

KONINKRIJK BELGIE**ROYAUME DE BELGIQUE****FEDERALE OVERHEIDSDIENST
BINNENLANDSE ZAKEN****SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR****Federaal Agentschap
voor Nucleaire Controle****Agence fédérale
de Contrôle nucléaire**

Koninklijk besluit betreffende de uitwisseling en koppeling van informatie en gegevens tussen het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Arrêté royal portant sur l'échange et le croisement d'informations et de données entre l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire et l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

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

A tous, présents et à venir,
Salut.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspuitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, artikelen 3, derde lid en 10*bis*, §2;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, les articles 3, alinéa 3, et 10*bis*, § 2 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op ***;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le *** ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op *** ;

Vu l'accord du secrétaire d'état au Budget donné le *** ;

Gelet op het advies nr. *** van de Raad van State, gegeven op *** met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op artikel 8 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, is dit besluit vrijgesteld van een regelgevingsimpactanalyse omdat het bepalingen van autoregulering betreft;

Overwegende de samenwerkingsovereenkomst tussen het Agentschap en het FAGG van 3 december 2007;

Op de voordracht van de Minister van Binnenlandse Zaken en de Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° het Agentschap :

Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, opgericht door artikel 2 van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

2° FAGG:

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten opgericht bij artikel 3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Vu l'avis n° *** du Conseil d'Etat, donné le *** en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ;

Vu l'article 8 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative, le présent arrêté est dispensé d'analyse d'impact de la réglementation, s'agissant d'une décision d'autorégulation ;

Considérant l'accord de coopération entre l'Agence et l'AFMPS du 3 décembre 2007 ;

Sur proposition de la Ministre de l'Intérieur et de le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}.

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° l'Agence :

L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, créée par l'article 2 de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire ;

2° AFMPS :

L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, créée par l'article 3 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;

3° inrichting: de inrichtingen zoals gedefinieerd in artikel 2, 3° van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;

4° medische hulpmiddelen: de medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1) van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

Art.2.

§1. Het Agentschap en het FAGG wisselen volgende gegevens betreffende medische hulpmiddelen, geneesmiddelen en inrichtingen uit voor de uitoefening van hun respectievelijke toezichts- en controleopdrachten:

1. Informatie betreffende de eigen regelgeving en de interpretatie en herziening ervan;
2. Gegevens betreffende materiovigilantie en incidenten betreffende medische hulpmiddelen zoals bepaald in Hoofdstuk V van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen;
3. Gegevens betreffende vigilantie en incidenten betreffende radiofarmaca, radionuclidegeneratoren en radionuclide uitgangsstoffen;
4. Gegevens betreffende de gemeenschappelijke inspecties uitgevoerd conform artikel 82 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

3° établissement : les établissements visés à l'article 2, 3° de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants ;

4° dispositifs médicaux : les dispositifs médicaux définis à l'article 2, le 1) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Art.2.

§1. L'Agence et l'AFMPS échangent les données suivantes concernant les dispositifs médicaux, les médicaments et les établissements pour l'exercice de leurs missions respectives de surveillance et de contrôle :

1. Information sur la propre réglementation et l'interprétation et la révision de cette réglementation ;
2. Les données de materiovigilance et relatives aux incidents impliquant des dispositifs médicaux visés au Chapitre V de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;
3. Les données de vigilance et relatives aux incidents impliquant des produits radiopharmaceutiques, des générateurs de radionucléides et des radionucléides précurseurs ;
4. Les données relatives aux inspections conjointes menées conformément à l'article 82 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

5. Gegevens in het kader van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek;
 6. Gegevens met betrekking tot de resultaten bekomen door het Agentschap in het kader van haar programma voor radiologisch toezicht op het grondgebied;
 7. Gegevens in het kader van het koninklijk besluit van 17 oktober 2003 tot vaststelling van het nucleair en radiologisch noodplan voor het Belgisch grondgebied;
 8. Informatie afkomstig van de reactorproducenten die een impact kan hebben op de levering van radioactieve medische hulpmiddelen, radiofarmaca, radionuclide generatoren en radionuclide uitgangsstoffen;
 9. Informatie over en/of afkomstig van de distributeurs van radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de (dier)geneeskunde en medische hulpmiddelen die vallen onder de bevoegdheid van beide Agentschappen;
 10. Informatie over en/of afkomstig van de aanvragers van een klinische proef of een klinisch onderzoek waarin gebruik gemaakt wordt van een radioactief product of medische hulpmiddel dat valt onder de bevoegdheid van beide Agentschappen;
 11. Informatie over en/of afkomstig van eindgebruikers van radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de (dier)geneeskunde en medische hulpmiddelen die vallen onder de bevoegdheid van beide Agentschappen;
5. Les données dans le cadre de l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage IN VITRO ou IN VIVO en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique ;
 6. Les données relatives aux résultats obtenus par l'Agence dans le cadre de son programme de surveillance radiologique du territoire ;
 7. Les données dans le cadre de l'arrêté royal du 17 octobre 2013 portant fixation du plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge ;
 8. Les informations, provenant des producteurs de réacteurs, susceptibles d'impacter la fourniture de dispositifs médicaux radioactifs, de produits radiopharmaceutiques, de générateurs de radionucléides et de radionucléides précurseurs ;
 9. Les informations concernant et/ou provenant des distributeurs de produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine ou vétérinaire, et de dispositifs médicaux relevant de la compétence des deux agences ;
 10. Les informations concernant et/ou provenant des demandeurs d'un essai clinique ou d'une investigation clinique qui met en œuvre un produit radioactif ou un dispositif médical relevant de la compétence des deux agences ;
 11. Les informations concernant et/ou provenant des utilisateurs finaux de produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine ou vétérinaire, et de dispositifs médicaux relevant de la compétence des deux agences ;

