

ROYAUME DE BELGIQUE -----	KONINKRIJK BELGIE ----- 66963/3
AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE	FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN
Arrêté royal relatif au Registre central de traçabilité et portant exécution de l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux	Koninklijk besluit houdende het centraal traceerbaarheidsregister en tot uitvoering van artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen
PHILIPPE, Roi des Belges,	FILIP, Koning der Belgen,
A tous, présents et à venir,	Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Salut.	Onze Groet.
Vu l'article 108 de la Constitution ;	Gelet op artikel 108 van de Grondwet;
Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, articles 51 et 57 ;	Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikelen 51 en 57;
Vu l'avis de la Commission d'évaluation, donné le 12 novembre 2015, en application de l'article 51, § 1 ^{er} , alinéa 2, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;	Gelet op het advies van de Evaluatiecommissie, gegeven op 12 november 2015, met toepassing van artikel 51, § 1, tweede lid, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 juillet 2019 ;	Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 juli 2019;
Vu l'accord de notre Ministre du Budget, donné le 20 septembre 2019 ;	Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 20 september 2019;
Vu l'avis de l'Autorité de protection des données, donné le 18 octobre 2019 ;	Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit , gegeven op 18 oktober 2019;
Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative. ;	Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;
Vu l'avis XX.XXX/X du Conseil d'Etat, donné le XX 2013, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973 ;	Gelet op het advies XX.XXX/X van de Raad van State, gegeven op XX 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;
Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,	Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,
Nous avons arrêté et arrêtons :	Hebben Wij besloten en besluiten Wij:
Chapitre 1 – Définitions	Hoofdstuk 1 – Definities
Art. 1. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :	Art. 1. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder:
1° Registre Central de Traçabilité : banque de données visée à l'article 51, § 1 ^{er} , de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;	1° Centraal traceerbaarheidsregister: de in artikel 51, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen bedoelde databank;
2° L'AFMPS : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;	2° Het FAGG: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
3° La loi : la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;	3° De wet: de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

4° Le règlement : le 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 ;	4° De Verordening: Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn (EG) 2001/83, 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;
5° Le praticien professionnel : le praticien visé à l'article 33, § 1 ^{er} , 14°, de la loi, chargé de l'implantation ou de l'explantation de dispositifs médicaux ;	5° De beroepsbeoefenaar: de in artikel 33, § 1, 14°, van de wet bedoelde beoefenaar belast met de implantatie of explantatie van medische hulpmiddelen;
6° Le Comité : le Comité d'accompagnement visé à l'article 51, § 1 ^{er} , alinéa 3, de la loi ;	6° Het Comité: de in artikel 51, § 1, derde lid, van de wet bedoelde begeleidingscomité;
7° L'Administrateur général : l'Administrateur général de l'AFMPS ;	7° De Administrateur-generaal: de Administrateur-generaal van het FAGG;
8° L'hôpital : les établissements de soins de santé tels que définis à l'article 2 de la loi du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;	8° Het ziekenhuis: de instellingen voor gezondheidszorg zoals bepaald in artikel 2 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;
9° IUD : Identifiant unique des dispositifs visé à l'article 27 du règlement.	9° IUD: in artikel 27 van de Verordening bedoelde unieke hulpmiddelidentificatie.
Chapitre 2 – Registre Central de Traçabilité	Hoofdstuk 2 – Centraal traceerbaarheidsregister
Section 1 – Champ d'application	Afdeling 1 – Toepassingsgebied
Art. 2. Le présent chapitre s'applique aux dispositifs médicaux énumérés en annexe.	Art. 2. Dit hoofdstuk is van toepassing op de in de bijlage opgenomen medische hulpmiddelen.
Section 2 – Enregistrement des données dans le Registre	Afdeling 2 – Registratie van de gegevens in het register
Art. 3. § 1. Le praticien professionnel est responsable de l'enregistrement des données visées à l'article 51, § 4, de la loi.	Art. 3. § 1. De beroepsbeoefenaar is verantwoordelijk voor de registratie van de in artikel 51, § 4, van de wet bedoelde gegevens.

