

KONINKRIJK BELGIË

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

**VOORONTWERP VAN WET
BETREFFENDE MEDISCHE
HULPMIDDELEN**

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale
Zaken en Volksgezondheid,

**HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:**

**Onze Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid is ermee belast het
voorontwerp van wet, waarvan de tekst
volgt, in Onze naam aan de Wetgevende
Kamers voor te leggen en bij de Kamer van
volksvertegenwoordigers in te dienen:**

**Hoofdstuk 1 - Toepassingsgebied, definities,
bevoegde autoriteit en administratieve
bepalingen**

ROYAUME DE BELGIQUE

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET
DES PRODUITS DE SANTÉ**

**AVANT-PROJET DE LOI RELATIVE AUX
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

PHILIPPE ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires
sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

**Notre Ministre des Affaires sociales et de la
Santé publique est chargée de présenter en notre
nom aux chambres législatives et de déposer à la
Chambre des représentants, l'avant-projet de loi
dont la teneur suit :**

**Chapitre 1 – Champ d'application, définitions,
autorité compétente et dispositions
administratives**

Afdeling 1 - Doel en toepassingsgebied

Section 1 – Objet et champ d’application

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet..

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. §1. Deze wet is van toepassing op de medische hulpmiddelen en hun hulpstukken in de zin van 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. Deze is tevens van toepassing op klinisch onderzoek dat onder het toepassingsgebied van de verordening 2017/745 valt alsook op de in bijlage XVI van dezelfde verordening genoemde groepen producten zonder beoogd medisch doeleind.

Art. 2. § 1^{er}. La présente loi s’applique aux dispositifs médicaux à usage humain et à leurs accessoires au sens 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. Elle s’applique également aux investigations cliniques qui tombent dans le champ d’application du règlement 2017/745 ainsi qu’aux groupes de produits n’ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l’annexe XVI du même règlement.

§ 2. Bij wijze van uitzondering is hoofdstuk 4 van deze wet ook van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor menselijk gebruik en hun hulpstukken in de zin van Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

§ 2. Par exception, le chapitre 4 de la présente loi s’applique également aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à usage humain et leurs accessoires au sens du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

§ 3. Deze wet vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van de verordening 2017/745 en het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746.

§ 3. La présente loi complète et établit les modalités d’application du règlement 2017/745 et du chapitre IV du règlement 2017/746.

Afdeling 2 - Definities

Section 2 - Définitions

Art. 3. Naast de definities bedoeld in de verordening 2017/745 en de verordening 2017/746 wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder:

Art. 3. Outre les définitions données par le règlement 2017/745 et le règlement 2017/746, pour l’application de la présente loi, on entend par :

- | | |
|---|---|
| 1) "Het FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten; | 1) "L'AFMPS" : l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé ; |
| 2) "De minister": de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft; | 2) "Le ministre" : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ; |
| 3) "De verordening 2017/745": 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; | 3) "Le règlement 2017/745" : 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 2017/746": Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie; | 4) "Le règlement 2017/746": le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ; |
| 5) "De verordening 2016/679": Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG; | 5) "Le règlement 2016/679" : le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ; |
| 6) "Hulpmiddel" : elk hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 1) van de verordening 2017/745, evenals de producten zonder medisch doeleind waarvan de lijst is opgenomen in bijlage XVI van dezelfde verordening; | 6) « Dispositif » : tout dispositif médical visé à l'article 2, 1), du règlement 2017/745, ainsi que les produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement ; |
| 7) De "gezondheidsbeoefenaar": een beoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen; | 7) Le « professionnel de la santé » : tout praticien visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé; |
| 8) De "wet van 7 mei 2017": de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik; | 8) La « loi du 7 mai 2017 » : la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ; |
| 9) Het "erkend Ethisch comité": het Ethisch comité erkend overeenkomstig artikel 6, §4, van de wet van 7 mei 2017; | 9) Le « Comité d'éthique » : le Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, §4, de la loi du 7 mai 2017 ; |

10) De “hoofdonderzoeker”: een onderzoeker die verantwoordelijk is voor een team van onderzoekers die belast zijn met de uitvoering van een klinisch onderzoek op een op een locatie voor klinisch onderzoek;

11) “PMCF”: de post-market clinical follow-up.

10) L’ « investigateur principal » : un investigateur responsable d'une équipe d'investigateurs chargée de la conduite d'une investigation clinique sur un site d’investigation clinique ;

11) Le « SCAC » : le suivi clinique après commercialisation.

Afdeling 3 - Bevoegde autoriteit

Section 3 – Autorité compétente

Art. 4. Het FAGG wordt aangeduid als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 101 van de verordening 2017/745.

Art. 4. L'AFMPS est désignée comme l’autorité compétente au sens de l'article 101 du règlement 2017/745.

Afdeling 4 - Administratieve bepalingen

Section 4 – Dispositions administratives

Art. 5. Voor de toepassing van deze wet wordt de Administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister.

Art. 5. Pour l'application de la présente loi, l'Administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.

De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Art. 6. Overeenkomstig artikel 1, § 14, van de verordening 2017/745 kan de Koning het gebruik van een specifieke soort hulpmiddelen beperken in verband met aspecten die niet bij de verordening 2017/745 worden geregeld.

Art. 6. En application de l’article 1, § 14, du règlement 2017/745, le Roi peut restreindre l’utilisation de tout type particulier de dispositifs en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du règlement 2017/745.

Hoofdstuk 2 - Het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, herverwerking, markering en vrij verkeer

Chapitre 2 – Mise à disposition sur le marché et mise en service des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage et libre circulation

Afdeling 1 - Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt **Section 1 – Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé**

Art. 7. § 1. De Koning kan de nadere regels bepalen voor de publicatie van de in artikel 5, § 5, onder e), van de verordening 2017/745 bedoelde verklaring.

Hij kan ook de in artikel 5, § 5, onder e), ii), van de verordening 2017/745 bedoelde gegevens specificeren die nodig zijn om de in het eerste lid bedoelde hulpmiddelen te identificeren.

§ 2. Ernstige incidenten die zich voordoen bij het gebruik van een hulpmiddel bedoeld in artikel 5, § 5 van de verordening 2017/745, evenals van de corrigerende acties bedoeld in artikel 5, § 5, eerste lid, h), van de verordening 2017/745 worden aan het FAGG gemeld.

De Koning kan nadere regelen vaststellen voor de in het eerste lid bedoelde melding.

§ 3. Overeenkomstig artikel 5, § 5, tweede lid, van de verordening 2017/745, kan de Koning eisen dat zorginstellingen relevante en noodzakelijke informatie aan het FAGG verstrekken teneinde de conformiteit te controleren en de vigilantie uit te oefenen op de in België vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, § 5, eerste lid.

§ 4. Overeenkomstig artikel 5, § 5, tweede lid, van de verordening 2017/745, is de vervaardiging en het gebruik van implanteerbare hulpmiddelen en van hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden, verboden. De Koning kan, om redenen van volksgezondheid, dit verbod uitbreiden tot elk bepaald type hulpmiddel.

Art. 7. § 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de la publication de la déclaration visée à l'article 5, § 5, e), du règlement 2017/745.

Il peut également préciser quels sont les détails visés à l'article 5, § 5, e), ii), du règlement 2017/745 nécessaires pour identifier les dispositifs.

§ 2. Les incidents graves survenus lors de l'utilisation d'un dispositif visé à l'article 5, § 5, du règlement 2017/745, ainsi que les mesures correctives visées à l'article 5, § 5, alinéa 1, h), du règlement 2017/745 sont notifiés à l'AFMPS.

Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1.

§ 3. En application de l'article 5, § 5, alinéa 2, du règlement 2017/745, le Roi peut exiger des établissements de santé qu'ils transmettent à l'AFMPS toute information pertinente et nécessaire afin de vérifier la conformité et assurer la vigilance des dispositifs visés par l'article 5, § 5, alinéa 1er qui sont fabriqués et utilisés sur le territoire belge.

§ 4. En application de l'article 5, § 5, alinéa 2, du règlement 2017/745, la fabrication et l'utilisation de dispositifs implantables et de dispositifs émettant des radiations ionisantes est interdite. Le Roi peut, pour des motifs de santé publique, étendre cette interdiction à tout type particulier de dispositif.

§ 5. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 66 tot 75.

§ 5. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 66 à 75.

Afdeling 2 - Verkoop op afstand

Section 2 - Vente à distance

Art. 8. De minister of zijn afgevaardigde kan, om de redenen genoemd in artikel 6, § 4, van de verordening 2017/745, voorschrijven dat een aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij, zoals omschreven in artikel 1, eerste lid, onder b), van Richtlijn (EU) 2015/1535, zijn activiteiten staakt.

Art. 8. Le Ministre ou son délégué peut exiger d'un fournisseur de services de la société de l'information au sens de l'article 1er, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535 qu'il mette fin à son activité, pour les raisons mentionnées à l'article 6, § 4, du règlement 2017/745.

Afdeling 3 - Verplichtingen van fabrikanten

Section 3 – Obligations des fabricants

Art. 9. § 1. Overeenkomstig artikel 10, § 11, van de verordening 2017/745, staan de fabrikanten ervoor in dat de hulpmiddelen die aan een gebruiker of patiënt worden aangeboden, vergezeld gaan van de in bijlage I, afdeling 23, van de verordening 2017/745 bedoelde informatie in de drie landstalen.

Art. 9. §1er . En application de l'article 10, § 11, du règlement 2017/745, les fabricants accompagnent les dispositifs mis à disposition de l'utilisateur ou du patient sur le territoire belge des informations visées à l'annexe I, section 23, du règlement 2017/745 dans les trois langues nationales.

Bij wijze van uitzondering mag deze informatie, voor hulpmiddelen die uitsluitend worden gebruikt door gezondheidsbeoefenaars, uitsluitend in het Engels worden verstrekt.

Par exception, pour les dispositifs dont les utilisateurs sont exclusivement des professionnels de la santé, ces informations peuvent être fournies exclusivement en anglais.

In voorkomend geval mag de gebruiker echter van de fabrikant eisen dat hij deze informatie in de landstaal van zijn keuze verstrekt. De fabrikant mag via elektronische weg reageren op dit verzoek.

Dans ce cas, toutefois, l'utilisateur peut exiger du fabricant qu'il lui fournisse ces informations dans la langue nationale de son choix. Le fabricant peut répondre à cette demande par voie électronique.

§ 2. Overeenkomstig artikel 10, § 14, eerste lid, van de verordening 2017/745, verstrekken fabrikanten, op verzoek van het FAGG, alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een van de drie landstalen of in het Engels.

§ 2. En application de l'article 10, § 14, alinéa 1^{er}, du règlement 2017/745, lorsque l'AFMPS le demande, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif dans l'une des trois langues nationales ou en anglais.

§3. De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor de aanneming van de maatregelen bedoeld in artikel 10, § 14, tweede lid, van de verordening 2017/745.

§3. Le Roi peut déterminer la procédure applicable pour l'adoption des mesures visées à l'article 10, § 14, alinéa 2, du règlement 2017/745.

Afdeling 4 - Verplichtingen van gemachtigden

Section 4 – Obligations des mandataires

Art. 10. Overeenkomstig artikel 11, § 3, d), van de verordening 2017/745, verstrekt de gemachtigde, op verzoek van het FAGG, alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een van de drie landstalen of in het Engels.

Art. 10. En application de l'article 11, § 3, d), du règlement 2017/745, lorsque l'AFMPS le demande, le mandataire lui communique toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif dans l'une des trois langues nationale ou en anglais.

Afdeling 5 - Faillissement of stopzetting van activiteiten

Section 5 - Faillite ou cessation d'activité

Art. 11. Overeenkomstig bijlage IX, afdeling 8, van de verordening 2017/745, wordt de documentatie bedoeld in afdeling 7 van voornoemde bijlage, ter beschikking gehouden van het FAGG indien de fabrikant of zijn in België gevestigde gemachtigde failliet gaat of zijn activiteiten stopzet vóór het einde van de in bijlage IX, afdeling 7, bedoelde periode, of worden deze overgemaakt aan het FAGG op het tijdstip waarop de fabrikant of zijn mandataris zijn activiteiten stopzet.

Art. 11. Conformément à l'annexe IX, section 8, du règlement 2017/745, les documents mentionnés à la section 7 de ladite annexe, sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le fabricant ou son mandataire établi en Belgique fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de la période visée à l'annexe IX, section 7, ou sont transmis à l'AFMPS au moment de la cessation des activités du fabricant ou de son mandataire.

Afdeling 6 - Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Section 6 – Retraitement des dispositifs à usage unique

Art. 12. § 1. Indien het hergebruik is toegelaten overeenkomstig de toepasselijke afvalstoffenwetgeving, is de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toegelaten voor zover dit voldoet aan de voorwaarden en verplichtingen opgenomen in artikel 17, § 2, of, desgevallend, artikel 17, § 3, van de verordening 2017/745 wanneer de herverwerking en het gebruik van het herverwerkte medisch hulpmiddel plaatsvinden binnen een zorginstelling.

§ 2. Overeenkomstig artikel 17, § 4, van de verordening 2017/745 zijn de voorwaarden vermeld in artikel 17, § 3, eveneens van toepassing in het geval van hulpmiddelen die herverwerkt worden door een externe herverwerker die namens een zorginstelling optreedt, mits het herverwerkte hulpmiddel in zijn geheel wordt terugbezorgd aan die zorginstelling.

§ 3. De zorginstellingen die medische hulpmiddelen herverwerken en binnen hun instelling herverwerkte medische hulpmiddelen gebruiken, moeten zich melden op de website van het FAGG.

De Koning kan nadere regelen vaststellen betreffende de informatie die aan het FAGG wordt overgemaakt met betrekking tot deze melding.

§ 4. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 66 tot 75.

§ 5. De in paragraaf 3 bedoelde zorginstellingen verstrekken patiënten informatie over het gebruik van deze herverwerkte hulpmiddelen en, in voorkomend geval, andere relevante informatie over de herverwerkte hulpmiddelen waarmee de patiënten worden behandeld.

Art. 12. § 1er. Pour autant que la réutilisation soit autorisée par la législation sur les déchets, le retraitement des dispositifs à usage unique est autorisé moyennant le respect des conditions et obligations mentionnées à l'article 17, § 2, ou, le cas échéant, à l'article 17, § 3, du règlement 2017/745 lorsque le retraitement et l'utilisation du dispositif retraité ont lieu au sein d'un établissement de santé.

§ 2. Conformément à l'article 17, § 4, du règlement 2017/745, les conditions mentionnées à l'article 17, § 3, sont également applicables dans le cas de dispositifs médicaux retraités par une entreprise de retraitement externe à la demande d'un établissement de santé, pour autant que le dispositif retraité soit restitué dans sa totalité à cet établissement de santé.

§ 3. Les établissements de santé qui retraitent des dispositifs et utilisent des dispositifs retraités en leur sein se notifient via le site web de l'AFMPS.

Le Roi peut préciser les informations à transmettre à l'AFMPS dans le cadre de cette notification.

§ 4. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 66 à 75.

§ 5. Les établissements de santé visés au paragraphe 3 fournissent des informations aux patients sur l'utilisation de ces dispositifs et, le cas échéant, toute autre information pertinente sur le dispositif retraité au moyen duquel les patients sont traités.

De Koning kan de inhoud van de in het eerste lid bedoelde informatie bepalen, evenals de vorm waaronder de informatie wordt verstrekt.

§ 6. De Koning kan, om redenen van volksgezondheid, het op de markt aanbieden of het hergebruik van bepaalde types herverwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verbieden.

Le Roi peut déterminer le contenu de l'information visée à l'alinéa 1^{er}, ainsi que la forme sous laquelle les informations doivent être fournies.

§ 6. Le Roi peut, pour des raisons de santé publique, interdire la mise à disposition ou la réutilisation de certains types de dispositifs à usage unique retraités.

Afdeling 7 - De implantaatkaart

Section 7 – Carte d'implant

Art. 13. § 1. De zorginstellingen verstrekken aan patiënten bij wie een medisch hulpmiddel werd geïmplant, de informatie bedoeld in artikel 18, § 1, eerste lid, van de verordening 2017/745, aan de hand van elk middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt, evenals de implantaatkaart bedoeld in artikel 18, § 1, derde lid, van de verordening 2017/745, waarop de zorginstelling de identiteit van de patiënt, de datum van implantatie van het medisch hulpmiddel, alsook de contactgegevens van de zorginstelling of de gezondheidsbeoefenaar die het medisch hulpmiddel heeft geïmplant, vermeldt. Deze verplichting geldt niet voor de in artikel 18, § 3, van verordening 2017/745 genoemde implantaten.

Art. 13. § 1er. Les établissements de santé mettent à disposition des patients chez lesquels un dispositif a été implanté, les informations visées à l'article 18, § 1, alinéa 1, du règlement 2017/745, par tout moyen permettant un accès rapide auxdites informations, ainsi que la carte implant visée à l'article 18, § 1, alinéa 3, du règlement 2017/745, sur laquelle l'établissement de santé mentionne l'identité du patient, la date d'implantation du dispositif, ainsi que les coordonnées de l'établissement de santé ou du professionnel de santé qui a procédé à l'implantation du dispositif. Cette obligation ne s'applique pas aux implants énumérés à l'article 18, § 3, du règlement 2017/745.

§ 2. De Koning kan bepalen in welke vorm de in artikel 18, § 1, eerste lid, van de verordening 2017/745 bedoelde informatie ter beschikking van de betrokken patiënten moet worden gesteld.

§ 2. Le Roi peut définir la forme sous laquelle les informations visées à l'article 18, § 1, alinéa 1, du règlement 2017/745 doivent être mises à la disposition des patients concernés.

§ 3. Overeenkomstig artikel 18, § 1, van de verordening 2017/745 verstrekt de fabrikant van een implanteerbaar medisch hulpmiddel de implantaatkaart samen met de informatie bedoeld in artikel 18, § 1, van de verordening 2017/745 in een van de drie landstalen of in het Engels, volgens de keuze van de patiënt of diens vertegenwoordiger.

§ 3. En application de l'article 18, § 1, du règlement 2017/745, le fabricant d'un dispositif implantable fournit la carte d'implant et les informations visées à l'article 18, § 1, du règlement 2017/745 dans une des trois langues nationales ou en anglais au choix du patient ou de son représentant.

Afdeling 8 - Taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring

Section 8 – Exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE

Art. 14. Overeenkomstig artikel 19, § 1, van de verordening 2017/745 wordt de EU-conformiteitsverklaring vertaald in de drie landstalen of in het Engels.

Art. 14. En application de l'article 19, § 1^{er}, du règlement 2017/745, la déclaration de conformité UE est traduite dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Afdeling 9 - Hulpmiddelen naar maat

Section 9 – Dispositifs sur mesure

Art. 15. § 1. Elke in België gevestigde fabrikant van hulpmiddelen naar maat, stelt het FAGG uiterlijk op de dag waarop de hulpmiddelen in de handel worden gebracht in kennis van:

Art. 15. §1^{er}. Tout fabricant de dispositifs sur mesure établi en Belgique, notifie à l'AFMPS au plus tard le jour où les dispositifs sont mis sur le marché :

1) zijn naam of handelsnaam alsook de woonplaats of maatschappelijke zetel en, indien deze verschillend is, de plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend;

1) son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités

2) de klasse van de hulpmiddelen die in de handel worden gebracht, volgens bijlage VIII van de verordening 2017/745;

2) la classe des dispositifs qui sont mis sur le marché, selon l'annexe VIII du règlement 2017/745 ;

3) de beschrijving van het hulpmiddel;

3) la description du dispositif ;

4) de nomenclatuurcode bedoeld in artikel 26 van de verordening 2017/745;

4) le code de la nomenclature prévu à l'article 26 du règlement 2017/745 ;

5) het conformiteitsattest indien van toepassing;

5) le certificat de conformité, si applicable ;

6) de gebruiksaanwijzing indien van toepassing;

6) la notice d'utilisation, si applicable ;

7) de conformiteitsverklaring.

7) la déclaration de conformité.

De in het eerste lid bedoelde kennisgeving gebeurt door middel van de website van het FAGG.

La notification visée à l'alinéa 1^{er} se fait via le site web de l'AFMPS

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 66 tot 75.

§ 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 66 à 75.

§ 2. Overeenkomstig artikel 21, § 2, tweede lid , van de verordening 2017/745, verstrekken

§ 3. En application de l'article 21, § 2, alinéa 2, du règlement 2017/745, les fabricants de dispositifs sur

fabrikanten van hulpmiddelen naar maat de lijst van de hulpmiddelen die op de Belgische markt werden aangeboden, aan het FAGG op diens verzoek.

§ 3. De Koning kan de vorm bepalen van de lijst bedoeld in paragraaf 2, alsook de wijze waarop deze lijst aan het FAGG moet worden verstrekt.

mesure transmettent à l'AFMPS, sur demande de celle-ci, la liste des dispositifs qui ont été mis à disposition sur le territoire belge.

§ 4. Le Roi peut déterminer la forme de la liste dont question au paragraphe 2, ainsi que la façon dont elle doit être transmise à l'AFMPS.

Hoofdstuk 3 - Identificatie en traceerbaarheid van de hulpmiddelen, registratie van de hulpmiddelen en de marktdeelnemers, samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties en Europese databanken voor medische hulpmiddelen

Chapitre 3 – Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et bases de données européenne sur les dispositifs médicaux

Afdeling 1 - Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie

Section 1 – Système d'identification unique des dispositifs

Art. 16. § 1. Overeenkomstig artikel 27, § 9, van de verordening 2017/745, moeten zorginstellingen, de UDI van de aan hen geleverde implanteerbare hulpmiddelen, opslaan en bewaren met elektronische middelen.

Art. 16. § 1^{er}. En application de l'article 27, § 9, du règlement 2017/745, les établissements de santé doivent enregistrer et conserver par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs implantables qu'on leur a fournis.

De Koning kan de nadere regels voor het opslaan en het bewaren bepalen.

Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et de sa conservation.

§ 2. De gezondheidsbeoefenaars moeten de UDI van de aan hen geleverde implanteerbare hulpmiddelen opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.

§ 2. Les professionnels de la santé doivent enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs implantables qu'on leur a fournis.

De Koning kan de nadere regels voor het opslaan en het bewaren bepalen.

Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et de sa conservation.

Afdeling 2 - Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders

Section 2 – Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs

Art. 17. De minister of zijn afgevaardigde kan de activiteiten van een marktdeelnemer schorsen indien deze zijn in artikel 31, § 5, van de verordening 2017/745 genoemde verplichtingen niet nakomt en dit, totdat de marktdeelnemer heeft voldaan aan deze verplichtingen.

De Koning kan de procedure voor de toepassing van deze schorsing bepalen.

Art. 17. Le ministre ou son délégué peut suspendre les activités d'un opérateur économique si celui-ci ne respecte pas ses obligations mentionnées à l'article 31, § 5, du règlement 2017/745, et ce, jusqu'à ce qu'il satisfasse à ces obligations.

Le Roi peut déterminer la procédure pour appliquer cette suspension.

Hoofdstuk 4 - Aangemelde instanties

Chapitre 4 – Organismes notifiés

Afdeling 1 - Aanwijzing

Section 1 - Désignation

Art. 18. Het FAGG wordt aangeduid als de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in de zin van artikel 35 van de verordening 2017/745, en van artikel 31 van de verordening 2017/746.

Art. 18. L'AFMPS est désignée comme l'autorité responsable des organismes notifiés au sens de l'article 35 du règlement 2017/745, et de l'article 31 du règlement 2017/746.

Art. 19. §1. Aanvragen tot aanwijzing of wijziging van aanwijzing met het oog op een uitbreiding van bevoegdheden worden bij het FAGG ingediend door de conformiteitsbeoordelingsinstanties overeenkomstig artikel 38 van de verordening 2017/745, en artikel 34 van de verordening 2017/746.

Art. 19. § 1er. Les demandes de désignation ou de modification de la désignation visant une extension de compétences sont introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 38 du règlement 2017/745, et l'article 34 du règlement 2017/746.

De aanvraag en de documentatie betreffende de aanvraag en de beoordeling ervan, worden opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.

La demande et les documents associés à la demande et à l'évaluation de celle-ci sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Het FAGG beoordeelt de aanvraag overeenkomstig artikel 39 van de verordening 2017/745, en artikel 35 van de verordening 2017/746.

L'AFMPS évalue la demande conformément à l'article 39 du règlement 2017/745, et à l'article 35 du règlement 2017/746.

§ 2. Het FAGG stelt de conformiteitsbeoordelingsinstantie aan overeenkomstig artikel 42 van de verordening 2017/745, en artikel 38 van de verordening

§ 2. L'AFMPS désigne l'organisme d'évaluation de la conformité conformément à l'article 42 du règlement 2017/745, et à l'article 38 du règlement 2017/746 et

2017/746 en stelt de betrokken instantie binnen een termijn van vijftien dagen in kennis van zijn beslissing. notifie sa décision dans un délai de quinze jours à l'organisme concerné.

Het FAGG brengt tevens de Europese Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de door het FAGG aangewezen instanties. L'AFMPS notifie également à la Commission européenne et aux autres Etats membres les organismes qu'elle a désignés.

§3. De in het eerste lid bedoelde aanvragen kunnen de volgende persoonsgegevens bevatten: § 3. Les demandes visées au paragraphe 1^{er} peuvent comprendre les données à caractère personnel suivantes :

1° de naam, de voornaam, het e-mailadres en het telefoonnummer van een contactpersoon voor de aanvraag; 1° le nom, le prénom, l'adresse de courrier électronique et le numéro de téléphone d'une personne de contact pour la demande ;

2° de namen en voornamen van de deskundigen evenals hun vakgebieden. 2° les noms et prénoms des experts et leurs domaines de compétence.

Het FAGG verwerkt deze persoonsgegevens teneinde de in de eerste paragraaf bedoelde aanvragen te verwerken; L'AFMPS traite ces données à caractère personnel afin de traiter les demandes visées au paragraphe 1^{er} ;

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens. L'AFMPS est la responsable de ce traitement de données personnelles.

Alleen de personen bedoeld in artikel 98, §1, punten 1° tot 6° en 8°, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in de eerste paragraaf. Seules les personnes visées à l'article 98, §1er , points 1° à 6° et 8° ont un accès direct au traitement de données visées au paragraphe 1^{er}.

De toegang gebeurt volgens de voorwaarden bedoeld in artikel 73, § 2. L'accès se fait suivant les conditions visées à l'article 73, § 2.

Deze gegevens mogen aan de in artikel 74 bedoelde personen worden meegedeeld overeenkomstig de in dat artikel vastgestelde nadere regels. Ces données peuvent être communiquées aux personnes visées à l'article 74 et suivant les modalités prévues par cet article.

Ze worden voor een periode van 5 jaar bewaard. Elles sont conservées pour une durée de 5 ans.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van deze paragraaf alsook de veiligheidsmaatregelen die ten uitvoer moeten worden gelegd.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe et les mesures de sécurité à mettre en œuvre.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel.

Art. 20. Indien het FAGG van oordeel is dat een door het FAGG aangewezen instantie niet langer aan de vereisten van de bijlagen VII van de verordening 2017/745 en de verordening 2017/746 voldoet, of haar verplichtingen niet nakomt of de noodzakelijke corrigerende acties niet heeft ondernomen, neemt de minister of zijn afgevaardigde de passende maatregelen bedoeld in artikel 46, § 4, van de verordening 2017/745 en in artikel 42, § 4, van de verordening 2017/746.

Art. 20. Si l'AFMPS considère qu'un organisme qu'elle a désigné ne satisfait plus aux exigences énoncées aux annexes VII des règlements 2017/745 et 2017/746, ou ne s'acquitte pas de ses obligations ou n'a pas mis en œuvre les mesures correctives nécessaires, le ministre ou son délégué prend les mesures appropriées prévues à l'article 46, § 4, du règlement 2017/745 et l'article 42, § 4, du règlement 2017/746.

De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is op de aanneming van dergelijke maatregelen.

Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption de telles mesures.

Afdeling 2 – Overgangsbepalingen

Section 2 – Dispositions transitoires

Art. 21. §1. De aangemelde instanties blijven verantwoordelijk voor het geëigende toezicht wat betreft het geheel van eisen die van toepassing zijn op de hulpmiddelen waarvoor zij certificaten hebben afgegeven zoals bedoeld in artikel 120, § 2, van de verordening 2017/745.

Art. 21. § 1^{er}. Pour les certificats visés à l'article 120, § 2, du règlement 2017/745 les organismes notifiés continuent d'être responsables de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'ils ont certifiés.

§ 2. Voor de in § 1, bedoelde werkzaamheden blijven de in de richtlijnen 93/42/EEG betreffende de medische hulpmiddelen en 90/385/EEG betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen onderworpen aan de controle door het FAGG gedurende de geldingsduur van de afgegeven certificaten.

§ 2. Pour les activités visées au paragraphe 1^{er}, les organismes notifiés conformément aux directives 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, et 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs restent soumis au contrôle de l'AFMPS durant la durée de validité des certificats délivrés.

Art. 22. Ten aanzien van de aangemelde instanties die de in artikel 56 van Verordening 2017/745 bedoelde certificaten afgeven, zijn voor wat betreft hun verplichtingen inzake kennisgeving van bedoelde certificaten, artikel 1bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en diens uitvoeringsbesluiten van toepassing, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.

Art. 22. Les organismes notifiés qui délivrent des certificats tels que visés à l'article 56 du règlement 2017/745 sont soumis, en ce qui concerne leurs obligations de notification desdits certificats, à l'article 1bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution, jusqu'à une date à déterminer par le Roi.

Hoofdstuk 5 - Classificatie en conformiteitsbeoordeling

Chapitre 5 – Classification et évaluation de la conformité

Afdeling 1 - Procedure in geval van geschil betreffende de classificatie

Section 1 – Procédure en cas de litige quant à la classification

Art. 23. In geval van een geschil tussen de fabrikant en de aangemelde instantie dat bij de toepassing van bijlage VIII van de verordening 2017/745 ontstaat, neemt het FAGG een beslissing overeenkomstig artikel 51, § 2, van de verordening 2017/745.

Art. 23. En cas de litige entre le fabricant et l'organisme notifié résultant de l'application de l'annexe VIII du règlement 2017/745, l'AFMPS prend une décision conformément à l'article 51, § 2, du règlement 2017/745.

De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is op de aanneming van een in het eerste lid bedoelde beslissing.

Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption d'une décision visée à l'alinéa 1er.

Afdeling 2 - Taalvereisten

Section 2 – Exigences linguistiques

Art. 24. Overeenkomstig artikel 52, § 12, van de verordening 2017/745 moet de aangemelde instantie alle documenten met betrekking tot de in de artikel 52, §§ 1 tot en met 7, en 9 tot en met 11 van Verordening 2017/745 bedoelde procedures, in een van de drie landstalen of in het Engels beschikbaar stellen.

Art. 24. En application de l'article 52, § 12, du règlement 2017/745, l'organisme notifié doit mettre à disposition tous les documents relatifs aux procédures visées à l'article 52, §§ 1 à 7, et 9 à 11, du règlement 2017/745 dans l'une des trois langues nationales ou en anglais.

Art. 25. Overeenkomstig artikel 56, § 1, van de verordening 2017/745 worden de certificaten afgegeven door in België gevestigde aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen IX, X en XI

Art. 25. En application de l'article 56, § 1^{er}, du règlement 2017/745, les certificats délivrés par les organismes notifiés établis sur le territoire belge conformément aux annexes IX, X et XI du règlement

van de verordening 2017/745 opgesteld in een 2017/745 sont établis dans une des langues nationales
van de landstalen of in het Engels. ou en anglais

Afdeling 3 - Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures **Section 3 – Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité**

Art. 26. De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in artikel 59 van de verordening 2017/745 bedoelde vergunningen bepalen. **Art. 26.** Le Roi peut déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées à l'article 59 du règlement 2017/745.

