**19. OKTOBER 2023 - Königlicher Erlass über den Informations- und Datenaustausch zwischen der Föderalagentur für Nuklearkontrolle und der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte**

(*Belgisches Staatsblatt* vom 13. August 2024)

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

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES**

**19. OKTOBER 2023 - Königlicher Erlass über den Informations- und Datenaustausch zwischen der Föderalagentur für Nuklearkontrolle und der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte**

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

wir haben die Ehre, Eurer Majestät einen Königlichen Erlass über den Austausch und die Abgleichung von Informationen und Daten zwischen der Föderalagentur für Nuklearkontrolle und der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte zur Unterschrift vorzulegen.

Artikel 1 - In diesem Artikel werden die Begriffsbestimmungen aufgeführt, die für das Verständnis des vorliegenden Erlasses nützlich sind.

Art. 2 - Im ersten Paragraphen dieser Bestimmung wird festgelegt, welche Daten und Informationen zwischen den beiden Agenturen ausgetauscht werden.

Im zweiten Paragraphen wird bestimmt, dass die normale Häufigkeit des Austauschs in Absprache zwischen der Agentur und der FAAG festgelegt wird.

Art. 3 - In diesem Artikel wird bestimmt, dass die im vorhergehenden Artikel erwähnten Daten nur den Personalmitgliedern der Agentur und der FAAG zugänglich sind, die sie zur Erfüllung ihrer Aufträge benötigen.

Ansonsten werden in dem Artikel die Modalitäten für den Daten- und Informationsaustausch behandelt. Folgendes wird bestimmt:

\* In jeder der beiden Agenturen wird eine zentrale Kontaktstelle eingerichtet, um den Austausch der in Artikel 2 erwähnten Daten und Informationen gegenseitig zu koordinieren.

\* Der Austausch der in Artikel 2 erwähnten Daten erfolgt in elektronischer Form, kann aber in dringenden Fällen auch mündlich zwischen den innerhalb der Agenturen zuständigen Personen erfolgen, die dann unverzüglich ihre zentrale Kontaktstelle informieren müssen.

\* Der Datenaustausch betrifft nur Daten von juristischen Personen und nicht von natürlichen Personen. Folglich wurde keine Stellungnahme der Datenschutzbehörde eingeholt.

Art. 4 - Diese Bestimmung bedarf keiner weiteren Erläuterung.

Wir haben die Ehre,

Sire,

die ehrerbietigen und getreuen Diener

Eurer Majestät

zu sein.

Die Ministerin des Innern

A. VERLINDEN

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

F. VANDENBROUCKE

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**19. OKTOBER 2023 - Königlicher Erlass über den Informations- und Datenaustausch zwischen der Föderalagentur für Nuklearkontrolle und der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 15. April 1994 über den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen und über die Föderalagentur für Nuklearkontrolle, der Artikel 3 Absatz 3 und 10*bis* § 2;

Aufgrund des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, des Artikels 7 § 1 Absatz 2;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 27. Februar 2023;

Aufgrund des Einverständnisses des Staatssekretärs für Haushalt vom 28. März 2023;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 73.745/3 des Staatsrates vom 4. Juli 2023, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Aufgrund von Artikel 8 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen administrative Vereinfachung ist vorliegender Erlass von der Auswirkungsanalyse beim Erlass von Vorschriften befreit, da es sich um Selbstregulierungsbestimmungen handelt;

In Erwägung des Zusammenarbeitsabkommens zwischen der Agentur und der FAAG vom 3. Dezember 2007;

Auf Vorschlag der Ministerin des Innern und des Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit und aufgrund der Stellungnahme der Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

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

1. Agentur:

Föderalagentur für Nuklearkontrolle, geschaffen durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. April 1994 über den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen und über die Föderalagentur für Nuklearkontrolle,

2. FAAG:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, geschaffen durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,

3. Einrichtung: Einrichtungen wie erwähnt in Artikel 2 Nr. 3 des Königlichen Erlasses vom 20. Juli 2001 zur Festlegung einer allgemeinen Ordnung über den Schutz der Bevölkerung, der Arbeitnehmer und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen,

4. Medizinprodukte: Medizinprodukte wie erwähnt in der 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 und wie erwähnt in der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.