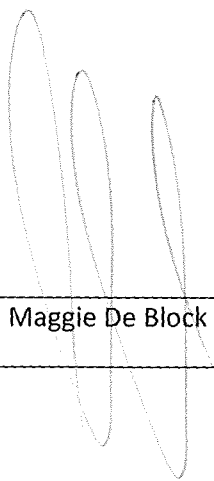
§ 2. Les données sont enregistrées dans le Registre via le site web de l'AFMPS.	§ 2. De gegevens worden in de register geregistreerd via de website van het FAGG.
Section 3 – Système permettant d'identifier de manière unique les dispositifs médicaux	Afdeling 3 – Systeem voor unieke identificatie van medische hulpmiddelen
Art. 4. § 1. Le code permettant d'identifier de manière unique un dispositif médical est l'IUD.	Art. 4. § 1. De code waarmee een medisch hulpmiddel eenduidig kan worden geïdentificeerd, is de UDI-code.
§ 2. Tant que l'IUD n'a pas été mis en place, le code permettant d'identifier de manière unique un dispositif médical est le code issu de la notification prévue à l'article 35septies, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme.	§ 2. Zolang geen UDI is ingesteld, is de code waarmee een medisch hulpmiddel eenduidig kan worden geïdentificeerd, de code voortvloeiend uit de notificatie bedoeld in artikel 35septies, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik.
Section 4 – Identification des personnes concernées par l'AFMPS	Afdeling 4 – Identificatie van de betrokken personen door het FAGG
Art. 5 § 1. Conformément à l'article 51, § 8, de la loi, l'AFMPS peut procéder à l'identification des personnes concernées selon les modalités décrites au présent article.	Art. 5 § 1. Overeenkomstig artikel 51, § 8, van de wet, kan het FAGG de betrokken personen identificeren overeenkomstig de regels beschreven in dit artikel.
Avant de procéder à l'identification, l'AFMPS prend contact avec les praticiens professionnels ayant pratiqué l'implantation ou l'explantation du/des dispositif(s) concerné(s) afin que ceux-ci puissent se charger de contacter eux-mêmes leur(s) patient(s).	Alvorens over te gaan tot de identificatie, neemt het FAGG contact op met de beroepsbeoefenaars die de implantatie of explantatie van het/de betrokken hulpmiddel(en) hebben uitgevoerd opdat deze zelf hun patiënt(en) zouden kunnen contacteren.
Si cela s'avère approprié, l'AFMPS peut également diffuser une communication publique en invitant les personnes susceptibles d'avoir subi une intervention impliquant le/les dispositif(s) concerné(s), à se manifester auprès d'elle.	Indien passend geacht, kan het FAGG een openbare communicatie verspreiden waarin personen die mogelijks een ingreep hebben ondergaan met het betrokken hulpmiddel(en), worden uitgenodigd om zich bij het FAGG kenbaar te maken.