Afdeling 4 - Certificaat van vrije verkoop **Section 4 – Certificat de libre vente**

Art. 27. Op verzoek van een fabrikant of zijn gemachtigde geeft het FAGG een certificaat van vrije verkoop af overeenkomstig artikel 60 van de verordening 2017/745. **Art. 27.** Sur demande d'un fabricant ou de son mandataire, l'AFMPS délivre un certificat de libre vente conformément à l'article 60 du règlement 2017/745.

Hoofdstuk 6 - Klinisch onderzoek **Chapitre 6 - Investigations cliniques**

Afdeling 1 - Algemene bepalingen betreffende de bescherming van proefpersonen die aan een klinisch onderzoek deelnemen en betreffende de uitvoering van een klinisch onderzoek **Section 1 - Dispositions générales relatives à la protection des participants à une investigation clinique et à la conduite d'une investigation clinique**

Art. 28. Overeenkomstig artikel 62, § 6, van de verordening 2017/745, elke onderzoeker : **Art. 28.** Conformément à l'article 62, § 6, du règlement 2017/745, tout investigateur :

- | | |
|--|---|
| 1° is een gezondheidsbeoefenaar ; | 1° est un professionnel de la santé ; |
| 2° is houder van een certificaat inzake goede klinische praktijken van ten hoogste drie jaar oud | 2° dispose d'un certificat en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de trois ans. |

Onverminderd het eerste lid, beantwoordt elke hoofdonderzoeker aan de volgende voorwaarden : Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, tout investigateur principal répond aux conditions suivantes :

1° diens beroep verleent hem/haar de specifieke vereisten voor de uitvoering van het klinisch onderzoek ;

2° hij/zie beschikt over voldoende kennis en beroepservaring voor de uitvoering van klinisch onderzoek ;

3° hij/zij heeft kennis van de wettelijke vereisten inzake klinisch onderzoek of kan deze garanteren via een expert.

1° sa profession lui donne les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'investigation clinique ;

2° il dispose des connaissances et de l'expérience professionnelles nécessaires pour pratiquer l'investigation clinique ; et

3° il connaît les exigences légales relatives aux investigations cliniques ou est en mesure de les garantir par l'intermédiaire d'un expert.

Art. 29. Elke onderzoeker, lid van het onderzoeksteam, mag de in artikel 63, §2, c), van Verordening 2017/745 bedoeld interview afnemen.

De onderzoeker die de hoedanigheid heeft van beoefenaar van de geneeskunde zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2005 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, mag op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, een verpleegkundige belasten met handelingen en het vervullen van activiteiten die worden gesteld met het oog op het verkrijgen, door dit lid, van de geïnformeerde toestemming, en die vallen onder de uitoefening van de verpleegkunde, zoals bedoeld in artikel 46 van dezelfde wet.

Art. 30. Onverminderd de toepassing van de verordening, wordt de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, in de zin van de artikelen 64, 65 en 68 van de verordening 2017/745, aangewezen teneinde de rechten van de minderjarige of wilsonbekwame proefpersoon uit te oefenen, overeenkomstig de artikelen 12, §1, en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Art. 29. Tout investigateur membre de l'équipe d'investigateurs peut mener l'entretien visé à l'article 63, §2, c), du règlement 2017/745.

L'investigateur qui a la qualité de médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 peut par ailleurs, sous sa responsabilité et sous son contrôle, charger un infirmier des actes et de l'exercice des activités qui sont prévus en vue de l'obtention par lui-même du consentement éclairé et qui relèvent de l'exercice de l'art infirmier tel que visé à l'article 46 de la même loi.

Art. 30. Sans préjudice de l'application du règlement, le représentant légal du participant, au sens des articles 64, 65 et 68, du règlement 2017/745 est désigné, aux fins d'exercer les droits du participant incapable, mineur ou en situation d'urgence et qui n'est pas en mesure de donner son consentement, conformément aux articles 12, §1er, et 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Art. 31. De Koning bepaalt de goede klinische praktijken, zoals bedoeld in bijlage XV van de verordening 2017/745.

Art. 31. Le Roi détermine les bonnes pratiques cliniques, telles que visées à l'annexe XV, du règlement 2017/745.

Art. 32. § 1. De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die de proefpersoon oploopt of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden oplopen, en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met het onderzoek. Iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.

Art. 32. § 1er. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou, en cas de décès, à ses ayants droits, que ce dommage soit lié de manière directe ou indirecte à l'investigation. Toute stipulation contractuelle visant à restreindre cette responsabilité est réputée nulle.

Indien een klinisch onderzoek meer dan één opdrachtgever heeft, zijn alle opdrachtgevers solidair aansprakelijk.

Lorsqu'une investigation clinique a plus d'un promoteur, tous les promoteurs sont solidairement responsables.

§ 2. Overeenkomstig artikel 69 van verordening 2017/745, sluit de opdrachtgever, alvorens het klinisch onderzoek aan te vatten dat plaatsvindt op het Belgische grondgebied, een verzekering af die deze aansprakelijkheid dekt, evenals die van iedere bij het klinisch onderzoek tussenkomende persoon, ongeacht de aard van de relatie tussen de interveniënt, de opdrachtgever en de proefpersoon.

§ 2. Conformément à l'article 69 du règlement 2017/745, le promoteur contracte, préalablement à l'investigation clinique conduite sur le territoire belge, une assurance couvrant cette responsabilité ainsi que celle de tout intervenant à l'investigation clinique, indépendamment de la nature des liens existants entre l'intervenant, le promoteur et le participant.

Onverminderd de mogelijkheid om in de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de verzekeraar maximale bedragen te bepalen tot vergoeding van de schade van de proefpersoon of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden, evenals de mogelijkheid om een maximale duur van dekking van het risico vast te leggen, kan de verzekeraar, behalve in de door de Koning vastgestelde gevallen, aan de proefpersoon of aan diens rechthebbenden geen enkele nietigheid, verweer of verval tegenwerpen voortvloeiend uit de wet of uit de verzekeringsovereenkomst.

Sans préjudice de la possibilité de fixer dans le contrat entre le promoteur et l'assureur des montants maximaux afin d'indemniser les préjudices du participant ou, en cas de décès, ses ayants droit, ainsi que de la possibilité de fixer une durée maximale de couverture du risque, aucune nullité, aucune exception ou déchéance dérivant de la loi ou du contrat d'assurance ne peut être opposée par l'assureur au participant ou à ses ayants droit, sauf dans les cas prévus par le Roi.

Wanneer een klinisch onderzoek meer dan één opdrachtgever heeft, wordt één van hen aangewezen als verantwoordelijke om de in het eerste lid bedoelde verzekering af te sluiten.

Lorsqu'une investigation clinique a plus d'un promoteur, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour contracter l'assurance visée à l'alinéa 1er.

§ 3. Voor de toepassing van dit artikel heeft de proefpersoon of diens rechthebbenden een rechtstreekse vordering tegen de verzekeraar.

§ 3. Pour l'application du présent article, le participant ou ses ayants ont une action directe contre l'assureur.

Art. 33. Overeenkomstig bijlage XV, Hoofdstuk III, 3, tweede lid, van verordening 2017/745 worden de documenten vermeld in bijlage XV ter beschikking van het FAGG gehouden indien de opdrachtgever of diens in België gevestigde wettelijke vertegenwoordiger, bedoeld in artikel 62, §2, van verordening 2017/745, failliet gaat of zijn activiteiten stopzet vóór het einde van de in bijlage XV, Hoofdstuk III, 3, eerste lid, bedoelde periode, of worden deze overgemaakt aan het FAGG op het tijdstip waarop de fabrikant of zijn mandataris zijn activiteiten stopzet.

Art. 33. Conformément à l'annexe XV, Chapitre III, 3, alinéa 2, du règlement 2017/745, les documents mentionnés dans l'annexe XV sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le promoteur ou son représentant légal, visé à l'article 62, §2, du règlement 2017/745, établi en Belgique fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de la période visée à l'annexe XV, Chapitre III, 3, alinéa 1^{er}, ou sont transmis à l'AFMPS au moment de la cessation des activités du promoteur ou de son représentant légal

Afdeling 2 – Het College en de Ethische comités

Section 2 – Collège et Comités d'éthique

Art. 34. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een aanvraag tot toelating bedoeld in de artikelen 70 en 78, §§1 tot 11 van de verordening 2017/745, een aanvraag tot wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in de artikelen 71, §1, 75 en 78, §12, van de verordening 2017/745, of een verzoek tot willig beroep bedoeld in artikel 52, is een Ethisch comité dat is erkend overeenkomstig artikel 6, §4, van de wet van 7 mei 2017.

Art. 34. Le comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre d'une demande d'autorisation visée aux articles 70 et 78, §§1er à 11, du règlement 2017/745, d'une demande de modification d'une investigation clinique visée aux articles 71, §1er, 75 et 78, §12, du règlement 2017/745, d'une notification visée à l'article 74, §1er, du règlement 2017/745, ou d'une demande de recours gracieux visé à l'article 52, est un Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, §4, de la loi du 7 mai 2017.

Art. 35. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, wordt aangewezen door het in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 bedoelde College.

Art. 35. Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis est désigné par le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017.

Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, mag in geen geval dat van de onderzoekslocatie of -locaties zijn, behalve wanneer alle erkende Ethische comités degene zijn van de onderzoekslocaties.

Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites d'investigation, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites d'investigation.

De Koning bepaalt de criteria op basis waarvan het College het Ethisch comité aanwijst dat gemachtigd is om een advies uit te brengen. Hij kan de voorwaarden en nadere regels vaststellen op grond waarvan het College bij de aanwijzing rekening houdt met de uitwerking en opvolging

Le Roi détermine les critères sur la base desquels le Collège désigne le Comité d'éthique habilité à émettre son avis. Il peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation, de la mise en œuvre et du suivi du système de contrôle qualité en vertu de l'article 8 de la

van het systeem van kwaliteitscontrole krachtens artikel 8 van de wet van 7 mei 2017 en de naleving door de erkende Ethische comités van de aanbevelingen uitgebracht krachtens artikel 36, eerste lid, 3° en 5°.

loi du 7 mai 2017 et du respect par les Comités d'éthique agréés des recommandations émises en vertu de l'article 36, alinéa 1er, 3° et 5°.

Art. 36. Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 voert de volgende opdrachten uit:

Art. 36. Le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 exerce les missions suivantes :

1° de communicatie met de Ethische comités als uniek contactpunt van het FAGG. Alle communicatie tussen de Ethische comités en het FAGG verloopt via het College;

1° la communication avec les Comités d'éthique comme point de contact unique de l'AFMPS. Toutes les communications entre les Comités d'éthique et l'AFMPS passent par le Collège ;

2° de aanwijzing, overeenkomstig artikel 35, van het Ethisch comité dat gemachtigd is voor elke aanvraag tot toelating van of wijziging in een klinisch onderzoek, kennisgeving, alsook in het kader van een willig beroep;

2° de désigner, conformément à l'article 35, le Comité d'éthique habilité pour chaque demande d'autorisation, demande de modification d'une investigation clinique, notification, ainsi que dans le cadre d'un recours gracieux ;

3° waken over de coherente toepassing van deze wet door de Ethische comités. Hiertoe kan het College aanbevelingen richten aan de Ethische comités;

3° de veiller à l'application cohérente de la présente loi par les Comités d'éthique. Le Collège peut, à cet effet, adresser des recommandations aux Comités d'éthique ;

4° het formuleren, op eigen initiatief of op verzoek van de minister, van adviezen betreffende de toepassing van de verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

4° de formuler, d'initiative ou à la demande du ministre, des avis relatifs à l'application du règlement 2017/745, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ;

5° het coördineren, harmoniseren, ondersteunen, beoordelen en opvolgen van de kwaliteitscontrole verricht door de Ethische comités. Het College kan hiertoe aanbevelingen uitvaardigen;

5° de coordonner, d'harmoniser, de soutenir, d'évaluer et de suivre le contrôle de la qualité effectué par les Comités d'éthique. Le Collège peut adopter des recommandations à cet effet ;

6° de administratieve ondersteuning van de Ethische comités, met betrekking tot de opvolging van de overeenkomstig artikel 34 toegewezen aanvragen.

6° le soutien administratif des Comités d'éthique, concernant le suivi des demandes attribuées en vertu de l'article 34.

Het College zendt jaarlijks een activiteitenverslag van de Ethische comités en het College aan de minister en het Parlement.

Le Collège envoie chaque année un rapport d'activités des Comités d'éthique et du Collège au ministre et au Parlement.

De Koning kan, bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het College belasten met bijkomende opdrachten.

Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, charger le Collège de missions supplémentaires.

Art. 37. De Koning stelt de procedure voor schorsing en intrekking van de erkenning van het Ethische comité vast wanneer het niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens de wet of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft.

Art. 37. Le Roi fixe la procédure de suspension ou de retrait de l'agrément du Comité d'éthique lorsqu'il ne respecte pas ses obligations imposées en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ou ne respecte pas ses procédures écrites.

Afdeling 3 – Procedures betreffende de toelating van een klinisch onderzoek en van substantiële wijzigingen

Section 3 – Procédures relatives à l'autorisation d'une investigation clinique et de modifications substantielles

Onderafdeling 1 – Gemeenschappelijke bepalingen

Sous-section 1 – Dispositions communes

Art. 38. De in artikel 78 van de verordening 2017/745 bedoelde procedure is van toepassing in België.

Art. 38. La procédure visée à l'article 78 du règlement 2017/745 est applicable en Belgique.

Art. 39. Het FAGG kan, na overleg met het College, de respectieve verslagmodellen vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de erkende Ethische comités.

Art. 39. L'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, établir les modèles respectifs de rapports d'évaluation qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique agréés.

Art. 40. De Koning kan elke termijn vaststellen die van toepassing is op de procedures voor het toelaten van een klinisch onderzoek en het toelaten van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek.

Art. 40. Le Roi peut fixer tout délai applicable aux procédures d'autorisation d'une investigation clinique et d'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique.

Onderafdeling 2 – Procedure betreffende de toelating van een klinisch onderzoek

Sous-section 2 – Procédure relative à l'autorisation d'une investigation clinique

Art. 41. In afwijking van artikel 70, §7, onder a), van verordening 2017/745, mag de opdrachtgever het klinische onderzoek pas starten in het geval van hulpmiddelen van klasse I of van niet-

Art. 41. Par dérogation à l'article 70, §7, a), du règlement 2017/745, le promoteur ne peut débiter l'investigation clinique dans le cas de dispositifs de classe I ou de dispositifs non invasifs de classe IIa et

invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb wanneer de minister of zijn afgevaardigde hem in kennis heeft gesteld van de toelating bedoeld in artikel 45. De toelatingsprocedure bedoeld in de artikelen 42 tot 45 is van toepassing.

I Ib que lorsque le ministre ou son délégué lui a notifié l'autorisation visée à l'article 45. La procédure d'autorisation visée aux articles 42 à 45 est d'application.

Art. 42. Het FAGG is bevoegd voor de validatieprocedure van toelatingsaanvragen voor een klinisch onderzoek dat op nationaal niveau wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 70, §§1 tot 5, van de verordening 2017/745, en van toelatingsaanvragen voor een klinisch onderzoek dat gecoördineerd wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 78, §2, derde lid en §4, a) tot c), van de verordening 2017/745.

Art. 42. La procédure de validation des demandes d'autorisation d'une investigation clinique évaluée au niveau national, telle que visée à l'article 70, §§1 à 5, du règlement 2017/745, et des demandes d'autorisation d'une investigation clinique évaluée de manière coordonnée, telle que visée à l'article 78, §2, alinéa 3 et §4, a) à c), du règlement 2017/745, relève de la compétence de l'AFMPS.

De Koning kan de procedure en de nadere regels betreffende de validatie van de aanvragen bedoeld in het eerste lid, nader bepalen.

Le Roi peut préciser la procédure et les modalités relatives à la validation des demandes visées à l'alinéa 1er.

Art. 43. Het FAGG en een Ethisch comité worden belast met de beoordeling van de toelatingsaanvragen voor een klinisch onderzoek, bedoeld in de artikelen 70 en 78, §§1 tot 11, van de verordening 2017/745.

Art. 43. L'AFMPS et un Comité d'éthique sont chargés de l'évaluation des demandes d'autorisation d'une investigation clinique, visées aux articles 70 et 78, §§1er à 11, du règlement 2017/745.

De Koning bepaalt de respectieve taken van het FAGG en van het Ethisch comité in het kader van de in het eerste lid bedoelde beoordeling.

Le Roi détermine les éléments qu'évaluent respectivement l'AFMPS et le Comité d'éthique dans le cadre de l'évaluation visée à l'alinéa 1er.

Art. 44. Het College bezorgt het advies van het Ethisch comité aan het FAGG. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een verslag.

Art. 44. Le Collège transmet l'avis du Comité d'éthique à l'AFMPS. L'AFMPS est responsable de la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique dans un rapport.

In het geval van een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78 van de verordening 2017/745, bevat het in het eerste lid bedoelde rapport een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78, §3, eerste lid, van de verordening 2017/745, en een aparte beoordeling op nationaal niveau, overeenkomstig artikel 78, §3, tweede lid, van de verordening 2017/745. In

Dans le cadre d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 78 du règlement 2017/745, le rapport visé à l'alinéa 1^{er} contient un volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 78, §3, alinéa 1^{er}, du règlement 2017/45, et un volet faisant l'objet d'une évaluation nationale séparée, conformément à l'article 78, §3, alinéa 2, du règlement 2017/745. Dans les hypothèses où la

gevallen waarin België, overeenkomstig artikel 78, §2, van de verordening 2017/745, als coördinerende lidstaat optreedt, vormt de gecoördineerde beoordeling het beoordelingsrapport in de zin van artikel 78, §4, onder d), van de verordening 2017/745.

Belgique agit en tant qu'Etat membre coordonnateur conformément à l'article 78, §2, du règlement 2017/745, le volet du rapport faisant l'objet d'une évaluation coordonnée constitue le rapport d'évaluation au sens de l'article 78, §4, d), du règlement 2017/745.

Art. 45. De minister of zijn afgevaardigde neemt één enkele beslissing over de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek, overeenkomstig artikel 70, §7, of artikel 78, §11, van de verordening 2017/745.

Art. 45. Le ministre ou son délégué prend une décision unique relative à la demande d'autorisation d'investigation clinique, conformément à l'article 70, §7 ou à l'article 78, §11, du règlement 2017/745.

Het klinisch onderzoek mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.

L'investigation clinique ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

Het klinisch onderzoek mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, stelt het FAGG de minister hiervan in kennis door middel van het in artikel 46, eerste lid, bedoelde verslag. In dit geval kan het klinisch onderzoek niet worden toegelaten.

L'investigation clinique ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 46, alinéa 1er. Dans cette hypothèse, l'investigation clinique ne peut pas être autorisée.

De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 46, eerste lid, bedoelde verslag.

Le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 46, alinéa 1er.

Art. 46. De Koning kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en, desgevallend, het College:

Art. 46. Le Roi peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et, le cas échéant, le Collège :

1° de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken, overeenkomstig artikel 70, §6, van de verordening 2017/745;

1° demandent des informations complémentaires au promoteur, conformément à l'article 70, §6, du règlement 2017/745;

2° de termijn bedoeld in artikel 70, §7, b) van de verordening 2017/745, verlengen met nog eens twintig dagen om deskundigen te raadplegen,

2° prolongent de vingt jours supplémentaires le délai visé à l'article 70, §7, b), du règlement 2017/745, aux

overeenkomstig hetzelfde artikel van de verordening 2017/745; fins de la consultation d'experts, conformément à ce même article du règlement 2017/745;

3° de respectieve opmerkingen en voorstellen betreffende het ontwerpbeoordelingsrapport van de betrokken lidstaten coördineren en consolideren, overeenkomstig artikel 78, §4, d), van de verordening 2017/745; 3° coordonnent et consolident les observations et propositions à propos du projet de rapport d'évaluation respectives des Etats membres concernés, en application de l'article 78, § 4, d), du règlement 2017/745;

4° de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken, overeenkomstig artikel 78, §5, van de verordening 2017/745; 4° demandent des informations complémentaires au promoteur, conformément à l'article 78, §5, du règlement 2017/745;

5° voor hulpmiddelen van klasse IIb en III, de termijnen bedoeld in artikel 78, §4, van de verordening 2017/745, verlengen met nog eens vijftig dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig artikel 78, §6, van de verordening 2017/745; 5° pour les dispositifs de classe IIb et III, prolongent les délais visés à l'article 78, §4, du règlement, de cinquante jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 78, §6, du règlement 2017/745;

6° niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78, §8, derde en vierde lid, van de verordening 2017/745. 6° contestent la conclusion de l'État coordonnateur pour ce qui concerne le volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnées, conformément à l'article 78, § 8, alinéas 2 et 3, du règlement 2017/745.

Onderafdeling 3 – Procedure betreffende de toelating van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek

Sous-section 3 – Procédure relative à l'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique

Art. 47. Het FAGG en een Ethisch comité worden belast met de beoordeling van de aanvragen tot toelating van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek, bedoeld in de artikelen 75 en 78, §12, van de verordening 2017/745.

Art. 47. L'AFMPS et un Comité d'éthique sont chargés de l'évaluation des demandes d'autorisation de modifications substantielles, visées aux articles 75 et 78, §12, du règlement 2017/745.

De Koning bepaalt de respectieve taken van het FAGG en van het Ethisch comité in het kader van de in het eerste lid bedoelde beoordeling.

Le Roi détermine les éléments qu'évaluent respectivement l'AFMPS et le Comité d'éthique dans le cadre de l'évaluation visée à l'alinéa 1er.

Art. 48. De Koning kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en, desgevallend, het College de termijn bedoeld in artikel 75, §3, van de verordening 2017/745, verlengen met nog

Art. 48. Le Roi peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et, le cas échéant, le Collège prolongent le délai visé à l'article 75, §3, du règlement 2017/745, de sept jours supplémentaires

eens zeven dagen om deskundigen te raadplegen, aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 75, §4, du règlement 2017/745.

overeenkomstig artikel 75, §4, van de verordening 2017/745.

Art. 49. Het College bezorgt het advies van het Ethisch comité aan het FAGG. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een verslag.

Art. 49. Le Collège transmet l'avis du Comité d'éthique à l'AFMPS. L'AFMPS est responsable de la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique dans un rapport.

In het geval van een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 78, §12, van de verordening 2017/745, bevat het in het eerste lid bedoelde verslag een gecoördineerde beoordeling en een aparte beoordeling op nationaal niveau.

Dans le cadre d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 78, §12, du règlement 2017/745, le rapport visé à l'alinéa 1^{er} contient un volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée et un volet faisant l'objet d'une évaluation nationale séparée.

In de gevallen waarin België als coördinerende lidstaat optreedt, vormt de gecoördineerde beoordeling het beoordelingsverslag in de zin van de verordening 2017/745.

Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'Etat membre coordonnateur, le volet du rapport faisant l'objet d'une évaluation coordonnée constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement 2017/745.

Art. 50. De minister of zijn afgevaardigde neemt de beslissing over de toelatingsaanvraag voor substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek, overeenkomstig artikel 75, §3, of artikel 78, §12, van Verordening 2017/745.

Art. 50. Le ministre ou son délégué prend la décision relative à la demande d'autorisation de modifications substantielles de l'investigation clinique, conformément à l'article 75, §3 ou à l'article 78, §12, du règlement 2017/745.

Het klinisch onderzoek mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.

L'investigation clinique ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

Het klinisch onderzoek mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, stelt het FAGG de minister hiervan in kennis door middel van het in artikel 49, eerste lid, bedoelde verslag. In dit geval kan het klinisch onderzoek niet worden toegelaten.

L'investigation clinique ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 49, alinéa 1^{er}. Dans cette hypothèse, l'investigation clinique ne peut pas être autorisée.

De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 49, eerste lid, bedoelde verslag.

Le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 49, alinéa 1er.

Afdeling 4 – Beoordeling van kennisgevingen van PMCF- onderzoeken indien het onderzoek zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn

Section 4 – Evaluation des notifications d'investigations SCAC lorsque l'investigation impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes

Art. . Een Ethisch comité wordt belast met de beoordeling van kennisgevingen van PMCF-onderzoeken, indien het onderzoek zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn, zoals bedoeld in artikel 74, §1, van de verordening 2017/745.

Art. 51. Un Comité d'éthique est chargé de l'évaluation des notifications d'investigations SCAC lorsque l'investigation impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes, visées à l'article 74, §1er, du règlement 2017/745.

De Koning bepaalt de taken van het Ethisch comité in het kader van de in het eerste lid bedoelde beoordeling.

Le Roi détermine les éléments qu'évalue le Comité d'éthique dans le cadre de l'évaluation visée à l'alinéa 1er.

De Koning kan elke termijn vaststellen die van toepassing is op de beoordeling van de kennisgeving van een PMCF-onderzoek zoals bedoeld in het eerste lid, en bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en het College samenwerken in het kader van de beoordeling van de kennisgeving van het PMCF-onderzoek, zoals bedoeld in het eerste lid.

Le Roi peut fixer tout délai relatif à l'évaluation de la notification d'une investigation SCAC visée à l'alinéa 1^{er} et déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège collaborent dans le cadre de l'évaluation de la notification de l'investigation SCAC visée à l'alinéa 1^{er}.

Afdeling 5 – Willig beroep

Section 5 – Recours gracieux

Art. 52. § 1. De opdrachtgever kan een willig beroep instellen bij de minister of zijn afgevaardigde in de volgende gevallen:

1° wanneer de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek wordt verworpen, overeenkomstig artikel 70, §3, tweede lid, van de verordening 2017/745;

2° wanneer de toelatingsaanvraag voor een klinisch onderzoek of voor een substantiële wijziging in een toegelaten klinisch onderzoek wordt verworpen, in toepassing van artikel 71, §4, eerste lid, van de verordening 2017/745;

3° in de gevallen bedoeld in artikel 78, §10, van de verordening 2017/745.

Op straffe van nietigheid wordt het beroep, samen met een kopie van de betwiste beslissing, binnen dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie van de weigering van de toelating ingesteld.

§ 2. In geval van een in paragraaf 1 bedoeld beroep, vraagt de minister of zijn afgevaardigde binnen twee werkdagen een met redenen omkleed advies aan, enerzijds, het FAGG en, anderzijds, een ander Ethisch comité dan hetgeen dat het initiële advies uitbracht.

Deze in het eerste lid bedoelde adviezen worden binnen een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister overgezonden.

§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit op basis van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen en na de opmerkingen van de opdrachtgever gehoord te hebben, binnen drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.

De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs betekend.

§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.

Art. 52. § 1er. Le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du ministre ou de son délégué dans les cas suivants :

1° lorsque la demande d'autorisation d'une investigation clinique est rejetée, conformément à l'article 70, §3, alinéa 2, du règlement 2017/745;

2° lorsque l'autorisation d'une investigation clinique ou de toute modification substantielle apportée à une investigation clinique autorisée est refusée, en application de l'article 71, §4, alinéa 1er, du règlement 2017/745;

3° dans les cas visés à l'article 78, §10, du règlement 2017/745.

A peine de nullité, le recours est introduit, avec une copie de la décision contestée, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation.

§ 2. En cas de recours visé au paragraphe 1er, le ministre ou son délégué sollicite, dans les deux jours ouvrables, un avis motivé, d'une part, à l'AFMPS, et, d'autre part, d'un autre Comité d'éthique que celui qui a émis l'avis initial.

Les avis visés à l'alinéa 1er sont transmis au ministre ou à son délégué dans un délai d'un mois suivant la réception de la demande d'avis.

§ 3. Le ministre ou son délégué décide, sur la base des avis visés au paragraphe 2 et après avoir entendu le demandeur en ses observations, dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1er.

La décision est signifiée par envoi recommandé contre accusé de réception.

§ 4. Le Roi peut déterminer la procédure relative au diligemment du recours gracieux visé au paragraphe 1er.

Afdeling 6 – Taalvereisten

Section 6 – Exigences linguistiques

Art. 53. Dossiers betreffende toelatingsaanvragen, bedoeld in de artikelen 70 en 78, §§1 tot 11, van de verordening 2017/745, betreffende wijzigingen in een klinisch onderzoek, bedoeld in de artikelen 71, §1, 75 en 78, §12, van de verordening 2017/745, PMCF-kennisgevingen, bedoeld in artikel 74, §1, van de verordening 2017/745, en aanvragen tot willig beroep, bedoeld in artikel 52, worden opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.

Art. 53. Les dossiers de demande d'autorisation visée aux articles 70 et 78, §§1er à 11, du règlement 2017/745, de demande de modification d'une investigation clinique visée aux articles 71, §1er, 75 et 78, §12, du règlement 2017/745, les notifications SCAC, visées à l'article 74, §1er, du règlement 2017/745, et les demandes de recours gracieux visées à l'article 52, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

In afwijking van het eerste lid worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, met name deze bedoeld in bijlage XV, Hoofdstuk II, 4.4, van de verordening 2017/745, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.

Par dérogation à l'alinéa 1er, les documents destinés aux participants, notamment ceux visés à l'annexe XV, Chapitre II, 4.4., du règlement 2017/745 sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.

Afdeling 7 – Corrigerende maatregelen

Section 7 – Mesures correctives

Art. 54. Overeenkomstig artikel 76, §§1 en 2, van de verordening 2017/745, kan de minister of zijn afgevaardigde corrigerende maatregelen treffen op het Belgisch grondgebied. De Koning kan de voorwaarden en nadere regels betreffende deze maatregelen bepalen.

Art. 54. Conformément à l'article 76, §§1er et 2, du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué peut prendre des mesures correctives sur le territoire belge. Le Roi peut déterminer les conditions et modalités d'application de ces mesures.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de in artikel 76, §3, van de verordening 2017/745 bedoelde communicaties.

L'AFMPS est responsable des communications visées à l'article 76, §3, du règlement 2017/745.

Afdeling 8 – Uitvoeringsmaatregelen

Section 8 – Mesures d'exécution

Art. 55. De Koning neemt de nodige maatregelen met het oog op de uitvoering van de gedelegeerde handelingen aangenomen door de Commissie krachtens artikel 70, §8, van de verordening 2017/745, en de uitvoeringshandelingen aangenomen door de Commissie krachtens de

Art. 55. Le Roi prend les mesures nécessaires à l'exécution des actes délégués pris par la Commission en vertu de l'article 70, §8, du règlement 2017/745, et des actes d'exécution pris par la Commission en vertu des articles 70, §9, 78, §7 et 81, du règlement 2017/745.

artikelen 70, §9, 78, §7, en 81, van de verordening 2017/745.

Afdeling 9 - Overgangsbepalingen

Section 9 - Dispositions transitoires

Art. 56. § 1. In afwijking van artikel 34, kan het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een toelatingsaanvraag bedoeld in de artikelen 70 en 78, §§1 tot 11, van de verordening 2017/745, een aanvraag tot wijziging in een klinisch onderzoek bedoeld in de artikelen 71, §1, 75 en 78, §12, van verordening 2017/745, een kennisgeving bedoeld in artikel 74, §1, van de verordening 2017/745, of een verzoek tot willig beroep bedoeld in artikel 52, ook een volledig erkend Ethisch comité zijn overeenkomstig artikel 11/2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, tot de datum waarop Verordening(EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG van toepassing is, overeenkomstig artikel 99, tweede lid, van die verordening.