12. Informatie afkomstig van professionele en wetenschappelijke verenigingen die de medische sector vertegenwoordigen;
13. Informatie betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de (dier)geneeskunde vergund voor het in de handel brengen;
14. Gegevens betreffende medische hulpmiddelen die op de markt mogen gebracht worden en die vallen onder de bevoegdheden van beide Agentschappen;
15. Gegevens van distributeurs, producenten, importeurs, exporteurs van radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de (dier)geneeskunde;
16. Gegevens van distributeurs, producenten, importeurs, exporteurs van medische hulpmiddelen die vallen onder de bevoegdheid van beide Agentschappen;
17. Gegevens met betrekking de levering van radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de (dier)geneeskunde;
18. Gegevens met betrekking tot het transport van radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de (dier)geneeskunde;
19. Gegevens van medische inrichtingen waar met radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de (dier)geneeskunde wordt gewerkt;
20. Gegevens van medische inrichtingen waar met medische hulpmiddelen die onder de bevoegdheid van beide Agentschappen vallen, wordt gewerkt.

§2. Voor elk van de in paragraaf 1 opgenomen gegevens wordt de normale frequentie van uitwisseling vastgelegd in overleg tussen het Agentschap en het FAGG.

12. Les informations provenant d'associations professionnelles et scientifiques qui représentent le secteur médical ;
13. Les informations relatives aux produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine ou vétérinaire dont la mise sur le marché est autorisée ;
14. Les données relatives aux dispositifs médicaux dont la mise sur le marché est autorisée et qui relèvent de la compétence des deux agences ;
15. Les données de distributeurs, producteurs, importateurs et exportateurs de produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine ou vétérinaire ;
16. Les données de distributeurs, producteurs, importateurs et exportateurs de dispositifs médicaux relevant de la compétence des deux agences ;
17. Les données relatives à la fourniture de produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine ou vétérinaire ;
18. Les données relatives au transport de produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine ou vétérinaire ;
19. Les données d'établissements médicaux où sont mis en œuvre des produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine ou vétérinaire ;
20. Les données d'établissements médicaux où sont mis en œuvre des produits médicaux relevant de la compétence des deux agences.

§2. Pour chacune des données visées au paragraphe 1, la fréquence normale de l'échange est fixée en concertation entre l'Agence et l'AFMPS.

Art. 3

§ 1. De uitgewisselde gegevens zijn uitsluitend toegankelijk voor de personeelsleden van het Agentschap en het FAGG die deze nodig hebben in het kader van de uitoefening van hun opdrachten.

§2. Het Agentschap en het FAGG duiden elk een centraal contactpunt aan dat belast is met de coördinatie van de uitwisseling van de gegevens bedoeld in de artikel 2.

§3. De gegevensuitwisseling gebeurt op elektronische wijze.

In dringende omstandigheden kan de informatie ook rechtstreeks mondeling uitgewisseld worden tussen de bevoegde personen van het Agentschap en het FAGG. In dat geval brengt elk van de betrokkenen zijn centraal contactpunt onverwijld op de hoogte van de gegevensuitwisseling.

§4. De gegevensuitwisseling betreft enkel gegevens van rechtspersonen en niet van natuurlijke personen.

Art. 3

§1. Les données échangées sont uniquement accessibles aux membres du personnel de l'Agence et de l'AFMPS qui en ont besoin dans l'exercice de leurs missions.

§2. L'Agence et l'AFMPS désignent chacune un point de contact central chargé de coordonner l'échange des données visées à l'article 2.

§3. L'échange de données se fait sous forme électronique.

En cas d'urgence, l'échange d'informations peut également se faire oralement entre les personnes compétentes de l'Agence et de l'AFMPS. Dans ce cas, chacun des intéressés informe sans délai son point de contact central au sujet de l'échange d'informations.

§4. L'échange de données concerne que les données des personnes morales et non des personnes physiques.

Art.4 .

De Minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken en de Minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid zijn, ieder wat hen betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te....., op.....

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

Art.4 .

La Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions et le Ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à.....,le.....

Par le Roi :

La Ministre de l'Intérieur,



A. VERLINDEN

De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,

F. VANDENBROUCKE

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
BINNENLANDSE ZAKEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

**Federaal Agentschap
voor Nucleaire Controle**

**Agence fédérale
de Contrôle nucléaire**

**Koninklijk besluit betreffende de
uitwisseling en koppeling van informatie en
gegevens tussen het Federaal Agentschap
voor Nucleaire Controle en het Federaal
Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten**

**Arrêté royal portant sur l'échange et le
croisement d'informations et de données
entre l'Agence fédérale de Contrôle
nucléaire et l'Agence fédérale des
Médicaments et des Produits de Santé**

Verslag aan de Koning

Rapport au Roi

Sire,

Sire,

Wij hebben de eer ter ondertekening van Uwe
Majesteit een koninklijk besluit voor te leggen
betreffende de uitwisseling en koppeling van
informatie en gegevens tussen het Federaal
Agentschap voor Nucleaire Controle en het
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten.

Nous avons l'honneur de soumettre à la
signature de Votre Majesté un arrêté royal
portant sur l'échange et le croisement
d'informations et de données entre l'Agence
fédérale de Contrôle nucléaire et l'Agence
fédérale des Médicaments et des Produits de
Santé.

Artikel 1 In dit artikel worden de definities
opgesomd die nuttig zijn om dit besluit te
begrijpen.

Article 1^{er} Le présent article procède à
l'énumération des définitions utiles à la
compréhension du présent arrêté.

Art. 2. De eerste paragraaf van deze bepaling
definieert de gegevens en informatie die
tussen de twee instanties worden
uitgewisseld.

Art. 2. Le premier paragraphe de cette
disposition définit les données et
informations qui font l'objet de l'échange
entre les deux institutions.

In de tweede paragraaf wordt bepaald dat de
normale frequentie van uitwisseling
vastgelegd wordt in overleg tussen het
Agentschap en het FAGG.

Dans le 2^{ème} paragraphe il est précisé que la
fréquence normale de l'échange est fixée en
concertation entre l'Agence et l'AFMPS.

Art. 3. Dit artikel bepaalt dat de gegevens
bedoeld in het voorgaande artikel enkel
toegankelijk zijn voor de personeelsleden van
het Agentschap en het FAGG die deze nodig
hebben bij de uitvoering van hun opdrachten.

Art. 3. Cet article précise que les données
visées à l'article précédent sont uniquement
accessibles aux membres du personnel de
l'Agence et l'AFMPS qui en ont besoin dans
l'exercice de leurs missions.

Voor het overige gaat het artikel in op de modaliteiten van de uitwisseling van de gegevens en informatie. Het specificeert het volgende:

- Binnen elk van beide instanties wordt een centraal contactpunt opgericht om de uitwisseling van gegevens en informatie als bedoeld in artikel 2 onderling te coördineren.
- De uitwisseling van de gegevens bedoeld in artikel 2 gebeurt in elektronische vorm, maar in dringende gevallen kan dit mondeling gebeuren tussen de bevoegde personen binnen deze instanties, die hiervoor dan onverwijld naar hun centraal contactpunt moeten doorverwijzen.
- De gegevensuitwisseling betreft enkel gegevens van rechtspersonen en niet van natuurlijke personen. Er werd dan ook geen advies gevraagd van de gegevensbeschermingsautoriteit.

Pour le reste, l'article traite des modalités de l'échange des données et informations. Il précise ce qui suit :

- Un point contact central au sein de chacun des deux organismes est établi afin de coordonner mutuellement les échanges des données et informations visées à l'article 2.
- L'échange des données visées à l'article 2 se fait sous forme électronique mais en cas d'urgence, il peut se faire oralement entre les personnes compétentes aux sein des instances qui devront alors en référer sans délai à leur point de contact central.
- L'échange de données concerne que les données des personnes morales et non des personnes physiques. Un avis à l'autorité de protection des données n'a pas été demandé.

Art. 4. Deze bepaling behoeft geen verdere toelichting.

We hebben de eer te zijn,

Sire,

Van Uwe Majesteit, de zeer eerbiedige, en zeer getrouwe dienaar.

De Minister van Binnenlandse zaken,

Art. 4. Cette disposition n'appelle pas de commentaire particulier.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,

De votre Majesté, le très respectueux et très fidèle serviteur.

La Ministre de l'Intérieur,



Annelies VERLINDEN

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE