# Wet tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen (1)

* Date : 09-05-2021
* Language : Dutch
* Section : Legislation
* Source : Numac 2021031512
* Author : FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

FILIP, Koning der Belgen,

 Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen, hetgeen volgt :

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2. In de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, wordt een artikel 39/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 39/1. § 1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten van het College in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van Verordening 2017/745.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld in bijlage I bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage I wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

 § 2. Het erkend ethisch comité ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten met het oog op de via het College aan het FAGG bezorgde adviezen verleend in het kader van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van Verordening 2017/745.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld bij bijlage II bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage II wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

 § 3. Artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is van toepassing op de in dit artikel bedoelde bedragen.

 § 4. Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik formuleert voorstellen met betrekking tot de toepassing van dit artikel."

Art. 3. In dezelfde wet wordt een bijlage I ingevoegd die als bijlage I is gevoegd bij deze wet.

Art. 4. In dezelfde wet wordt een bijlage II ingevoegd die als bijlage II is gevoegd bij deze wet.

Art. 5. Artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, de wet van 11 maart 2018 en de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met de bepalingen onder 23° en 24°, luidende als volgt:

"23° "niet-commercieel klinisch onderzoek": elk klinisch onderzoek waarbij:

a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

b) de houder van het octrooi van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische onderzoek is;

c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch onderzoek, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;

24° "commercieel klinisch onderzoek": elk klinisch onderzoek dat geen niet-commercieel klinisch onderzoek bedoeld in § 1, 23°, is.".

Art. 6. Bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met een titel 11, toegevoegd als bijlage III bij deze wet.

Art. 6. Deze wet treedt in werking op 26 mei 2021.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met `s lands zegel zal worden bekleed en door het belgisch staatsblad zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 9 mei 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Fr. VANDENBROUCKE

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

V. VAN QUICKENBORNE

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

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers

(www.dekamer.be)

Stukken. - 55-1948

Integraal Verslag : 06/05/2021

 Voor de raadpleging van de tabel, zie beeld