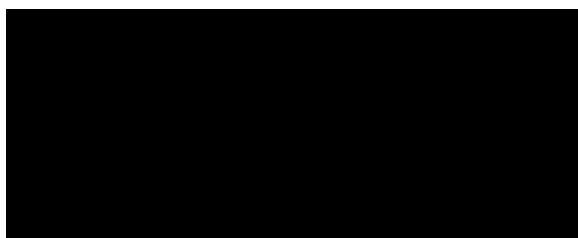
### **Heeft u vragen?**

Voor vragen over deze brief kunt u contact opnemen met de Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (DUS-I). De contactgegevens vindt u rechts in de kantlijn op pagina 1. Zet uw subsidienummer [REDACTED] en uw relatienummer [REDACTED] uw e-mail of brief. Neemt u telefonisch contact met ons op? Houd deze gegevens dan bij de hand, dan kunnen wij u sneller helpen.

Ik wens u veel succes met de uitvoering van de activiteiten.

Met vriendelijke groet,

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,



## **Bezwaar**

Bent u het niet eens met deze beslissing? Kijk eens op [www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/bezwaarschriften-vws](http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/bezwaarschriften-vws). Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer (wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief (deze vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