§2. Het volledig erkend ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, wordt aangewezen door het in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 bedoelde College.

Het volledig erkend ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, mag in geen geval dat van de onderzoekslocatie of -locaties zijn, behalve wanneer alle Ethische comités en ethische comités met volledige erkenning degene zijn van de onderzoekslocaties.

De Koning bepaalt de criteria op basis waarvan het College het volledig erkend ethisch comité aanwijst dat gemachtigd is om een advies uit te brengen.

Art. 56. § 1er. Par dérogation à l'article 34, le comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre d'une demande d'autorisation visée aux articles 70 et 78, §§1er à 11, du règlement 2017/745, d'une demande de modification d'une investigation clinique visée aux articles 71, §1er, 75 et 78, §12, du règlement 2017/745, d'une notification visée à l'article 74, §1er, du règlement 2017/745, ou d'une demande de recours gracieux visé à l'article 52, peut également être un comité d'éthique avec agrément complet conformément à l'article 11/2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, jusqu'à la date où le règlement (UE) n ° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE est applicable, conformément à son article 99, alinéa 2.

§2. Le comité d'éthique avec agrément complet habilité à émettre un avis est désigné par le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017.

Le comité d'éthique avec agrément complet habilité à émettre un avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites d'investigation, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique et des comités d'éthique avec agrément complet sont ceux des sites d'investigation.

Le Roi détermine les critères sur la base desquels le Collège désigne le comité d'éthique avec agrément complet habilité à émettre son avis.

Art. 57. § 1. De kennisgevingen bedoeld in artikel 70, §§ 1 tot 3, 74, 75, 76, § 4, 77, §§ 1 en 5 e 80, §§ 2 en 3 van de Verordening 2017/745, vinden plaats via de website van het FAGG, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.

§ 2. De in het eerste lid bedoelde kennisgevingen kunnen de in bijlage XV, hoofdstuk II, 1.1 en 1.2 van Verordening 2017/745 bedoelde persoonsgegevens omvatten, evenals de namen, voornamen en kwalificaties van de onderzoekers.

Het FAGG verwerkt deze persoonsgegevens teneinde de in de eerste paragraaf bedoelde kennisgevingen te verwerken.

Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerking van persoonsgegevens.

Alleen de personen bedoeld in artikel 73, §1, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in deze paragraaf.

De toegang gebeurt volgens de voorwaarden bedoeld in artikel 73, § 2.

Deze gegevens mogen aan de in artikel 74 bedoelde personen worden meegedeeld overeenkomstig de in dat artikel vastgestelde nadere regels.

Ze worden bewaard voor een periode van tien jaar na afloop van het klinisch onderzoek naar het betrokken hulpmiddel of, indien het hulpmiddel vervolgens in de handel wordt gebracht, voor tien jaar na het in de handel brengen van het laatste hulpmiddel.

In het geval van implanteerbare hulpmiddelen bedraagt deze periode vijftien jaar.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van deze paragraaf alsook de veiligheidsmaatregelen die ten uitvoer moeten worden gelegd.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens.

Art. 57. § 1^{er}. Les notifications visées aux articles 70, §§ 1 à 3, 74, 75, 76, § 4, 77, §§ 1 et 5, et 80, §§ 2 et 3 du règlement 2017/745 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à une date à déterminer par le Roi.

§ 2. Les notifications visées au paragraphe 1^{er} peuvent comprendre les données à caractère personnel mentionnées à l'annexe XV, chapitre II, 1.1 et 1.2, du règlement 2017/745, ainsi que les noms, prénoms et qualifications des investigateurs.

L'AFMPS traite ces données à caractère personnel afin de traiter les notifications visées au paragraphe 1^{er};

L'AFMPS est la responsable de ce traitement de données personnelles.

Seules les personnes visées à l'article 73, § 1^{er}, ont un accès direct au traitement de données visées au présent paragraphe.

L'accès se fait suivant les conditions visées à l'article 73, § 2.

Ces données peuvent être communiquées aux personnes visées à l'article 74 et suivant les modalités prévues par cet article.

Elles sont conservées pour une durée de dix ans après la fin de l'investigation clinique concernant le dispositif concerné ou, si le dispositif est ensuite mis sur le marché, de dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif.

Dans le cas des dispositifs implantables, cette durée est de quinze ans.

Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent paragraphe et les mesures de sécurité à mettre en œuvre.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel.

Afdeling 10 - Andere klinische onderzoeken

Section 10 - Autres investigations cliniques

Art. 58. Overeenkomstig artikel 82, §2, van de verordening 2017/745, kan de Koning aanvullende vereisten dan die bedoeld in artikel 82, §1, van de verordening 2017/745 vaststellen voor klinische onderzoeken die worden uitgevoerd met een andere doelstellingen dan deze bedoeld in artikel 62, §1, van de verordening 2017/745, teneinde de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen en de wetenschappelijke en ethische integriteit van klinische onderzoeken te beschermen.

Art. 58. Conformément à l'article 82, §2, du règlement 2017/745, le Roi peut définir des exigences supplémentaires à celles visées à l'article 82, §1er, du règlement 2017/745, pour les investigations cliniques menées à des fins autres que celles énumérées à l'article 62, §1er, du règlement 2017/745, afin de protéger les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants et l'intégrité scientifique et éthique des investigations cliniques.

De Koning bepaalt de eisen die van toepassing zijn op onderzoeken met hulpmiddelen die uitsluitend worden vervaardigd en gebruikt in zorginstellingen gevestigd in de Unie die voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, §5, van de verordening 2017/745.

Le Roi définit les exigences applicables aux investigations de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union qui répondent aux conditions de l'article 5, §5, du règlement 2017/745.

Hoofdstuk 7 - Toezicht na het in de handel brengen, vigilantie en markttoezicht

Chapitre 7 – Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché

Afdeling 1 - Vigilantie

Section 1 - Vigilance

Art. 59. § 1. Gezondheidsbeoefenaars, alsook elke persoon die hulpmiddelen gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteit, moeten het FAGG op de hoogte brengen van ernstige incidenten die verband houden met dat hulpmiddel.

Art. 59. § 1^{er}. Les professionnels de la santé, ainsi que toute personne utilisant des dispositifs dans le cadre de son activité professionnelle, sont tenus de notifier à l'AFMPS les incidents graves en lien avec ce dispositif.

De in het eerste lid bedoelde melding gebeurt aan de hand van het formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

La notification visée à l'alinéa 1er se fait via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS.

In de gevallen bedoeld in het eerste lid, brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde hiervan

Dans le cas visé à l'alinéa 1er, l'AFMPS en informe le fabricant ou son mandataire, conformément à l'article 87, § 11, du règlement 2017/745.

op de hoogte overeenkomstig artikel 87, § 11, van de verordening 2017/745.

In afwijking van het eerste lid deelt de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep binnen een ziekenhuis de ernstige incidenten mee aan het binnen dit ziekenhuis opgerichte contactpunt materiovigilantie bedoeld in artikel 60, § 1.

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 66 tot 75.

Art. 60. § 1. De in artikel 2 van de wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen bedoelde ziekenhuizen richten binnen het ziekenhuis een contactpunt materiovigilantie op dat belast is met het uitvoeren van taken inzake vigilantie.

De naam en de contactgegevens van dit contactpunt materiovigilantie worden meegedeeld aan het FAGG.

Het FAGG publiceert de lijst van contactpunten materiovigilantie op zijn website.

Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 66 tot 75.

§ 2. De Koning bepaalt de taken van het in paragraaf 1 bedoelde contactpunt materiovigilantie.

Hij bepaalt eveneens de nadere regels van de in paragraaf 1 bedoelde kennisgeving.

Art. 61. In het kader van artikel 88, § 2, van de verordening 2017/745, kan het FAGG passende maatregelen opleggen aan de fabrikanten

Par dérogation à l'alinéa 1er, le professionnel de la santé exerçant au sein d'un hôpital communique les incidents graves au point de contact materiovigilance visé à l'article 60, § 1^{er}.

§ 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 66 à 75.

Art. 60. § 1er. Les hôpitaux visés à l'article 2 de la loi du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, créent, en leur sein, un point de contact materiovigilance chargé de remplir des tâches en matière de vigilance.

L'identité et les données de contact de ce point de contact materiovigilance sont notifiées à l'AFMPS.

Les hôpitaux informent immédiatement l'AFMPS de tout changement dans ces données-

L'AFMPS publie sur son site web la liste des points de contact materiovigilance et les données mentionnées à l'alinéa 2.

L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 66 à 75.

§ 2. Le Roi précise les tâches du point de contact materiovigilance visé au paragraphe 1er.

Il détermine également les modalités de la notification visée au paragraphe 1er.

Art. 61. Dans le cadre de l'article 88, § 2, du règlement 2017/745, l'AFMPS peut imposer aux fabricants des

teneinde de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen. mesures appropriées afin de garantir la protection de la santé publique et la sécurité des patients.

In het in het eerste lid bedoelde geval, brengt het FAGG de Europese Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en gebeurlijk de betrokken aangemelde instantie op de hoogte. Dans le cas visé à l'alinéa 1er, l'AFMPS en informe la Commission européenne, les autres autorités compétentes et, le cas échéant, l'organisme notifié concerné.

De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is op de aanneming van dergelijke maatregelen. Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption de telles mesures.

Art. 62. De field safety notice bedoeld in artikel 89, § 8, van verordening 2017/745 wordt opgesteld in de drie landstalen. **Art. 62.** L'avis de sécurité visé à l'article 89, § 8 du règlement 2017/745 est rédigé dans les trois langues nationales.

Bij wijze van uitzondering, voor de hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidsbeoefenaars zijn, kan deze informatie worden geleverd in het Engels. In dat geval kan de gebruiker van de fabrikant eisen dat deze de informatie levert in de nationale taal van zijn keus. De fabrikant kan dit verzoek langs elektronische weg beantwoorden. Par exception, pour les dispositifs dont les utilisateurs sont exclusivement des professionnels de la santé, ces informations peuvent être fournies exclusivement en anglais. Dans ce cas, toutefois, l'utilisateur peut exiger du fabricant qu'il lui fournisse ces informations dans la langue nationale de son choix. Le fabricant peut répondre à cette demande par voie électronique.

Art. 63. De verslagen en meldingen bedoeld in de artikelen 86, 87, 88 en 89 van de verordening 2017/745, worden in één van de 3 landstalen of het Engels opgesteld. **Art. 63.** Les rapports et notifications visés aux articles 86, 87, 88 en 89 du règlement 2017/745, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Afdeling 2 - Overgangsbepalingen

Section 2 – Dispositions transitoires

Art. 64. § 1. De fabrikanten van hulpmiddelen die op de markt ter beschikking zijn gesteld voor de datum van inwerkingtreding van verordening 2017/745 en die niet meer op de markt ter beschikking zullen worden gesteld of in gebruik zullen worden genomen na deze datum, zullen, wat betreft de vigilantie, onderworpen zijn aan de verplichtingen bedoeld in de artikelen 1bis, § 3, eerste lid, en 12sexies, § 1, eerste, vijfde, zesde **Art. 64. § 1^{er}.** Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché avant la date d'entrée en application du règlement 2017/745, et qui ne seront plus mis à disposition sur le marché ou mis en service après cette date sont soumis, en ce qui concerne la vigilance, aux obligations énoncées aux articles 1bis, § 3, alinéa 1, et 12sexies, § 1^{er}, alinéas 1, 5, 6 et 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et leurs arrêtés d'exécution.

en zevende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of diens uitvoeringsbesluiten.

Met ingang van een door de Koning bepaalde datum, melden de fabrikanten van de in het eerste lid bedoelde hulpmiddelen de ernstige incidenten in verband met het gebruik van deze hulpmiddelen, evenals de corrigerende maatregelen inzake veiligheid, evenals de berichten inzake veiligheid via het elektronisch systeem Eudamed bedoeld in artikel 92 van de verordening 2017/745.

De fabrikanten verrichten de in het tweede lid bedoelde meldingen binnen de in artikel 87 van de verordening 2017/745 vermelde termijnen.

A partir d'une date déterminée par le Roi, les fabricants de dispositifs visés à l'alinéa 1^{er}, notifient les incidents graves liés à l'utilisation de ces dispositifs, ainsi que les mesures correctives de sécurité et les avis de sécurité associés via le système électronique Eudamed visé à l'article 92 du règlement 2017/745.

Les fabricants effectuent les notifications visées à l'alinéa 2 dans les délais mentionnés à l'article 87 du règlement 2017/745.

§ 2. Ingevolge de melding van een ernstig incident bij toepassing van paragraaf 1, verricht de fabrikant zonder uitstel alle nodige onderzoeken in verband met dit incident en de betrokken hulpmiddelen. Deze onderzoeken betreffen een risicobeoordeling van het incident en de corrigerende maatregelen, rekening houdend met de criteria bedoeld in artikel 89, § 3, van de verordening 2017/745.

§ 2. À la suite de la notification d'un incident grave en application du paragraphe 1^{er}, le fabricant mène sans tarder les investigations nécessaires liées à cet incident et aux dispositifs concernés. Ces investigations comprennent une évaluation des risques résultant de l'incident et des mesures correctives de sécurité en tenant compte des critères énoncés à l'article 89, § 3, du règlement 2017/745.

Art. 65. De kennisgevingen van de field safety corrective action bedoeld in artikel 87, § 1, b), vinden plaats via de website van het FAGG, en dit tot op een door de Koning te bepalen datum.

Art. 65. § 1^{er}. Les notifications des mesures correctives de sécurité visées à l'article 87, § 1^{er}, b), se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à une date à déterminer par le Roi.

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 66 tot 75.

§ 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 66 à 75.

Afdeling 3 – Verwerking van gegevens

Section 3 – Traitement de données

Art. 66. Overeenkomstig de artikelen 5, § 5, eerste lid, d) en tweede lid, 87, § 11 en 89 van Verordening 2017/745 en de artikelen 7, § 5, 12, § 3/1, 15, § 2, 59, 60, 64 en 65 van deze wet, verwerkt het FAGG persoonsgegevens in het

Art. 66. En application des articles 5, § 5, alinéa 1, d) et alinéa 2, 87, § 11, et 89 du règlement 2017/745 et des articles 7, § 5, 12, § 3/1, 15, § 2, 59, 60, 64 et 65, de la présente loi, l'AFMPS réalise un traitement de

kader van zijn toezichthoudende taken inzake medische hulpmiddelen. données à caractère personnel relatif à ses missions de vigilance en matière de dispositifs médicaux.

Deze verwerking wordt "verwerking van vigilantiegegevens" genoemd. Ce traitement est dénomé « traitement de données Vigilance ».

Art. 67. Het FAGG is verantwoordelijk voor de verwerking van vigilantiegegevens. **Art. 67.** L'AFMPS est le responsable du traitement de données Vigilance.

Art. 68. Het doel van de verwerking van vigilantiegegevens is om het FAGG in staat te stellen: **Art. 68.** Les finalités pour lesquelles les données contenues dans le traitement de données Vigilance sont de permettre à l'AFMPS :

1° ernstige incidenten die overeenkomstig artikel 7, § 2, aan het FAGG worden gemeld, te beoordelen teneinde de hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, § 5, van Verordening 2017/745 op te sporen die een risico voor de gezondheid van patiënten kunnen inhouden; 1° d'évaluer les incidents graves qui lui sont notifiés en application de l'article 7, § 2, afin de détecter les dispositifs visés à l'article 5, § 5, du règlement 2017/745 qui pourraient présenter un risque pour la santé des patients ;

2° de corrigerende maatregelen die overeenkomstig de artikelen 7, § 2, en 65, aan het FAGG worden meegedeeld, te beoordelen teneinde de geschiktheid ervan t.o.v. de gemelde incidenten te beoordelen; 2° d'évaluer les mesures correctives qui lui sont notifiées en application des articles 7, § 2, et 65, afin d'évaluer leur adéquation par rapport aux incidents notifiés;

3° contact op te nemen met zorginstellingen en de nodige maatregelen te nemen wanneer een hulpmiddel bedoeld in artikel 5, § 5, van Verordening 2017/745 een risico kan inhouden voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten of gebruikers; 3° de contacter les établissements de santé et de prendre les mesures nécessaires lorsqu'un dispositif visé à l'article 5, § 5, du règlement 2017/745 pourrait présenter un risque pour la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs ;

4° gegevens met betrekking tot ernstige incidenten te verzamelen en te verwerken in overeenstemming met de bepalingen van artikel 87, § 11, van Verordening 2017/745, en de artikelen 59, 60, 64 en 65 van deze wet; 4° de collecter et de traiter les données relatives aux incidents graves conformément à ce qui est prévu à l'article 87, § 11, du règlement 2017/745 et aux articles 59, 60, 64 et 65, de la présente loi;

5° zijn verplichtingen inzake de analyse van ernstige incidenten en field safety corrective actions, zoals bepaald in artikel 89 van Verordening 2017/745, na te komen; 5° d'assurer ses obligations en matière d'analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité, comme prévu à l'article 89 du règlement 2017/745.

6° contact op te nemen met zorginstellingen en herverwerkers voor vragen betreffende de 6° de prendre contact avec les les établissements de soins et les entreprises de retraitement pour des questions relatives aux retraitements de dispositifs

herververking van medische hulpmiddelen die zij overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2 uitvoeren; médicaux qu'ils réalisent en application de l'article 12, §§ 1 et 2 ;

7° contact op te nemen met fabrikanten van de in artikel 15 bedoelde medische hulpmiddelen naar maat voor vragen betreffende de door hen in de handel gebrachte hulpmiddelen naar maat. 7° prendre contact avec les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure visés à l'article 15 pour des questions relatives aux dispositifs sur mesure qu'ils ont mis sur le marché.

Art. 69. De verwerking van vigilantiegegevens omvat gegevens afkomstig van: **Art. 69.** Le traitement de données Vigilance contient les données qui proviennent :

1° meldingen van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 7, § 2; 1° des notifications d'incidents graves et de mesures correctives visées à l'article 7, § 2 ;

2° meldingen door zorginstellingen die binnen hun instelling in artikel 12, § 3, bedoelde hulpmiddelen herververken en gebruiken; 2° des notifications des établissements de santé qui retraitent des dispositifs et utilisent des dispositifs retraités en leur sein visées à l'article 12, § 3 ;

3° meldingen door fabrikanten van hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15; 3° des notifications de fabricants de dispositifs sur mesure en application de l'article 15 ;

4° meldingen van ernstige incidenten bedoeld in artikel 59, eerste lid; 4° des notifications d'incidents graves visées à l'article 59, alinéa 1er;

5° verslagen over vermoedelijke ernstige incidenten bedoeld in artikel 87, § 11, van Verordening 2017/745; 5° des déclarations concernant un incident grave supposé visées à l'article 87, § 11, du règlement 2017/745 ;

6° meldingen van de in artikel 60, § 1, bedoelde contactpunten materiovigilantie; 6° des notifications faites par les points de contact matériovigilance visées à l'article 60, § 1er ;

7° meldingen in het kader van de in de artikelen 64, § 1, en 65 bedoelde overgangsregeling. 7° des notifications dans le cadre du régime transitoire prévu aux articles 64, §1^{er}, et 65.

Art. 70. De verwerking van vigilantiegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen: **Art. 70.** Le traitement de données Vigilance contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:

1° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident bedoeld in artikel 5, § 5, van Verordening 2017/74; 1° aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave visé à l'article 5, § 5 du règlement 2017/74 ;

2° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident bedoeld in artikel 87 van Verordening 2017/745; 2° aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave visé à l'article 87 du règlement 2017/745 ;

3° personen die ernstige incidenten melden of aangeven krachtens de artikelen 7, § 2, 59, 60 en 3° aux personnes qui rapportent ou déclarent des incidents graves en vertu des articles 7, § 2, 59, 60 et

64 van deze wet, en 87, § 11 van Verordening 2017/745; 64 de la présente loi et 87, § 11, du règlement 2017/745 ;

4° de contactpersonen in zorginstellingen of externe herverwerkers die hulpmiddelen herverwerken overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2; 4° aux personnes de contact dans les établissements de soins ou des entreprises externes qui retraitent des dispositifs en application de l'article 12, §§1 et 2 ;

5° fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 15; 5° aux fabricants de dispositifs sur mesure visés à l'article 15 ;

Art. 71. De categorieën gegevens die bij de verwerking van vigilantiegegevens mogen worden geregistreerd, zijn de volgende: **Art. 71.** Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Vigilance sont les suivantes :

1° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersonen voor de in artikel 5, § 5, van Verordening 2017/745 bedoelde hulpmiddelen binnen de zorginstellingen; 1° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique des personnes de contact concernant les dispositifs visés à l'article 5, § 5, du règlement 2017/745 au sein des établissements de santé ;

2° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de in artikel 59, eerste lid, en 69, 2° en 4°, bedoelde contactpersonen; 2° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique des personnes de contact visées aux articles 59, alinéa 1^{er} et 69, 2° et 4° ;

3° het adres van de contactpersoon die het ernstige incident aangeeft indien hij of zij dit niet doet namens een fabrikant, distributeur, gemachtigde vertegenwoordiger of zorginstelling; 3° l'adresse de la personne de contact qui déclare l'incident grave si elle ne le fait pas pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur, d'un représentant autorisé ou d'un établissement de soins ;

4° de namen, voornamen, de functie, het e-mailadres en het telefoonnummer van het in artikel 60, § 1 bedoelde contactpunt voor materiovigilantie; 4° les noms, le prénom, la fonction, l'adresse de courrier électronique et numéro de téléphone du point de contact materiovigilance visé à l'article 60, § 1er.

5° het geslacht van de patiënt of de gebruiker van het medisch hulpmiddel die bij het ernstige incident betrokken is; 5° le sexe du patient ou de l'utilisateur du dispositif médical en cause dans l'incident grave ;

6° het gewicht van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel indien dit een invloed heeft op het ernstige incident; 6° le poids du patient ou de l'utilisateur du dispositif concerné s'il a une incidence sur l'incident grave;

7° de leeftijd van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel op het moment van het ernstige incident; 7° l'âge du patient ou de l'utilisateur du dispositif concerné au moment de l'incident grave ;

8° het type gevolg van het ernstige incident voor de gezondheid van de patiënt of de gebruiker van het hulpmiddel onder de volgende vier mogelijkheden: overlijden, ernstige verslechtering van zijn gezondheidstoestand, geringe verslechtering van zijn gezondheidstoestand, geen;

9° de naam, voornaam, het telefoonnummer en het e-mailadres van een contactpersoon voor de herverwerking van medische hulpmiddelen binnen de zorginstelling overeenkomstig artikel 12, § 1;

10° in voorkomend geval, de naam, voornaam, het telefoonnummer en het e-mailadres van een contactpersoon bij de externe herverwerker die op verzoek van de zorginstelling hulpmiddelen herwerkt overeenkomstig artikel 12, § 2;

11° de contactgegevens van de fabrikanten van hulpmiddelen naar maat bedoeld in artikel 15, 1°.

8° le type de conséquences que l'incident grave a eu sur la santé du patient ou de l'utilisateur du dispositif parmi les quatre possibilités suivantes: son décès, une dégradation forte de sa santé, une dégradation faible de sa santé, aucune ;

9° le nom, le prénom, le numéro de téléphone, l'adresse de courrier électronique d'une personne de contact pour le retraitement des dispositifs médicaux au sein de l'établissement de santé en application de l'article 12, §1er;

10° le cas échéant, le nom, le prénom, le numéro de téléphone, l'adresse de courrier électronique d'une personne de contact de l'entreprise de retraitement externe qui retirent des dispositifs à la demande de l'établissement de santé en application de l'article 12, §2 ;

11° les données de contact des fabricants de dispositifs sur mesure mentionnées à l'article 15, 1°.

Art. 72. § 1. Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van Verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens in het kader van de verwerking van vigilantiegegevens:

1° 15 jaar na het in de handel brengen van het laatste hulpmiddel voor wat betreft gegevens over ernstige incidenten die zijn veroorzaakt door implanteerbare medische hulpmiddelen;

2° 10 jaar na de ingebruikneming van het laatste hulpmiddel voor incidenten die door andere hulpmiddelen zijn veroorzaakt;

3° 10 jaar vanaf de herverwerking van de medische hulpmiddelen en 15 jaar na de herverwerking van implanteerbare medische

Art. 72. §1. Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques visé à l'article 89 du règlement 2016/679, la conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement de données Vigilance est de :

1° 15 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif en ce qui concerne les données relatives aux incidents graves causés par dispositifs médicaux implantables;

2° 10 ans après la mise en service du dernier dispositif pour le marché pour les incidents causés par des autres dispositifs.

3° 10 ans à partir du retraitement des dispositifs médicaux et 15 ans à dater du retraitement des dispositifs médicaux implantables en application de l'article 12, §§1 et 2 ;

hulpmiddelen overeenkomstig artikel 12, §§ 1 en 2;

4° 10 jaar vanaf het in de handel brengen van hulpmiddelen naar maat en 15 jaar na de herverwerking van implanteerbare hulpmiddelen naar maat overeenkomstig artikel 15;

5° de contactgegevens worden door het FAGG bijgehouden afhankelijk van de wijzigingen die aan het FAGG worden gemeld. Gegevens die niet langer relevant zijn, worden onmiddellijk gewist.

4° 10 ans à partir de la mise sur le marché des dispositifs sur mesure et 15 ans à dater du retraitement des dispositifs implantables sur mesure en application de l'article 15 ;

5° les données de contact sont tenues à jour par l'AFMPS en fonction des changements lui sont signalés. Les données qui ne sont plus pertinentes sont immédiatement effacées ;

Art. 73. §1. Enkel de statutaire en contractuele personeelsleden of mandaathouders van het FAGG die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, krijgen toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen van de verwerking van vigilantiegegevens.

Hun aanduiding beperkt hun toegang tot de dossiers, gegevens en toepassingen die nodig zijn om hun werk uit te voeren.

§ 2. De aangeduide personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden waarvoor de gegevens worden verwerkt.

Het toegangsrecht is individueel. Het kan niet worden overgedragen.

Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en

Art. 73. §1. Seuls les membres du personnel statutaire, contractuel ou les mandataires de l'AFMPS désignés par l'Administrateur général de l'AFMPS ont accès aux dossiers, données ou applications électroniques du traitement de données Vigilance.

Leur désignation limite leur accès aux dossiers, données et applications qui sont nécessaires pour accomplir leur travail.

§ 2. Les personnes désignées n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités pour lesquelles les données sont traitées.

Le droit d'accès est individuel. Il ne peut pas être transféré.

Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée

de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om also beveiligingsincidenten op te sporen.

§ 3. In afwijking van de paragrafen 1 en 2 zijn de persoonsgegevens die overeenkomstig de wet worden gepubliceerd op de website van het FAGG, voor iedereen toegankelijk.

Art. 74. De statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens die in de verwerking van de persoonsgegevens zijn opgenomen en waartoe zij toegang hebben.

Persoonsgegevens mogen aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisaties worden meegedeeld wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten.

Persoonsgegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die welke oorspronkelijk werden aangeduid, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 4°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.

Gegevens die overeenkomstig de wet worden gepubliceerd op de website van het FAGG, zijn voor iedereen vrij toegankelijk.

Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.

de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données de l'AFMPS.

Le Délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.

§ 3. Par dérogation au paragraphes 1 et 2, les données à caractère personnel qui sont publiées sur le site web de l'AFMPS en application de la loi sont accessibles à tous.

Art. 74. Les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel contenues dans les traitements de données à caractère personnel auxquels ils ont accès.

Les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux autorités et instances européennes, aux autres Etats membres, à des Etats tiers ou à des organisations internationales ou étrangères lorsque cela est prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies par ces textes.

Les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux autres membres du personnel de l'AFMPS que ceux initialement désignés pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions visées à l'article 4, § 1er, alinéas 3, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé autres et que cette communication soit proportionnée au but poursuivi.

Toutefois, les données qui sont publiées sur le site web de l'AFMPS en application de la loi sont librement communicables à tous.

Les infractions au présent article sont punies par les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.

Art. 75. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van vigilantiegegevens uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 70 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 72 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 73 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 74 bedoelde gegevens.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens.

Art. 75. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données Vigilance.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 70, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 72, la gestion des accès aux données visés à l'article 73 et la communication des données visées à l'article 74.

L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel.

Afdeling 4 - Markttoezicht

Section 4 – Surveillance du marché

Art. 76. Om de in de artikelen 95, § 4, en 97, § 2, van de verordening 2017/745 genoemde redenen, kan de minister of zijn afgevaardigde de in deze artikelen bedoelde maatregelen nemen.

De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor de aanneming van de in het eerste lid bedoelde maatregelen.

Art. 76. Pour les raisons mentionnées aux articles 95, § 4, et 97, § 2, du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué peut adopter les mesures visées dans ces articles.

Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption des mesures visées à l'alinéa 1er.

Art. 77. Om de in artikel 98 van de verordening 2017/745 genoemde redenen, neemt de minister of zijn afgevaardigde alle noodzakelijke en gemotiveerde maatregelen overeenkomstig het voornoemde artikel.

De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor de aanneming van de in het eerste lid bedoelde maatregelen. Hij kan ook preciseren welke maatregelen kunnen worden genomen.

Art. 77. Pour les raisons mentionnées à l'article 98 du règlement 2017/745, le ministre ou son délégué prend toute mesure nécessaire et justifiée conformément à l'article précité.

Le Roi peut déterminer la procédure applicable à l'adoption des mesures visées à l'alinéa 1er. Il peut également préciser le type de mesures qui peuvent être prises.

Afdeling 5 - Inspectie

Section 5 - Inspection

Art. 78. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van de verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, evenals op de toepassing van de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 décembre 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten, door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren, evenals, wanneer dit noodzakelijk is, een hiertoe aanwezen laboratorium te verzoeken om monsters te onderzoeken.

De personeelsleden bedoeld in het eerste lid leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, statutaire of contractuele personeelsleden van andere Federale Overheidsdiensten aanwijzen voor het toezicht op de goederen bedoeld in de verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Art. 79. §1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 78, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht:

1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken waar producten of diensten bedoeld in de verordening 2017/745, deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15/12/2013 met

Art 78. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application du règlement 2017/745, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ainsi que l'application des articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et de ses arrêtés d'exécution, en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyse sur les échantillons.

Les membres du personnel visés à l'alinéa 1er prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner les membres du personnel statutaire ou contractuel d'autres Services publics fédéraux pour la surveillance des biens visés par le règlement 2017/745, par la présente loi et par ses arrêtés d'exécution.

Art. 79. § 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 78, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission :

1° pénétrer librement, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où des produits ou services visés par le règlement 2017/745, la présente loi, ses arrêtés d'exécution, les articles 50 à 62 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux ou ses

betrekking tot medische hulpmiddelen of haar uitvoeringsbesluiten worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij krachtens artikel 78, eerste lid, toezicht uitoefenen. Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken. Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.

2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die gegevens kunnen bevatten die ingevolge de wetgeving waar zij krachtens artikel 78, eerste lid, toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere

arrêtés d'exécution sont vendus, délivrés, cédés à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, dans les locaux des opérateurs économiques, ainsi que des fournisseurs et/ou sous-traitants, et, au besoin, dans les installations des utilisateurs professionnels ou autres lieux soumis à leur contrôle ainsi que les fouiller même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 78, alinéa 1er. Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux visés à l'alinéa 1er, qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police. Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.

