

Dat het derhalve in het belang is van de volksgezondheid, om de voorraad vaccins bestemd voor de Belgische markt, ter beschikking te houden van de patiënten in België en derhalve de uitvoer ervan te verbieden;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder "uitvoer" : het verkopen of leveren van geneesmiddelen aan personen gevestigd in een andere EU-lidstaat, met inbegrip van groothandelaars, ziekenhuizen of personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, of het transporteren van geneesmiddelen naar een locatie buiten België.

Art. 2. De uitvoer van de geneesmiddelen met de volgende VHB-nummers, is verboden :

1° BE456924;

2° BE514142

3° BE501511

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de datum van de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*, en treedt buiten werking op 28 februari 2021.

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 maart 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Qu'il est donc dans l'intérêt de la santé publique de garder le stock de vaccins destinés au marché belge à la disposition des patients en Belgique et donc d'en interdire l'exportation;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par "l'exportation" : la vente ou la fourniture des médicaments à des personnes établies dans un autre État membre de l'UE, y compris les grossistes, les hôpitaux ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, ou le transport des médicaments vers un lieu situé en dehors de la Belgique.

Art. 2. L'exportation des médicaments portant les numéros d'AMM suivants est interdite :

1° BE456924;

2° BE514142;

3° BE501511.

Art. 3. Cet arrêté entre en vigueur à la date de sa publication au *Moniteur belge*, et cesse d'être en vigueur à la date du 28 février 2021.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 mars 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2020/31390]

27 SEPTEMBER 2020. — Koninklijk besluit houdende het centraal traceerbaarheidsregister en tot uitvoering van artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikelen 51 en 57;

Gelet op het advies van de Evaluatiecommissie, gegeven op 1 oktober 2015 en op 12 november 2015, met toepassing van artikel 51, § 1, tweede lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met toepassing van artikel 51, § 1, tweede lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en die het advies van de Evaluatiecommissie, gegeven op 1 oktober 2015 en op 12 november 2015 bevestigt;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 juli 2019;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 20 september 2019;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 18 oktober 2019;

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2020/31390]

27 SEPTEMBRE 2020. — Arrêté royal relatif au Registre central de traçabilité et portant exécution de l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, articles 51 et 57 ;

Vu l'avis de la Commission d'évaluation, donné le 1^{er} octobre 2015 et le 12 novembre 2015, en application de l'article 51, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

Vu l'avis de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, en application de l'article 51, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, et confirmant l'avis de la commission d'évaluation émis les 1^{er} octobre et 12 novembre 2015 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 juillet 2019 ;

Vu l'accord de notre Ministre du Budget, donné le 20 septembre 2019 ;

Vu l'avis de l'Autorité de protection des données, donné le 18 octobre 2019 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative. ;

Gelet op het advies 66.963/3 van de Raad van State, gegeven op 26 februari 2020, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Définities*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder:

1° Centraal traceerbaarheidsregister: de in artikel 51, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen bedoelde databank;

2° Het FAGG: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° De wet: de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

4° De Verordening: Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn (EG) 2001/83, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

5° De beroepsbeoefenaar: de in artikel 33, § 1, 14°, van de wet bedoelde beoefenaar belast met de implantatie, verwijdering of vervanging van medische hulpmiddelen;

6° Het Comité: de in artikel 51, § 1, derde lid, van de wet bedoelde begeleidingscomité;

7° De Administrateur-generaal: de Administrateur-generaal van het FAGG;

8° Het ziekenhuis: de instellingen voor gezondheidszorg zoals bepaald in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

9° UDI: in artikel 27 van de Verordening bedoelde unieke hulpmiddelidentificatie.

HOOFDSTUK 2. — *Centraal traceerbaarheidsregister*

Afdeling 1. — Toepassingsgebied

Art. 2. Artikel 51 van de wet is van toepassing op de in de bijlage opgenomen medische hulpmiddelen.

Afdeling 2. — Registratie van de gegevens in het register

Art. 3. § 1. Overeenkomstig artikel 51, § 1, eerste lid, van de wet, is de beroepsbeoefenaar verantwoordelijk voor de registratie van de in artikel 51, § 4, van de wet bedoelde gegevens.

§ 2. De gegevens worden in de register geregistreerd via de website van het FAGG.