S'il s'avère impossible de contacter le praticien professionnel visé à l'alinéa 2, et le cas échéant, si l'AFMPS constate que l'ensemble des personnes concernées ne s'est pas manifesté suite à la communication visé à l'alinéa 3, celle-ci peut procéder à l'identification dans le respect de l'article 51, § 8, de la loi.	Indien het onmogelijk blijkt om de in het tweede lid bedoelde beroepsbeoefenaar te contacteren, en desgevallend, indien het FAGG vaststelt dat alle betrokken personen zich niet kenbaar hebben gemaakt na de in het derde lid bedoelde communicatie, kan het FAGG overgaan tot hun identificatie in overeenstemming met artikel 51, § 8, van de wet.
Pour procéder à l'identification, l'AFMPS utilise les données visées à l'article 51, § 4, 1°, de la loi.	Om over te gaan tot de indentificatie, gebruikt het FAGG de gegevens bedoeld in artikel 51, § 4, 1°, van de wet.
§ 2. L'AFMPS soumet pour avis son intention de procéder à l'identification des personnes concernées au Comité visé à la section 5.	§ 2. Het FAGG legt zijn intentie om over te gaan tot de identificatie van de betrokken personen ter advies voor aan het in afdeling 5 bedoelde Comité.
Le Comité rend son avis dans les trente jours. En cas de risque imminent pour la santé, l'AFMPS demande que l'avis soit rendu dans un délai de cinq jours.	Het Comité brengt advies uit binnen dertig dagen. In het geval van een onmiddellijk risico voor de gezondheid, vraagt het FAGG dat het advies binnen een termijn van vijf dagen wordt uitgebracht.
Si le Comité ne rend pas son avis dans les délais prévus à l'alinéa précédent, l'AFMPS peut prendre une décision.	Indien het Comité geen advies uitbrengt binnen de in het vorige lid bedoelde termijnen, mag het FAGG een beslissing nemen.
§ 3. L'AFMPS envoie une déclaration motivée accompagnée de l'avis du Comité au Conseil National de l'Ordre des Médecins. Celui-ci dispose d'un délai de 7 jours pour informer l'AFMPS de la désignation éventuelle d'un médecin chargé de surveiller l'identification.	§ 3. Het FAGG stuurt een met redenen omklede verklaring vergezeld van het advies van het Comité naar de Nationale Raad van de Orde der Arsten. Deze krijgt 7 dagen de tijd om het FAGG op de hoogte te stellen van de eventuele aanduiding van een arts die belast wordt met het toezicht op de identificatie.
§ 4. Les personnes concernées sont contactées par un médecin, soit par une visite domiciliaire, soit par un autre moyen de communication adapté à la situation.	§ 4. De betrokken personen worden gecontacteerd door een arts, door middel van een bezoek van de arts, of door een ander communicatiemiddel dat aan de situatie is aangepast.
Section 5 – Le comité d'accompagnement	Afdeling 5 – Het begeleidingscomité

Art. 6. Au sein de l'AFMPS est désigné un comité d'accompagnement conformément à l'article 51, § 1 ^{er} , alinéas 3 et 4.	Art. 6. Overeenkomstig artikel 51, § 1, derde en vierde lid, wordt binnen het FAGG een begeleidingscomité aangeduid.
Le Comité est composé de quatre membres dont deux d'expression francophone et deux d'expression néerlandophone.	Het Comité is samengesteld uit vier leden, waaronder twee Franstalige en twee Nederlandstalige leden.
Les membres du Comité sont des médecins ou praticiens de l'art dentaire impliqués dans l'implantation, l'explantation ou le remplacement de dispositifs médicaux.	De leden van het Comité zijn artsen of tandheelkundigen die betrokken zijn bij de implantatie, explantatie of vervanging van medische hulpmiddelen.
Les membres du Comité sont nommés par l'Administrateur général pour un mandat d'une durée de 3 ans.	De leden van het Comité worden door de Administrateur-generaal benoemd voor een mandaat van 3 jaar.
Les membres du Comité choisissent parmi eux un président et un vice-président.	De leden van het Comité kiezen onder hun leden een voorzitter en een ondervoorzitter.
Le secrétariat du Comité est assuré par une ou plusieurs personnes désignées par l'Administrateur général ou son délégué.	Het secretariaat van het Comité wordt verzekerd door een of meerdere door de Administrateur-generaal of zijn afgevaardigde aangestelde perso(o)n(en).
Le Comité peut instaurer des groupes de travail en vue de préparer l'émission de ses avis. Ces groupes de travail peuvent être composés d'experts externes désignés par les membres du Comité.	Het Comité kan werkgroepen oprichten met het oog op het uitbrengen van zijn adviezen. Deze werkgroepen kunnen zijn samengesteld uit door de leden van het Comité aangestelde externe deskundigen.
Ces experts sont des médecins ou praticiens de l'art dentaire impliqués dans l'implantation, l'explantation ou le remplacement des dispositifs médicaux concernés.	Deze deskundigen zijn artsen of tandheelkundigen die betrokken zijn bij de implantatie, explantatie of vervanging van de betrokken medische hulpmiddelen.
Le Comité établit un règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Ministre. Ce règlement d'ordre intérieur prévoit notamment : <ul style="list-style-type: none"> - la procédure pour la convocation des membres ; - des règles en matière de déontologie, notamment en vue de la prévention des conflits d'intérêts. 	Het Comité stelt een huishoudelijk reglement op en legt dit ter goedkeuring voor aan de Minister. Het huishoudelijk reglement bepaalt met name: <ul style="list-style-type: none"> - de procedure voor het oproepen van de leden; - regels inzake deontologie, meer bepaald met het oog op het voorkomen van belangenconflicten.