2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment :

a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;

b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance en vertu de l'article 78, alinéa 1er ainsi

boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

d) zich, zonder verplaatsing, alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen van hun opdracht en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

e) andere roerende goederen dan deze bedoeld in litteras c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtredders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;

f) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

g) inspecties verrichten van de gebouwen, registers, bescheiden en basisdossiers van het vigilantiesysteem en het post market surveillance systeem van de marktdeelnemers.

que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance, et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littera contre récépissé;

d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littera contre récépissé;

e) saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés aux littéras c et d en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance peuvent être constatées lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions, lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe qu'avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou encore lorsque les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal;

f) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo;

g) inspecter les locaux, registres, documents et dossiers de base du système de vigilance et du système de surveillance post-marketing des opérateurs économiques.

§ 2. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 78, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.

Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervaldag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.

Voor de toepassing van de termijn bepaald in het tweede lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding.

Het originele proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 90, §1, van deze wet aangewezen ambtenaar.

Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.

§ 3. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.

Art. 80. § 1. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, zijn

§ 2. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 78, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.

Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant.

Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa 2, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emporte pas la constatation de l'infraction.

Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 90, § 1er de la présente loi.

Lors de l'établissement des procès-verbaux les constatations matérielles faites par eux, peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.

§ 3. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

Art. 80. § 1. Tous les services de l'Etat, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que les institutions publiques qui en dépendent, sont tenus, vis-à-vis des membres du

gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 78, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies (ervan te verstrekken) die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen bedoeld in artikel 78, eerste lid, waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde diensten, met uitzondering van de diensten van de gemeenschappen en gewesten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken.

Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.

§ 2. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 78 mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.

§ 3. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in het artikel 78, de bijstand van de openbare macht vorderen.

§ 4. De Koning kan de richtsnoeren bepalen die gevolgd worden bij het uitvoeren van de inspecties.

personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 78, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements dont ils disposent, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous actes, pièces, livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, d'en procurer des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations visées à l'article 78, alinéa 1er dont ils sont chargés. Tous les services précités, à l'exception des services des communautés et des régions, sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.

Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.

§ 2. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 78 ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.

§ 3. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés à l'article 78, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

§ 4. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui sont suivies lors de l'exécution des inspections.

Afdeling 6 - Sancties

Section 6 – Sanctions

Art. 81. De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, diens uitvoeringsbesluiten, evenals de inbreuken

Art. 81. Les dispositions du Livre Ier du Code pénal sont applicables aux infractions visées par le règlement 2017/745, le chapitre IV du règlement 2017/746, la présente loi, ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux infractions aux articles 50 à 62 de la loi du

bedoeld in de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux ou à ses arrêtés d'exécution sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après.

Art. 82. In afwijking van artikel 16bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, worden inbreuken op de bepalingen van de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar besluiten bestraft met een sanctie tussen niveau 1 en niveau 5.

Art. 82. Par dérogation à l'article 16bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les infractions aux dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution sont punies d'une sanction pouvant aller du niveau 1 au niveau 5.

De sanctie van niveau 1 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro.

La sanction de niveau 1 est constituée d'une amende pénale de 26 à 500 euros.

De sanctie van niveau 2 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 50 tot 5.000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand of uit één van die straffen alleen.

La sanction de niveau 2 est constituée d'une amende pénale de 50 à 5.000 euros et d'un emprisonnement de huit jours à une mois ou d'une de ces peines seulement.

De sanctie van niveau 3 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 200 tot 50.000 euro en een gevangenisstraf van één maand tot één jaar of uit één van die straffen alleen.

La sanction de niveau 3 est constituée d'une amende pénale de 200 à 50.000 euros et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou d'une de ces peines seulement.

De sanctie van niveau 4 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 1000 tot 100.000 euro en een gevangenisstraf van één jaar tot drie jaar of uit één van die straffen alleen.

La sanction de niveau 4 est constituée d'une amende pénale de 1000 à 100.000 euros et d'un emprisonnement d'un an à trois ans ou d'une de ces peines seulement.

De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot 200.000 euro en een gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.

La sanction de niveau 5 est constituée d'une amende pénale de 2000 à 200.000 euros et d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans ou d'une de ces peines seulement.

Art. 83. Worden gestraft met een sanctie van niveau 1, zij die:

Art. 83. Sont punis d'une sanction de niveau 1 ceux qui:

1) een van de bepalingen van de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, waarvoor geen sanctie is bepaald in de artikelen 84 tot 86 van deze wet, overtreden;

1) contreviennent à une des dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution pour laquelle aucune sanction n'est prévue par les articles 84 à 86 de la présente loi;

2) artikel 23, § 1, van de verordening 2017/745 overtreden.

2) contreviennent à l'article 23, § 1, du règlement 2017/745.

Bij een herhaalde inbreuk wordt een sanctie van niveau 2 opgelegd; 3) fabrikant zijn en artikel 21, § 2, van de verordening 2017/745 overtreden.	Une sanction de niveau 2 est infligée en cas d'infraction répétée ; 3) sont des fabricants et contreviennent l'article 21, § 2, du règlement 2017/745.
---	---

Bij een herhaalde inbreuk wordt een sanctie van niveau 2 opgelegd;	Une sanction de niveau 2 est infligée en cas d'infraction répétée ;
--	---

4) zorginstellingen zijn en artikel 7, §§ 1 en 2 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;	4) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, §§ 1 et 2 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
--	--

5) importeurs of distributeurs zijn en de artikelen 16, §§ 3 en 4 van de verordening 2017/745 overtreden;	5) sont des importateurs ou des distributeurs et contreviennent aux articles 16, §§ 3 et 4 du règlement 2017/745 ;
---	--

Art. 84. Worden gestraft met een sanctie van niveau 2, zij die:	Art. 84. Sont punis d'une sanction de niveau 2 ceux qui:
--	---

1) de artikelen 7 en 18 van de verordening 2017/745 en artikel 13 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;	1) contreviennent à l'article 7 et 18 du règlement 2017/745 et article 13 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
---	---

2) fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn en artikel 10, §§ 8, 11 en 14, en 11, §§ 1 en 2 van de verordening 2017/745, en artikel 15 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;	2) sont des fabricants de dispositifs médicaux et contreviennent aux articles 10, §§ 8, 11 et 14, et 11, §§ 1 et 2 du règlement 2017/745, ainsi qu'à l'article 15 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
--	---

3) zorginstellingen zijn en artikel 7, paragraaf 3 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, alsook artikel 60 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;	3) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'à l'article 60 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
---	--

4) gemachtigde zijn en artikel 11, § 6, van de verordening 2017/745 overtreden;	4) sont des mandataires et contreviennent à l'article 11, § 6, du règlement 2017/745 ;
---	--

5) importeurs zijn en de artikelen 13, § 9 en 30, § 3, van de verordening 2017/745 overtreden;	5) sont des importateurs et contreviennent aux articles 13, § 9, et 30, § 3, du règlement 2017/745 ;
--	--

6) aangemelde instanties zijn en de artikelen 44, § 1, 46, § 3, en 53, § 2, van de verordening 2017/745, en artikelen 40, § 1 en 42, § 3, van de verordening 2017/746 overtreden;	6) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 44, § 1, 46, § 3, 53, § 2, du règlement 2017/745, et aux articles 40, § 1 ^{er} et 42, § 3, du règlement 2017/746 ;
---	--

7) opdrachtgevers zijn en de artikelen 62, § 2, en 77 van de verordening 2017/745, en artikel 33 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;	7) sont des promoteurs et contreviennent aux articles 62, § 2, et 77 du règlement 2017/745, et à l'article 33 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
--	---

- | | |
|--|--|
| <p>8) gezondheidsbeoefenaars zijn en artikel 59 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;</p> | <p>8) sont des professionnels de la santé et contreviennent à l'article 59 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;</p> |
| <p>9) gezondheidsbeoefenaars zijn, en een goed gebruiken dat geregeld wordt door de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten in de uitoefening van hun beroep terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan.</p> | <p>9) sont des professionnels de la santé et utilisent un bien réglementé par le règlement 2017/745, la présente loi ou ses arrêtés d'exécution dans l'exercice de leur profession alors qu'il n'est pas conforme à leurs dispositions ;</p> |
| <p>10) distributeurs zijn en artikel 14, § 6, van de verordening 2017/745 overtreden;</p> | <p>10) Sont des distributeurs et contreviennent à l'article 14, § 6, du règlement 2017/745 ;</p> |
| <p>11) fabrikanten of aangemelde instanties zijn en artikel 58, § 1, van de verordening 2017/745 overtreden;</p> | <p>11) sont des fabricants ou des organismes notifiés et contreviennent à l'article 58, § 1, du règlement 2017/745 ;</p> |

Art. 85. Worden gestraft met een sanctie van niveau 3, zij die:

Art. 85. Sont punis d'une sanction de niveau 3 ceux qui:

- | | |
|--|---|
| <p>1) goederen op de markt aanbieden of in gebruik nemen die niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten;</p> | <p>1) mettent à disposition sur le marché ou mettent en service des biens non conformes aux dispositions du règlement 2017/745, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;</p> |
| <p>2) de artikelen 17, 22 en 25 van de verordening 2017/745, en artikel 12 van deze wet overtreden;</p> | <p>2) contreviennent aux articles 17, 22 et 25 du règlement 2017/745, et à l'article 12 de la présente loi ;</p> |
| <p>3) de uitoefening van de functies van de in artikel 78 bedoelde personen verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontfemen;</p> | <p>3) empêchent ou entravent l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 78, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents ;</p> |
| <p>4) de verificaties waaraan zij zich moeten onderwerpen krachtens de verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmeren, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekken.</p> | <p>4) font obstacle aux vérifications auxquelles elles sont soumises en vertu du règlement 2017/745, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, ou donnent sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets.</p> |
| <p>5) de bepalingen betreffende klinische onderzoeken genoemd in de artikelen 61 tot 80, en in bijlage XV van de verordening 2017/745, en in de artikelen 28, 29, 32, §2, 33, 41 en 53, §2, van deze wet overtreden;</p> | <p>5) contreviennent aux exigences relatives aux investigations cliniques mentionnées aux articles 61 à 80, et à l'annexe XV du règlement 2017/745, et aux articles 28, 29, 32, § 2, 33, 41 et 53, § 2, de la présente loi ;</p> |

6) marktdeelnemers zijn en, onder voorbehoud van artikel 84, 2), 4), 5) en 10), hun verplichtingen genoemd in de artikelen 10 tot 15 van de verordening 2017/745, en de artikelen 9, §§ 1 en 2, 10, 11 en 14 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten niet naleven,

7) aangemelde instanties zijn en de artikelen 46, 54 en 58, § 2, van de verordening 2017/745, en de artikelen 24 en 25 van deze wet overtreden;

8) fabrikanten of marktdeelnemers zijn, bedoeld in artikel 16 van de verordening 2017/745 en de artikelen 53, § 1, 84, 85, 86 en 89 van de verordening 2017/745, en de artikelen 62 en 64 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

9) zorginstellingen of gezondheidsbeoefenaars zijn en artikel 16 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

10) marktdeelnemers of aangemelde instanties zijn en de maatregelen genomen door de minister of het FAGG krachtens de artikelen 8, §3, 17, 20, §1, 54, 61, 76 en 77 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

6) sont des opérateurs économiques et, sous réserve de l'article 84, 2), 4), 5) et 10), ne respectent pas leurs obligations mentionnées aux articles 10 à 15 du règlement 2017/745, et aux articles 9, §§ 1er et 2, 10, 11 et 14 de la présente loi et leurs arrêtés d'exécution;

7) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 54 et 58, § 2, du règlement 2017/745, et aux articles 24 et 25 de la présente loi ;

8) sont des fabricants ou des opérateurs économiques visés à l'article 16 du règlement 2017/745 et contreviennent aux articles, 53, § 1, 84, 85, 86 et 89 du règlement 2017/745, et à les articles 62 et 64 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;

9) sont des établissements de santé ou des professionnels de la santé et contreviennent à l'article 16 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;

10) sont des opérateurs économiques, ou des organismes notifiés et enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 8, § 3, 17, 20, § 1er, 54, 61, 76 et 77 de la présente loi, et leurs arrêtés d'exécution ;

Art. 86. Worden gestraft met een sanctie van niveau 4, zij die:

1) aangemelde instantie zijn en artikel 36 en 37 van de verordening 2017/745, en artikel 32 en 33 van de verordening 2017/746 overtreden;

2) marktdeelnemers, onderzoekers of opdrachtgevers zijn en een inbreuk plegen op de maatregelen opgelegd door de minister of het FAGG op grond van de artikelen 54, 76 en 77 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

Art. 86. Sont punis d'une sanction de niveau 4 ceux qui:

1) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 36 et 37 du règlement 2017/745, et aux articles 32 et 33 du règlement 2017/746 ;

2) sont des opérateurs économiques, des investigateurs ou des promoteurs et enfreignent les mesures prises par le ministre ou l'AFMPS en vertu des articles 54, 76 et 77 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;

Art. 87. Het aanvankelijke niveau van de sanctie voorzien voor een inbreuk op deze wet wordt met één niveau verhoogd wanneer de inbreuk:

1) werd gepleegd met frauduleuze bedoelingen, met de bedoeling om schade te berokkenen of om

Art. 87. Le niveau de sanction initialement prévu pour une infraction à la présente loi est augmenté d'un niveau lorsque l'infraction:

1) a été commise dans une intention frauduleuse, à dessein de nuire ou dans le but de dissimuler une

een inbreuk op de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten te verbergen; infraction au règlement 2017/745, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution ;

2) een ernstig ongewenst voorval heeft veroorzaakt; 2) a causé un événement indésirable grave;

3) werd gepleegd door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat zijn beroep hem verleent; 3) a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa profession;

4) wat betreft inbreuken betreffende de verschaffing of het aanbieden van de verschaffing van goederen of diensten, werd gepleegd door middel van grootschalige verspreidingsprocessen, zoals computersystemen, waaronder het internet; 4) en ce qui concerne les infractions relatives à la fourniture ou à l'offre de fourniture de biens ou de services, a été commise en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels des systèmes informatisés, en ce compris l'internet;

5) werd gepleegd in het kader van een criminele organisatie; 5) a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle;

6) een herhaling is binnen een termijn van vijf jaar na een definitieve veroordeling wegens overtreding van de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten. 6) constitue une récidive dans le délai de cinq ans après une condamnation définitive du chef d'une infraction au règlement 2017/745, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution.

Art. 88. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.

Art. 88. La tentative de commettre un délit prévu au règlement 2017/745, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.

Art. 89. Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de nationale strafgerichten voor de inbreuken op de verordening 2017/745,

Art. 89. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations prononcées par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011 produiront les mêmes effets juridiques que les condamnations prononcées par des juridictions nationales pour des infractions au règlement 2017/745, au chapitre IV du règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution.

het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbepalingen.

Afdeling 7 - Schikkingen

Section 7 - Transactions

Art. 90. §1. In geval van inbreuk op de bepalingen van de verordening 2017/745, het hoofdstuk IV van de verordening 2017/746, deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15/12/2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of haar uitvoeringsbesluiten, kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

Art. 90. § 1er. En cas d'infraction aux dispositions du règlement 2017/745, du chapitre IV du règlement 2017/746, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution, des articles 50 à 62 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.

De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hij hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de datum van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.

Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene, dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete.

Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'Etat et sur l'amende prononcée.

Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquittement, le montant de la transaction est restitué.

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hij hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi.

§ 2. Het bedrag van de schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor de inbreuk vastgelegde geldboete overschrijden.

§ 2. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

In geval van samenloop van inbreuken kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat het totale bedrag echter het dubbele van het maximum van de hoogste boete mag overschrijden.

En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du maximum de l'amende la plus élevée.

Wanneer de schikking betrekking heeft op inbreuken op bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.

Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.

Het bedrag van de schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.

Le montant des transactions est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal.

Een schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.

Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.

Wanneer de inbreuk op deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de volgens de in deze paragraaf bepaalde regels vastgelegde schikking worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan. Het gedeelte van de som van de schikking dat bestemd is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

§ 3. De persoon aan wie de betaling van de schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist inzage krijgen in het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk zal bezorgen aan de procureur des Konings.

§ 3. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

§ 4. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.

§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.

§ 5. De uit de schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

§ 5. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

§ 6. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

§ 6. La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique, ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

Afdeling 8 - Verwerking van inspectiegegevens Section 8 – Traitement des données Inspection

Art. 91. Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens met betrekking tot de inspectie- en onderzoeksrapporten, de processen-verbaal opgemaakt door de personen bedoeld in artikel 78 en de schikkingen voorgesteld door de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 90, § 1.

Deze verwerking wordt "verwerking van vigilantiegegevens" genoemd.

Art. 92. Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerkingen.

Art. 93. De doeleinden waarvoor de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van de inspectiegegevens mogen worden verzameld en verwerkt, zijn om het FAGG in staat te stellen:

1° de toezichthoudende taken en inspectietaken uit te voeren die aan het FAGG zijn toegekend door de artikelen 78, 79 en 80;

2° de sancties vast te stellen die aan de vastgestelde inbreuken moeten worden toegekend, overeenkomstig de regels bepaald in de artikelen 81 tot 89;

3° de in artikel 90 bedoelde schikkingsprocedure ten uitvoer te leggen;

4° de wettelijke taken van het FAGG te vervullen, bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 4°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, andere dan die bedoeld onder 1°;

5° om anonieme statistieken op te stellen voor intern en extern gebruik.

Art. 91. L'AFMPS traite les données à caractère personnel relatives aux rapports d'inspection et d'enquête, aux procès-verbaux dressés par les personnes visées à l'article 78 et aux transactions proposées par le fonctionnaire juriste visé à l'article 90, §1^{er}.

Ce traitement de données est dénommé « traitement des données Inspection ».

Art. 92. L'AFMPS est la responsable de ce traitement.

Art. 93. Les finalités pour lesquelles les données personnelles contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être collectées et traitées sont de permettre à l'AFMPS :

1° d'exercer les missions de surveillance et d'inspection qui lui sont attribuées par les articles 78, 79 et 80;

2° de déterminer les sanctions à attribuer aux infractions constatées, conformément aux règles prévues par les articles 81 à 89;

3° de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue à l'article 90;

4° d'exécuter les missions légales de l'AFMPS visées à l'article 4, §1^{er}, alinéa 3, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé autres que celles visées au point 1°;

5° d'élaborer des statistiques anonymes à usage interne et externe.

Art. 94. De verwerking van inspectiegegevens omvat gegevens afkomstig van:

1° inlichtingen en documenten die door de in artikel 78 bedoelde personen worden verzameld naar aanleiding van de uitoefening van de hun bij artikel 79, §§ 1 en 2 verleende bevoegdheden;

2° inlichtingen en documenten die werden verzameld door de in artikel 78 bedoelde personen;

3° inlichtingen en documenten die overeenkomstig artikel 80, § 3, aan de in artikel 78 bedoelde personen worden meegedeeld;

4° inspectie- en onderzoeksrapporten die zijn opgesteld door de in artikel 78 bedoelde personen;

5° waarschuwingen, de termijnen om verplichtingen na te komen en de processen-verbaal bedoeld in artikel 79, § 2;

6° apostilles en andere documenten ontvangen van Parketten, onderzoeksrechters of politiediensten;

7° klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het FAGG werden gericht;

8° schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 90;

9° brieven uitgewisseld met vermeende daders van inbreuken of met de personen bedoeld in artikel 99.

Art. 95. De verwerking van inspectiegegevens omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:

1° de personen bedoeld in artikel 78;

Art. 94. Le traitement de données Inspection contient les données qui proviennent :

1° des informations et documents recueillis par les personnes visées à l'article 78 suite à l'exercice des pouvoirs qui leurs sont conférés par l'article 79, §§ 1 et 2 ;

2° des renseignements et documents recueillis par les personnes visées à l'article 78 ;

3° des informations et documents qui sont communiqués aux personnes visées à l'article 78 en application de l'article 80, § 3 ;

4° des rapports d'inspection et d'enquête rédigés par les personnes visées à l'article 78;

5° des avertissements, les délais pour se mettre en règle et les procès-verbaux visés à l'article 79, §2;

6° des apostilles et autres documents reçus des Parquets, des juges d'instruction ou des services de police;

7° des plaintes et les dénonciations relatives à des faits potentiellement punissables par la loi qui sont adressées à l'AFMPS;

8° des propositions de transactions visées à l'article 90 ;

9° des courriers échangés avec les auteurs présumés d'infractions ou les personnes visées à l'article 99.

Art. 95. Le traitement de données Inspection contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:

1° les personnes visées à l'article 78;

- | | |
|---|---|
| 2° personen die ervan verdacht worden de dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk te zijn; | 2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu de la loi; |
| 4° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht; | 4° les personnes qui font l'objet d'une inspection ou d'une enquête sans être suspectée d'une infraction ; |
| 5° getuigen van een inbreuk op deze wet; | 5° les témoins d'une infraction à la présente loi ; |
| 6° personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangifte doen betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn; | 6° les personnes qui adressent à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu de la loi; |
| 7° werkgevers die krachtens artikel 90, § 4, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld. | 7° les employeurs civilement responsable du paiement de la transaction proposée à leur préposé en vertu de l'article 90, §4. |

Art. 96. De categorieën gegevens die bij de verwerking van vigilantiegegevens kunnen worden geregistreerd, zijn de volgende:

- 1° het type document bedoeld in artikel 94;
- 2° de datum waarop het in paragraaf 3 bedoelde document is opgesteld;
- 3° de identiteit van de verbaliserend ambtenaar;
- 4° de naam van de dienst waartoe de verbaliserend ambtenaar behoort;
- 5° de referentie die door het FAGG aan het document werd gegeven;
- 6° de aanduiding of het gaat om een proces-verbaal opgesteld op eigen initiatief van de verbalisant of in uitvoering van een taak opgelegd door een rechterlijke overheid en de identiteit van deze overheid;
- 7° de referentie die door een rechterlijke overheid aan het document werd gegeven;
- 8° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de leeftijd, de geboorteplaats, het rijksregisternummer, het telefoonnummer en het

Art. 96. Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le traitement de données Inspection sont les suivantes :

- 1° le type de document visé à l'article 94;
- 2° la date de l'établissement du document visé au paragraphe 3;
- 3° l'identité du fonctionnaire verbalisant ;
- 4° le nom du service auquel appartient le fonctionnaire verbalisant ;
- 5° la référence donnée par l'AFMPS au document ;
- 6° l'indication du fait qu'il s'agit d'un procès-verbal établi d'initiative par le verbalisant ou en exécution d'un devoir prescrit par une autorité judiciaire et l'identité de cette autorité;
- 7° la référence donnée par une autorité judiciaire au document ;
- 8° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, du siège social, des sièges d'exploitation, l'âge, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique de

e-mailadres van elke persoon die het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie;	toute personne faisant l'objet d'une enquête ou d'une inspection ;
9° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de leeftijd, geboorteplaats, het rijksregisternummer, telefoonnummer en e-mailadres van de getuigen;	9° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, l'âge, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique des témoins ;
10° de identiteit, het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel, de bedrijfszetels, de telefoonnummers en het e-mailadres van de werkgever die aansprakelijk is voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld;	10° l'identité, l'adresse du domicile ou du siège social, des sièges d'exploitation, les numéros de téléphone et l'adresse de courrier électronique de l'employeur qui est responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé;
11° de aanduiding dat het proces-verbaal is opgemaakt naar aanleiding van een klacht of aangifte;	11° l'indication du fait que le procès-verbal a été dressé suite à une plainte ou à une dénonciation;
12° de identiteit en het adres van de woonplaats of de maatschappelijke zetel van de persoon die bij het FAGG een klacht heeft neergelegd of aangifte heeft gedaan betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;	12° l'identité et l'adresse du domicile ou du siège social de la personne qui a adressé une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables par la loi à l'AFMPS;
13° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen goederen;	13° la description des faits constatés ou des biens saisis;
14° de strafrechtelijke kwalificaties die aan de vastgestelde inbreuken worden gegeven;	14° les qualifications pénales données aux infractions constatées ;
15° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het schikkingsvoorstel is overgemaakt;	15° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé ;
16° het bedrag van de voorgestelde schikking;	16° le montant de la transaction proposée ;
17° de datum waarop de voorgestelde schikking aan de vermeende dader is toegezonden;	17° la date d'envoi de la transaction proposée à l'auteur présumé de l'infraction ;
18° de datum van betaling van de schikking;	18° la date de paiement de la transaction ;
19° de datum waarop het proces-verbaal of de schikking wordt toegezonden aan het Parket dat territoriaal bevoegd is;	19° la date d'envoi du procès-verbal ou de la transaction au Parquet territorialement compétent ;
20° de termijn die de overtreder krijgt om zijn verplichtingen na te komen;	20° le délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre ;

21° de corrigerende maatregelen die aan de overtreder worden opgelegd om zijn verplichtingen na te komen;

21° les mesures correctives imposées au contrevenant pour se mettre en ordre ;

22° de integrale digitale kopie van de in paragraaf 3 bedoelde documenten;

22° la copie digitale intégrale des documents visés au paragraphe 3 ;

23° de kentekenplaten van voertuigen die vermoedelijk toebehoren aan een dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk, of die vermoedelijk dienen of gediend hebben om een bij wet strafbare inbreuk te plegen;

23° les numéros de plaques d'immatriculation de véhicules suspectés d'appartenir à une personne auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu de la loi ou de servir ou d'avoir servi à commettre une infraction punissable en vertu de la loi ;

Art. 97. § 1. Onverminderd de bewaring noodzakelijk voor de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89 van Verordening 2019/679, bedraagt de bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de verwerking van inspectiegegevens 10 jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.

Art. 97. §1. Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques visé à l'article 89 du règlement 2016/679, la durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement de données Inspection est de 10 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.

§ 2. Wanneer een dossier echter aan de gerechtelijke overheid wordt overgemaakt, wordt de bewaartermijn opgeschort totdat de gerechtelijke fase is voltooid.

§2. Toutefois, lorsqu'un dossier est transmis à l'autorité judiciaire, le délai de conservation est suspendu jusqu'à ce que la phase judiciaire soit terminée.

§ 3. Wanneer de gegevens betrekking hebben op feiten die aanleiding hebben gegeven tot de aanvaarding van een schikkingsvoorstel, of die hebben geleid tot de definitieve strafrechtelijke veroordeling van de betrokkene, wordt de termijn onderbroken door de betaling van de schikking of door het uitspreken van de veroordeling;

§3. Lorsque les données sont relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée, le délai est interrompu par le paiement de la transaction ou par le prononcé de la condamnation ;

§ 4. Gegevens met betrekking tot feiten die hebben geleid tot een beslissing tot seponering, worden voor een periode van 10 jaar vanaf de datum van seponering bewaard;

§ 4. Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans-suite sont conservées pour une durée de 10 ans à dater du classement ;

§ 5. Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot

§ 5. Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquittement sont effacées sans délai.

buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.

Art. 98. § 1. Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van inspectiegegevens.

1° de personen bedoeld in artikel 78;

2° de functionele chef, in de zin van artikel 2, eerste lid, 16°, van het koninklijk besluit van 24 september 2013 betreffende de evaluatie in het federaal openbaar ambt, van de in punt 1° bedoelde personen;

3° de hiërarchische meerdere, in de zin van artikel 2, eerste lid, 15°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

4° de directeur, in de zin van artikel 2, eerste lid, 14°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

5° de directeur-generaal, in de zin van artikel 2, eerste lid, 13°, van hetzelfde koninklijk besluit, van de in punt 1° bedoelde personen;

6° de administrateur-generaal van het FAGG;

7° de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 90, § 1;

8° de statutaire en contractuele personeelsleden van het FAGG die daartoe door de personen bedoeld in de punten 2° tot 7° zijn aangeduid voor de administratieve verwerking van de documenten bedoeld in artikel 94;

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden bepaald in artikel 93.

Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en

Art. 98. § 1. Seules les personnes suivantes ont accès direct au traitement de données Inspection:

1° les personnes visées à l'article 78 ;

2° le chef fonctionnel, au sens de l'article 2, alinéa 1er, 16°, de l'arrêté royal du 24 septembre 2013 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1° ;

3° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1er, 15°, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1° ;

4° le directeur, au sens de l'article 2, alinéa 1er, 14°, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1° ;

5° le directeur général, au sens de l'article 2, alinéa 1er, 13°, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1° ;

6° l'administrateur général de l'AFMPS.

7° le fonctionnaire-juriste visé à l'article 90, § 1er;

8° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés par les personnes visées aux points 2° à 7° pour réaliser le traitement administratifs des documents visés à l'article 94 ;

§2. Les personnes visées au paragraphe 1^{er} n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités définies à l'article 93.

Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om also beveiligingsincidenten op te sporen.

Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données de l'AFMPS.

Le Délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.

Art. 99. § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 78, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtsoptocht.

Art. 99. § 1er. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 78, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données soient utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.

§ 2. De persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen steeds worden meegedeeld aan het openbaar ministerie bij de hoven en rechtbanken en aan de onderzoeksrechters. Deze mededeling kan op hun verzoek of op initiatief van de in artikel 98, § 1, bedoelde personen plaatsvinden.

§ 2. Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent toujours être communiquées au ministère public près les cours et tribunaux et aux juges d'instruction. Cette communication peut avoir lieu à leur demande ou à l'initiative des personnes visées à l'article 98, § 1er;

§ 3. Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen aan Europese autoriteiten en instanties, andere lidstaten, derde landen of internationale of buitenlandse organisaties worden meegedeeld wanneer het recht van de Unie of het nationale recht daarin voorziet en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in deze teksten.

§3. Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être communiquées aux autorités et instances européennes, aux autres Etats membres, à des Etats tiers ou à des organisations internationales ou étrangères lorsque cela est prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies par ces textes.

§ 4. Persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die bedoeld in artikel 98, § 1, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 93, 4°, en dat deze

§ 4. Les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection peuvent être communiquées aux autres membres personnel de l'AFMPS que ceux visés à l'article 98, §1^{er}, pour autant que cette communication présente un intérêt

mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel. pour l'accomplissement des missions visées à l'article 93, 4°, et soit proportionnée au but poursuivi ;

§ 5. Wanneer zij zulks nodig achten, delen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 78, de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens mee aan alle personeelsleden belast met het toezicht op andere wetgevingen of aan de politiediensten, op voorwaarde dat deze inlichtingen van belang zijn voor de uitvoering van de taken waarmee zij belast zijn, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel. § 5. Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 78, communiquent les données à caractère personnel contenues dans le traitement de données Inspection à tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations ou aux services de police, dans la mesure où ces renseignements présentent un intérêt pour l'accomplissement des missions dont ils sont chargés et que cette communication soit proportionnée au but poursuivi.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met toestemming van deze laatste. Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.

Personeelsleden die belast zijn met het toezicht op andere wetgeving en aan wie persoonsgegevens worden meegedeeld, zijn verplicht het vertrouwelijke karakter van de gegevens te respecteren, zoals bepaald in artikel 91, § 1. Les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations auxquels des données à caractère personnel sont communiquées sont tenus de respecter le caractère confidentiel des données, comme prévu à l'article 91, § 1er.

Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek. Les infractions au présent paragraphe sont punies par les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.

Art. 100. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van inspectiegegevens uit te voeren. **Art. 100.** Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données Inspection.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 96 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 97 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 98 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 99 bedoelde gegevens. Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 96, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservations visés à l'article 97, la gestion des accès aux données visées à l'article 98 et la communication des données visées à l'article 99.

De Koning kan ook elke andere specifieke maatregel nemen die geschikt blijkt te zijn om de bescherming van de rechten en vrijheden van de Le Roi peut également adopter toute autre mesure spécifique qui s'avère appropriée pour garantir la

personen wier persoonsgegevens worden verwerkt, te waarborgen. sauvegarde des droits et libertés des personnes dont les données personnelles sont traitées.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens. L'avis préalable de l'Autorité de protection des données est requis pour tous les arrêtés royaux en matière de traitement de données à caractère personnel.

