

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2021/43362]

2 DECEMBRE 2021. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain

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

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 34/1, § 6 et § 7, remplacé par la loi du 11 mars 2018 ;

Vu l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 20 décembre 2018 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 29 octobre 2020 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 20 janvier 2021 ;

Vu l'avis 69.757/1/V du Conseil d'Etat, donné le 28 juillet 2021 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique ;

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. À l'article 32/1 de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain, inséré par l'arrêté royal du 20 décembre 2018, les modifications suivantes sont apportées :

1^o dans le texte néerlandais, le mot "ontvang" est remplacé par le mot "ontvangt";

2^o l'article est complété par deux alinéas rédigés comme suit :

« À partir de l'année 2020, le montant visé à l'alinéa 1^{er} est de 10.796.489 euros.

L'AFMPS est autorisée à recruter en 2021 deux gestionnaires de dossiers supplémentaires, niveau A1, et un expert administratif supplémentaire, niveau B, à temps plein, afin de traiter les demandes effectuées dans le cadre des projets pilotes visés à l'article 34/1, § 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Le coût de ce recrutement est couvert par les montants visés aux alinéas 1^{er} et 2. ».

Art. 2. À l'article 32/3, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 20 décembre 2018, les modifications suivantes sont apportées :

1^o à l'alinéa 1^{er}, les mots « de plein droit » sont insérés entre les mots « sont adaptés annuellement » et les mots « , en fonction de » ;

2^o à l'alinéa 3, les mots « sont publiés au *Moniteur belge* et » sont abrogés.

Art. 3. À l'article 32/4 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 20 décembre 2018, les modifications suivantes sont apportées :

1^o au 1^o, les mots « l'article 32/1 » sont remplacés par les mots « les articles 32/1 et 32/2 » ;

2^o l'article est complété par le 4^o, rédigé comme suit :

« 4^o pour l'année 2021, des frais réels de personnel des fonctionnaires visés à l'article 32/1, alinéa 3, pour autant qu'ils soient effectivement recrutés. Le coût maximum lié au recrutement de ces fonctionnaires est fixé à 370.266 euros. »

3^o l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Si la somme des montants visés à l'alinéa 1^{er} dépasse le montant visé à l'article 32/1, le montant de cet excédent sera attribué à l'AFMPS via les crédits visés à l'article 13, § 1^{er}, 1^o, de la loi du 20 juillet 2006 portant création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. »

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2021/43362]

2 DECEMBER 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

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

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 34/1, § 6 en § 7, vervangen bij wet van 11 maart 2018;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 december 2018;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 29 oktober 2020;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting van 20 januari 2021;

Gelet op advies 69.757/1/V van de Raad van State, gegeven op 28 juli 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 32/1 van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o het woord "ontvang" wordt vervangen door het woord "ontvangt";

2^o het artikel wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"Vanaf het jaar 2020, bedraagt het in het eerste lid bedoelde bedrag 10.796.489 euro.

Het FAGG wordt gemachtigd om in het jaar 2021 twee bijkomende dossierbeheerders, niveau A1, en één bijkomende administratief expert, niveau B, voltijds aan te werven, voor de behandeling van de aanvragen verricht in het kader van de pilootprojecten bedoeld in artikel 34/1, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De kost van deze aanwerving wordt gedekt door de in het eerste en tweede lid bedoelde bedragen."

Art. 2. In artikel 32/3, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o in het eerste lid, worden de woorden "van rechtswege" ingevoegd tussen de woorden "worden jaarlijks" en de woorden "aangepast aan";

2^o in het derde lid, worden de woorden "worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en" opgeheven.

Art. 3. In artikel 32/4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o in de bepaling onder 1^o, worden de woorden "artikel 32/1" vervangen door de woorden "de artikelen 32/1 en 32/2";

2^o het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 4^o, luidende:

"4^o voor het jaar 2021, van de reële personeelskost van de in artikel 32/1, derde lid bedoelde ambtenaren, in zoverre deze effectief werden aangeworven. De maximumkost verbonden aan de aanwerving van deze ambtenaren, wordt vastgelegd op 370.266 euro."

3^o het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Indien de som van de bedragen bedoeld in het eerste lid het bedrag bedoeld in artikel 32/1 overschrijden, dan wordt het bedrag van deze overschrijding toegekend, via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1^o, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2021.

Art. 5. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 décembre 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2021.

Art. 5. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 december 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE

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

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2021/34279]

19 NOVEMBER 2021. — Decreet tot oprichting van een Vlaams subsidieregister (1)

Het VLAAMS PARLEMENT heeft aangenomen en Wij, REGERING, bekrachtigen hetgeen volgt:

Decreet tot oprichting van een Vlaams subsidieregister

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschaps- en gewestaangelegenheid.

Art. 2. In dit decreet wordt verstaan onder:

1° algemene verordening gegevensbescherming: verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming);

2° bevoegde instantie: de bevoegde instantie, vermeld in artikel 2, 5°, van de Vlaamse Codex Overheidsfinanciën van 29 maart 2019;

3° persoonsgegevens: de gegevens, vermeld in artikel 4, 1), van de algemene verordening gegevensbescherming;

4° productencatalogus: catalogus met een overzicht van de verschillende dienstverleningen van de lokale, Vlaamse en federale overheid;

5° subsidie: een subsidie als vermeld in artikel 2, 34°, van de Vlaamse Codex Overheidsfinanciën van 29 maart 2019;

6° subsidiebegunstigde: een rechtspersoon of feitelijke vereniging die een subsidie krijgt van een subsidieverstrekker;

7° subsidieverstrekker: een entiteit die deel uitmaakt van de Vlaamse deelstaatoverheid;

8° Vlaamse deelstaatoverheid: de Vlaamse deelstaatoverheid, vermeld in artikel 2, 41°, van de Vlaamse Codex Overheidsfinanciën van 29 maart 2019.

HOOFDSTUK 2. — Oprichting van het subsidieregister

Art. 3. Er wordt een subsidieregister opgericht dat de volgende doelstellingen heeft:

1° intern en extern een transparant overzicht van de subsidiestromen bieden, onder meer met het oog op de afstemming tussen de diverse subsidieverstrekkers en de informatiedeling over de verstrekte subsidies;

2° de subsidiestromen optimaliseren, onder meer om dubbele subsidiëring te kunnen tegengaan.

Art. 4. §1. In het subsidieregister kunnen de volgende gegevens worden verwerkt:

1° een beschrijving van de activiteit die het algemeen belang dient waarvoor de subsidie wordt verstrekt;

2° het doel van de subsidie;

3° het ondernemingsnummer, vermeld in artikel III.17 van het Wetboek van economisch recht, van de subsidiebegunstigde, en het vergelijkbare identificatienummer dat voor interne doeleinden bij de subsidieverstrekkers wordt gebruikt, en ook de naam, het postnummer, de gemeente en het land die aan dat ondernemingsnummer of vergelijkbaar identificatienummer gekoppeld zijn;

4° het adres waar de subsidie terechtkomt, op basis van het postnummer van het vestigingsnummer of de andere lokalisatieparameter in de dossierbehandelingssystemen;

5° de ESR-code en de omschrijving ervan;

6° het inhoudelijke structurelement, vermeld in artikel 2, 14°, van de Vlaamse Codex Overheidsfinanciën van 29 maart 2019, en de bijbehorende code ervan, waarin de subsidie wordt ingeschreven, en ook een verdere onderverdeling van het inhoudelijke structurelement op inhoudelijk vlak;