|  |
| --- |
| **Publicatie : 2022-06-01Numac : 2022031891** |

|  |
| --- |
| FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU  |

**18 APRIL 2022. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 januari 2016 houdende bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld**

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.
Gelet op de grondwet, artikel 108;
Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 56, gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 17 juli 2015;
Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2016 houdende bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld;
Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 17 november 2021 ;
Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 23 december 2021;
Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;
Gelet op advies 70.913/3 van de Raad van State, gegeven op 11 februari 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;
Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij :
Artikel 1. In het koninklijk besluit van 19 januari 2016 houdende bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld, gewijzigd bij het besluit van 17 oktober 2021, wordt artikel 1 vervangen als volgt:
"Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:
1° "zwaar medisch apparaat": een toestel of uitrusting zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid, 1° tot en met 6°, van het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende de lijst van zware medische apparatuur in de zin van artikel 52 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;
2° "medical imaging device identifier (MID-ID)": uniek, onveranderlijk en onlosmakelijk aan een toestel verbonden identificatienummer, strekkend tot de identificatie van een toestel bij de communicatie tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, het RIZIV en de beheerder of uitbater van het toestel, en dienend als sleutel tussen documenten gerelateerd aan een toestel voor de registratie van het toestel in het kader van dit besluit.".
Art. 2. In hetzelfde besluit wordt een artikel 1/1 ingevoegd, luidende:
"De beheerder of de beroepsbeoefenaar die een zwaar medisch apparaat opstelt en uitbaat, vraagt voorafgaand aan de aankoop van een zwaar medisch apparaat een medical imaging device identifier (MID-ID) aan bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.
Een medical imaging device identifier (MID-ID) wordt door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toegekend op eenvoudig verzoek en aan het bekomen ervan kunnen door de aanvrager geen rechten worden ontleend.".
Art. 3. Artikel 2, § 1, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepaling onder n), luidende:
"n) de medical imaging device identifier (MID-ID)".
Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.
Gegeven te Brussel, 18 april 2022.
FILIP
Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [begin](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=2022-06-01&numac=2022031891%0D%0A" \l "top" \t "_self) |  | **Publicatie : 2022-06-01Numac : 2022031891** |