Hoofdstuk 9 - Wijzigings- en opheffingsbepalingen Chapitre 9 - Dispositions modificatives et abrogatoires

Afdeling 1 - Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen Section 1 - Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 101. In artikel 33, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht: **Art. 101.** A l'article 33, § 1er, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, modifié par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1) 3° wordt aangevuld met de woorden "tot het tijdstip van ingebruikneming"; 1) le 3° est complété par les mots “ jusqu'au stade de sa mise en service ”;

2) 4° en 5° worden opgeheven; 2) le 4°, le 5°, le 9° et le 10° sont abrogés;

2/2) 7° wordt vervangen als volgt: « 7° « hulpmiddelen » ; medische hulpmiddelen of hulpstukken zoals bedoeld in 11°, 12° en 15°»; 2/2) le 7° est remplacé comme suit : « 7° « dispositifs » : dispositifs médicaux ou accessoires tels que visés aux 11°, 12° et 15° »;

3) 11° wordt vervangen als volgt: "11° "medisch hulpmiddel": een product bedoeld in artikel 2, 1), en in bijlage XVI van 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"; 3) le 11° est remplacé comme suit : “ 11° “dispositif médical” : tout produit visé à l'article 2, 1), et à l'annexe XVI, 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”;

4) 12° wordt vervangen als volgt: "12° "hulpstuk": een product bedoeld in artikel 2, 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 4) le 12° est remplacé comme suit : “ 12° “accessoire” : tout produit visé à l'article 2, 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant

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;";

5) 13° wordt vervangen als volgt: "13° "implanteerbaar medisch hulpmiddel": een hulpmiddel in de zin van artikel 2, 5), van 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;";

6) 15° wordt vervangen als volgt: "15° "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek"; een hulpmiddel in de zin van artikel 2, 2) van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;";

7) 16° wordt vervangen als volgt: "16° "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt;";

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 ;";

5) le 13° est remplacé comme suit : "13° "dispositif médical implantable": tout dispositif au sens de l'article 2, 5), 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 ;";

6) le 15° est remplacé comme suit : "15° "dispositif médical de diagnostic in vitro" : tout dispositif au sens de l'article 2, 2), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;";

7) le 16° est remplacé comme suit : "16° "fabricant" : toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif médical ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif médical, et le commercialise sous son nom ou sous sa marque ;";

Art. 102. Artikel 53 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 102. L'article 53 de la même loi est abrogé.

Afdeling 2 - Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Section 2 - Modification 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

Art. 103. Artikel 2, § 1, 4°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt vervangen als volgt:

“4° "medische hulpmiddelen en hulpstukken":

- deze bedoeld in 2, 1) en 2), van 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;
- deze bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening;”;

deze bedoeld in artikel 2,2) en 4), van Verordening (UE) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227 van de Commissie;”.

Art. 104. In artikel 4, § 1, derde lid, 6°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt een veertiende streepje ingevoegd, luidend als volgt: "- de wet van xxx met betrekking tot medische hulpmiddelen.”.

Art. 105. In bijlage I. 1, van dezelfde wet, wordt de Nederlandse tekst van de tweede kolom onder de titel “heffingsplichtige” vervangen door de volgende bepaling :

“economische operatoren zoals bedoeld in de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende de medische hulpmiddelen en in de Verordening 2017/746 van het Europees

Art. 103. L'article 2, § 1er, 4°, 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 est remplacé comme suit :

“4° " dispositifs médicaux et accessoires " :

- ceux visés à l'article 2, 1) et 2), 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,
- les produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement ;

ceux visés à l'article 2, 2) et 4), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ; ».

Art. 104. A l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, de la même loi, remplacé par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi du 30 octobre 2018, un quatorzième tiret est inséré et rédigé comme suit : “ - la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux.”.

Art. 105. A l'annexe I.1, de la même loi, le texte français de la deuxième colonne sous le titre « redevable » est remplacé par ce qui suit :

« opérateurs économiques, tels que visés dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et dans le règlement (UE) 2017/746 du

Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende de medische hulpmiddelen in vitro, met uitzondering van de detailhandelaar die gevestigd is in de Europese Unie en die hulpmiddelen ter beschikking stelt van detailhandelaars en eindgebruikers in België.”.

Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs. ».

Afdeling 3 - Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Section 3 - Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 106. In artikel 9 van de wet op de geneesmiddelen wordt paragraaf 4 vervangen als volgt:

Art. 106. A l'article 9, de la loi sur les médicaments, le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit :

"Het is verboden voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare medische hulpmiddelen.

“Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables.

In de zin van deze paragraaf, wordt verstaan onder "implanteerbaar medisch hulpmiddel": een hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 5), van verordening 2017/745.

Au sens du présent paragraphe, on entend par "Dispositif médical implantable" : tout dispositif visé à l'article 2, 5) du règlement 2017/745.

Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen.". Daartoe wint de Koning voorafgaandelijk het advies van het FAGG in met betrekking tot het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid.

A des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1er à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables.”. A cette fin, le Roi recueille préalablement l'avis de l'AFMPS quant au risque que la publicité pour ces dispositifs médicaux représente pour la santé publique.

Art. 107. Artikel 10, § 7, van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

Art. 107. L'article 10, § 7, de la même loi est remplacé par ce qui suit :

“§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, §1, 4° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting

“§ 7. Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires tels que visés à l'article 2, § 1er, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au

en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Afdeling 4 - Wijziging van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen

Section 4 - Modification de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact materiovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux

Art. 108. Het opschrift van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen wordt vervangen als volgt: "koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende het contactpunt materiovigilantie binnen ziekenhuizen en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen".

Art. 108. L'intitulé de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact materiovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux est remplacé par ce qui suit : "arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact materiovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux".

Art. 109. Artikel 1, § 1, wordt vervangen als volgt:

Art. 109. L'article 1, § 1er, est remplacé par ce qui suit:

"Artikel 1: § 1. Dit besluit is van toepassing op medische hulpmiddelen in de zin van artikel 2, 1) en 2), van 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, op de producten bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening, evenals op de medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek in de zin van artikel 1.2, b), van Richtlijn 98/79/EC van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek, hierna "hulpmiddelen" genoemd."

" Article 1er. § 1er. Le présent arrêté s'applique aux dispositifs médicaux au sens de l'article 2, 1) et 2), 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, aux produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement, et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article 1.2, b), de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ci-après dénommés "dispositifs".

Art. 110. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) 2° en 3° worden opgeheven;

2) 5° wordt vervangen als volgt: “ 5° “ernstig incident”: een ernstig incident in de zin van artikel 2, 65), van 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, evenals een incident zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ;”;

3) een 6°, wordt bijgevoegd, luidend als volgt :

“6° ‘verordening’ : de verordeningen (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. 110. A l’article 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1) le 2° et le 3° sont abrogés;

2) le 5° est remplacé par ce qui suit : “ 5° “incident grave” : tout incident grave au sens de l’article 2, 65) 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, ainsi qu’un incident tel que visé à l’arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; ».

3) un 6° est ajouté et rédigé comme suit :

« 6° « 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 ; ».

Art. 111. De artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“ Art. 3. § 1. Het ziekenhuis waarin hulpmiddelen worden gebruikt, beschikt over een contactpunt “materiovigilantie”.

De identiteit en contactgegevens van de persoon verantwoordelijk voor het contactpunt materiovigilantie, alsook elke wijziging van die gegevens, worden aan het FAGG gemeld.

De in het tweede lid bedoelde persoon, een functie uit in het ziekenhuis oefent, zodat zij de in paragraaf 2 bedoelde taken adequaat kan uitvoeren.

Art. 111. L’article 3 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 3. § 1^{er} . L’hôpital dans lequel des dispositifs sont utilisés, dispose d’un point de contact “ matériovigilance ” .

L’identité et les données de contact de la personne responsable du point de contact matériovigilance, ainsi que toute modification de ces données, sont notifiées à l’AFMPS.

La personne visée à l’alinéa 2 exerce une fonction au sein de l’hôpital lui permettant de remplir adéquatement les tâches mentionnées au paragraphe 2.

§ 2. Het contactpunt materiovigilantie vervult de volgende taken:

1° het onverwijld meedelen van ernstige incidenten aan distributeurs en/of fabrikanten of hun gemachtigden, en aan het FAGG, volgens de op het website van het FAGG gepubliceerde modaliteiten;

2° het deelnemen aan onderzoeken uitgevoerd door het FAGG en aan werkzaamheden met betrekking tot de gebruiksveiligheid van hulpmiddelen;

3° het registreren van elk ernstig incident of risico van een ernstig incident te wijten aan een hulpmiddel, en deze evalueren volgens de op het website van het FAGG gepubliceerde procedure;

4° in voorkomend geval, het doorgeven van de te treffen maatregelen naar aanleiding van de melding van een incident;

5° het bewust maken van het geheel van gebruikers van de problematiek rond materiovigilantie;

6° de informatie en de acties inzake vigilantie overmaken aan de betrokken gebruikers.”.

Art. 112. In hetzelfde besluit wordt het opschrift van hoofdstuk 3 vervangen als volgt:

"Hoofdstuk 3 - Registratie van distributeurs bij het FAGG".

Art. 113. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) In paragraaf 1, eerste en tweede lid, worden de woorden "en de uitvoerders" geschrapt;

2) In paragraaf 1, tweede lid, 2°, worden de woorden "op grond van de koninklijke besluiten met betrekking tot hulpmiddelen en dit besluit, aan de distributeurs en uitvoerders opgelegde verplichtingen" geschrapt en vervangen door de woorden "op grond van de verordeningen of,

§ 2. Le point de contact matériovigilance remplit les tâches suivantes :

1° communiquer immédiatement les incidents graves aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, et à l'AFMPS, selon les modalités publiées sur le site web de l'AFMPS;

2° participer aux enquêtes initiées par l'AFMPS et aux travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs;

3° enregistrer tout incident grave ou risque d'incident grave dû à un dispositif, et les évaluer selon la procédure publiée sur le site web de l'AFMPS;

4° relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d'une déclaration d'incident;

5° sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance;

6° diffuser les informations et les actions de vigilance aux utilisateurs concernés. ».

Art. 112. Dans le même arrêté, l'intitulé du chapitre 3 est remplacé par ce qui suit :

“ Chapitre 3 - L'enregistrement des distributeurs auprès de l'AFMPS “.

Art. 113. A l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1) Au paragraphe 1er, alinéas 1 et 2, les mots “et les exportateurs” sont supprimés;

2) Au paragraphe 1er, alinéa 2, 2°, les mots “et exportateurs en vertu des arrêtés royaux relatifs aux dispositifs” sont supprimés et remplacés par les mots “ en vertu du règlement ou, le cas échéant, de l'arrêté

desgevallend, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek ";

3) In paragraaf 1, tweede lid, wordt 3° vervangen als volgt: "3° het type gedistribueerde hulpmiddelen;"

4) In paragraaf 1, tweede lid, wordt 4° vervangen als volgt: "4° in voorkomend geval, de indeling van de gedistribueerde hulpmiddelen volgens bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, of volgens bijlage VIII van de voornoemde verordening 2017/745;"

5) In paragraaf 1, tweede lid, 5) worden de woorden "of uitgevoerde" geschrapt;

6) In paragraaf 1, tweede lid, 6°, worden de woorden "of uitvoeren" geschrapt;

7) In paragraaf 1, tweede lid, 7°, worden de woorden "of uitvoer en, in voorkomend geval, de identiteit en de contactgegevens van de in artikel 3 bedoelde persoon" geschrapt;

8) In paragraaf 2 worden de woorden "of uitvoerder" geschrapt.

royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ";

3) Au paragraphe 1er, alinéa 2, le 3° est remplacé par ce qui suit : "3° le type de dispositifs distribués ; » ;

4) Au paragraphe 1er, alinéa 2, le 4° est remplacé par ce qui suit : "4° le cas échéant, la classification des dispositifs distribués suivant l'Annexe IX de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, ou suivant l'annexe VIII du règlement 2017/745 précité;"

5) Au paragraphe 1er, alinéa 2, 5°, les mots "ou exportés" sont supprimés;

6) Au paragraphe 1er, alinéa 2, 6°, les mots " ou exportent" sont supprimés;

7) Au paragraphe 1er, alinéa 2, 7°, les mots "ou l'exportation, ainsi que, le cas échéant, l'identité et les données de contact de la personne visée à l'article 3" sont supprimés ;

8) Au paragraphe 2, les mots "ou l'exportateur" sont supprimés.

Afdeling 5 - Wijziging van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Section 5 - Modification de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 114. De artikelen 1 en 4 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen worden opgeheven.

Art. 114. Les articles 1er et 4 de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux sont abrogés.

Afdeling 6 – Wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor invitro-diagnostiek

Section 6 – Modification de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 115. In artikel 13 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt opgeheven ;

2° in paragraaf 1 worden het eerste en derde lid opgeheven.

Art. 115. A l'article 13 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les modifications sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est abrogé ;

2° au paragraphe 2, les alinéas 1 et 3 sont abrogés.

Afdeling 7 – Wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

Section 7 – Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

Art. 116. De artikelen 1 tot 8 en 9bis tot 9quinquies van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen worden opgeheven;

Art. 116. Les articles 1 à 8, et 9bis à 9quinquies de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux sont abrogés.

Art. 117. In artikel 10bis van hetzelfde besluit, worden de paragrafen 2, 2/1 en 5 opgeheven.

Art. 117. A l'article 10bis du même arrêté, les paragraphes 2, 2/1 et 5 sont abrogés.

Art. 118. In artikel 11 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Art. 118. A l'article 11 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1) Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt : “§1. De fabrikant of zijn mandatariszijn ertoe gehouden het FAGG onmiddellijk in kennis te brengen van de incidenten betreffende de hulpmiddelen van de klassen I, IIa, IIb en III :

1) Le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit : « §1^{er}. Le fabricant ou son mandataire sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents mentionnés ci-après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III :

1° elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, evenals elke ontoereikendheid van de etikettering of de gebruiksaanwijzing, die kan leiden of heeft geleid tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker;

1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

2° elke reden van technische of medische aard in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel voor de redenen bedoeld in § 1,

2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au § 1er, 1°, et ayant entraîné

1°, en welke een systematische terugroeping uit de markt door de fabrikant van de hulpmiddelen van hetzelfde type heeft geleid.”; le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type. » ;

2) Paragraaf 2 wordt opgeheven.

2) Le paragraphe 2 est abrogé.

Art. 119. De artikelen 12 tot 15 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 119. Les articles 12 à 15 du même arrêté sont abrogés.

Art. 120. In artikel 16 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Art. 120. A l'article 16 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° paragraaf 1 wordt opgeheven

1° le paragraphe 1^{er} est abrogé ;

2° in paragraaf 2 worden het eerste en het derde lid opgeheven.

2° au paragraphe 2, les alinéas 1 et 3 sont abrogés.

Art. 121. De artikelen 12 tot 15 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 121. Les articles 17 à 21 du même arrêté sont abrogés.

Art. 122. De bijlagen I tot VII, IX en XII van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 122. Les annexes I à VII, IX et XII du même arrêté sont abrogées.

Afdeling 8 – Wijzigingen van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

Section 8 – Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs

Art. 123. De artikelen 1, 3 tot 7, 9 tot 10bis en 10quater tot 11bis/1 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen worden opgeheven.

Art. 123. Les articles 1, 3 à 7, 9 à 10bis, et 10quater à 11bis/1 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs sont abrogés.

Art. 124. § 1. Aan artikel 12 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Art. 124. § 1^{er}. A l'article 12 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1) Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt : “§1. De fabrikant of zijn mandataris zijn ertoe gehouden het FAGG onmiddellijk in kennis te

1) Le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit : « §1^{er}. Le fabricant ou son mandataire sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents mentionnés ci-

brengen van de incidenten betreffende de hulpmiddelen van de klassen I, IIa, IIb en III : après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III :

1° elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel, evenals elke ontoereikendheid van de etikettering of de gebruiksaanwijzing, die kan leiden of heeft geleid tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker; 1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

2° elke reden van technische of medische aard in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel voor de redenen bedoeld in § 1, 1°, en welke een systematische terugroeping uit de markt door de fabrikant van de hulpmiddelen van hetzelfde type heeft geleid.”; 2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au § 1er, 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type. » ;

2) Paragraaf 2 wordt opgeheven.

2) Le paragraphe 2 est abrogé.

§ 2. Artikel 12, § 1, van hetzelfde besluit wordt opgeheven op een door de Koning te bepalen datum. § 2. L'article 12, § 1^{er}, du même arrêté est abrogé à une date à déterminer par le Roi.

Art. 125. In artikel 15 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht : **Art. 125.** A l'article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° de paragrafen 1 en 2 worden opgeheven ;

1° les paragraphes 1 et 2 sont abrogés ;

2° in paragraaf 3 worden de woorden « de criteria bepaald in § 2 » vervangen door de woorden “de criteria bepaald in bijlage VIII”.

2° au paragraphe 3, les mots «aux critères visés au § 2 » sont remplacés par les mots « aux critères visés à l'annexe VIII ».

Art. 126. De bijlagen I tot V en IX van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 126. Les annexes I à V et IX du même arrêté sont abrogées.

Afdeling 9 – Wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Section 9 – Modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

Art. 127. In bijlage I, deel I, module 3, 3.2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt (12) vervangen door hetgeen volgt :

(12) Wanneer, bij toepassing van artikel 1, paragraaf 8, of van artikel 1, paragraaf 9, tweede lid van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad, een product geregeld wordt door dit besluit, bevat het aanvraagdossier van een vergunning voor het in de handel brengen, voor zover deze beschikbaar zijn, de resultaten van de conformiteitsevaluatie met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen zoals vermeld in bijlage I van voornoemde Verordening, van het onderdeel dat het hulpmiddel samenstelt, en welke zijn opgenomen in het EU-conformiteitsattest van de fabrikant of in het certificaat dat is afgeleverd door een aangemelde instantie en dat de fabrikant toelaat de CE-markering op het medisch hulpmiddel aan te brengen.

Wanneer het dossier de resultaten van de evaluatie zoals bedoeld in het eerste lid, niet bevat, en de conformiteitsevaluatie van het hulpmiddel, wanneer dit afzonderlijk wordt gebruikt, bij toepassing van Verordening (EU) 2017/745 de tussenkomst van een aangemelde instantie vereist, dan eist de overheid een advies over de conformiteit van het onderdeel dat het medisch hulpmiddel samenstelt met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen zoals vermeld in bijlage I van voornoemde Verordening, dat wordt uitgebracht door een aangemelde instantie overeenkomstig voornoemde Verordening voor het betrokken type hulpmiddel.”.

Art. 127. A l'annexe I, partie I, module 3, 3.2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, le (12) est remplacé par ce qui suit :

(12) Lorsque, en application de l'article 1er, paragraphe 8, deuxième alinéa, ou de l'article 1er, paragraphe 9, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, un produit est régi par le présent arrêté, le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché contient, si ces données sont disponibles, les résultats de l'évaluation de la conformité de la partie constituant le dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dudit règlement, contenus dans la déclaration de conformité UE du fabricant ou dans le certificat délivré par un organisme notifié autorisant le fabricant à apposer le marquage CE sur le dispositif médical.

Lorsque le dossier ne contient pas les résultats de l'évaluation de la conformité visés au premier alinéa et que l'évaluation de la conformité du dispositif, s'il est utilisé séparément, requiert l'intervention d'un organisme notifié en vertu du règlement (UE) 2017/745, l'autorité exige du demandeur qu'il fournisse un avis sur la conformité de la partie constituant le dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dudit règlement, émis par un organisme notifié désigné conformément audit règlement pour le type de dispositif en question. ».

Afdeling 10 – Wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

Section 10 – Modification de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

Art. 128. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Art. 128. A l'article 1er, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, les modifications suivantes sont apportées :

1) In 1°, worden de woorden “bedoeld in bijlage 13, punt 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen” opgeheven;

1) Au 1°, les mots « visés à l'annexe 13, point 1 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux » sont supprimés ;

2) 11° wordt vervangen door hetgeen volgt :

2) Le 11° est remplacé par ce qui suit :

“11° “medisch hulpmiddel” : elk hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 1) en 2), van de Verordening (EU)20017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende de medische hulpmiddelen, evenals de producten zonder medisch doeleind waarvan de lijst is opgenomen in bijlage XVI van dezelfde verordening;” .

« 11° « dispositif médical » : tout dispositif visé à l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi que les produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement ; ».

Art. 129. In artikel 29, eerste lid, eerste zin, van hetzelfde besluit, worden de woorden « bedoeld in bijlage XIII, punten 1.1 tot 1.5 en 1.7 van voornoemd koninklijk besluit van 18 maart 1999” geschrapt.

Art. 129. A l'article 29, alinéa 1, première phrase, du même arrêté, les mots “visés à l'annexe XIII, points 1.1 à 1.5 et 1.7 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné » sont supprimés.

Afdeling 11 - Delegatie

Section 11 - Délégation

Art. 130. De Koning kan de artikelen van de koninklijke besluiten die worden gewijzigd bij de artikelen 108 tot 129 van deze wet wijzigingen, aanvullen of opheffen.

Art. 130. Le Roi peut modifier, remplacer, compléter ou abroger les articles des arrêtés royaux qui ont été modifiés par les articles 108 à 129 de la présente loi.

Hoofdstuk 10 – Inwerkingtreding

Chapitre 10 – Entrée en vigueur

Art. 131. § 1. Deze wet treedt in werking op 26 mei 2020.

Art. 131. § 1^{er}. La présente loi entre en vigueur le 26 mai 2020.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt artikel 16 in werking op 26 mei 2021.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'article 16 entre en vigueur le 26 mai 2021.

Gegeven te

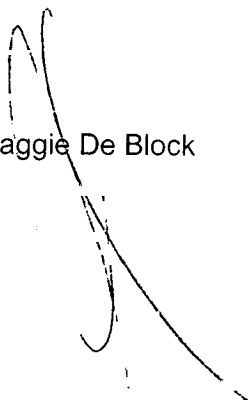
Donné à

, le

Van Koningswege :
De minister van Volksgezondheid

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,

Maggie De Block



<u>Voorontwerp betreffende medische hulpmiddelen</u>	<u>Avant-projet de loi relatif aux dispositifs médicaux</u>
<u>Memorie van toelichting</u>	<u>Exposé des motifs</u>
Het doel van dit voorontwerp van wet is de implementering in het nationale recht van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van 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 evenals een hoofdstuk van Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en het Besluit 2010/227/EU van de Commissie.	L'objectif du présent avant-projet est d'implémenter en droit national 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, et un chapitre du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.
Deze twee verordeningen zijn bekendgemaakt op 26 mei 2017. Deze zullen in werking treden op 26 mei 2020 voor de Verordening 2017/745 en 26 mei 2022 voor de Verordening 2017/746, met uitzondering van hoofdstuk IV van deze twee verordeningen en die de conformiteitsbeoordelingsinstanties betreffen, die in werking treden op 26 november 2017.	Ces deux règlements ont été publié le 26 mai 2017. Ils entreront en application le 26 mai 2020 pour le règlement 2017/745, et le 26 mai 2022 pour le règlement 2017/746, avec certaines exceptions, et notamment les chapitres IV des règlements qui portent sur les organismes d'évaluation de la conformité, qui sont, pour leur part, entrés en vigueur le 26 novembre 2017.
Bij de inwerkingtreding van deze verordeningen, die onder meer de opheffing van een aantal huidige richtlijnen voorzien, zullen deze een rechtstreekse werking hebben op de nationale rechtssystemen van de lidstaten. Niettemin zijn met het oog op een correcte toepassing van deze bepalingen, bijkomende nationale bepalingen nodig in een bepaald aantal domeinen.	Lors de l'entrée en application de ces règlements, qui prévoient notamment l'abrogation d'un certain nombre de directives existantes, ils auront un effet direct dans les systèmes juridiques nationaux des États membres. Toutefois, pour appliquer correctement ces réglementations, des dispositions nationales supplémentaires sont nécessaires dans un certain nombre de domaines.
Dit voorontwerp van wet strekt er dan ook toe om de Verordening 2017/745 en hoofdstuk IV van de Verordening 2017/746 te kunnen toepassen. Dit bestaat gedeeltelijk uit het voorzien van nationale bepalingen die de toepassing van de verplichtingen voorzien in de Verordening moeten mogelijk maken, en ook gedeeltelijk uit nationale bepalingen die de invulling inhouden van opties die door de Verordening aan de lidstaten zijn overgelaten.	Le présent avant-projet vise donc à mettre en œuvre le règlement 2017/745 et le chapitre IV du règlement 2017/746. Cette mise en œuvre consiste en partie en des dispositions nationales mettant en œuvre les obligations du règlement et en partie une mise en œuvre des options laissées par les règlements aux États membres.
De Richtlijnen 93/42/EEG betreffende de medische hulpmiddelen, 90/385/EEG betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en 98/79/EG betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek,	Les directives 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro constituent les premiers textes législatifs

zijn de eerste Europese wetgevende teksten betreffende de medische hulpmiddelen, die ertoe strekken de uiteenlopende nationale wetgevingen te uniformiseren.	européen relatif aux dispositifs médicaux visant à uniformiser des législations nationales discordantes.
In het bijzonder de incidenten met medische hulpmiddelen, met inbegrip van borstimplantaten en heupprothesen, hebben duidelijk aangetoond dat verbeteringen nodig waren in het reglementeringssysteem voor het op de markt brengen van deze producten.	En particulier les incidents avec des dispositifs médicaux, y compris des implants mammaires et prothèses de hanche, ont clairement montré que des améliorations étaient nécessaires dans le système de réglementation pour la mise sur le marché de ces produits.
Op 26 september 2012 heeft de Europese Commissie twee voorstellen uitgebracht in het domein van de medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.	Le 26 septembre 2012, la Commission européenne a présenté deux propositions de réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
Deze nieuwe reglementering strekt ertoe om de functionering van de interne markt van de medische hulpmiddelen te harmoniseren, en dit op basis van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid. Teneinde tot een sterk, transparant, voorspelbaar en duurzaam reglementair kader te komen, is beslist om de richtlijnen te vervangen door verordeningen. Deze richtlijnen werden in Europa op uiteenlopende wijze geïnterpreteerd en omgezet, zodat er belangrijke verschillen bestaan tussen de lidstaten, in eerste instantie reeds voor wat betreft de kwaliteit van de medische hulpmiddelen. De verordeningen bevatten bepalingen die rechtstreekse werking zullen hebben in de lidstaten en dan ook tot een geharmoniseerd kader leiden	Cette nouvelle réglementation vise à harmoniser le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé. Afin d'établir un cadre réglementaire solide, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux, il a été décidé de remplacer les directives par des règlements. Ces directives ont été transposées différemment en Europe, créant des différences majeures entre les États membres et, partant, en ce qui concerne la qualité des dispositifs médicaux. Les règlements contiennent des dispositions qui ont un effet direct dans tous les États membres et conduisent ainsi à un cadre réglementaire harmonisé.
Het is duidelijk in het belang van de patiënten dat de reglementeringen een hoog niveau van veiligheid en gezondheid garanderen. Tegelijkertijd, mogen deze de beschikbaarheid niet in het gedrang brengen van de medische hulpmiddelen in het algemeen en van de innovatieve medische hulpmiddelen in het bijzonder. De nieuwe reglementering strekt ertoe om de veiligheid van de medische hulpmiddelen op diverse manieren te garanderen : door strengere regelen voor het in de handel brengen en door een strenger toezicht op de fabrikanten en hun op de markt beschikbare producten.	Il est dans l'intérêt des patients que les réglementations garantissent un niveau élevé de sécurité et de santé. Dans le même temps, elles ne devraient pas entraver la disponibilité des dispositifs médicaux en général, et des dispositifs médicaux innovants en particulier. La nouvelle réglementation vise à garantir la sécurité des dispositifs médicaux de différentes manières: par le biais de règles plus strictes pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux et par une surveillance plus stricte des fabricants et de leurs produits disponibles sur le marché.
De nieuwe reglementering voorziet in een versterking van bepaalde essentiële elementen, zoals het toezicht op de aangemelde instanties, de evaluatieprocedures van de conformiteit, de klinische proeven en de relevantie, de vigilantie en het markttoezicht, evenals de invoering van bepalingen die de transparantie en de traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen garanderen.	La nouvelle réglementation prévoit de renforcer considérablement certains aspects essentiels, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux.