Afdeling 3. — Systeem voor unieke identificatie van medische hulpmiddelen

Art. 4. § 1. De code waarmee een medisch hulpmiddel eenduidig kan worden geïdentificeerd, is de UDI-code.

§ 2. Zolang geen UDI is ingesteld, is de code waarmee een medisch hulpmiddel eenduidig kan worden geïdentificeerd, de code voortvloeiend uit de notificatie bedoeld in artikel 35septies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik.

Afdeling 4. — Identificatie van de betrokken personen door het FAGG

Art. 5. § 1. Overeenkomstig artikel 51, § 8, van de wet, kan het FAGG de betrokken personen identificeren overeenkomstig de regels beschreven in dit artikel.

Alvorens over te gaan tot de identificatie, neemt het FAGG contact op met de beroepsbeoefenaars die de implantatie, explantatie, of het vervangen van het/de betrokken hulpmiddel(en) hebben uitgevoerd opdat deze zelf hun patiënt(en) zouden kunnen contacteren.

Indien passend geacht, kan het FAGG een openbare communicatie verspreiden waarin personen die mogelijks een ingreep hebben ondergaan met het betrokken hulpmiddel(en), worden uitgenodigd om zich bij het FAGG kenbaar te maken.

Indien het onmogelijk blijkt om de in het tweede lid bedoelde beroepsbeoefenaar te contacteren, en desgevallend, indien het FAGG vaststelt dat alle betrokken personen zich niet kenbaar hebben gemaakt

Vu l'avis 66.963/3 du Conseil d'Etat, donné le 26 février 2020, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1. — *Définitions*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° Registre Central de Traçabilité : banque de données visée à l'article 51, § 1er, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

2° L'AFMPS : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

3° La loi : la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

4° Le règlement : le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

5° Le praticien professionnel : le praticien visé à l'article 33, § 1er, 14°, de la loi, chargé de l'implantation, de l'explantation, ou du remplacement de dispositifs médicaux ;

6° Le Comité : le Comité d'accompagnement visé à l'article 51, § 1er, alinéa 3, de la loi ;

7° L'Administrateur général : l'Administrateur général de l'AFMPS ;

8° L'hôpital : les établissements de soins de santé tels que définis à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;

9° IUD : Identifiant unique des dispositifs visé à l'article 27 du règlement.

CHAPITRE 2. — *Registre Central de Traçabilité*

Section 1. — Champ d'application

Art. 2. L'article 51 de la loi s'applique aux dispositifs médicaux énumérés en annexe.

Section 2. — Enregistrement des données dans le Registre

Art. 3. § 1. Conformément à l'article 51, § 1er, alinéa 1, de la loi, le praticien professionnel est responsable de l'enregistrement des données visées à l'article 51, § 4, de la même loi.

§ 2. Les données sont enregistrées dans le Registre via le site web de l'AFMPS.

Section 3. — Système permettant d'identifier de manière unique les dispositifs médicaux

Art. 4. § 1. Le code permettant d'identifier de manière unique un dispositif médical est l'IUD.

§ 2. Tant que l'IUD n'a pas été mis en place, le code permettant d'identifier de manière unique un dispositif médical est le code issu de la notification prévue à l'article 35septies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme.

Section 4. — Identification des personnes concernées par l'AFMPS

Art. 5. § 1. Conformément à l'article 51, § 8, de la loi, l'AFMPS peut procéder à l'identification des personnes concernées selon les modalités décrites au présent article.

Avant de procéder à l'identification, l'AFMPS prend contact avec les praticiens professionnels ayant pratiqué l'implantation, l'explantation ou le remplacement du/des dispositif(s) concerné(s) afin que ceux-ci puissent se charger de contacter eux-mêmes leur(s) patient(s).

Si cela s'avère approprié, l'AFMPS peut également diffuser une communication publique en invitant les personnes susceptibles d'avoir subi une intervention impliquant le/les dispositif(s) concerné(s), à se manifester auprès d'elle.

S'il s'avère impossible de contacter le praticien professionnel visé à l'alinéa 2, et le cas échéant, si l'AFMPS constate que l'ensemble des personnes concernées ne s'est pas manifesté suite à la communication

na de in het derde lid bedoelde communicatie, kan het FAGG overgaan tot hun identificatie in overeenstemming met artikel 51, § 8, van de wet.

