

e) Elementen van aanvragen tot toelating en tot substantiële wijziging in klinische onderzoeken bedoeld in artikel 1, 2°, onder a), geëvalueerd door de volledig erkende ethische comités

N°	Elementen
1	De verificatie of de opdrachtgever of zijn wettelijke vertegenwoordiger in de Europese Unie is gevestigd.
2	De beoordeling of de proefpersonen die potentieel aan het klinisch onderzoek deelnemen, in voorkomend geval naar behoren worden beschermd overeenkomstig de artikelen 64 tot 66 en 68 van Verordening nr. 2017/745.
3	De beoordeling of de verwachte voordelen voor de proefpersonen die deelnemen aan het klinisch onderzoek of voor de volksgezondheid de voorzienbare risico's en ongemakken rechtvaardigen, maar ook of de naleving van deze voorwaarde tijdens het klinisch onderzoek voortdurend wordt gemonitord.
4	De verificatie van de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie aan de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, overeenkomstig artikel 63 van Verordening 2017/745 en de procedure om de toestemming vast te leggen.
5	De verificatie of de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, de contactgegevens kan ontvangen van een instantie waar, indien nodig, nadere informatie kan worden verkregen.
6	De verificatie of de rechten van de proefpersoon op lichamelijke en geestelijke integriteit, op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en op bescherming van de hem betreffende gegevens overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/679 zijn gewaarborgd.
7	De verificatie en beoordeling van de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers en of de medische zorg die aan de proefpersonen wordt verleend de verantwoordelijkheid is van een voldoende gekwalificeerde arts of, in voorkomend geval, een gekwalificeerd tandarts of enig ander persoon die krachtens het nationale recht gemachtigd is om de relevante patiëntenzorg in de omstandigheden van een klinisch onderzoek te verstrekken.
8	De verificatie of er geen ongepaste beïnvloeding, daaronder begrepen beïnvloeding van financiële aard, op de proefpersoon of, indien van toepassing, op zijn wettelijke vertegenwoordiger wordt uitgeoefend om aan het klinisch onderzoek deel te nemen.
9	De beoordeling of elke stap in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen.
10	De beoordeling of de procedures en onderzoeksmethoden van het klinisch onderzoek geschikt zijn voor het te onderzoeken hulpmiddel.
11	De verificatie of de onderzoekers toegang hebben tot de technische en klinische gegevens betreffende het hulpmiddel, en of het personeel dat betrokken is bij de uitvoering van een onderzoek passende instructies krijgt en goed wordt opgeleid in het correcte gebruik van het hulpmiddel voor onderzoek, en wat betreft het plan voor klinisch onderzoek en goede klinische praktijken.
12	De verificatie of de opdrachtgever een verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid voor eventuele schade aan de proefpersonen dekt overeenkomstig artikel 69 van de verordening 2017/745 en artikel 32 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 mei 2021 betreffende klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2021/31526]

5 MAI 2019. — Loi portant des dispositions diverses en matière pénale et en matière de cultes, et modifiant la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie et le Code pénal social. — Traduction allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 111, 112, 118 et 119 de la loi du 5 mai 2019 portant des dispositions diverses en matière pénale et en matière de cultes, et modifiant la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie et le Code pénal social (*Moniteur belge* du 24 mai 2019).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2021/31526]

5 MEI 2019. — Wet houdende diverse bepalingen in strafzaken en inzake erediensten, en tot wijziging van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie en van het Sociaal Strafwetboek. — Duitse vertaling van uittreksels

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 111, 112, 118 en 119 van de wet van 5 mei 2019 houdende diverse bepalingen in strafzaken en inzake erediensten, en tot wijziging van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie en van het Sociaal Strafwetboek (*Belgisch Staatsblad* van 24 mei 2019).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2021/31526]

5. MAI 2019 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Strafsachen und im Bereich Kulte sowie zur Abänderung des Gesetzes vom 28. Mai 2002 über die Sterbehilfe und des Sozialstrafgesetzbuches — Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 111, 112, 118 und 119 des Gesetzes vom 5. Mai 2019 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Strafsachen und im Bereich Kulte sowie zur Abänderung des Gesetzes vom 28. Mai 2002 über die Sterbehilfe und des Sozialstrafgesetzbuches.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST JUSTIZ

5. MAI 2019 — Gesetz zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Strafsachen und im Bereich Kulte sowie zur Abänderung des Gesetzes vom 28. Mai 2002 über die Sterbehilfe und des Sozialstrafgesetzbuches

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenversammlung hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

(...)