<p>In ons nationaal recht, zijn de drie richtlijnen betreffen de medische hulpmiddelen omgezet in de koninklijke besluiten van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Hun wettelijke basis bevindt zich in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (via artikel 1bis, § 1, 2°, en § 3).</p>	<p>Dans notre droit national, les trois directives relative aux dispositifs médicaux ont été transposées dans les arrêtés royaux du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs implantables actifs et du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro. Leur base légale se trouve dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (par le biais de l'article 1bis, § 1^{er}, 2°, et § 3).</p>
<p>Dit voorontwerp van wet heft in belangrijke mate de koninklijke besluiten van 18 maart 1999 en 15 juli 1997 op, met uitzondering van bepaalde artikelen die van toepassing blijven na 26 mei 2020 en dit tot het gegevensbestand Eudamed volledig functioneel zal zijn.</p>	<p>Le présent avant-projet abroge en grande partie les arrêtés royaux du 18 mars 1999 et 15 juillet 1997, à l'exception de certains articles qui restent d'application après le 26 mai 2020 et jusqu'à ce que la base de données Eudamed soit pleinement fonctionnelle.</p>
<p>De wet van 15 december 2013 betreffende de medische hulpmiddelen wordt behouden voor de aspecten die niet rechtstreeks onder de Verordening 2017/745 ressorteren (registratie van de distributeurs, het centraal register voor de traceerbaarheid, autocontrole, de reglementering ten aanzien van de installateurs van medische hulpmiddelen bij de patiënten thuis).</p>	<p>La loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux subsistera pour les aspects ne relevant pas directement du règlement 2017/745 (enregistrement des distributeurs, registre central de traçabilité, autocontrôle, réglementation pour les installateurs de dispositifs médicaux au domicile des patients).</p>
<p>De Verordening 2017/746 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (met uitzondering van hoofdstuk 4), zal in de Belgische wetgeving geïmplementeerd worden bij een afzonderlijke wet die op dezelfde datum als de verordening in werking zal treden, met name op 26 mei 2022.</p>	<p>En ce qui concerne le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro (à l'exception du chapitre 4), celui-ci sera implémenté en droit belge par une loi séparée qui entrera en vigueur à la même date que le règlement, soit le 26 mai 2022.</p>

<u>COMMEI TAAR DER ARTIKELEI</u>	<u>COMMEI TAIRE DES ARTICLES</u>
Hoofdstuk 1 - Toepassingsgebied, definities, bevoegde autoriteit en administratieve bepalingen	Chapitre 1 – Champ d’application, définitions, autorité compétente et dispositions administratives
Afdeling 1 - Doel en toepassingsgebied	Section 1 – Objet et champ d’application
Artikel 1	Article 1^{er}
Het ontworpen artikel bepaalt de grondwettelijke basis van het wetsontwerp, namelijk artikel 74 van de Grondwet inzake bevoegdheid.	L'article en projet détermine le fondement constitutionnel du projet de loi, à savoir l'article 74 de la Constitution en matière de compétence.
Art. 2	Art. 2
Het ontworpen artikel bepaalt het toepassingsgebied van het wetsontwerp. Het ontwerp beoogt de uitvoering van Verordening (EU) nr. 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. Verordening 2017/745 is van toepassing met ingang van 26 mei 2020. Het wetsontwerp beoogt evenwel niet de uitvoering van Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie. De uitvoering van deze verordening, die pas met ingang van 26 mei 2022 van toepassing zal zijn, zal geschieden door middel van een ander wetsontwerp.	L'article en projet détermine le champ d’application du projet de loi. Le projet vise à mettre en œuvre 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. Le règlement 2017/745 sera applicable à partir du 26 mai 2020. Par contre, le projet de loi ne vise pas à mettre en œuvre le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. La mise en œuvre de ce règlement, qui ne sera applicable qu’à partir du 26 mai 2022, se fera par un autre projet de loi.
De tweede paragraaf van het ontworpen artikel voorziet in een uitbreiding van het	Le second paragraphe de l’article en projet prévoit une extension du champ d’application du chapitre 4

<p>toepassingsgebied van hoofdstuk 4 van het wetsontwerp met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsinstanties.</p> <p>Bij wijze van uitzondering is dit hoofdstuk ook van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de zin van Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze paragraaf heeft tot doel hoofdstuk IV van Verordeningen 2017/745 en 2017/746, die op 26 november 2017 in werking zijn getreden en waarvan de inhoud in wezen identiek is, effectief uitwerking te laten hebben.</p>	<p>du projet de loi qui porte sur les organismes d'évaluation de la conformité. Par exception, ce chapitre s'applique également aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens du règlement 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce paragraphe vise en effet à mettre en vigueur les chapitre IV des règlements 2017/745 et 2017/746 qui sont entrés en application le 26 novembre 2017, et dont les contenus sont, en substance, identiques.</p>
<p>De overige hoofdstukken van Verordening 2017/746 zullen op 26 mei 2022 in werking treden. Deze zullen dan ook worden uitgevoerd door middel van een ander wetsontwerp met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, dat op die datum in werking zal treden.</p>	<p>Les autres chapitres du règlement 2017/746 entreront en application le 26 mai 2022. Ceux-ci seront donc mis en œuvre par un autre projet de loi relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro qui entrera en vigueur pour cette date.</p>
<p>De derde paragraaf van het ontwerpartikel bepaalt dat het wetsontwerp tot doel heeft de bepalingen van Verordening 2017/745, waarover de lidstaten een keuze moeten maken of uitvoeringsmaatregelen moeten bepalen, ten uitvoer te leggen.</p>	<p>Le troisième paragraphe du projet d'article précise que le but du projet de loi est de mettre en œuvre les dispositions du règlement 2017/745 qui doivent faire l'objet d'un choix ou appellent à des mesures d'exécution de la part des Etats membres.</p>
Afdeling 2 - Definities	Section 2 - Définitions
Art. 3	Art. 3
<p>Het ontworpen artikel geeft de definities van de woorden en begrippen die in het wetsontwerp worden gebruikt. Deze definities vormen een aanvulling op die van artikel 2 van Verordening 2017/745.</p>	<p>L'article en projet donne les définitions des mots et concepts qui sont utilisés dans le projet de loi. Ces définitions s'ajoutent à celles de l'article 2 du règlement 2017/745.</p>
Afdeling 3 - Bevoegde autoriteit	Section 3 – Autorité compétente

Art. 4	Art. 4
Het ontworpen artikel wijst het FAGG aan als de bevoegde autoriteit voor de uitvoering van Verordening 2017/745.	L'article en projet désigne l'AFMPS comme l'autorité compétente chargée de la mise en œuvre du règlement 2017/745.
Deze aanwijzing geldt onverminderd de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, zoals bedoeld bij 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.	Cette désignation est sans préjudice des compétences de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire telle que visée par 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
In de praktijk werken het FAGG en het FANC samen bij de evaluatie van de verslagen inzake materiovigilantie inzake de betrokken medische hulpmiddelen. De modaliteiten van deze samenwerking zijn vastgesteld in een samenwerkingsprotocol tussen de beide agentschappen.	En pratique, l'AFMPS et l'AFCN collabore dans l'évaluation des rapports de materiovigilance des dispositifs concernés. Les modalités de cette collaboration sont établis par une convention de collaboration entre les deux agences.
Afdeling 4 - Administratieve bepalingen	Section 4 – Dispositions administratives
Art. 5	Art. 5
Het ontworpen artikel heeft geen nadere toelichting.	L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.
Art. 6	Art. 6
Het ontworpen artikel laat de Koning toe om het gebruik van een specifiek type hulpmiddelen te beperken voor de aspecten die niet onder Verordening 2017/745 vallen.	L'article en projet permet au Roi de restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositifs pour les aspects ne relevant pas du règlement 2017/745.

Hoofdstuk 2 - Het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, herverwerking, markering en vrij verkeer	Chapitre 2 – Mise à disposition sur le marché et mise en service des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage et libre circulation
Afdeling 1 - Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt	Section 1 – Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé
Art. 7	Art. 7
Het ontworpen artikel implementeert de regelgevende mogelijkheden die de lidstaten worden geboden door artikel 5.5, van Verordening 2017/745 met betrekking tot medische hulpmiddelen voor wat betreft medische hulpmiddelen die uitsluitend intern in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt (zogenaamde "in house" hulpmiddelen).	L'article en projet vise à implémenter l'article 5.5 du règlement 2017/745 et à mettre en œuvre les possibilités de réglementation offertes aux Etats membres par cet article en ce qui concerne les dispositifs médicaux fabriqués et utilisés exclusivement au sein des établissements de santé (dispositifs dits "in house").
Het eerste lid van het ontworpen artikel biedt de Koning de mogelijkheid om de nadere regels te bepalen voor de publicatie van de verklaring die moet worden opgemaakt door de zorginstellingen die "in house" medische hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken, overeenkomstig artikel 5.5,e) van de Verordening 2017/45.	Le premier paragraphe prévoit une délégation au Roi pour déterminer les modalités de publication de la déclaration qui doit être établie par les établissements de santé fabriquant et utilisant des dispositifs « in house » conformément à l'article 5.5, e), du règlement 2017/745.
Het tweede lid biedt de Koning de mogelijkheid om de nodige details te specificeren om de "in house" medische hulpmiddelen te identificeren die moeten worden opgenomen in de verklaring die de instellingen openbaar moeten maken. Het doel is om de Koning in staat te stellen de elementen die worden gecommuniceerd door zorginstellingen die "in house" hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken, te standaardiseren met het oog op meer efficiëntie.	Le deuxième alinéa permet au Roi de préciser quels sont les détails nécessaires pour identifier les dispositifs "in house" qui doivent figurer dans la déclaration que les établissements doivent rendre publique. L'objectif est de permettre au Roi d'uniformiser les éléments communiqués par les établissements de santé qui fabriquent et utilisent des dispositifs "in house" pour plus d'efficacité.
De tweede paragraaf van het ontworpen artikel bepaalt dat ernstige ongewenste voorvallen (begrip gedefinieerd in artikel 2, punt 58 van	Le deuxième paragraphe de l'article en projet prévoit que les incidents graves (notion définie à l'article 2, point 58 du règlement 2017/745), qui surviennent à la

<p>Verordening 2017/745) die zich voordoen ten gevolge van het gebruik van "in house" hulpmiddelen, evenals de corrigerende maatregelen, steeds moeten worden gemeld aan het FAGG. Deze incidenten kunnen namelijk indicatoren zijn voor veiligheidsproblemen met de betrokken "in house" hulpmiddelen. Deze paragraaf voorziet een delegatie aan de Koning om de nadere regelen van deze melding vast te stellen.</p>	<p>suite de l'utilisation de dispositifs "in house", ainsi que les mesures correctives associées doivent toujours être notifiés à l'AFMPS. Ces incidents peuvent en effet être les indicateurs de problèmes de sécurité relatifs aux dispositifs "in house" concernés. Ce paragraphe prévoit une délégation au Roi pour déterminer les modalités de cette notification.</p>
<p>De derde paragraaf van het ontworpen artikel voorziet een delegatie aan de Koning om de zorginstelling die "in house" hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken, op te leggen dat deze elke relevante noodzakelijke informatie om de conformiteit van bedoelde hulpmiddelen en het naleven van de verplichtingen inzake vigilantie met betrekking tot deze hulpmiddelen, aan het FAGG zou meedelen. Deze optie is voorzien in artikel 5.5, lid 2 van Verordening 2017/745.</p>	<p>Le troisième paragraphe de l'article en projet prévoit une délégation au Roi pour imposer aux établissements de santé fabriquant et utilisant des dispositifs « in house » la transmission à l'AFMPS toute information qui pourrait s'avérer pertinente et nécessaire pour vérifier la conformité des dispositifs en question et pour assurer le respect des obligations de vigilance liées à ces dispositifs. Cette option est prévue par l'article 5.5, alinéa 2, du règlement 2017/745.</p>
<p>De vierde paragraaf van het ontworpen artikel verbiedt de vervaardiging en het gebruik van "in house" implanteerbare medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden. De reden voor dit verbod is dat deze hulpmiddelen hoge intrinsieke risico's voor de veiligheid van de patiënt inhouden, als gevolg van de chirurgische ingreep die nodig is om implanteerbare medische hulpmiddelen te plaatsen, enerzijds, en de schadelijkheid van straling, anderzijds.</p>	<p>Le quatrième paragraphe du projet d'article interdit la fabrication et l'utilisation des dispositifs médicaux "in house" implantables ou émettant des radiations. La raison de ces interdictions est que ces dispositifs présentent des risques intrinsèques élevés pour la sécurité des patients en raison, d'une part, de l'intervention chirurgicale nécessaire à la mise en place des dispositifs médicaux implantables et, d'autre part, de la nocivité des radiations.</p>
<p>Er dient te worden gepreciseerd dat deze verbodsbepalingen op een beperkende wijze moeten worden geïnterpreteerd. In het bijzonder geldt het verbod van vervaardiging en gebruik van medische hulpmiddelen die ioniserende stralen uitzenden niet voor de hulpmiddelen die een impact hebben op de dosis ioniserende stralen die de patiënt ontvangt, zonder echter als dusdanig ioniserende stralen uit te zenden.</p>	<p>Il convient de préciser que ces interdictions doivent s'interpréter de façon restrictive. En ce qui concerne particulièrement l'interdiction des dispositifs émettant des radiations ionisantes, celle-ci ne vise donc pas des dispositifs qui ont une influence sur la dose de rayons reçues par le patient, sans émettre eux-mêmes de radiations ionisantes.</p>
<p>De Koning krijgt de mogelijkheid om dit verbod uit te breiden tot andere specifieke soorten hulpmiddelen die een intrinsiek gevaar voor de gezondheid van de patiënten blijken te vormen.</p>	<p>La possibilité est donnée au Roi d'étendre cette interdiction à d'autres types particuliers de dispositifs dont il s'avère qu'ils présentent un danger intrinsèque pour la santé des patients.</p>

<p>In de vijfde paragraaf van het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de in de artikelen 61/1 tot 61/9 vastgestelde regels voor de verwerking van vigilantiegegevens van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens die zijn opgenomen in meldingen van ernstige incidenten.</p> <p>Het beheer van dergelijke meldingen maakt immers deel uit van de vigilantietaken die door dezelfde personen binnen het FAGG worden uitgevoerd.</p>	<p>Le cinquième paragraphe de l'article en projet précise que les règles prévues par les articles 61/1 à 61/9 pour le traitement de données Vigilance sont d'application pour le traitement des données personnelles contenues dans les notifications d'incidents graves. La gestion de ces notifications fait, en effet, partie des missions de vigilance qui sont réalisées par les mêmes personnes au sein de l'AFMPS.</p>
Afdeling 2 - Verkoop op afstand	Section 2 - Vente à distance
Art. 8	Art. 8
<p>De ontworpen bepaling machtigt de minister of zijn afgevaardigde om te eisen van wie in de Unie hulpmiddelen aan personen aanbiedt via diensten van de informatiemaatschappij in de zin van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij, of van wie hulpmiddelen gebruikt die in het kader van een handelsactiviteit worden gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst aan personen binnen de Unie, dat zij hun activiteiten staken wanneer er redenen zijn die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid, zoals de non-conformiteit van de aangeboden hulpmiddelen of diensten met Verordening 2017/745, of met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.</p>	<p>La disposition en projet habilite le ministre ou son délégué à exiger de ceux qui fournissent des dispositifs à des personnes dans l'Union au moyen de services de la société de l'information au sens de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ou de ceux qui utilisent des dispositifs dans le contexte d'une activité commerciale pour fournir une prestation diagnostique ou thérapeutique à des personnes dans l'Union, qu'ils mettent fin à leurs activités lorsqu'il existe des motifs liés à la protection de la santé publique, telle la non-conformité des dispositifs ou des services proposés au règlement 2017/745, ou à la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.</p>
Afdeling 3 - Verplichtingen van fabrikanten	Section 3 – Obligations des fabricants
Art. 9.	Art. 9.

De eerste paragraaf van het ontworpen artikel verplicht fabrikanten om in de drie landstalen de informatie te verstrekken waarvan de hulpmiddelen vergezeld moeten gaan, evenals de informatie die op hun etiketten moet worden aangebracht. Bij wijze van uitzondering wordt bepaald dat, voor hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidsbeoefenaars zijn, deze informatie uitsluitend in het Engels mag worden verstrekt, maar dat in dat geval een vertaling in de landstaal van zijn keuze moet worden verstrekt aan de gezondheidsbeoefenaar die daarom verzoekt. Het gebruik van het Engels wordt gerechtvaardigd door het feit dat het de voertaal is van vele gezondheidsbeoefenaars en dat het bijgevolg niet nuttig is om systematisch van de fabrikanten te eisen dat zij de informatie die ze bij hulpmiddelen voegen die enkel door gezondheidsbeoefenaars worden gebruikt of in bedrijf gesteld, in de drie landstalen laten vertalen.	Le premier paragraphe de l'article en projet impose aux fabricants à fournir les informations qui doivent accompagner les dispositifs ainsi que celles qui doivent figurer sur leurs étiquettes dans les trois langues nationales. Par exception, il prévoit que, pour les dispositifs dont les utilisateurs sont exclusivement des professionnels de la santé, ces informations peuvent être fournies en anglais uniquement mais que, dans ce cas, une traduction dans la langue nationale de son choix devra être fournie au professionnel qui en fait la demande. L'utilisation de l'anglais se justifie par le fait qu'il s'agit de la langue de travail de beaucoup de professionnels de la santé et qu'il n'est, par conséquent, pas utile d'imposer systématiquement aux fabricants de traduire dans les trois langues nationales les informations qui accompagnent les dispositifs qu'ils sont les seuls à utiliser ou à mettre en service.
De tweede paragraaf van het ontworpen artikel bepaalt dat, op verzoek van het FAGG, de documenten die nodig zijn om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, door de fabrikant moeten worden verstrekt aan het FAGG in één van de drie landstalen of in het Engels. De mogelijkheid om het Engels te gebruiken wordt gerechtvaardigd door het feit dat dit de taal is waarin de documenten met betrekking tot hulpmiddelen in het algemeen worden geschreven en dat het onevenredig is om van fabrikanten te verlangen dat zij documenten vertalen die vaak zeer lijvig zijn terwijl ze zijn opgesteld in de taal die in hun activiteitensector gebruikelijk is.	Le deuxième paragraphe de l'article en projet prévoit que, lorsqu'elle en fait la demande, les documents nécessaires à démontrer la conformité du dispositif doivent être communiqués par le fabricant à l'AFMPS dans l'une des trois langues nationales ou en anglais. La possibilité d'utiliser l'anglais se justifie par le fait qu'il s'agit de la langue dans laquelle les documents relatifs aux dispositifs sont généralement rédigés et qu'il est disproportionné de demander aux fabricants de traduire des documents souvent très volumineux alors qu'ils sont rédigés dans la langue usuelle dans leur secteur d'activité.
De derde paragraaf van het ontworpen artikel bepaalt dat de Koning de procedure kan bepalen die van toepassing is op de maatregelen die het FAGG overeenkomstig artikel 10.14, lid 2, van Verordening 2017/745 kan nemen.	Le troisième paragraphe de l'article en projet prévoit que le Roi peut déterminer la procédure applicable aux mesures que l'AFMPS peut prendre en vertu de l'article 10.14, alinéa 2, du règlement 2017/745.
Afdeling 4 - Verplichtingen van gemachtigden	Section 4 – Obligations des mandataires
Art. 10.	Art. 10.

Het ontworpen artikel bepaalt dat, op verzoek van het FAGG, de informatie en documenten die nodig zijn om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, door de gemachtigde aan het FAGG moeten worden verstrekt in één van de drie landstalen of in het Engels. De mogelijkheid om het Engels te gebruiken wordt gerechtvaardigd door het feit dat dit de taal is waarin de documenten met betrekking tot hulpmiddelen in het algemeen worden geschreven en dat het onevenredig is om van de gemachtigden te verlangen dat zij documenten vertalen die vaak zeer lijvig zijn terwijl ze zijn opgesteld in de taal die in hun activiteitssector gebruikelijk is.	L'article en projet prévoit que, lorsqu'elle en fait la demande, les informations et documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif doivent être communiqués par le mandataire à l'AFMPS dans l'une des trois langues nationales ou en anglais. La possibilité d'utiliser l'anglais se justifie par le fait qu'il s'agit de la langue dans laquelle les documents relatifs aux dispositifs sont généralement rédigés et qu'il est disproportionné de demander aux mandataires de traduire des documents souvent très volumineux alors qu'ils sont rédigés dans la langue usuelle dans leur secteur d'activité.
Afdeling 5 - Faillissement of stopzetting van activiteiten	Section 5 - Faillite ou cessation d'activité
Art. 11	Art. 11
Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.	L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.
Afdeling 6 - Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	Section 6 – Retraitement des dispositifs à usage unique
Art. 12	Art. 12
Het ontworpen artikel voert artikel 17 van Verordening 2017/745 uit, dat de lidstaten verschillende opties biedt voor het herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De eerste paragraaf van het ontworpen artikel staat onder bepaalde voorwaarden de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toe. In de eerste plaats dient de gewestelijke afvalstoffenwetgeving de herverwerking toe te	L'article en projet met en œuvre l'article 17 du règlement 2017/745 qui ouvre aux Etat membres plusieurs options en ce qui concerne le retraitement des dispositifs à usage unique. Le premier paragraphe de l'article en projet autorise le retraitement des dispositifs à usage unique sous certaines conditions. Premièrement, il faut que la législation régionale applicables aux déchets autorise cette opération. Ensuite, a personne qui traite un dispositif est

<p>staan, Vervolgens wordt de persoon die een hulpmiddel herverwerkt, geacht de fabrikant van het hulpmiddel te zijn. Deze moet dus aan alle verplichtingen van fabrikanten voldoen. In de tweede plaats wordt de herverwerker beschouwd als producent in de zin van Richtlijn 85/374/EEG inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken. Ten slotte, voorziet het artikel in een uitzondering voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt en gebruikt in een zorginstelling. In dat geval moet de zorginstelling niet voldoen aan alle voorschriften die van toepassing zijn op de fabrikanten, maar moet zij zich ervan vergewissen dat de veiligheid en de prestaties van de herverwerkte hulpmiddelen gelijkwaardig zijn aan die van de oorspronkelijke hulpmiddelen, dat de eisen van artikel 5, paragraaf 5, onder a), b), d), e), f), g) en h), van de verordening worden nageleefd, net als de gemeenschappelijke specificaties welke tegen uiterlijk 26/5/2020 door de Commissie moeten zijn aangenomen en waarin bepaalde vereisten nader worden beschreven.</p>	<p>réputée être le fabricant de celui-ci. Elle doit donc s'acquitter de toutes les obligations qui incombent aux fabricants. Par ailleurs, elle est également considérée comme un producteur aux fins de la directive 85/374/CE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Enfin, l'article prévoit une exception pour les dispositifs à usage unique qui sont retraités et utilisés dans un établissement de santé. Dans ce cas, l'établissement de santé ne doit pas respecter l'ensemble des règles applicables aux fabricants mais il doit veiller à ce que la sécurité et les performances des dispositifs retraités soient équivalentes à celles des dispositifs d'origine, à ce que les exigences figurant à l'article 5, paragraphe 5, points a), b), d), e), f), g), et h) du règlement soient respectées et à ce que les spécifications communes, qui doivent être adoptées par la Commission pour le 26/5/2020 au plus tard et qui détaillent certaines exigences, soient respectées.</p>
<p>De tweede paragraaf van het ontworpen artikel staat de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik door een externe onderneming op verzoek van een zorginstelling toe, op voorwaarde dat de herverwerkte hulpmiddelen in hun geheel worden terugbezorgd aan die zorginstelling. De herverwerking moet plaatsvinden onder dezelfde voorwaarden als die welke gelden voor de zorginstellingen zelf.</p>	<p>Le deuxième paragraphe de l'article en projet autorise le retraitement des dispositifs à usage unique par une entreprise externe à la demande d'un établissement de santé, pour autant que les dispositifs retraités soient restitués dans sa totalité à cet établissement de santé. Le retraitement doit se faire suivant les mêmes conditions que celles qui s'appliquent aux établissements de santé eux-mêmes.</p>
<p>De derde paragraaf van het ontworpen artikel voorziet dat de zorginstellingen die hulpmiddelen herverwerken en deze gebruiken, zich moeten melden op de website van het FAGG.</p>	<p>Le troisième paragraphe de l'article en projet prévoit que les établissements de santé qui retraitent et utilisent des dispositifs retraités doivent se notifier sur le site web de l'AFMPS.</p>
<p>In de vierde paragraaf van het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de in de artikelen 66 tot 75 vastgestelde regels voor de verwerking van vigilantiegegevens van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens die zijn opgenomen in meldingen betreffende herverwerkte hulpmiddelen. Het beheer van dergelijke meldingen maakt immers deel uit van de</p>	<p>Le quatrième paragraphe de l'article en projet précise que les règles prévues par les articles 66 à 75 pour le traitement de données Vigilance sont d'application pour le traitement des données personnelles contenues dans les notifications relatives aux dispositifs retraités. La gestion de ces notifications fait, en effet, partie des missions de vigilance qui sont réalisées par les mêmes personnes au sein de l'AFMPS.</p>

vigilantietaken die door dezelfde personen binnen het FAGG worden uitgevoerd.	
De vijfde paragraaf van het ontworpen artikel verplicht de zorginstellingen om patiënten informatie te verstrekken over de medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zij herverwerken en gebruiken. . Dit betreft informatie over het gebruik en de andere informatie over herverwerkte hulpmiddelen. Het bepaalt ook dat de Koning, met het oog op uniformiteit en doeltreffendheid, kan bepalen welke informatie moet worden meegedeeld	Le cinquième paragraphe de l'article en projet oblige les établissements de santé à fournir aux patients des informations quant aux dispositifs médicaux à usages uniques qu'ils retraitent et utilisent. Il s'agit d'information sur l'utilisation et d'autres informations sur les dispositifs retraités. Il prévoit également que le Roi peut, dans un but d'uniformisation et d'efficacité, déterminer quelles informations doivent être communiquées.
De zesde paragraaf van het ontworpen artikel geeft de Koning de mogelijkheid om, om redenen van volksgezondheid, het op de markt aanbieden of het hergebruiken van bepaalde types herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te verbieden.	Le sixième paragraphe de l'article en projet donne au Roi la possibilité d'interdire, pour des raisons de santé publique, la mise à disposition ou la réutilisation de certains types de dispositifs à usage unique retraités.
Afdeling 7 - De implantaatkaart	Section 7 – Carte d'implant
Art. 13	Art. 13
De eerste paragraaf van het ontworpen artikel implementeert artikel 18.2 van Verordening 2017/745, dat betrekking heeft op de verplichting voor zorginstellingen om patiënten informatie te verstrekken over hun implanteerbaar hulpmiddel, evenals de door de fabrikant bijgevoegde implantaatkaart. De zorginstelling is verantwoordelijk voor het verstrekken van deze informatie op een manier die een snelle toegang mogelijk maakt, en zij moet ook de implantatenkaart aan de patiënten bezorgen waarop bepaalde gegevens zijn ingevuld die niet door de fabrikant zelf konden worden verstrekt: de identiteit van de betrokken patiënt, de datum van implantatie van het hulpmiddel en de contactgegevens van de zorginstelling of de gezondheidsbeoefenaar die de implantatie heeft uitgevoerd.	Le premier paragraphe de l'article en projet implémente l'article 18.2 du règlement 2017/745 qui porte sur l'obligation pour les établissements de santé de fournir aux patients des informations sur leur dispositif implantable, ainsi que la carte d'implant jointe par le fabricant. L'établissement de santé a la responsabilité de fournir ces informations par un moyen permettant un accès rapide, et il doit également transmettre aux patient la carte d'implant en y complétant certaines données qui n'ont pu être fournies par le fabricant lui-même : l'identité du patient concerné, la date d'implantation du dispositif et les coordonnées de l'établissement de santé ou du professionnel ayant procédé l'implantation.

De tweede paragraaf van het ontworpen artikel delegeert aan de Koning de mogelijkheid om de vorm te bepalen waarin de informatie aan de patiënten moet worden verstrekt.	Le second paragraphe de l'article en projet délègue au Roi la possibilité de déterminer la forme sous laquelle les informations doivent être fournies aux patients.
De derde paragraaf bepaalt dat deze informatie moet worden verstrekt in een van de drie landstalen of in het Engels, afhankelijk van de keuze van de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger. Het is belangrijk dat deze informatie voor de betrokken patiënt volledig begrijpelijk is. Het kan dan ook voor sommige patiënten nuttig zijn om deze informatie in het Engels te verstrekken, in plaats van in een van de drie landstalen.	Le troisième paragraphe précise que ces informations doivent être fournies dans une des trois langues nationales ou en anglais selon le choix du patient ou de son représentant légal. Il est important que ces informations puissent être parfaitement comprises par le patient concerné. Il peut dès lors être utile pour certains patients que cette information soit fournie en anglais, plutôt que dans une des trois langues nationales.
Afdeling 8 - Taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring	Section 8 – Exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE
Art. 14.	Art. 14.
Het ontworpen artikel bepaalt dat fabrikanten de EU-conformiteitsverklaringen in een van de drie landstalen of in het Engels moeten vertalen.	L'article en projet prévoit que les fabricants doivent traduire les déclarations de conformité EU dans une des trois langues nationales ou en anglais.
Afdeling 9 - Hulpmiddelen naar maat	Section 9 – Dispositifs sur mesure
Art. 15	Art. 15
Het ontworpen artikel bepaalt de informatie die fabrikanten van hulpmiddelen naar maat via de website van het FAGG moeten meedelen, namelijk de informatie aan de hand waarvan zijzelf en de hulpmiddelen naar maat die in de handel worden gebracht, kunnen worden geïdentificeerd.	L'article en projet détermine les informations que les fabricants de dispositifs sur mesure doivent notifier via le site web de l'AFMPS les informations qui permettent de les identifier et d'identifier les dispositifs sur mesure mis sur le marché.
Bovendien verplicht dit artikel fabrikanten van hulpmiddelen naar maat een lijst van de hulpmiddelen die op de Belgische markt werden	Par ailleurs, il impose aux fabricants de dispositifs sur mesure de tenir à disposition de l'AFMPS une liste

aangeboden, ter beschikking te houden van het FAGG.	des dispositifs qui ont été mis à disposition sur le territoire belge.
Met het oog op uniformiteit en doeltreffendheid kan de Koning de vorm van deze lijst bepalen, evenals de wijze waarop deze aan het FAGG moet worden medegedeeld.	Dans un souci d'uniformité et d'efficacité, le Roi peut déterminer la forme de cette liste et la façon dont elle doit être communiquée à l'AFMPS.
In de tweede paragraaf van het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de in de artikelen 66 tot 75 vastgestelde regels voor de verwerking van vigilantiegegevens van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens die zijn opgenomen in meldingen betreffende hulpmiddelen naar maat. Het beheer van dergelijke meldingen maakt immers deel uit van de vigilantietaken die door dezelfde personen binnen het FAGG worden uitgevoerd.	Le second paragraphe de l'article en projet précise que les règles prévues par les articles 66 à 75 pour le traitement de données Vigilance sont d'application pour le traitement des données personnelles contenues dans les notifications relatives aux dispositifs sur mesure. La gestion de ces notifications fait, en effet, partie des missions de vigilance qui sont réalisées par les mêmes personnes au sein de l'AFMPS.
Hoofdstuk 3 - Identificatie en traceerbaarheid van de hulpmiddelen, registratie van de hulpmiddelen en de marktdeelnemers, samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties en Europese databanken voor medische hulpmiddelen	Chapitre 3 – Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et bases de données européenne sur les dispositifs médicaux
Afdeling 1 - Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie	Section 1 – Système d'identification unique des dispositifs
Art. 16	Art. 16
Het ontworpen artikel maakt gebruik van de mogelijkheden geboden door artikel 27.9 van de Verordening tot uitbreiding van de verplichtingen inzake het opslaan van UDI's. Enerzijds verplicht het artikel de zorginstellingen om de UDI's van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, elektronisch op te slaan. Anderzijds verplicht het artikel de gezondheidsbeoefenaars om de UDI's van alle hulpmiddelen die ze gebruiken, elektronisch op te slaan. Het doel van deze verplichte registraties, waarvan de modaliteiten	L'article en projet fait usage des possibilités d'extension des obligations d'enregistrement des IUD offertes par l'article 27.9 du règlement. Il oblige, d'une part, les établissements de santé enregistrer par des moyens électronique les IUD des dispositifs qui leur sont fournis. D'autre part, il oblige les professionnels de la santé à enregistrer par des moyens électroniques les IUD des tous les dispositifs qu'ils utilisent. Le but de ces enregistrements obligatoires, dont les modalités peuvent être déterminées par le Roi, est d'assurer la traçabilité des

door de Koning kunnen worden bepaald, is de traceerbaarheid van de hulpmiddelen tot bij de patiënt te waarborgen teneinde efficiënt te kunnen ingrijpen indien nodig.	dispositifs jusqu'au patient afin de pouvoir intervenir efficacement, le cas échéant.
Afdeling 2 - Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders	Section 2 – Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs
Art. 17	Art. 17
Het ontworpen artikel geeft de minister of zijn afgevaardigde de bevoegdheid om de activiteiten van een marktdeelnemer te schorsen indien deze zich niet registreert in het systeem bedoeld in artikel 30 van Verordening 2017/745. Deze corrigerende maatregel zal worden opgeheven zodra de marktdeelnemer zich heeft geregistreerd.	L'article en projet donne au ministre ou à son délégué le pouvoir suspendre les activités d'un opérateur économique si celui-ci ne s'enregistre pas dans le système prévu à l'article 30 du règlement 2017/745. Cette mesure corrective sera levée lorsque l'opérateur aura procédé à son enregistrement.
Hoofdstuk 4 - Aangemelde instanties	Chapitre 4 – Organismes notifiés
Afdeling 1 - Aanwijzing	Section 1 - Désignation
Art. 18	Art. 18
Het ontworpen artikel wijst het FAGG aan als verantwoordelijke autoriteit voor de aangemelde instanties in het kader van Verordening 2017/745 maar ook in het kader van Verordening 2017/746 (medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek). Voor een toelichting bij dit punt wordt verwezen naar artikel 2, §2 van het wetsontwerp en de toelichting daarbij.	L'article en projet désigne l'AFMPS comme autorité responsable des organismes notifiés dans le cadre du règlement 2017/745 mais aussi dans celui du règlement 2017/746 (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). Pour une explication sur ce point, il est renvoyé à l'article 2, §2 du projet de loi et à son commentaire.
Art. 19	Art. 19

