

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/10428]

14 JUNI 2017. — Koninklijk besluit
tot uitvoering van de Sunshine Act. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 14 juni 2017 tot uitvoering van de Sunshine Act (*Belgisch Staatsblad* van 23 juni 2017).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/10428]

14 JUIN 2017. — Arrêté royal portant exécution du Sunshine Act
Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 14 juin 2017 portant exécution du Sunshine Act (*Moniteur belge* du 23 juin 2017).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2018/10428]

14. JUNI 2017 — Königlicher Erlass zur Ausführung des Sunshine Act — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 14. Juni 2017 zur Ausführung des Sunshine Act.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

14. JUNI 2017 — Königlicher Erlass zur Ausführung des Sunshine Act

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Artikels 108 der Verfassung;

Aufgrund des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, der Artikel 42 § 1 Absatz 2 und § 2 Absatz 2, 43 § 1 Absatz 5 und 48 §§ 1 und 2;

Aufgrund der Stellungnahmen der Finanzinspektion vom 21. Februar 2017 und 26. April 2017;

Aufgrund der Gutachten Nr. 61.113/2 und Nr. 61.458/2 des Staatsrates vom 5. April 2017 beziehungsweise 29. Mai 2017, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag der Ministerin der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL 1 — Allgemeine Bestimmung

Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. "Gesetz": das Gesetz vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit,

2. "Datei": das in Artikel 42 § 2 des Gesetzes erwähnte Muster,

3. "wissenschaftlicher Forschung": die in Artikel 2 Nr. 11 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten Experimente, die nichtklinischen Prüfungen, wie in den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis definiert, und die klinischen Versuche im Sinne von Artikel 6quinquies des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel,

4. "Berufsfachkraft im Gesundheitswesen": jede natürliche Person, die die Heilkunde, die Zahnheilkunde, die Arzneikunde, die Tierheilkunde oder die Krankenpflege ausübt oder die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeiten Arzneimittel oder medizinische Hilfsmittel verschreiben, kaufen, liefern, empfehlen, mieten, verwenden oder verabreichen kann und deren Praxis in Belgien ansässig ist,

5. "Patientenvereinigung": eine Organisation des Gesundheitssektors, die mit der Vertretung von Patienten beauftragt ist.

KAPITEL 2 — Verschiedene Kategorien von Prämien und Vorteilen im Hinblick auf die in Artikel 43 § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit erwähnte Veröffentlichung

Art. 2 - § 1 - Für die in Artikel 41 § 2 in Verbindung mit Artikel 42 § 1 Absatz 1 des Gesetzes erwähnte Notifizierung im Hinblick auf die Veröffentlichung, von der in Artikel 43 § 1 des Gesetzes die Rede ist, notifizieren die meldepflichtigen Unternehmen der FAAGP oder der zugelassenen Organisation den Gesamtbetrag der während des gesamten betreffenden Bezugsjahres gewährten Prämien und Vorteile, die in folgende Kategorien unterteilt sind:

1. was alle Prämien und Vorteile betrifft, die den Berufsfachkräften im Gesundheitswesen direkt oder indirekt gewährt wurden:

- a) Beiträge an den Kosten wissenschaftlicher Veranstaltungen, wie Einschreibungs-, Reise- und Aufenthaltskosten,
- b) Honorare, Zahlungen und Rückzahlungen von Kosten für Dienstleistungen und Beratung,

2. was alle Prämien und Vorteile betrifft, die den Organisationen des Gesundheitssektors direkt oder indirekt gewährt wurden:

a) Beiträge an den Kosten wissenschaftlicher Veranstaltungen, wie Einschreibungs-, Reise- und Aufenthaltskosten, und die Sponsoringverträge mit Organisationen des Gesundheitssektors oder mit Dritten, die im Hinblick auf das Management einer wissenschaftlichen Veranstaltung von diesen Organisationen bestimmt werden,

b) Honorare, Zahlungen und Rückzahlungen von Kosten für Dienstleistungen und Beratung,

c) Schenkungen und Zuschüsse zur Unterstützung der Gesundheitspflege,

3. was alle Prämien und Vorteile betrifft, die den in Artikel 41 § 1 Nr. 3 des Gesetzes erwähnten Patientenvereinigungen direkt oder indirekt gewährt werden:

- a) Honorare, Zahlungen und Rückzahlungen von Kosten für Dienstleistungen und Beratung,
- b) finanzielle oder andere Unterstützungen.

§ 2 - Für die in Artikel 41 § 2 in Verbindung mit Artikel 42 § 1 Absatz 3 des Gesetzes erwähnte Notifizierung im Hinblick auf die Veröffentlichung, von der in Artikel 43 § 1 des Gesetzes die Rede ist, notifizieren die meldepflichtigen Unternehmen der FAAGP oder der zugelassenen Organisation den Gesamtbetrag der Prämien und Vorteile, die sie während des gesamten betreffenden Bezugsjahres im Bereich der wissenschaftlichen Forschung gewährt haben.