Le Comité se réunit sur invitation du président du Comité, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur.	Het Comité vergadert op uitnodiging van de voorzitter van het Comité, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement.
Art 7. Le Comité est compétent pour :	Art 7. Het Comité is bevoegd voor:
1° remettre des avis et propositions relatifs au développement des aspects techniques du Registre ;	1° het uitbrengen van adviezen en voorstellen met betrekking tot de ontwikkeling van technische aspecten van het register;
2° remettre des avis relatifs à l'utilisation du Registre et au traitement des données à caractère personnel contenues dans ledit Registre ;	2° het uitbrengen van adviezen met betrekking tot het gebruik van het register en de verwerking van persoonsgegevens die in dat Register zijn opgenomen;
3° remettre des avis préalables à la mise en œuvre de la procédure d'identification visée à l'article 5.	3° het uitbrengen van adviezen voorafgaand aan de uitvoering van de in artikel 5 bedoelde identificatieprocedure.
Art. 8. Les membres du Comité et les experts, non soumis au statut des agents de l'Etat, ont droit à une rémunération au taux et dans les conditions fixés par le Ministre.	Art. 8. De leden van het Comité en de deskundigen waarop het statuut van het rijkspersoneel niet toepasselijk is, hebben recht op een vergoeding volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald door de Minister.

Chapitre 3 – Dispositions finales	Hoofdstuk 3 – Slotbepalingen
Art. 9. Entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de six mois prenant cours le jour après la publication du présent arrêté au Moniteur belge :	Art. 9. Treden in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van zes maanden die ingaat op de dag na de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad:
1° l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;	1° artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
2° le présent arrêté.	2° dit besluit.
Art. 10. Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.	Art. 10. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.
Donné à	Gegeven te
PAR LE ROI :	VAN KONINGSWEGE:
La Ministre de la Santé Publique,	De Minister van Volksgezondheid,
Maggie De Block	

ANNEXE - Liste des dispositifs médicaux visés par le chapitre 1 du présent arrêté.	BIJLAGE – Lijst van de in hoofdstuk 1 van dit besluit bedoelde medische hulpmiddelen.
<ul style="list-style-type: none"> - Stent ; - Neurostimulateur ; - Implant cochléaire ; - Shunt hydrocéphalique ; - Implant orthopédique ; - Implant à visée esthétique ou reconstructive tombant dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou du règlement ; - Electrode et biosenseur ; - Implant cardiaque mécanique ; - Implant cardiaque électronique et électrique ; - Implant ophtalmologique. 	<ul style="list-style-type: none"> - Stent; - Neurostimulator; - Cochleair implantaat; - Hydrocefalieshunt; - Orthopedisch implantaat; - Esthetisch of reconstructief implantaat dat valt onder Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen of Verordening; - Elektrode en biosensor; - Mechanisch hartimplantaat; - Elektronisch en elektrisch hartimplantaat; - Oogheelkundig implantaat.
Vu pour être annexé à Notre arrêté portant exécution des dispositions relatives à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables énoncées par la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.	Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit tot uitvoering van de bepalingen betreffende de traceerbaarheid van implanteerbare medische hulpmiddelen uit de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.
Donné à	Gegeven te
PAR LE ROI :	VAN KONINGSWEGE:
La Ministre de la Santé Publique,	De Minister van Volksgezondheid,
	
Maggie De Block	