KAPITEL 10 — *Abänderungen des Mehrwertsteuergesetzbuches*

Art. 111 - In das Mehrwertsteuergesetzbuch wird ein Artikel 73bis/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Art. 73bis/1 - Um zu vermeiden, dass ein Verurteilter einer übermäßig schweren Strafe unterworfen wird, berücksichtigt der Richter bei der Strafzumessung die geschuldeten administrativen Geldbußen.

Artikel 42 Nr. 3 des Strafgesetzbuches ist nicht anwendbar auf die Vermögensvorteile, die unmittelbar aus den steuerrechtlichen Straftaten gezogen wurden, auf die Güter und Werte, die an ihre Stelle getreten sind, und auf die Einkünfte aus diesen investierten Vorteilen, wenn die Forderung der Steuerverwaltung für begründet erklärt wird und zu einer tatsächlichen Zahlung dieser vollständigen Forderung geführt hat.”

Art. 112 - Artikel 74 desselben Gesetzbuches, ersetzt durch das Gesetz vom 4. August 1986 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 27. April 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Absatz 1 werden die Wörter “Absatz 2” durch die Wörter “§ 2” ersetzt.

2. Paragraph 2 Absatz 2 wird wie folgt ersetzt:

“Die Staatsanwaltschaft entscheidet, ob sie in Bezug auf Handlungen, von denen sie während der in Artikel 29 § 3 Absatz 2 des Strafprozessgesetzbuches erwähnten Konzertierung Kenntnis genommen hat, Strafverfolgung einleitet oder nicht, und zwar binnen drei Monaten ab der in Artikel 29 § 3 Absatz 1 desselben Gesetzbuches erwähnten ursprünglichen Anzeige.”

3. In § 3 Absatz 1 werden die Wörter “Absatz 3” durch die Wörter “§ 3 Absatz 2” ersetzt.

(...)

KAPITEL 14 — *Abänderungen des Einkommensteuergesetzbuches 1992*

Art. 118 - In das Einkommensteuergesetzbuch 1992 wird ein Artikel 450bis mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Art. 450bis - Um zu vermeiden, dass ein Verurteilter einer übermäßig schweren Strafe unterworfen wird, berücksichtigt der Richter bei der Strafzumessung die geschuldeten administrativen Geldbußen und Steuerzuschläge.

Artikel 42 Nr. 3 des Strafgesetzbuches ist nicht anwendbar auf die Vermögensvorteile, die unmittelbar aus den steuerrechtlichen Straftaten gezogen wurden, auf die Güter und Werte, die an ihre Stelle getreten sind, und auf die Einkünfte aus diesen investierten Vorteilen, wenn die Forderung der Steuerverwaltung für begründet erklärt wird und zu einer tatsächlichen Zahlung dieser vollständigen Forderung geführt hat.”

Art. 119 - Artikel 460 desselben Gesetzbuches, abgeändert durch das Gesetz vom 20. September 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Absatz 1 werden die Wörter “Absatz 2” durch die Wörter “§ 2” ersetzt.

2. Paragraph 2 Absatz 2 wird wie folgt ersetzt:

“Die Staatsanwaltschaft entscheidet, ob sie in Bezug auf Handlungen, von denen sie während der in Artikel 29 § 3 Absatz 2 des Strafprozessgesetzbuches erwähnten Konzertierung Kenntnis genommen hat, Strafverfolgung einleitet oder nicht, und zwar binnen drei Monaten ab der in Artikel 29 § 3 Absatz 1 desselben Gesetzbuches erwähnten ursprünglichen Anzeige.”

(...)

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 5. Mai 2019

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Justiz

K. GEENS

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

K. GEENS