

29 maart 2019, 25 maart 2020 en 18 maart 2021, worden de woorden "voor het jaar 2021" vervangen door de woorden "voor het jaar 2022".

Art. 2. In artikel 2ter van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 31 juli 2004 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 april 2005, 5 april 2006, 9 april 2007, 15 april 2008, 14 april 2009, 25 maart 2010, 31 maart 2011, 23 april 2012, 3 april 2013, 14 maart 2014, 28 april 2015, 9 mei 2016, 5 mei 2017, 27 april 2018, 29 maart 2019, 25 maart 2020 en 18 maart 2021, worden de woorden "voor het jaar 2021" vervangen door de woorden "voor het jaar 2022" en wordt het bedrag "706.579,60 EUR" vervangen door het bedrag "746.410,17 EUR".

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2022.

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

Gegeven te Brussel, 29 november 2022.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Zelfstandigen,
D. CLARINVAL

27 avril 2018, du 29 mars 2019, 25 mars 2020 et du 18 mars 2021, les mots « pour l' année 2021 » sont remplacés par les mots « pour l' année 2022 ».

Art. 2. Dans l'article 2ter du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 31 juillet 2004 et modifié par les arrêtés royaux du 12 avril 2005, du 5 avril 2006, du 9 avril 2007, du 15 avril 2008, du 14 avril 2009, du 25 mars 2010, du 31 mars 2011, du 23 avril 2012, du 3 avril 2013, du 14 mars 2014, du 28 avril 2015, du 9 mai 2016, du 5 mai 2017, du 27 avril 2018, du 29 mars 2019, 25 mars 2020 et du 18 mars 2021, les mots « pour l' année 2021 » sont remplacés par les mots « pour l' année 2022 » et le montant « 706.579,60 EUR » est remplacé par le montant « 746.410,17 EUR ».

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2022.

Art. 4. Le ministre qui a les Indépendants dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 novembre 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre des Indépendants,
D. CLARINVAL

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2022/34268]

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. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 27 september 2020 houdende het centraal traceerbaarheidsregister en tot uitvoering van artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 2 oktober 2020).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2022/34268]

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. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 27 septembre 2020 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 (*Moniteur belge* du 2 octobre 2020).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2022/34268]

27. SEPTEMBER 2020 — Königlicher Erlass über das Zentralregister zur Rückverfolgbarkeit und zur Ausführung von Artikel 51 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 27. September 2020 über das Zentralregister zur Rückverfolgbarkeit und zur Ausführung von Artikel 51 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

27. SEPTEMBER 2020 — Königlicher Erlass über das Zentralregister zur Rückverfolgbarkeit und zur Ausführung von Artikel 51 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Artikels 108 der Verfassung;

Aufgrund des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel, der Artikel 51 und 57;

Aufgrund der Stellungnahme der Bewertungskommission, abgegeben am 1. Oktober 2015 und am 12. November 2015 in Anwendung von Artikel 51 § 1 Absatz 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel;

Aufgrund der Stellungnahme der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, abgegeben in Anwendung von Artikel 51 § 1 Absatz 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel, die die am 1. Oktober 2015 und am 12. November 2015 abgegebene Stellungnahme der Bewertungskommission bestätigt;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 5. Juli 2019;

Aufgrund des Einverständnisses Unserer Ministerin des Haushalts vom 20. September 2019;

Aufgrund der Stellungnahme der Datenschutzbehörde vom 18. Oktober 2019;

Aufgrund der Auswirkungsanalyse beim Erlass von Vorschriften, die gemäß den Artikeln 6 und 7 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen administrative Vereinfachung durchgeführt worden ist;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 66.963/3 des Staatsrates vom 26. Februar 2020, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unserer Ministerin der Volksgesundheit und aufgrund der Stellungnahme der Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL 1 - *Begriffsbestimmungen*

Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Zentralregister zur Rückverfolgbarkeit: in Artikel 51 § 1 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel erwähnte Datenbank,
2. FAAG: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,
3. Gesetz: Gesetz vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel,
4. Verordnung: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates,
5. Berufsfachkraft: in Artikel 33 § 1 Nr. 14 des Gesetzes erwähnte Fachkraft, die mit der Implantation, Entfernung oder Ersetzung medizinischer Geräte beauftragt ist,
6. Ausschuss: in Artikel 51 § 1 Absatz 3 des Gesetzes erwähnter Begleitausschuss,
7. Generalverwalter: Generalverwalter der FAAG,
8. Krankenhäuser: Pflegeeinrichtungen, wie in Artikel 2 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen bestimmt,
9. UDI: in Artikel 27 der Verordnung erwähnte einmalige Produktkennung.

KAPITEL 2 - *Zentralregister zur Rückverfolgbarkeit*

Abschnitt 1 - Anwendungsbereich

Art. 2 - Artikel 51 des Gesetzes findet Anwendung auf die in der Anlage aufgeführten medizinischen Geräte.

Abschnitt 2 - Registrierung von Daten im Register

Art. 3 - § 1 - Gemäß Artikel 51 § 1 Absatz 1 des Gesetzes ist die Berufsfachkraft verantwortlich für die Registrierung der in Artikel 51 § 4 desselben Gesetzes erwähnten Daten.

§ 2 - Die Daten werden über die Website der FAAG im Register registriert.

Abschnitt 3 - System zur eindeutigen Identifizierung medizinischer Geräte

Art. 4 - § 1 - Der Code, durch den ein medizinisches Gerät eindeutig identifiziert werden kann, ist die UDI.

§ 2 - Solange keine UDI eingeführt ist, ist der Code zur eindeutigen Identifizierung eines medizinischen Geräts der aus der in Artikel 35septies des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung vorgesehenen Notifizierung für Implantate und invasive medizinische Hilfsmittel für eine langfristige Anwendung hervorgegangene Code.

Abschnitt 4 - Identifizierung betroffener Personen durch die FAAG

Art. 5 - § 1 - Gemäß Artikel 51 § 8 des Gesetzes kann die FAAG betroffene Personen gemäß den in vorliegendem Artikel beschriebenen Modalitäten identifizieren.

Bevor die FAAG eine Identifizierung vornimmt, nimmt sie mit den Berufsfachkräften, die die Implantation, Entfernung oder Ersetzung des/der betreffenden Geräts/Geräte vorgenommen haben Kontakt auf, sodass sie ihren/ihre Patienten selbst kontaktieren können.

Falls angemessen kann die FAAG zudem eine öffentliche Mitteilung verbreiten, in der Personen, die sich möglicherweise einem Eingriff mit dem/den betreffenden Gerät(en) unterzogen haben, aufgefordert werden, sich bei der FAAG zu melden.

Wenn es nicht möglich ist, die in Absatz 2 erwähnten Berufsfachkräfte zu kontaktieren, und wenn die FAAG gegebenenfalls feststellt, dass sich nach der in Absatz 3 erwähnten Mitteilung nicht alle betroffenen Personen gemeldet haben, kann sie die Identifizierung gemäß Artikel 51 § 8 des Gesetzes vornehmen.

Für die Identifizierung nutzt die FAAG die in Artikel 51 § 4 Nr. 1 des Gesetzes erwähnten Daten.

§ 2 - Die FAAG legt dem in Abschnitt 5 erwähnten Ausschuss ihr Vorhaben, die Identifizierung der betroffenen Personen vorzunehmen, zur Stellungnahme vor.

Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme binnen dreißig Tagen ab. Bei unmittelbarer Gefahr für die Gesundheit verlangt die FAAG, dass die Stellungnahme binnen einer Frist von fünf Tagen abgegeben wird.

Wenn der Ausschuss seine Stellungnahme nicht binnen den in vorhergehendem Absatz festgelegten Fristen abgibt, darf die FAAG eine Entscheidung treffen.

§ 3 - Gemäß Artikel 51 § 8 Absatz 2 des Gesetzes schickt die FAAG eine mit Gründen versehene Erklärung zusammen mit der Stellungnahme des Ausschusses an den Nationalen Rat der Ärztekammer.