KAPITEL 3 — *Nähere Regeln für die in Artikel 42 § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit erwähnte Notifizierung*

Art. 3 - Die in Artikel 41 § 2 des Gesetzes erwähnte Notifizierung, die die Prämien und Vorteile betrifft, wie in Artikel 2 des vorliegenden Erlasses beschrieben, muss gemäß den folgenden Modalitäten erfolgen:

1. Die meldepflichtigen Unternehmen benutzen die Datei, die auf eine zu diesem Zweck bestimmte Website, wie in Artikel 43 § 1 des Gesetzes erwähnt, hochgeladen werden muss.

2. Die meldepflichtigen Unternehmen speichern Daten unter Berücksichtigung des Folgenden in der Datei ab:

- a) Die Datei deckt ein vollständiges Kalenderjahr ab, nämlich das in Artikel 42 § 2 des Gesetzes erwähnte Bezugsjahr.
- b) Die Datei umfasst eine Linie pro Begünstigten und pro Bezugsjahr, außer für die in Artikel 42 § 1 Absatz 3 des Gesetzes erwähnten Prämien und Vorteile, die pro Bezugsjahr auf einer einzigen Linie notifiziert werden.
- c) Jede Linie der Datei umfasst einen Gesamtbetrag pro Kategorie, wie in Artikel 2 des vorliegenden Erlasses beschrieben.
- d) Die Beträge werden in Euro ohne Mehrwertsteuer angegeben.

3. Die meldepflichtigen Unternehmen, die sich außerhalb der Europäischen Union befinden, lassen ihre Notifizierung von und im Namen einer verbundenen Gesellschaft im Sinne von Artikel 11 des Gesellschaftsgesetzbuches, die sich in der Europäischen Union befindet, oder, in Ermangelung dessen, von einem in der Europäischen Union ansässigen Vertreter vornehmen.

4. Die Prämien und Vorteile werden im Namen des Begünstigten notifiziert und veröffentlicht, wobei Folgendes gilt:

- a) wenn die Honorare, Zahlungen und Kosten für Dienstleistungen und Beratung Organisationen des Gesundheitssektors gewährt werden, ist der Begünstigte die Organisation des Gesundheitssektors, es sei denn, es handelt sich um eine Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, die als Gesellschaft auftritt oder die Teil einer nichtrechtsfähigen Vereinigung ist; in diesem Fall ist der Begünstigte diese Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, die die Leistungen, die zu diesen Honoraren und Kosten geführt haben, erbracht hat,
- b) für die Beiträge an den Kosten der Teilnahme an wissenschaftlichen Veranstaltungen ist der Begünstigte die Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, die tatsächlich an der wissenschaftlichen Veranstaltung teilgenommen hat, selbst dann, wenn die Berufsfachkraft im Gesundheitswesen diese Prämie oder diesen Vorteil über eine Organisation des Gesundheitssektors erhalten hat,
- c) für die Beiträge an den Kosten der Ausrichtung wissenschaftlicher Veranstaltungen ist der Begünstigte die Organisation des Gesundheitssektors oder die Patientenvereinigung, die diese Beiträge erhalten hat.

5. Die meldepflichtigen Unternehmen benutzen einen der folgenden Identifikatoren, um die Begünstigten eindeutig zu identifizieren:

- a) die Unternehmensnummer, um die Organisationen des Gesundheitssektors und die Patientenvereinigungen zu identifizieren,
- b) die LIKIV-Nummer, um die Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen, die über eine einzige LIKIV-Nummer verfügen, zu identifizieren,
- c) die Nationalregisternummer, um die Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen, die keine beziehungsweise mehrere LIKIV-Nummern haben, zu identifizieren,
- d) in Ermangelung eines der vorerwähnten Identifikatoren erteilt die FAAGP oder die zugelassene Organisation auf Antrag des betreffenden Begünstigten oder des betreffenden meldepflichtigen Unternehmens einen Identifikator.

6. Das Datum, durch das bestimmt wird, in welchem Bezugsjahr eine Prämie oder ein Vorteil gewährt wurde, ist das Datum, an dem die betreffende finanzielle Verrichtung erfolgt ist, und nicht etwa das Datum, an dem der Begünstigte die Prämie oder den Vorteil tatsächlich erhalten hat, wenn die Daten voneinander abweichen.

7. Ein meldepflichtiges Unternehmen, das im Laufe des Bezugsjahres keine Prämien oder Vorteile im Sinne von Artikel 41 § 2 des Gesetzes gewährt hat, informiert die FAAGP oder die zugelassene Organisation über die vorerwähnte zu diesem Zweck bestimmte Website darüber.

8. Die in Artikel 42 § 3 des Gesetzes erwähnte Mitteilungspflicht obliegt sowohl den Begünstigten, die direkt eine Prämie oder einen Vorteil erhalten haben, als auch den Begünstigten, die Gelder erhalten haben, um sie anschließend ganz oder teilweise an einen oder mehrere andere Begünstigte weiterzuleiten. Im letzten Fall teilt der Begünstigte, der die Gelder vom meldepflichtigen Unternehmen erhalten hat, dem meldepflichtigen Unternehmen unter anderem die Identität der Endbegünstigten sowie den Betrag der von ihnen erhaltenen Prämien und Vorteile mit. Die Daten, die den meldepflichtigen Unternehmen zur Ausführung von Artikel 42 des Gesetzes mitzuteilen sind, werden spätestens am 31. Dezember des betreffenden Bezugsjahres übermittelt.