Om over te gaan tot de identificatie, gebruikt het FAGG de gegevens bedoeld in artikel 51, § 4, 1°, van de wet.

§ 2. Het FAGG legt zijn intentie om over te gaan tot de identificatie van de betrokken personen ter advies voor aan het in afdeling 5 bedoelde Comité.

Het Comité brengt advies uit binnen dertig dagen. In het geval van een onmiddellijk risico voor de gezondheid, vraagt het FAGG dat het advies binnen een termijn van vijf dagen wordt uitgebracht.

Indien het Comité geen advies uitbrengt binnen de in het vorige lid bedoelde termijnen, mag het FAGG een beslissing nemen.

§ 3. Overeenkomstig artikel 51, § 8, tweede lid, stuurt het FAGG een met redenen omklede verklaring vergezeld van het advies van het Comité naar de Nationale Raad van de Orde der Arsten.

Deze krijgt 7 dagen de tijd om het FAGG op de hoogte te stellen van de eventuele aanduiding van een arts die belast wordt met het toezicht op de identificatie.

§ 4. De betrokken personen worden gecontacteerd door een arts, door middel van een bezoek van de arts, of door een ander communicatiemiddel dat aan de situatie is aangepast.

Afdeling 5. — Het begeleidingscomité

Art. 6. § 1. Overeenkomstig artikel 51, § 1, derde en vierde lid, wordt binnen het FAGG een begeleidingscomité aangewezen.

Het comité is samengesteld uit vier effectieve leden en vier plaatsvervangende leden.

De leden van het Comité worden door de Administrateur-generaal benoemd voor een mandaat van drie jaar.

§ 2. De leden van het Comité kiezen onder hun leden een voorzitter en een ondervoorzitter.

Het secretariaat van het Comité wordt verzekerd door een of meerdere door de Administrateur-generaal of zijn afgevaardigde aangestelde perso(o)n(en).

§ 3. Het Comité kan werkgroepen oprichten met het oog op het uitbrengen van zijn adviezen. Deze werkgroepen kunnen zijn samengesteld uit door de leden van het Comité aangestelde externe deskundigen.

Deze deskundigen zijn artsen of tandheelkundigen die betrokken zijn bij de implantatie, verwijdering of vervanging van de betrokken medische hulpmiddelen.

§ 4. Het Comité stelt een huishoudelijk reglement op en legt dit ter goedkeuring voor aan de Minister. Het huishoudelijk reglement bepaalt met name:

- de procedure voor het oproepen van de leden;
- regels inzake deontologie, meer bepaald met het oog op het voorkomen van belangenconflicten.

Het Comité vergadert op uitnodiging van de voorzitter van het Comité, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement.

Art. 7. Het Comité is bevoegd voor:

1° het uitbrengen van adviezen en voorstellen met betrekking tot de ontwikkeling van technische aspecten van het register;

2° het uitbrengen van adviezen met betrekking tot het gebruik van het register en de verwerking van persoonsgegevens die in dat Register zijn opgenomen;

3° het uitbrengen van adviezen voorafgaand aan de uitvoering van de in artikel 5 bedoelde identificatieprocedure.

Art. 8. De leden van het Comité en de deskundigen waarop het statuut van het rijkspersoneel niet toepasselijk is, hebben recht op een vergoeding volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald door de Minister.

visé à l'alinéa 3, celle-ci peut procéder à l'identification dans le respect de l'article 51, § 8, de la loi.

Pour procéder à l'identification, l'AFMPS utilise les données visées à l'article 51, § 4, 1°, de la loi.

§ 2. L'AFMPS soumet pour avis son intention de procéder à l'identification des personnes concernées au Comité visé à la section 5.

Le Comité rend son avis dans les trente jours. En cas de risque imminent pour la santé, l'AFMPS demande que l'avis soit rendu dans un délai de cinq jours.

Si le Comité ne rend pas son avis dans les délais prévus à l'alinéa précédent, l'AFMPS peut prendre une décision.

§ 3. Conformément à l'article 51, § 8, alinéa 2, de la loi, l'AFMPS envoie une déclaration motivée accompagnée de l'avis du Comité au Conseil National de l'Ordre des Médecins.

Celui-ci dispose d'un délai de 7 jours pour informer l'AFMPS de la désignation éventuelle d'un médecin chargé de surveiller l'identification.