Dieser verfügt über eine Frist von sieben Tagen, um die FAAG von der eventuellen Bestimmung eines mit der Überwachung der Identifizierung beauftragten Arztes in Kenntnis zu setzen.

§ 4 - Die betroffenen Personen werden von einem Arzt kontaktiert, entweder durch einen Hausbesuch oder durch ein anderes, der Situation angepasstes Kommunikationsmittel.

Abschnitt 5 - Begleitausschuss

Art. 6 - § 1 - Innerhalb der FAAG wird gemäß Artikel 51 § 1 Absätze 3 und 4 ein Begleitausschuss bestimmt.

Der Ausschuss setzt sich aus vier ordentlichen Mitgliedern und vier Ersatzmitgliedern zusammen.

Die Mitglieder des Ausschusses werden vom Generalverwalter für ein Mandat von drei Jahren ernannt.

§ 2 - Die Mitglieder des Ausschusses wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen Vizevorsitzenden.

Die Sekretariatsgeschäfte werden von einer oder mehreren vom Generalverwalter oder seinem Beauftragten bestimmten Personen wahrgenommen.

§ 3 - Der Ausschuss kann für die Ausarbeitung seiner Stellungnahmen Arbeitsgruppen einsetzen. Diese Arbeitsgruppen können sich aus auswärtigen Sachverständigen zusammensetzen, die von den Mitgliedern des Ausschusses bestimmt werden.

Bei diesen Sachverständigen handelt es sich um Ärzte oder Fachkräfte der Zahnheilkunde, die an der Implantation, Entfernung oder Ersetzung der betreffenden medizinischen Geräte beteiligt sind.

§ 4 - Der Ausschuss erstellt eine Geschäftsordnung und legt sie dem Minister zur Billigung vor. In der Geschäftsordnung ist insbesondere Folgendes festgelegt:

- das Verfahren für die Einberufung der Mitglieder,
- Regeln in Bezug auf Berufspflichten, insbesondere zur Vermeidung von Interessenkonflikten.

Der Ausschuss tritt auf Einladung des Vorsitzenden des Ausschusses gemäß den Bestimmungen der Geschäftsordnung zusammen.

Art. 7 - Der Ausschuss ist für Folgendes zuständig:

1. Abgabe von Stellungnahmen und Vorschlägen in Bezug auf die Entwicklung technischer Aspekte des Registers,
2. Abgabe von Stellungnahmen in Bezug auf die Nutzung des Registers und die Verarbeitung der in diesem Register enthaltenen personenbezogenen Daten,
3. Abgabe von Stellungnahmen vor Umsetzung des in Artikel 5 erwähnten Identifizierungsverfahrens.

Art. 8 - Die Mitglieder des Ausschusses und die Sachverständigen, die dem Statut der Staatsbediensteten nicht unterliegen, haben Anrecht auf eine Vergütung, deren Höhe und Bedingungen vom Minister festgelegt werden.

KAPITEL 3 - *Schlussbestimmungen*

Art. 9 - Folgende Bestimmungen treten am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer Frist von sechs Monaten, die am Tag nach der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* beginnt, in Kraft:

1. Artikel 51 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel,
2. vorliegender Erlass.

Art. 10 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 27. September 2020

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

ANLAGE - Liste der in Kapitel 1 des vorliegenden Erlasses erwähnten medizinischen Geräte

- Stent,
- Neurostimulator,
- Cochlea-Implantat,
- Liquorshunt,
- orthopädisches Implantat,
- Implantat zu ästhetischen oder rekonstruktiven Zwecken, das in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder der Verordnung fällt,
- Elektrode und Biosensor,
- mechanisches kardiales Implantat,
- elektronisches und elektrisches kardiales Implantat,
- ophthalmisches Implantat.

Gesehen, um Unserem Erlass über das Zentralregister zur Rückverfolgbarkeit und zur Ausführung von Artikel 51 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel beigefügt zu werden

Gegeben zu Brüssel, den 27. September 2020

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK