

Rückkaufswerte (Gruppenversicherung, Lebensversicherung, Pensionssparen, ...)	die die Rente auszahlt (+ Karte 281.15 - zusammenfassende Aufstellung 325.15), ...
4. Sonstige Einkünfte	
Alle anderen in Belgien steuerbaren Einkünfte (z. B. Unterhalt)	Bankkontoauszug in Bezug auf den erhaltenen Unterhalt (+ Karte 281.30 - zusammenfassende Aufstellung 325.30), ...
Ausländische Einkünfte, die in Belgien zur Vermeidung von Doppelbesteuerung steuerfrei sind	- Lohnzettel, - ausländischer Steuerbescheid.
unterliegt der Steuer für Gebietsfremde	
Sie müssen alle ihre finanziellen Mittel berücksichtigen (einschließlich z. B. der Einkünfte, die in eine Rente umgewandelt werden können, ...).	

Gesehen, um Unserem Königlichen Erlass vom 8. Oktober 2015 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 2002 zur Ausführung von Titel III Kapitel IIIbis des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung beigelegt zu werden

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/42040]

9 MAI 2023. — Arrêté ministériel concernant l'administration d'antitoxine diphtérique et la pharmacovigilance y relative

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ;

Vu la décision du 16 décembre 2022 d'autorisation d'importation et d'utilisation d'antitoxine diphtérique ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 6 février 2023 ;

Vu l'avis n° 73.272/3 du Conseil d'Etat, donné le 14 avril 2023, 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 ;

Décide :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° « effet indésirable » : « effet indésirable d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 10bis), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

2° « effet indésirable grave » : « effet indésirable grave d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 11), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

3° « effet indésirable inattendu » : « effet indésirable inattendu » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 13), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Art. 2. L'antitoxine diphtérique importée et distribuée conformément à la décision du 16 décembre 2022 d'autorisation d'importation et d'utilisation d'antitoxine diphtérique, est administrée sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/42040]

9 MEI 2023. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van difterie-antitoxine en de daarmee verband houdende geneesmiddelenbewaking

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5^o);

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110, derde lid;

Gelet op de beslissing van 16 december 2022 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van difterie-antitoxine;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 6 februari 2023;

Gelet op het advies nr. 73.272/3 van de Raad van State, gegeven op 14 april 2023, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° "bijwerking": "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 10bis), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

2° "ernstige bijwerking": "ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 11), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

3° "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 2. De difterie-antitoxine ingevoerd en verdeeld overeenkomstig de beslissing van 16 december 2022 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van difterie-antitoxine, wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.

Art. 3. Le médecin qui supervise l'administration de l'antitoxine diphtérique requiert que le consentement du patient soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient, conformément à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et ce avant l'administration de l'antitoxine diphtérique.

Par dérogation à l'alinéa précédent, si le médecin constate que le patient présente des difficultés à lire et écrire, il le documente et le consentement est donné conformément à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Art. 4. § 1^{er}. Le médecin qui supervise l'administration de l'antitoxine diphtérique notifie à l'AFMPS toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans les délais prévus à l'article 28, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'hôpital où de l'antitoxine diphtérique est délivrée et administrée, soumet également un rapport électronique le 31 décembre et le 30 juin de chaque année, au SPF SPSCAE, sur l'adresse « federalstrategicstock@health.fgov.be ». Ce rapport contient les informations suivantes :

- 1° le nombre de doses administrées de l'antitoxine diphtérique;
- 2° le nombre de personnes ayant reçu au minimum une dose de l'antitoxine diphtérique ;
- 3° la tranche d'âge des personnes visées au 2° ;
- 4° la répartition par sexe des personnes visées au 2° ;
- 5° une description de tous les effets indésirables suspectés.

Le médecin qui supervise l'administration de l'antitoxine diphtérique fournit les données anonymisées visées à l'alinéa 2 à l'hôpital où de l'antitoxine diphtérique a été délivrée et administrée.

Les notifications visées aux alinéas 1^{er} et 2 sont anonymisées.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le médecin notifie toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans le mois suivant l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel, pour les administrations qui ont potentiellement eu lieu avant son entrée en vigueur.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2025.

Bruxelles, le 9 mai 2023.

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Art. 3. De arts die toezicht houdt op de toediening van de difterie-antitoxine heeft de schriftelijke toestemming van de patiënt nodig, welke bij het dossier van de patiënt moet worden gevoegd overeenkomstig artikel 8, § 1, derde lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, vóór de toediening van difterie-antitoxine.

In afwijking van het vorig lid, indien de arts vaststelt dat de patiënt onvoldoende kan lezen of schrijven, documenteert hij dit en wordt de toestemming gegeven overeenkomstig artikel 8, § 1, tweede lid van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Art. 4. § 1. De arts die toezicht houdt op de toediening van de difterie-antitoxine meldt elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking, binnen de termijnen bepaald door artikel 28, § 1, eerste lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, aan het FAGG.

Het ziekenhuis waar de difterie-antitoxine wordt afgeleverd en toegediend, maakt bovendien op 31 december en op 30 juni van elk jaar een elektronisch verslag over aan de FOD VVVL, op het adres "federalstrategicstock@health.fgov.be". Dit verslag bevat de volgende gegevens:

- 1° het aantal toegediende dosissen van de difterie-antitoxine;
- 2° het aantal personen dat minstens één dosis van de difterie-antitoxine heeft ontvangen;
- 3° het leeftijdsbereik van de onder 2° bedoelde personen;
- 4° de opdeling qua geslacht van de onder 2° bedoelde personen;
- 5° een beschrijving van alle vermoedelijke bijwerkingen.

De arts die toezicht houdt op de toediening van de difterie-antitoxine, verschaft de in het tweede lid bedoelde geanonimiseerde gegevens aan het ziekenhuis waar de difterie-antitoxine werd afgeleverd en toegediend.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid worden geanonimiseerd.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, eerste lid, meldt de arts elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking binnen de maand van inwerkingtreding van dit ministerieel besluit, voor de toedieningen die potentieel hebben plaatsgevonden vóór zijn inwerkingtreding.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de dag van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 31 december 2025.

Brussel, 9 mei 2023.

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

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

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2023/40933]

20 JANUARI 2023. — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 tot uitvoering van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid

Rechtsgrond

Dit besluit is gebaseerd op:

- het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid, artikel 16.1.1, vierde lid, ingevoegd bij het decreet van 8 juni 2018, artikel 16.1.2, 1°, ingevoegd bij het decreet van 21 december 2007 en gewijzigd bij het decreet van 22 november 2013 en het decreet van 8 juni 2018, artikel 16.3.4bis, tweede lid, ingevoegd bij het decreet van 8 juni 2018, artikel 16.3.9, § 2, eerste lid, ingevoegd bij het decreet van 21 december 2007, artikel 16.3.23, tweede lid, ingevoegd bij het decreet van 21 december 2007 en vervangen door het decreet van 25 april 2014, artikel 16.3.24, derde en vierde lid, ingevoegd bij het decreet van 21 december 2007 en vervangen bij het decreet van 22 november 2013, artikel 16.4.7bis, derde lid, ingevoegd bij het decreet van 8 juni 2018, artikel 16.4.18, § 5, ingevoegd bij het decreet van 21 december 2007, artikel 16.4.27, derde lid, ingevoegd bij het decreet van 21 december 2007 en gewijzigd bij het decreet van 8 juni 2018, artikel 16.4.36, § 3, vijfde lid, ingevoegd bij het decreet van 20 april 2012 en gewijzigd bij het decreet van 8 juni 2018 en artikel 16.4.38, ingevoegd bij het decreet van 21 december 2007.