Die in Absatz 1 erwähnte Datei ist im .xls-Format oder .csv-Format.

KAPITEL 4 — *Nähere Regeln für die in Artikel 43 § 1 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit erwähnte Veröffentlichung*

Art. 4 - Die auf der in Artikel 43 des Gesetzes erwähnten Website verfügbare Suchmaschine ermöglicht die Suche nach dem Namen einer Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, einer Gesundheitsorganisation, einer Patientenvereinigung und eines meldepflichtigen Unternehmens.

Art. 5 - § 1 - Außer den Beträgen der erhaltenen Prämien und Vorteile werden mindestens folgende Angaben über den Begünstigten auf der zu diesem Zweck bestimmten öffentlich zugänglichen Website veröffentlicht:

1. für eine Berufsfachkraft im Gesundheitswesen: Name, Vorname, Postleitzahl, Beruf und gegebenenfalls Fachbereich,
2. für eine Organisation des Gesundheitssektors: offizielle Bezeichnung, wie in der Zentralen Datenbank der Unternehmen aufgenommen, und die Unternehmensnummer oder, in Ermangelung dessen, die Bezeichnung, die im Rahmen des Antrags auf einen Identifikator, wie in Artikel 3 Nr. 5 Buchstabe *d*) erwähnt, mitgeteilt wurde,
3. für eine Patientenvereinigung: offizielle Bezeichnung, wie in der Zentralen Datenbank der Unternehmen aufgenommen, und die Unternehmensnummer oder, in Ermangelung dessen, die Bezeichnung, die im Rahmen des Antrags auf einen Identifikator, wie in Artikel 3 Nr. 5 Buchstabe *d*) erwähnt, mitgeteilt wurde.

§ 2 - Außer den Beträgen der erhaltenen Prämien und Vorteile werden folgende Angaben über die meldepflichtigen Unternehmen auf der zu diesem Zweck bestimmten öffentlich zugänglichen Website veröffentlicht: die offizielle Bezeichnung, wie in der Zentralen Datenbank der Unternehmen oder in der MIAS-Datenbank der Europäischen Kommission aufgenommen, und die Unternehmensnummer.

Die Prämien und Vorteile werden in vier Teilen veröffentlicht:

1. die Prämien und Vorteile, die Berufsfachkräften im Gesundheitswesen gewährt werden,
2. die Prämien und Vorteile, die Organisationen des Gesundheitssektors gewährt werden,
3. die Prämien und Vorteile, die Patientenvereinigungen gewährt werden,
4. die Prämien und Vorteile, die im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung gewährt werden.

Die Begünstigten werden dort in alphabetischer Reihenfolge angegeben.

Art. 6 - Die veröffentlichten Daten bleiben während eines Zeitraums von drei Jahren ab dem Datum ihrer Veröffentlichung auf der in Artikel 43 § 1 des Gesetzes erwähnten zu diesem Zweck bestimmten Website öffentlich zugänglich.

KAPITEL 5 — *Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen*

Art. 7 - § 1 - Titel 3 Kapitel 1 des Gesetzes tritt am Tag der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft. Das erste Bezugsjahr, das in Artikel 42 § 2 des Gesetzes erwähnt ist, ist das Kalenderjahr 2017.

§ 2 - Die in Artikel 48 § 2 Absatz 2 und 3 des Gesetzes erwähnte Befreiung wird für einen Zeitraum, der am Tag der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* beginnt und am 31. Dezember 2017 endet, gewährt.

Art. 8 - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 9 - Unser Minister der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 14. Juni 2017

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/30209]

9 JANUARI 2018. — Koninklijk besluit betreffende de biobanken

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 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, artikel 16, § 4, derde lid;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, tweede lid en derde lid, 6°, *a*), vierde streepje;

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, gewijzigd bij de wetten van 16 juni 2009, 23 december 2009, 19 maart 2013, 10 april 2014, 22 juni 2016 en 18 december 2016, de artikelen 4, § 1, vierde lid, § 1/1, tweede lid, 7, § 2, tweede lid, en 22, § 1, tweede, zevende en achtste lid, § 2, vijfde lid, § 5, eerste lid, en § 9;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/30209]

9 JANVIER 2018. — Arrêté royal relatif aux biobanques

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, l'article 16, § 4, alinéa 3;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, article 4, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, 6°, *a*), quatrième tiret;

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifiée par les lois du 16 juin 2009, 23 décembre 2009, 19 mars 2013, 10 avril 2014, 22 juin 2016 et 18 décembre 2016, les articles 4, § 1^{er}, alinéa 4, § 1/1, alinéa 2, 7, § 2, alinéa 2, et 22, § 1^{er}, alinéas 2, 7 et 8, § 2, alinéa 5, § 5, alinéa 1^{er}, et § 9;