§ 4. Les personnes concernées sont contactées par un médecin, soit par une visite domiciliaire, soit par un autre moyen de communication adapté à la situation.

Section 5. — Le comité d'accompagnement

Art. 6. § 1er. Au sein de l'AFMPS est désigné un comité d'accompagnement conformément à l'article 51, § 1er, alinéas 3 et 4.

Le comité est composé de quatre membres effectifs et de quatre membres suppléants.

Les membres du Comité sont nommés par l'Administrateur général pour un mandat d'une durée de trois ans.

§ 2. Les membres du Comité choisissent parmi eux un président et un vice-président.

Le secrétariat du Comité est assuré par une ou plusieurs personnes désignées par l'Administrateur général ou son délégué.

§ 3. Le Comité peut instaurer des groupes de travail en vue de préparer l'émission de ses avis. Ces groupes de travail peuvent être composés d'experts externes désignés par les membres du Comité.

Ces experts sont des médecins ou praticiens de l'art dentaire impliqués dans l'implantation, l'explantation ou le remplacement des dispositifs médicaux concernés.

§ 4. Le Comité établit un règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Ministre. Ce règlement d'ordre intérieur prévoit notamment :

- la procédure pour la convocation des membres;
- des règles en matière de déontologie, notamment en vue de la prévention des conflits d'intérêts.

Le Comité se réunit sur invitation du président du Comité, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur.

Art. 7. Le Comité est compétent pour :

1° remettre des avis et propositions relatifs au développement des aspects techniques du Register ;

2° remettre des avis relatifs à l'utilisation du Register et au traitement des données à caractère personnel contenues dans ledit Register ;

3° remettre des avis préalables à la mise en œuvre de la procédure d'identification visée à l'article 5.

Art. 8. Les membres du Comité et les experts, non soumis au statut des agents de l'Etat, ont droit à une rémunération au taux et dans les conditions fixés par le Ministre.

HOOFDSTUK 3 – Slotbepalingen

Art. 9. Treden in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van zes maanden die ingaat op de dag na de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*:

1° artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

2° dit besluit.

Art. 10. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 september 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

BIJLAGE – Lijst van de in hoofdstuk 1 van dit besluit bedoelde medische hulpmiddelen.

- Stent;
- Neurostimulator;
- Cochleair implantaat;
- Hydrocefalieshunt;
- Orthopedisch implantaat;
- Esthetisch of reconstructief implantaat dat valt onder Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen of Verordening;

- Elektrode en biosensor;
- Mechanisch hartimplantaat;
- Elektronisch en elektrisch hartimplantaat;
- Oogheelkundig implantaat.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit houdende het centraal traceerbaarheidsregister en tot uitvoering van artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Gegeven te Brussel, 27 september 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

CHAPITRE 3 – Dispositions finales

Art. 9. Entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de six mois prenant cours le jour après la publication du présent arrêté au *Moniteur belge* :

1° l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

2° le présent arrêté.

Art. 10. Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 septembre 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

ANNEXE - Liste des dispositifs médicaux visés par le chapitre 1 du présent arrêté.

- Stent ;
- Neurostimulateur ;
- Implant cochléaire ;
- Shunt hydrocéphalique ;
- Implant orthopédique ;
- Implant à visée esthétique ou reconstructive tombant dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou du règlement ;

- Electrode et biosenseur ;
- Implant cardiaque mécanique ;
- Implant cardiaque électronique et électrique ;
- Implant ophtalmologique.

Vu pour être annexé à Notre arrêté relatif au Registre central de traçabilité et portant exécution de l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

Donné à Bruxelles, le 27 septembre 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2020/15625]

4 SEPTEMBER 2020. — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van artikel 28, 30 en 35 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 juli 2008 betreffende de professionele integratie van personen met een arbeidshandicap

Rechtsgronden

Dit besluit is gebaseerd op:

- het decreet van 7 mei 2004 tot oprichting van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap "Vlaamse Dienst voor Arbeidsbemiddeling en Beroepsopleiding", artikel 5, § 1, 5°, a) en b), vervangen bij het decreet van 12 juli 2013, en § 2;

- het decreet van 4 maart 2016 houdende het Vlaamse doelgroepenbeleid, artikel 12.

Vormvereisten