**Art. 2 -** § 1 ­ Die Agentur und die FAAG tauschen zur Erfüllung ihrer jeweiligen Überwachungs- und Kontrollaufträge folgende Daten über Medizinprodukte, Arzneimittel und Einrichtungen aus:

1. Informationen über die eigenen Vorschriften und deren Auslegung und Überarbeitung,

2. Daten zur Materialvigilanz und zu Vorkommnissen mit Medizinprodukten, wie erwähnt:

- in den Artikeln 87 bis 89 der 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 und in den Artikeln 62, 63, 67 und 68 des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 über Medizinprodukte und

- in den Artikeln 82 bis 84 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 und in den Artikeln 61, 62, 66 und 67 des Gesetzes vom 15. Juni 2022 über In-vitro-Diagnostika,

3. Daten zur Vigilanz und zu Vorkommnissen in Zusammenhang mit Radiopharmaka, Radionuklidgeneratoren und Radionuklidvorstufen,

4. Daten zu gemeinsamen Inspektionen, die gemäß Artikel 82 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel durchgeführt werden,

5. Daten im Rahmen des Königlichen Erlasses vom 12. Juli 2015 über radioaktive Produkte für die IN-VITRO- oder IN-VIVO-Verwendung in der Humanmedizin, in der Veterinärmedizin, in einer klinischen Prüfung oder in einer klinischen Untersuchung,

6. Daten zu den Ergebnissen, die die Agentur im Rahmen ihres Programms zur radiologischen Überwachung des Staatsgebiets erlangt hat,

7. Daten im Rahmen des Königlichen Erlasses vom 1. März 2018 zur Festlegung des Noteinsatzplans für nukleare und radiologische Risiken für das belgische Staatsgebiet,

8. Informationen von Reaktorherstellern, die sich auf die Lieferung von radioaktiven Medizinprodukten, Radiopharmaka, Radionuklidgeneratoren und Radionuklidvorstufen auswirken können,

9. Informationen über Vertreiber und/oder von Vertreibern von radioaktiven Produkten für die In-vivo- oder In-vitro-Verwendung in der Human- oder Veterinärmedizin und von Medizinprodukten, die in den Zuständigkeitsbereich der beiden Agenturen fallen,

10. Informationen über Antragsteller und/oder von Antragstellern einer klinischen Prüfung oder klinischen Untersuchung, bei der ein radioaktives Produkt oder ein Medizinprodukt verwendet wird, das in den Zuständigkeitsbereich der beiden Agenturen fällt,

11. Informationen über Endnutzer und/oder von Endnutzern von radioaktiven Produkten für die In-vivo- oder In-vitro-Verwendung in der Human- oder Veterinärmedizin und von Medizinprodukten, die in den Zuständigkeitsbereich der beiden Agenturen fallen,

12. Informationen von Berufsverbänden und wissenschaftlichen Vereinigungen, die den medizinischen Sektor vertreten,

13. Informationen über radioaktive Produkte zur In-vivo- oder In-vitro-Verwendung in der Human- oder Veterinärmedizin, deren Inverkehrbringen genehmigt ist,

14. Daten über Medizinprodukte, deren Inverkehrbringen genehmigt ist und die in den Zuständigkeitsbereich der beiden Agenturen fallen,

15. Daten von Vertreibern, Herstellern, Importeuren und Exporteuren radioaktiver Produkte zur In-vivo- oder In-vitro-Verwendung in der Human- oder Veterinärmedizin,

16. Daten von Vertreibern, Herstellern, Importeuren und Exporteuren von Medizinprodukten, die in den Zuständigkeitsbereich der beiden Agenturen fallen,

17. Daten über die Lieferung radioaktiver Produkte zur In-vivo- oder In-vitro-Verwendung in der Human- oder Veterinärmedizin,

18. Daten über den Transport radioaktiver Produkte zur In-vivo- oder In-vitro-Verwendung in der Human- oder Veterinärmedizin,

19. Daten von medizinischen Einrichtungen, in denen radioaktive Produkte zur In-vivo- oder In-vitro-Verwendung in der Human- oder Veterinärmedizin verwendet werden,

20. Daten von medizinischen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte verwendet werden, die in den Zuständigkeitsbereich der beiden Agenturen fallen,

§ 2 ­ Für alle in § 1 erwähnten Daten wird die normale Häufigkeit des Austauschs in Absprache zwischen der Agentur und der FAAG festgelegt.

**Art. 3 -** § 1 ­ Die ausgetauschten Daten sind ausschließlich den Personalmitgliedern der Agentur und der FAAG zugänglich, die sie zur Erfüllung ihrer Aufträge benötigen.

§ 2 ­ Die Agentur und die FAAG bestimmen jeweils eine zentrale Kontaktstelle, die mit der Koordinierung des Austauschs der in Artikel 2 erwähnten Daten beauftragt ist.

§ 3 ­ Der Datenaustausch erfolgt in elektronischer Form.

Im Dringlichkeitsfall kann der Datenaustausch auch mündlich zwischen den zuständigen Personen der Agentur und der FAAG erfolgen. In diesem Fall informiert jede der betreffenden Personen unverzüglich ihre zentrale Kontaktstelle über den Datenaustausch.

§ 4 ­ Der Datenaustausch betrifft nur Daten von juristischen Personen und nicht von natürlichen Personen.

**Art. 4 -** Die für Inneres beziehungsweise Soziale Angelegenheiten und Volksgesundheit zuständigen Minister sind, jeweils für ihren Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 19. Oktober 2023

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern

A. VERLINDEN

Der Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

F. VANDENBROUCKE