Het ontworpen artikel voorziet in de procedure die door het FAGG moet worden gevolgd bij de aanwijzing van de aangemelde instanties of de wijziging daarvan. Het bepaalt in het bijzonder dat de bij de aanvraag te voegen documenten in een van de drie landstalen of in het Engels moeten zijn opgesteld. De mogelijkheid om Engels te gebruiken wordt gerechtvaardigd door het feit dat Engels een veelgebruikte taal is in medische kringen, en door artikel 41, lid 2, van Verordening 2017/745 dat bepaalt dat "de lidstaten de aanvaarding en het gebruik van een algemeen begrijpelijke taal in het medische domein overwegen, voor het geheel of voor een deel van de betrokken documentatie." Artikel 37, lid 2, van Verordening 2017/746 is op dezelfde wijze geformuleerd.	Le projet d'article prévoit la procédure que l'AFMPS doit suivre pour désigner ou modifier la désignation des organismes notifiés. Il prévoit notamment que les documents qui doivent être associés à la demande sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais. La possibilité d'utiliser l'anglais est justifiée par le fait que l'anglais est une langue couramment utilisée dans le milieu médical et l'article 41, alinéa 2 du règlement 2017/745 prévoit que "les Etats membres envisagent l'adoption et l'utilisation d'une langue couramment comprise dans le domaine médical pour tout ou partie de la documentation". L'article 37, alinéa 2 du règlement 2017/746 est libellé de manière identique.
De derde paragraaf van het ontworpen artikel verduidelijkt de regels die van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens betreffende de aanduiding van aangemelde instanties, en wijzigingen daarin.	Le troisième paragraphe de l'article en projet précise les règles applicables au traitement des données à caractère personnel relatives aux désignations et modifications de désignations des organismes notifiés.
Art. 20	Art. 20
Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.	L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.
Afdeling 2 – Overgangsbepalingen	Section 2 – Dispositions transitoires
Art. 21	Art. 21
Het ontworpen artikel is een overgangsbepaling die ertoe strekt artikel 120, § 3, tweede lid, van de verordening 2017/745 te implementeren. Deze bepaling voorziet dat de aangemelde instanties bedoeld in de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG en die certificaten hebben afgegeven voor hulpmiddelen die conform zijn met deze richtlijnen, verantwoordelijk zullen blijven voor	L'article en projet est une disposition transitoire qui vise à implémenter l'article 120, § 3, alinéa 2, du règlement 2017/745 qui prévoit que les organismes notifiés selon les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE et ayant délivrés des certificats pour des dispositifs conformes à ces directives continueront d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables

het geëigende toezicht voor wat betreft het geheel van eisen betreffende de hulpmiddelen waarvoor zij een certificaat hebben afgegeven, en dit tot het einde van de geldingsduur van de afgegeven certificaten (tot uiterlijk 27 mei 2024).	relatives aux dispositifs qu'ils ont certifiés, et ce jusqu'à la fin de la validité des certificats délivrés (au plus tard le 27 mai 2024).
Het ontworpen artikel preciseert eveneens dat deze instanties onderworpen blijven aan de controle door het FAGG gedurende deze periode.	L'article en projet précise également que ces organismes restent soumis au contrôle de l'AFMPS durant cette période.
Art. 22	Art. 22
Het ontworpen artikel heeft tot doel de overgangperiode tussen de algemene inwerkingtreding van Verordening nr. 2017/745 en de inwerkingstelling van de Eudamed-databank te waarborgen. De Eudamed-databank zal immers niet volledig operationeel zijn op 26 mei 2020, waardoor de registratie van bepaalde gegevens dus niet via dit kanaal kan worden uitgevoerd.	L'article en projet vise à assurer la période transitoire entre l'entrée en application générale du règlement 2017/745, et la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed. En effet, la base de données Eudamed ne sera pas pleinement fonctionnelle le 26 mai 2020 et l'enregistrement des certaines données ne pourra donc, de ce fait, pas être réalisé via ce canal.
Om de aangemelde instanties toch in staat te stellen hun verplichtingen na te komen betreffende de notificatie van de certificaten die zij verlenen, intrekken of opschorten, bepaalt het ontworpen artikel dat deze notificatie bij het FAGG moet gebeuren tot een door de Koning bepaalde datum, welke zal overeenstemmen met de inwerkingstelling van de Europese databank en de termijn bepaald in artikel 123, § 3, d) van Verordening 2017/745.	Afin que les organismes notifiés puissent néanmoins remplir leurs obligations de notification des certificats qu'ils délivrent, retirent ou suspendent, l'article en projet prévoit que cette notification devra se faire auprès de l'AFMPS, jusqu'à une date déterminée par le Roi qui correspondra à la mise en fonctionnalité de la base de données européennes et au délai prévu à l'article 123, § 3, d) du règlement 2017/745.
Hoofdstuk 5 - Classificatie en conformiteitsbeoordeling	Chapitre 5 – Classification et évaluation de la conformité
Afdeling 1 - Procedure in geval van geschil betreffende de classificatie	Section 1 – Procédure en cas de litige quant à la classification
Art. 23	Art. 23

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.	L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.
Afdeling 2 - Taalvereisten	Section 2 – Exigences linguistiques
Art. 24	Art. 24
Het ontworpen artikel bepaalt dat de aangemelde instantie de documenten bedoeld in dat artikel in een van de drie landstalen of in het Engels ter beschikking van het FAGG mag stellen. De mogelijkheid om Engels te gebruiken wordt gerechtvaardigd door het feit dat Engels een veelgebruikte taal is in deze sector. Zie toelichting bij artikel 19 aangaande dit punt.	L'article en projet prévoit que l'organisme notifié peut mettre à disposition de l'AFMPS les documents visés par cet article dans l'une des trois langues nationales ou en anglais. La possibilité d'utiliser l'anglais est justifiée par le fait qu'il s'agit de la langue de travail dans ce secteur. Voyez le commentaire de l'article 19 sur ce point.
Art. 25	Art. 25
Het ontworpen artikel voorziet in de mogelijkheid om certificaten op te stellen in een van de drie landstalen of in het Engels. Opnieuw wordt de mogelijkheid om Engels te gebruiken gerechtvaardigd door het feit dat Engels een veelgebruikte taal is in medische kringen.	L'article en projet prévoit la possibilité d'établir des certificats dans une des trois langues nationales ou en anglais. A nouveau, la possibilité d'utiliser l'anglais est justifiée par le fait qu'il s'agit d'une langue usuelle dans le milieu médical.
Afdeling 3 - Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures	Section 3 – Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité
Art. 26	Art. 26
Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.	L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

Afdeling 4 - Certificaat van vrije verkoop	Section 4 – Certificat de libre vente
Art. 27	Art. 27
Het ontworpen artikel heeft geen nadere toelichting.	L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.
Hoofdstuk 6 - Klinisch onderzoek	Chapitre 6 - Investigations cliniques
Hoofdstuk 6 - Klinische evaluatie en klinische onderzoeken, van de verordening is sterk gebaseerd op Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.	Le chapitre 6 – Évaluation clinique et investigations cliniques, du règlement s'inspire de manière importante du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.
Deze wetgeving is gebaseerd op dezelfde ethische grondbeginselen als die van de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met proefpersonen, en de internationale norm ISO 14155:2011 betreffende de goede klinische praktijkrichtlijnen inzake klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen. Net als voor klinische proeven beoogt de wetgeving dat de klinische onderzoeken zodanig worden opgezet en uitgevoerd dat de bescherming van de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen wordt gewaarborgd, dat deze overwegingen voorrang krijgen boven alle andere en dat de wetenschappelijke deugdelijkheid, de betrouwbaarheid en de robuustheid van de klinische gegevens die zij genereren, worden gewaarborgd.	Cette législation est basée sur les mêmes grands principes éthiques repris dans la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains. Elle vise par ailleurs, comme pour les essais cliniques, que les investigations cliniques soient conçues et conduites de manière à garantir la protection des droits, de la sécurité, de la dignité et du bien-être des personnes y participant, à faire prévaloir ces considérations sur toute autre et à garantir la validité scientifique, la fiabilité et la robustesse des données cliniques qu'elles génèrent.
Zo zijn de eisen betreffende de geïnformeerde toestemming van proefpersonen die deelnemen aan klinische onderzoeken en de specifieke regels die van toepassing zijn op kwetsbaardere proefpersonen zoals wilsonbekwame	Ainsi, les exigences relatives au consentement éclairé des participants aux investigations cliniques et les règles particulières applicables pour les participants plus vulnérables que sont les participants incapables, les mineurs, les femmes enceintes ou allaitantes et les

<p>proefpersonen, minderjarigen, zwangere en borstvoeding gevende vrouwen en personen in noodsituaties, alsook de vergoeding van de schade opgelopen door de proefpersonen, sterk vergelijkbaar met, of zelfs identiek aan de eisen die gelden voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De weinige nationale verplichte uitvoeringen ter zake opgenomen in de ontworpen wet, worden voorgesteld op basis van de keuzes gemaakt bij de goedkeuring van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p>	<p>personnes en situation d'urgence, de même la compensation des dommages subis par les participants, sont très proches, voire identiques, à celles qui existent pour les essais cliniques de médicaments à usage humain. Les quelques exécutions nationales requises en la matière reprise dans la loi en projet sont elles-mêmes proposées sur base des choix opérés lors de l'adoption de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.</p>
<p>De verordening voorziet ook in procedures voor toelatingsaanvragen voor het uitvoeren van klinisch onderzoek, zoals bedoeld in artikel 62, §1, van de verordening, of voor het wijzigen van een dergelijk onderzoek, die bijzonder dicht aanleunen bij die van Verordening nr. 536/2014. De vastgestelde procedures zijn over het algemeen echter minder talrijk en minder complex. De ontworpen uitvoeringsbepalingen zijn derhalve ook zeer gelijkaardig aan die van de wet van 7 mei 2017, rekening houdend, uiteraard, met de nodige verschillen.</p>	<p>Le règlement prévoit également des procédures relatives aux demandes d'autorisation de mener une investigation clinique telle que visée à l'article 62, §1^{er}, du règlement, ou de procéder à une modification de cette investigation particulièrement proche de celles du règlement n 536/2014. Les procédures prévues sont cependant moins nombreuses et moins complexes, de manière générale. Les mesures d'exécution en projet sont donc également très proches de celles mises en œuvre dans la loi du 7 mai 2017, en tenant bien entendu compte des différences qui s'imposent.</p>
<p>De betrokkenen die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen in het kader van de ontworpen wet, zijn dezelfde als die van de wet van 7 mei 2017. De ontworpen wet legt de verantwoordelijkheid voor de beoordeling van de verschillende aanvragen inderdaad bij het FAGG en de Ethische comités die zijn erkend overeenkomstig de wet van 7 mei 2017. En het College, een onafhankelijk orgaan dat bij die wet van 7 mei 2017 werd opgericht onder auspiciën van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, fungeert nog steeds als tussenpersoon tussen het FAGG en de erkende Ethische comités, door het erkende Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, aan te stellen en te zorgen voor de ondersteuning en kwaliteit van hun werk. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is tevens verantwoordelijk voor het nemen van een enkele beslissing over de toelatingsaanvraag, op basis van de beoordeling</p>	<p>Les acteurs responsables de l'évaluation des investigations cliniques de dispositifs médicaux dans le cadre de la loi en projet s'avèrent être les mêmes que ceux de la loi du 7 mai 2017. La loi en projet rend effectivement l'AFMPS et les Comités d'éthique agréés conformément à la loi du 7 mai 2017 responsable de l'évaluation des différentes demandes. Et le Collège, organisme indépendant qui a été créé dans le giron du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, par cette loi du 7 mai 2017, intervient toujours comme interface entre l'AFMPS et les Comité d'éthique agréés, en désignant le Comité d'éthique agréé habilité à rendre un avis et en veillant au soutien et à la qualité de leur travail. Le ministre qui a la Santé publique dans ses compétences est également responsable de prendre une décision unique concernant la demande d'autorisation, sur base de l'évaluation de l'AFMPS et du Comité d'éthique agréé.</p>

uitgevoerd door het FAGG en het erkende Ethisch comité.	
De uitzondering die de regel bevestigt, betreft PMCF-onderzoeken. Een PMCF-onderzoek is een klinisch onderzoek dat wordt uitgevoerd voor de verdere beoordeling van een hulpmiddel dat reeds van een CE-markering is voorzien, in het kader van het beoogde doeleind ervan, overeenkomstig artikel 20, §1, van de verordening, en dat zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn. Deze laatste is enkel onderworpen aan een kennisgeving, die alleen wordt beoordeeld door een erkend Ethisch comité.	L'exception qui confirme la règle concerne les investigations SCAC. Une telle investigation SCAC est une investigation clinique conduite afin d'approfondir l'évaluation d'un dispositif déjà muni du marquage CE, dans les limites de sa destination prévue en vertu de l'article 20, §1 ^{er} , du règlement, qui impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes. Cette dernière ne fait que l'objet d'une notification, évaluée uniquement par un Comité d'éthique agréé.
De ontworpen wet machtigt de Koning ten slotte om de aanvullende vereisten vast te stellen die van toepassing zijn op klinisch onderzoek dat wordt uitgevoerd voor andere doeleinden dan de doeleinden opgesomd in artikel 62, §1, van de verordening, zoals bedoeld in artikel 82, §1, van de verordening. Het systeem dat door de Koning wordt ingevoerd voor deze andere klinische onderzoeken, kan heel verschillend blijken te zijn.	La loi en projet habilite pour finir le Roi à définir les exigences supplémentaires applicables aux investigations cliniques menées à des fins autres que celles énumérées à l'article 62, §1 ^{er} , du règlement, telles que visées à l'article 82, §1 ^{er} , du règlement. Le système mis en place par le Roi pour ces autres investigations cliniques pourra s'avérer tout à fait différent.
Afdeling 1. Algemene bepalingen betreffende de bescherming van proefpersonen die aan een klinisch onderzoek deelnemen en betreffende de uitvoering van een klinisch onderzoek	Section 1. Dispositions générales relatives à la protection des participants à une investigation clinique et à la conduite d'une investigation clinique
Art. 28.	Art. 28.
Het ontworpen artikel beperkt de activiteit van hoofdonderzoeker tot personen die gemachtigd zijn om de geneeskunde of tandheelkunde uit te oefenen in België. Deze eis is te verklaren door het feit dat de hoofdonderzoeker over de nodige medische opleiding moet beschikken om eventuele ongewenste voorvallen als gevolg van het klinisch onderzoek met het medisch	L'article en projet limite l'activité d'investigateur principal aux personnes habilitées à exercer la médecine ou la dentisterie en Belgique. Cette exigence s'explique par le fait qu'il est nécessaire que l'investigateur principal dispose de la formation médicale nécessaire à interpréter les éventuels événements indésirables découlant de l'investigation

hulpmiddel te kunnen interpreteren, teneinde de veiligheid van de proefpersonen te waarborgen.	clinique relative au dispositif médical, afin d'assurer la sécurité des participants.
In afwijking van dit principe bepaalt het ontworpen artikel dat de hoofdonderzoeker ook een andere gezondheidsbeoefenaar mag zijn. Medische hulpmiddelen kunnen namelijk van bijzonder uiteenlopende aard zijn en het is opportuun om de regels die van toepassing zijn op de opleiding van hoofdonderzoekers voor bepaalde types medische hulpmiddelen en/of klinische onderzoeken te versoepelen. Het ontworpen artikel delegeert echter aan de Koning de bevoegdheid om de voorwaarden te bepalen waaronder de hoofdonderzoeker een andere gezondheidsbeoefenaar mag zijn.	Par dérogation à ce principe, l'article en projet prévoit que l'investigateur principal peut également être un autre professionnel de la santé. En effet, les dispositifs médicaux peuvent être de nature particulièrement variable et il s'avère opportun d'alléger les règles applicables à la formation des investigateurs principaux pour certains types de dispositifs médicaux et/ou d'investigations cliniques. L'article en projet délègue cependant au Roi le pouvoir de déterminer les conditions auxquelles l'investigateur principal pourra être un autre professionnel de la santé.
De onderzoekers, van hun kant, moeten beoefenaars van een gezondheidsberoep zijn in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Er dient te worden opgemerkt dat de paramedische beroepen tot deze beoefenaars van een gezondheidszorgberoep behoren.	Les investigateurs doivent, eux, être des professionnels des soins de santé au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. L'on notera que font partie de ces professionnels des soins de santé les professions paramédicales.
Zowel de hoofdonderzoekers als de onderzoekers moeten beschikken over een certificaat inzake goede klinische praktijken dat maximaal drie jaar oud is.	Aussi bien les investigateurs principaux que les investigateurs disposeront d'un certificat datant de maximum trois ans en matière de bonnes pratiques cliniques.
Art. 29.	Art. 29.
Het ontworpen artikel maakt gebruik van de mogelijkheid bepaald in artikel 63, § 2, onder c), van de verordening, die elke lidstaat toelaat om de kwalificatie van een lid van het onderzoeksteam nader te bepalen om een interview met een potentiële deelnemer te mogen afnemen en zijn geïnformeerde toestemming te mogen verwerven.	L'article en projet fait usage de la possibilité prévue à l'article 63, §2, c), du règlement qui permet à chaque État membre de préciser la qualification dont doit faire preuve un membre de l'équipe d'investigateurs afin de pouvoir procéder à un entretien avec un participant potentiel et à recueillir son consentement éclairé.
Het artikel bepaalt derhalve dat de persoon die gemachtigd is om een interview af te nemen met een potentiële deelnemer en om de geïnformeerde toestemming te verwerven, een arts in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op	L'article vise ainsi à préciser que la personne habilitée à procéder à un entretien avec un participant potentiel et à recueillir son consentement éclairé doit être un médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Est également habilitée à procéder à un

10 mei 2015. De persoon met de kwalificatie van beoefenaar in de tandheelkunde in de zin van dezelfde wet, is eveneens gemachtigd om een interview af te nemen inzake klinische onderzoeken betreffende de tandheelkunde in de zin van dezelfde wet.	entretien la personne qui a la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les investigations cliniques relatives à l'art dentaire, au sens de la même loi.
De arts heeft immers de juiste opleiding gevolgd en bezit de nodige kennis om de deelnemer te informeren over het klinische onderzoek en om op de meest volledige en passende wijze te antwoorden op zijn of haar vragen. Hetzelfde geldt voor de beoefenaar der tandheelkunde voor wat betreft de klinische onderzoeken binnen zijn specialisme.	Le médecin dispose en effet de la formation et des connaissances appropriées afin d'informer le participant sur l'investigation clinique et de répondre de la manière la plus complète et la plus appropriée à ses questions. Il en est de même pour le praticien de l'art dentaire pour ce qui concerne les investigations cliniques relatives à sa spécialité.
In afwijking van dit principe mag de persoon die gemachtigd is om een interview af te nemen met een potentiële proefpersoon en om zijn geïnformeerde toestemming te verwerven, een andere gezondheidszorgbeoefenaar zijn, wanneer deze laatste hoofdonderzoeker is, overeenkomstig het ontworpen artikel 26, §1, derde lid.	Par dérogation à ce principe, la personne habilitée à procéder à un entretien avec un participant potentiel et à recueillir son consentement éclairé pourra également être un autre professionnel de la santé, lorsque ce dernier est investigateur principal, conformément à l'article 26, §1 ^{er} , alinéa 3, en projet.
Deze bepalingen raken niet aan de handelingen die de verpleegkundige kan stellen bij en krachtens artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, en met name het informeren en adviseren door verpleegkundigen van de patiënt en zijn familie. De geïnformeerde toestemming dient evenwel door de arts of tandarts te worden verkregen.	Ces dispositions ne concernent pas les actes que l'infirmier peut poser par et en vertu de l'article 46 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, et notamment l'information et le conseil par des infirmiers, du patient et de sa famille. Le consentement éclairé doit toutefois être obtenu par le médecin ou le dentiste.
Het lid van het onderzoekersteam dat ermee belast is de toestemming te verkrijgen, kan dus een verpleegkundige belasten met handelingen en het vervullen van activiteiten die worden gesteld met het oog op het zelf verkrijgen door het teamlid van de geïnformeerde toestemming. De Koning kan ook andere gezondheidsbeoefenaars die lid zijn van het team, aanduiden aan wie het lid van het onderzoekersteam handelingen en het vervullen van activiteiten kan delegeren met het oog op het verkrijgen van de toestemming.	Le membre de l'équipe d'investigateurs chargé de recueillir le consentement peut donc charger un infirmier des actes et de l'exercice des activités qui sont prévus en vue de l'obtention par lui-même du consentement éclairé. Le Roi est par ailleurs habilité à désigner d'autres professionnels de la santé à qui le membre de l'équipe d'investigateur peut déléguer les actes et l'exercice des activités prévus pour l'obtention du consentement.
Art. 30.	Art. 30.

Het artikel bepaalt dat de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, in de zin van de artikelen 64, 65 en 68 van de verordening, wordt aangeduid overeenkomstig de artikelen 12, §1, en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.	L'article dispose que le représentant légal du participant, au sens des articles 64, 65 et 68, du règlement est désigné conformément aux articles 12, §1 ^{er} , et 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.
Het doel van het ontworpen artikel beperkt zich tot het bepalen van wie de wettelijke vertegenwoordiger is van de minderjarige en de volwassene die niet in staat is zijn toestemming te geven. In het bijzonder wat de minderjarige betreft, betekent het ontworpen artikel dus dat zijn wettelijke vertegenwoordiger in de zin van Verordening 2017/745 zijn ouders zijn die het gezag over de minderjarige uitoefenen, of zijn voogd. Deze aanduiding van de wettelijke vertegenwoordiger van de minderjarige op grond van artikel 12, §1, van de wet van 22 augustus 2002 impliceert op generlei wijze dat artikel 12, §2, van dezelfde wet van toepassing is. Met andere woorden, de minderjarige proefpersoon die deelneemt aan een klinisch onderzoek kan alleen geen toestemming geven om aan een klinisch onderzoek deel te nemen. Integendeel, de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger van de minderjarige is altijd noodzakelijk, overeenkomstig artikel 64, onder a), van Verordening 2017/745, ook al neemt de minderjarige deel aan de procedure van geïnformeerde toestemming op een wijze die in overeenstemming is met zijn leeftijd en maturiteit (artikel 64, onder h), van dezelfde verordening) en ook al wordt zijn uitdrukkelijke wens om op enig moment niet of niet langer aan het klinisch onderzoek deel te nemen gerespecteerd, wanneer deze in staat is zich een oordeel te vormen (artikel 64, onder c), van dezelfde verordening). We herinneren eraan dat een minderjarige een persoon is die de volle leeftijd van achttien jaren nog niet bereikt heeft, overeenkomstig artikel 388 van het Burgerlijk Wetboek.	L'objet de l'article en projet se limite bien à définir qui est le représentant légal pour le mineur et le majeur incapable de donner son consentement. Pour ce qui concerne le mineur plus particulièrement, l'article en projet implique donc que son représentant légal au sens du règlement 2017/745 est ses parents exerçant l'autorité sur le mineur ou son tuteur. Cette désignation du représentant légal du mineur par l'application de l'article 12, §1 ^{er} , de la loi du 22 août 2002 n'implique en rien l'application de l'article 12, §2, de la même loi. En d'autres termes, le participant mineur à une investigation clinique ne pourrait donner seul son consentement à participer à une investigation clinique. Au contraire, le consentement éclairé du représentant légal du mineur doit toujours être obtenu, conformément à l'article 64, a), du règlement 2017/745, même si le mineur participe à la procédure de consentement éclairé d'une façon adaptée à son âge et à sa maturité (article 64, h), du même règlement) et que son souhait explicite de refuser de participer à l'investigation clinique ou de s'en retirer à tout moment est respecté lorsqu'il est en mesure de se forger une opinion (article 64, c), du même règlement). Rappelons pour le surplus que le mineur est toute personne qui n'a point encore l'âge de dix-huit ans accomplis, conformément à l'article 388 du Code civil.
Art. 31.	Art. 31.

<p>Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de goede klinische praktijken vast te stellen. De verordening verwijst namelijk naar de goede klinische praktijken, maar geeft hiervoor geen definitie, hoewel in overweging (64) het volgende wordt gesteld: "De bepalingen betreffende klinisch onderzoek moeten in overeenstemming zijn met de algemeen aanvaarde internationale richtsnoeren op dit gebied, zoals de internationale norm ISO 14155:2011 (Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)), zodat de resultaten van klinische onderzoeken binnen de Unie gemakkelijker als documentatie kunnen worden aanvaard buiten de Unie en de resultaten van de in overeenstemming met internationale richtsnoeren buiten de Unie gedane klinische onderzoeken gemakkelijker kunnen worden aanvaard binnen de Unie. Bovendien moeten de vereisten aansluiten op de recentste versie van de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met proefpersonen."</p>	<p>L'article en projet habilite le Roi à déterminer les bonnes pratiques cliniques. Le règlement fait en effet référence aux bonnes pratiques cliniques sans cependant les définir, bien que son considérant (64) dispose que « Les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux lignes directrices internationales bien établies dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des investigations cliniques menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des investigations cliniques menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l'Union. En outre, ces dispositions devraient être alignées sur la dernière version de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains. ».</p>
<p>Door te bepalen waaruit deze goede klinische praktijken in het Belgische recht bestaan, zal er geen discussie zijn over hun wettelijk statuut, dat in geen geval mag beperkt worden tot <i>soft law</i>. De Koning is gemachtigd om deze te bepalen in die mate dat het technische normen betreft die in de loop der tijd kunnen veranderen.</p>	<p>Déterminer en quoi consistent ces bonnes pratiques cliniques en droit belge permettra d'éviter toute discussion quant à leur statut légal, ce dernier ne pouvant en aucun cas être limité à du <i>soft law</i>. Le Roi est habilité à les déterminer dans la mesure où il s'agit de normes techniques qui peuvent évoluer au cours du temps.</p>
Art. 32.	Art. 32.
<p>Zoals reeds het geval was van artikel 29 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, verplicht dit artikel de opdrachtgever om alle aansprakelijkheid op zich te nemen die met het klinische onderzoek verband houdt en zich te verzekeren om deze aansprakelijkheid te dekken. De opdrachtgever moet de gevallen van aansprakelijkheid, met of zonder fout, van alle actoren in het klinisch</p>	<p>Comme c'était déjà le cas de l'article 29 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, cet article impose au promoteur d'assumer toutes les responsabilités liées à l'investigation clinique et de s'assurer pour couvrir ces responsabilités. Le promoteur est tenu de couvrir les cas de responsabilité avec ou sans faute de tous les intervenants dans l'investigation clinique. Le choix de la protection maximale du participant à une</p>

onderzoek dekken. Er werd voor een maximale bescherming van de deelnemer aan een klinisch onderzoek geopteerd en enkel op deze wijze kan die keuze gewaarborgd worden. Het artikel legt de verschillende opdrachtgevers van een klinisch onderzoek een solidaire aansprakelijkheid op.	investigation a été fait et ne peut être garanti que par ce biais. L'article impose aux différents promoteurs d'un essai clinique une responsabilité solidaire.
Het artikel kiest er bovendien voor om de vestiging van de opdrachtgever of diens wettelijke vertegenwoordiger in de Europese Unie verplicht te maken, en maakt dus geen gebruik van de mogelijkheid genoemd in artikel 62, §2, van de verordening om de aanwezigheid van enkel een contactpersoon op het Belgisch grondgebied toe te laten, dit met het oog op een maximale bescherming van de proefpersonen in termen van verzekering en aansprakelijkheid van de opdrachtgever.	L'article fait par ailleurs le choix d'imposer l'établissement du promoteur ou d'un représentant légal de ce dernier dans l'Union européenne, ne faisant pas usage de la possibilité laissée à l'article 62, §2, du règlement de permettre la seule présence d'une personne de contact sur le territoire belge, et ceci à des fins de protection maximale des participants en matière d'assurance et de responsabilité du promoteur.
Art. 33.	Art. 33.
Het ontworpen artikel voert bijlage XV, Hoofdstuk II, 3, lid 2 van de verordening uit door te bepalen dat de in de bijlage XV genoemde documenten ter beschikking van het FAGG worden gehouden indien de opdrachtgever of diens wettelijke vertegenwoordiger failliet gaat of zijn activiteiten stopzet.	L'article en projet exécute l'annexe XV, Chapitre II, 3, alinéa 2, du règlement en prévoyant que documents mentionnés dans l'annexe XV sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le promoteur ou son représentant légal font faillite ou met fin à ses activités.
Afdeling 2. Het College en de Ethische comités	Section 2. Collège et Comités d'éthique
Art. 34.	Art. 34.
De Ethische comités die gemachtigd zijn om een advies uit te brengen over de verschillende aanvragen betreffende klinisch onderzoek, zijn de Ethische comités die werden erkend overeenkomstig artikel 6, §4, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.	Les comités d'éthique habilités à rendre un avis dans le cadre des différentes demandes relatives aux investigations cliniques sont les Comités d'éthique agréés conformément à l'article 6, §4, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

De samenstelling van deze erkende Ethische comités en de erkenningsvereisten waaraan deze voldoen, houden in dat deze Ethische comités volledig in staat zijn om de verschillende aanvragen met betrekking tot klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen te beoordelen. Dit betreft alle Ethische comités bedoeld in de wet van 7 mei 2017, ongeacht of zij al dan niet zijn erkend voor de beoordeling van klinische proeven van fase I.	La composition de ces Comités d'éthique agréés, de même que les exigences d'agrément auxquelles ils répondent, impliquent que ces comités d'éthique sont tout à fait aptes à évaluer les différentes demandes relatives aux investigations cliniques de dispositifs médicaux. Ceci concerne l'ensemble des comités d'éthique visés par la loi du 7 mai 2017, qu'ils soient ou non agréés pour l'évaluation des essais cliniques de phase I.
Art. 35.	Art. 35.
Het ontworpen artikel bepaalt dat het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van de beoordeling van klinisch onderzoek, wordt aangewezen door het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.	L'article en projet dispose que c'est le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain qui désigne le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre de l'évaluation des investigations cliniques.
Het ontworpen artikel bepaalt dat het Ethisch comité dat instaat voor de beoordeling van klinisch onderzoek, in geen geval dat van de onderzoekslocatie mag zijn, behalve als alle erkende Ethische comités degene van de onderzoekslocaties waren. Deze uitzondering is niet bedoeld om aan de onafhankelijkheid van de Ethische comités te raken, maar om het uitzonderlijke geval op te lossen waarbij alle erkende Ethische comités de Ethische comités van de klinische onderzoekslocaties zouden zijn. In dat geval, net als in alle andere gevallen, zal het College het Ethisch comité aanduiden dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning.	L'article en projet prévoit que le Comité d'éthique qui effectue l'évaluation de l'investigation clinique ne peut en aucun cas être celui du site de l'investigation clinique, sauf si l'ensemble des Comités d'éthique agréés étaient ceux des sites de l'investigation. Cette exception ne vise aucunement à toucher à l'indépendance des Comités d'éthique mais à résoudre le cas exceptionnel où l'ensemble des Comités d'éthique agréés seraient ceux des sites de l'investigation clinique. Il revient dans ce cas, comme dans tous les autres, au Collège de désigner le Comité d'éthique habilité à rendre son avis, selon les modalités fixées par le Roi.
De Koning bepaalt de wijze waarop het Ethisch comité wordt aangewezen. Hierbij wordt in ieder geval rekening gehouden met de onafhankelijkheid van het betrokken Ethisch comité. Daarnaast kan de Koning opleggen dat er rekening wordt gehouden met de bijzondere expertise van een Comité, of met de naleving van	Le Roi détermine la manière dont le Comité d'éthique est désigné. Il est ici tenu compte de toute façon de l'indépendance du Comité d'éthique concerné. Le Roi peut également imposer qu'il soit tenu compte de l'expertise particulière d'un Comité ou du respect du système de qualité, tel que mis en œuvre par le Comité d'éthique.

het kwaliteitssysteem, zoals uitgewerkt door het Ethisch comité.	
Art. 36.	Art. 36.
Het ontworpen artikel belast het in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 bedoelde College met dezelfde opdrachten als de opdrachten bedoeld in paragraaf 3 van dit artikel. Dit om de kwaliteit van het werk van de Ethische comités te waarborgen door hen met name de nodige ondersteuning te bieden.	L'article en projet charge le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 des mêmes missions que celles visées au paragraphe 3 de cet article. Ceci dans l'objectif de garantir la qualité du travail fourni par les Comités d'éthique en leur offrant notamment un soutien nécessaire.
Het College kan ook aanbevelingen richten aan de minister met betrekking tot de naleving en de toepassing van de verordening, de wet en haar uitvoeringsbesluiten. Wanneer effectief blijkt dat andere wetgevende initiatieven zich opdringen, moet het College, als betrokkene, de minister hiervan op de hoogte brengen.	Le Collège peut également adresser des recommandations au ministre en ce qui concerne le respect et l'application du règlement, de la loi et de ses arrêtés d'exécution. Lorsqu'il s'avère en effet que d'autres initiatives législatives sont nécessaires, le Collège doit, en tant qu'acteur concerné, en informer le ministre.
Bovendien moet het College zijn activiteiten en die van de Ethische comités bundelen in een jaarverslag ten behoeve van de minister en het parlement.	Le Collège est par ailleurs tenu de faire un rapport annuel sur ses activités et celles des Comités d'éthique au ministre et au Parlement.
De Koning kan, bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het College belasten met bijkomende opdrachten.	Le Roi peut par ailleurs charger le Collège de missions complémentaires par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres.
Art. 37.	Art. 37.
Het ontworpen artikel delegeert aan de Koning de vaststelling van de procedure voor schorsing en intrekking van de erkenning vast van het erkende Ethische comité wanneer het niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens de wet of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft.	L'article en projet délègue au Roi la fixation de la procédure de suspension ou de retrait de l'agrément du Comité d'éthique agréé s'il ne respecte pas ses obligations imposées en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ou ne respecte pas ses procédures écrites.

Afdeling 3. Procedures betreffende de toelating van een klinisch onderzoek en van substantiële wijzigingen	Section 3. Procédures relatives à l'autorisation d'une investigation clinique et de modifications substantielles
Onderafdeling 1. Gemeenschappelijke bepalingen	Sous-section 1. Dispositions communes
Art. 38.	Art. 38.
Het ontworpen artikel maakt de gecoördineerde beoordelingsprocedure voor klinisch onderzoek in België van toepassing vanaf de inwerkingtreding van dit wetsontwerp, waarvan de toepassing voor de lidstaten vrijwillig is tot 27 mei 2027.	L'article en projet rend applicable en Belgique la procédure d'évaluation coordonnée concernant les investigations cliniques dès l'entrée en vigueur du présent projet de loi, dont l'application est volontaire pour les Etats membres jusqu'au 27 mai 2027.
Deze keuze wordt gemaakt omdat samenwerking tussen lidstaten in het kader van de beoordeling van klinisch onderzoek belangrijk is voor België.	Ce choix est opéré dans la mesure où la coopération entre Etats membres relative à l'évaluation des investigations cliniques est importante pour la Belgique.
Art. 39.	Art. 39.
Om de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het erkende Ethisch comité, bedoeld in het ontworpen artikel 44, maximaal te vergemakkelijken en zodoende een snelle en efficiënte verwerking van de aanvragen te garanderen, krijgt het FAGG de bevoegdheid om, op advies van het College, rapporteringsmodellen uit te werken.	Aux fins de faciliter au maximum la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique agréé, visée à l'article 44 en projet, et permettre ainsi un traitement efficace et rapide des demandes, la compétence est donnée à AFMPS d'établir, sur avis du Collège, des modèles de rapport.
Dit betreft een delegatie van een strikt technische aard. De mogelijkheid voor het FAGG wordt slechts voorzien in zoverre de Europese Commissie de templates niet tijdig uitwerkt, of indien zij niet alle templates uitwerkt die op Belgisch niveau noodzakelijk zijn.	Cette délégation est de nature purement technique. La possibilité pour l'AFMPS n'est prévue que dans la mesure où la Commission européenne n'élabore pas les templates à temps, ou si elle n'élabore pas tous les templates requis au niveau belge.
Art. 40.	Art. 40.

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om elke termijn met betrekking tot de toelatingsprocedures voor klinisch onderzoek en substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek nader te bepalen. Het zal voornamelijk gaan om het bepalen van de termijnen die van toepassing zijn op nationaal niveau in het kader van de samenwerking tussen het FAGG, het College en de Ethische comités, teneinde de evaluatietermijnen die op Europees niveau zijn vastgelegd, te respecteren.	L'article en projet habilite le Roi à préciser tout délai applicable aux procédures d'autorisation d'une investigation clinique et d'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique. Il s'agira essentiellement de définir les délais applicables au niveau national dans le cadre de la collaboration entre l'AFMPS, le Collège et les Comités d'éthique, afin de respecter les délais d'évaluation fixés au niveau européen.
Onderafdeling 2. Procedure betreffende de toelating van een klinisch onderzoek	Sous-section 2. Procédure relative à l'autorisation d'une investigation clinique
Art. 41.	Art. 41.
Het ontworpen artikel maakt gebruik van de mogelijkheid voor de lidstaten om af te wijken van de regel bepaald in artikel 70, §7, onder a), van de Verordening dat de opdrachtgever onmiddellijk na de datum van validatie van de aanvraag met het klinisch onderzoek mag beginnen in het geval van hulpmiddelen van klasse I of niet-invasieve hulpmiddelen uit de klassen IIa en IIb, mits er geen negatief advies is uitgebracht door een Ethisch comité.	L'article en projet fait usage de la possibilité ouverte aux Etats membres de déroger à la règle prévue à l'article 70, §7, a), du règlement que le promoteur peut débiter l'investigation clinique dans le cas de dispositifs de classe I faisant l'objet d'une investigation ou de dispositifs non invasifs de classe IIa et IIb, immédiatement après la date de validation de la demande, dès lors qu'un comité d'éthique n'aurait pas émis un avis défavorable.
De nodige termijn om de aanvraag te valideren, kan inderdaad te kort zijn voor een Ethisch comité om de te beoordelen en om, desgevallend, een negatief advies uit te brengen voor een klinisch onderzoek dat niet aan de eisen van de verordening voldoet. Bovendien moet het FAGG deze onderzoeken beoordelen, die niet noodzakelijk minder risico's inhouden dan een ander klinisch onderzoek, hoewel het om niet-invasieve hulpmiddelen gaat.	Le délai de validation de la demande risque en effet d'être trop court pour permettre à un comité d'éthique d'évaluer la demande et d'émettre, le cas échéant, un avis défavorable pour une investigation clinique qui ne respecterait pas les exigences du règlement. Par ailleurs, il convient que l'AFMPS procède à l'évaluation de ces investigations qui ne présentent pas nécessairement moins de risques qu'une autre investigation clinique, bien que les dispositifs concernés ne soient pas invasifs.
Art. 42.	Art. 42.

Het ontworpen artikel duidt het FAGG aan als bevoegde instantie voor de validatieprocedure van de toelatingsaanvraag voor klinisch onderzoek.	L'article en projet désigne l'AFMPS compétente pour la procédure de validation de la demande d'autorisation d'investigation clinique.
De validatie bestaat uit het controleren van de volledigheid van het aanvraagdossier en het controleren of het klinisch onderzoek waarop de aanvraag betrekking heeft, binnen het toepassingsgebied van de Verordening valt.	La validation consiste à vérifier la complétude du dossier de demande et à contrôler que l'investigation clinique faisant l'objet de la demande entre dans le champ d'application du Règlement.
Voorts is de Koning gemachtigd om de procedure en modaliteiten met betrekking tot de validatie nader te bepalen, indien nodig. Dit kan met name het geval zijn met betrekking tot de nodige interactie tussen het FAGG en het erkende Ethisch comité via het College om de aanvraag te valideren.	Le Roi est pour le reste habilité à préciser la procédure et les modalités relatives à la validation, si cela s'avérait nécessaire. Cela peut notamment être le cas au sujet des interactions entre l'AFMPS et le Comité d'éthique agréé, via le Collège, nécessaires à la validation de la demande.
Art. 43.	Art. 43.
Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG en een erkend Ethisch comité belast worden met de beoordeling van toelatingsaanvragen voor klinisch onderzoek.	L'article en projet dispose que l'AFMPS et un Comité d'éthique agréé sont chargés de l'évaluation des demandes d'autorisation d'investigations cliniques.
Het delegeert aan de Koning de bepaling van de respectieve taken van het FAGG en het Ethisch comité in dat verband en dit, ongeacht of België optreedt in de hoedanigheid van rapporterende dan wel betrokken lidstaat. Het FAGG en het Ethisch comité zullen waarschijnlijk gedeelde bevoegdheden hebben over een aantal punten die zowel een technische als ethische aanpak kunnen hebben, en exclusieve bevoegdheden over andere punten met een meer wetenschappelijke en technische of ethische connotatie.	Il délègue au Roi la détermination des missions respectives de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans ce cadre, que la Belgique agisse en qualité d'État membre rapporteur ou concerné. L'AFMPS et le Comité d'éthique auront probablement des compétences partagées sur certains points qui peuvent avoir une approche à la fois technique et éthique, et des compétences exclusives sur d'autres points, plus connotés scientifiques et techniques ou éthiques.
Art. 44.	Art. 44.

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG verantwoordelijk is voor de consolidatie van zijn evaluatie en van het advies van het erkende Ethisch comité.	L'article en projet désigne l'AFMPS responsable de la consolidation de son évaluation et de l'avis du Comité d'éthique agréé.
Het consolidatieverslag moet uit twee delen bestaan wanneer de beoordeling van de toelatingsaanvraag voor het klinisch onderzoek op gecoördineerde wijze tussen de lidstaten wordt uitgevoerd. Het eerste deel heeft betrekking op de gezamenlijke beoordeling op Europees niveau en het tweede deel op de ethische aspecten, welke enkel op nationaal niveau worden beoordeeld. Het eerste deel van het verslag vormt het beoordelingsverslag in de zin van artikel 78, lid 4, onder d), van de Verordening.	Le rapport de consolidation est nécessairement divisé en deux parties lorsque l'évaluation de la demande d'autorisation de l'investigation clinique est effectuée de manière coordonnée entre Etats membres. La première partie concernera l'évaluation effectuée en commun au niveau européen et la seconde partie les éléments éthiques évalués uniquement au niveau national. La première partie de ce rapport constituera le rapport d'évaluation au sens de l'article 78, §4, d), du règlement.
Art. 45.	Art. 45.
Het ontworpen artikel bepaalt dat het de minister of zijn afgevaardigde is die het besluit betreffende de klinische proef neemt.	L'article en projet dispose que c'est au ministre ou à son délégué de prendre la décision relative à l'investigation clinique.
Dat besluit mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het erkende Ethisch comité, uitgebracht in hun verslag. In de mate dat de beoordeling gezamenlijk is, zal het klinisch onderzoek enkel worden toegestaan indien het FAGG en het erkende Ethisch comité beide een positief advies in die zin hebben uitgebracht, of voorwaardelijk worden toegelaten indien het FAGG en/of het erkende Ethisch Comité voorwaarden hebben geformuleerd. Indien deze voorwaarden onverenigbaar zijn met elkaar, informeren het FAGG en het erkende Ethisch Comité de minister of zijn afgevaardigde hiervan, waarbij deze de proef dan niet kan toelaten.	Cette décision ne peut déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique agréé émises dans leur rapport. Dans la mesure où l'évaluation est conjointe, l'investigation clinique ne sera autorisée que si l'AFMPS et le comité ont tous deux émis un avis favorable en ce sens, ou autorisé sous conditions si l'AFMPS et/ou le Comité d'éthique agréé en émettai(en)t. Dans le cas où ces conditions étaient incompatibles entre elles, l'AFMPS et le Comité d'éthique agréé en aviseraient le ministre ou son délégué, qui ne pourra alors pas autoriser l'essai.
Art. 46.	Art. 46.
Het ontworpen artikel machtigt de Koning om te bepalen op welke wijze het FAGG, het erkende	L'article en projet habilite le Roi à déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique agréé et,

Ethisch comité en, desgevallend, het College de verschillende mogelijkheden die de verordening laat, zoals het opvragen van aanvullende informatie of het verlengen van de termijnen voor de beoordeling van de vergunningsaanvraag, kunnen uitvoeren.	le cas échéant, le Collège, mettent en œuvre différentes possibilités laissées par le règlement, comme la demande d'informations complémentaires ou la prolongation de délais lors de l'évaluation de la demande d'autorisation.
De delegatie aan de Koning is een opportune optie vermits het zeer praktische elementen betreft met betrekking tot de interne organisatie van het FAGG, het erkende Ethisch comité en het College, wetende dat de procedure en de nadere regels na verloop van tijd kunnen evolueren afhankelijk van de opgedane ervaring.	La délégation au Roi constitue une option opportune s'agissant d'éléments très pratiques relatifs à l'organisation interne à l'AFMPS, au Comité d'éthique agréé et au Collège et à leurs interactions, sachant que la procédure et les modalités pourront évoluer au cours du temps suite à l'expérience engrangée.
Onderafdeling 3. Procedure betreffende de toelating van substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek	Sous-section 3. Procédure relative à l'autorisation de modifications substantielles d'une investigation clinique
Art. 47.	Art. 47.
Zie toelichting bij artikel 43.	Voyez le commentaire de l'article 43 en projet.
Art. 48.	Art. 48.
Zie tweede paragraaf van de toelichting bij het ontworpen artikel 46.	Voyez le deuxième paragraphe du commentaire de l'article 46 en projet.
Art. 49.	Art. 49.
Zie tweede paragraaf van de toelichting bij het ontworpen artikel 46.	Voyez le deuxième paragraphe du commentaire de l'article 46 en projet.
Art. 50.	Art. 50.

Zie tweede paragraaf van de toelichting bij het ontworpen artikel 46.	Voyez le deuxième paragraphe du commentaire de l'article 46 en projet.
Afdeling 4. Beoordeling van kennisgevingen van PMCF-onderzoeken	Section 4. Evaluation des notifications d'investigations SCAC
Art. 51.	Art. 51.
Overeenkomstig artikel 74, lid 1, van de Verordening wordt de beoordeling van kennisgevingen van PMCF-onderzoeken enkel door een erkend Ethisch comité uitgevoerd.	Seul un Comité d'éthique agréé procède à l'évaluation des notifications d'investigations SCAC, et ce conformément à l'article 74, §1 ^{er} , du règlement.
Overeenkomstig de Verordening is de Koning gemachtigd om de elementen te bepalen die zullen worden beoordeeld door het erkende Ethisch comité. Het FAGG zal geen enkele beoordeling uitvoeren, overeenkomstig de Verordening, wat betekent dat het erkende Ethisch comité eventueel een meer uitgebreide beoordeling moet uitvoeren. De Koning kan voorts elke termijn voor de beoordeling vaststellen alsook de samenwerking die kan plaatsvinden tussen het erkende Ethisch comité en het FAGG en het College, indien dit nodig zou blijken, hoewel de beoordeling uitsluitend wordt uitgevoerd door het erkende Ethisch comité alleen.	Le Roi est habilité à déterminer les éléments qui seront évalués par le Comité d'éthique agréé, conformément au règlement. Aucune évaluation n'aura lieu de la part de l'AFMPS, conformément au règlement, ce qui implique que le Comité d'éthique agréé pourrait éventuellement devoir mener une évaluation plus étendue. Le Roi peut plus loin fixer tout délai relatif à l'évaluation ainsi que la collaboration qui pourrait avoir lieu entre le Comité d'éthique agréé et l'AFMPS et le Collège, si cela s'avérait nécessaire, bien que l'évaluation soit menée par le Comité d'éthique agréé seul.
Afdeling 5. Willig beroep	Section 5. Recours gracieux
Art. 52.	Art. 52.
Het ontworpen artikel voorziet in een administratief beroep in het geval de opdrachtgever het klinisch onderzoek niet mag uitvoeren, op basis van de artikelen 70, §3, lid 2, 71, §4, lid 2, of 78, §10, van de verordening.	L'article en projet organise un recours administratif dans l'hypothèse où le promoteur se voyait refuser de mener l'investigation clinique, sur base des articles 70, §3, alinéa 2, 71, §4, alinéa 2, ou 78, §10, du règlement.

De Koning kan verder de procedure bepalen voor het instellen van het administratieve beroep, onder meer voor wat betreft de termijn waarin het moet worden ingesteld.	Le Roi peut préciser plus loin la procédure relative au diligemment de ce recours administratif, notamment en ce qui concerne le délais dans lequel il peut être introduit.
Afdeling 6. Taalvereisten	Section 6. Exigences linguistiques
Art. 53.	Art. 53.
Het ontworpen artikel bepaalt dat de verschillende aanvragen betreffende klinisch onderzoek en kennisgeving kunnen worden ingediend in een van de drie landstalen of in het Engels. De toelating om dossiers in het Engels in te dienen zal de evaluatiewerkzaamheden voor elk klinisch onderzoek, verricht met de betrokken lidstaten, in belangrijke mate vereenvoudigen.	L'article en projet prévoit que les différentes demandes relatives aux investigations cliniques et notification peuvent être introduites dans une des trois langues nationales ou en anglais. L'autorisation de l'introduction des dossiers en anglais permettra de faciliter grandement le travail d'évaluation avec les États membres concernés par chaque investigation clinique.
In afwijking van deze algemene regel moeten alle documenten bestemd voor de proefpersonen die deelnemen aan klinische onderzoeken, met name deze bedoeld in bijlage XV, Hoofdstuk II, 4.4, worden opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen. Het is inderdaad essentieel dat de proefpersonen die deelnemen aan klinische onderzoeken, hun toestemming vrij en geïnformeerd kunnen geven, met kennis van zaken.	Par dérogation à cette règle générale, l'ensemble des documents destinés aux participants aux investigations cliniques, notamment ceux visés à l'annexe XV, Chapitre II, 4.4., sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants. Il est en effet essentiel que les participants aux investigations cliniques puissent exprimer un consentement libre et éclairé en connaissance de cause.
Afdeling 7. Corrigerende maatregelen	Section 7. Mesures correctives
Art. 54.	Art. 54.

Het ontworpen artikel machtigt de minister om de corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 76 van de Verordening te treffen, zijnde:	L'article en projet habilite le ministre à prendre les mesures correctives visées à l'article 76 du Règlement qui consistent à :
a) de toelating voor het klinisch onderzoek intrekken;	a) révoquer l'autorisation de l'investigation clinique;
b) het klinisch onderzoek schorsen of beëindigen;	b) suspendre ou mettre fin à l'investigation clinique;
c) van de opdrachtgever eisen dat hij aspecten van het klinisch onderzoek wijzigt.	c) demander au promoteur de modifier tout aspect de l'investigation clinique.
De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regels van de te volgen procedure om deze maatregelen aan te nemen.	Le Roi déterminera les conditions et les modalités de la procédure à suivre pour adopter ces mesures.
De minister wordt eveneens aangeduid als tussenpersoon voor de raadpleging van een of meerdere lidstaten in het kader van het treffen van dergelijke corrigerende maatregel.	Le ministre est également désigné comme l'intermédiaire pour la consultation d'un ou de plusieurs États membres dans le cadre de la prise de pareille mesure corrective.
Afdeling 8. Uitvoeringsmaatregelen	Section 8. Mesures d'exécution
Art. 55.	Art. 55.
Het ontworpen artikel machtigt de Koning om de nodige maatregelen te nemen met het oog op de uitvoering van de gedelegeerde handelingen aangenomen door de Commissie krachtens artikel 70, §8, van de verordening, en de uitvoeringshandelingen aangenomen door de Commissie krachtens de artikelen 70, §9, 78, §7, en 81, van de verordening.	L'article en projet habilite le Roi à prendre les mesures nécessaires à l'exécution des actes délégués pris par la Commission en vertu de l'article 70, §8, du règlement, et des actes d'exécution pris par la Commission en vertu des articles 70, §9, 78, §7 et 81, du règlement.
Afdeling 9. Overgangsbepalingen	Section 9. Dispositions transitoires
Art. 56.	Art. 56.

<p>Het ontworpen artikel voorziet in een overgangsbepaling die toelaat dat het Ethisch comité dat gemachtigd is om zijn advies uit te brengen, een volledig erkend Ethisch comité is overeenkomstig artikel 11/2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en dit, tot de datum van inwerkingtreding van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, overeenkomstig artikel 99, lid 2, van die verordening, welke overeenkomt met de inwerkingtreding van de gehele wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De kans bestaat namelijk dat het aantal Ethische comités die erkend zijn op basis van deze wet van 2017 nog onvoldoende zal zijn om alle aanvragen bedoeld in deze wet te behandelen, vermits Verordening nr. 536/2014 nog niet van toepassing is. Het College zal verantwoordelijk zijn voor de aanwijzing van deze volledig erkende Ethische comités, net zoals het ook de in de wet van 7 mei 2017 bedoelde Ethische comités aanwijst, volgens de door de Koning bepaalde criteria.</p>	<p>L'article en projet prévoit une disposition transitoire permettant que le comité d'éthique habilité à émettre son avis soit un comité d'éthique avec agrément complet conformément à l'article 11/2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et ce jusqu'à l'entrée en application du règlement UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, conformément à son article 99, alinéa 2, qui coïncide avec l'entrée en vigueur de l'ensemble de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Il est en effet probable que le nombre de Comités d'éthique agréés sur base de cette loi de 2017 ne soit pas encore assez important que pour traiter l'ensemble des demandes visées par la présente loi, dans la mesure où le règlement n° 536/2014 n'est pas encore applicable. Le Collège sera responsable de désigner ces comités d'éthique avec agrément complet, de la même manière qu'il désigne les Comités d'éthique visés par la loi du 7 mai 2017, selon les critères définis par le Roi.</p>
Art. 57	Art. 57
<p>Het ontworpen artikel heeft tot doel de overgangperiode tussen de algemene inwerkingtreding van Verordening nr. 2017/745 en de inwerkingstelling van de Eudamed-databank te waarborgen. De Eudamed-databank zal immers niet volledig operationeel zijn op 26 mei 2020 en de registratie van bepaalde gegevens kan dus niet via dit kanaal worden uitgevoerd.</p>	<p>L'article en projet vise à assurer la période transitoire entre l'entrée en application générale du règlement 2017/745, et la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed. En effet, la base de données Eudamed ne sera pas pleinement fonctionnelle le 26 mai 2020 et l'enregistrement des certaines données ne pourra donc, de ce fait, pas être réalisé via ce canal.</p>
<p>Om fabrikanten en opdrachtgevers in staat te stellen hun kennisgevingsplicht in het kader van klinische onderzoeken na te komen, bepaalt het ontworpen artikel dat deze kennisgevingen via de website van het FAGG worden gedaan tot een door</p>	<p>Afin que les fabricants et promoteurs puissent remplir leurs obligations de notification liées aux investigations cliniques, l'article en projet prévoit que ces notifications se feront via le site web de l'AFMPS jusqu'à une date déterminée par le Roi qui</p>

de Koning bepaalde datum, welke zal overeenkomen met de inwerkingstelling van de Europese databank en de termijn bepaald in artikel 123, § 3, d) van Verordening 2017/745.	correspondra à la mise en fonctionnalité de la base de données européennes et au délai prévu à l'article 123, § 3, d) du règlement 2017/745.
De derde paragraaf van het ontworpen artikel specificeert de regels die van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens betreffende kennisgevingen in verband met klinische onderzoeken.	Le troisième paragraphe de l'article en projet précise les règles applicables au traitement des données à caractère personnel relatives aux notifications liées aux investigations cliniques.
Afdeling 10. Andere klinische onderzoeken	Section 10. Autres investigations cliniques
Art. 58.	Art. 58.
De Koning is gemachtigd om aanvullende vereisten te bepalen voor klinische onderzoeken die niet worden uitgevoerd in overeenstemming met een van de doelstellingen in artikel 62, §1, van de verordening, zoals bedoeld in artikel 82, §1, van de verordening. Dit, teneinde de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen en de wetenschappelijke en ethische integriteit van klinische onderzoeken te beschermen. In het ontworpen artikel wordt bovendien gespecificeerd welke de onderzoeken bedoeld in artikel 82, §1, van de verordening, zijn.	Le Roi est habilité à définir les exigences supplémentaires applicables aux investigations cliniques menées à des fins autres que celles énumérées à l'article 62, §1 ^{er} , du règlement, telles que visées à l'article 82, §1 ^{er} , du règlement. Et ceci dans l'objectif de protéger les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants et l'intégrité scientifique et éthique des investigations cliniques. L'article en projet précise par ailleurs quelles sont ces investigations visées à l'article 82, §1 ^{er} , du règlement.
Deze maatregelen kunnen inhouden dat bepaalde maatregelen van de verordening of van de wet van toepassing worden verklaard op deze andere klinische onderzoeken, of dat bijzondere maatregelen worden aangenomen die enkel op deze andere klinische onderzoeken van toepassing zijn. Verder kan de Koning eventueel ook verschillende regels aannemen naargelang van de categorieën van klinisch onderzoek die hij zou vaststellen.	Ces mesures pourront autant consister à rendre certaines mesures du règlement ou de la loi applicables à ces autres investigations cliniques, qu'à adopter des mesures particulières applicables uniquement à ces autres investigations cliniques. Le Roi pourra par ailleurs éventuellement adopter des règles différentes en fonction de catégories d'investigations cliniques qu'il déterminerait.
Het ontworpen artikel delegeert aan de Koning ook de bevoegdheid om de vereisten vast te stellen die	L'article en projet délègue également au Roi le pouvoir de déterminer les exigences applicables aux

van toepassing zijn op klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen die uitsluitend worden vervaardigd en gebruikt in in de Unie gevestigde zorginstellingen die voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, §5, van Verordening 2017/745. Voor deze laatste zijn namelijk enkel de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van Verordening 2017/745 van toepassing, en worden zij voor de rest uitgesloten van het toepassingsgebied van de Verordening. Desalniettemin wordt het noodzakelijk geacht om de modaliteiten van de klinische onderzoeken met deze medische hulpmiddelen te regelen.	investigations cliniques de dispositifs médicaux fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union qui répondent aux conditions de l'article 5, §5, du règlement 2017/745. Ces derniers se voient en effet uniquement appliquer les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement 2017/745 et sont pour le reste exclus de son champ d'application. Il n'en est cependant pas moins jugé nécessaire de régler les modalités des investigations cliniques liées à ces dispositifs médicaux.
Hoofdstuk 7 - Toezicht na het in de handel brengen, vigilantie en markttoezicht	Chapitre 7 – Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché
Afdeling 1 - Vigilantie	Section 1 - Vigilance
Art. 59.	Art. 59.
Het ontworpen artikel voorziet in de verplichting voor gezondheidsbeoefenaars en personen die gebruik maken van producten die met hulpmiddelen zijn gelijkgesteld, om ernstige incidenten die zich voordoen met hulpmiddelen of daarmee gelijkgestelde producten te melden via de website van het FAGG (of, voor beroepsbeoefenaars die werkzaam zijn in een ziekenhuis, via het contactpunt materiovigilantie van dat ziekenhuis, bedoeld in artikel 60 van het wetsontwerp). De bedoeling is om het FAGG in staat te stellen om hulpmiddelen of producten die een gevaar inhouden voor patiënten of voor de volksgezondheid, op te sporen en dienovereenkomstig op te treden.	L'article en projet prévoit l'obligation pour les professionnels de la santé et les personnes utilisant des produits assimilés à des dispositifs de notifier via le site web de l'AFMPS (ou pour les professionnels qui exercent dans un hôpital, par le point de contact materiovigilance de cet hôpital dont question à l'article 60 du projet de loi) les incidents graves qui surviennent avec des dispositifs ou des produits assimilés. L'objectif est de permettre à l'AFMPS de détecter les dispositifs ou produits qui présentent des dangers pour les patients ou la santé publique et d'agir en conséquence.
In het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de in de artikelen 66 tot 75 vastgestelde regels voor de verwerking van vigilantiegegevens van toepassing zijn op de verwerking van	L'article en projet précise également que les règles prévues par les articles 66 à 75 pour le traitement de données Vigilance sont d'application pour le traitement des données personnelles contenues dans

persoonsgegevens die zijn opgenomen in meldingen van ernstige incidenten door gezondheidszorgbeoefenaars. Het beheer van dergelijke meldingen maakt immers deel uit van de vigilantietaken die door dezelfde personen binnen het FAGG worden uitgevoerd.	les notifications d'incidents graves par les professionnels de la santé. La gestion de ces notifications fait, en effet, partie des missions de vigilance qui sont réalisées par les mêmes personnes au sein de l'AFMPS.
Art. 60.	Art. 60.
Het ontworpen artikel verplicht ziekenhuizen en zorginstellingen om binnen hun instelling een contactpunt materiovigilantie op te richten. De rol van dit contactpunt is het centraliseren van meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt, en het verbeteren van de detectie van hulpmiddelen die een risico vormen voor de veiligheid of gezondheid van patiënten.	L'article en projet oblige les hôpitaux et établissements de soins à créer en leur sein un point de contact matéiovigilance. Le rôle de ce point de contact est de centraliser les notifications d'incidents survenus avec des dispositifs médicaux utilisés dans l'hôpital et d'améliorer la détection des dispositifs qui présentent un risque pour la sécurité ou la santé des patients.
Art. 61.	Art. 61.
Het ontworpen artikel voert artikel 88, § 2, van Verordening 2017/745 uit, op grond waarvan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de fabrikanten mogen eisen dat zij passende maatregelen treffen in het geval van een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of die verwachte bijwerkingen zijn die een aanzienlijke invloed kunnen hebben op de risico-batenverhouding bedoeld in bijlage I, afdelingen 1 en 5 van Verordening 2017/745, en die risico's voor de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen hebben veroorzaakt of zouden kunnen veroorzaken die onaanvaardbaar zijn in vergelijking met de beoogde voordelen.	Le projet d'article met en œuvre l'article 88, § 2, du règlement 2017/745 qui permet aux autorités compétentes des Etats membres d'exiger des fabricants qu'ils adoptent des mesures appropriées en cas augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents qui ne sont pas des incidents graves ou qui constituent des effets secondaires indésirables attendus qui pourraient avoir une incidence significative sur le rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, sections 1 et 5 du règlement 2017/745, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés.
Art. 62	Art. 62

Dit artikel bepaalt dat de field safety notice wordt opgesteld in de drie landstalen. Niettemin kan, voor de hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidsbeoefenaars zijn, deze informatie worden geleverd in het Engels. Opnieuw wordt dit gemotiveerd met het feit dat het Engels een gebruikelijke werktal is bij de gezondheidsbeoefenaars. Niettemin, kan in dat geval kan de gebruiker van de fabrikant eisen dat deze de informatie levert in de nationale taal van zijn keus.	L'article en projet prévoit que l'avis de sécurité est rédigé dans les trois langues nationales. Toutefois, lorsqu'il s'agit de dispositifs dont les utilisateurs sont exclusivement des professionnels de la santé, ces informations peuvent initialement être exclusivement être fournies en anglais. A nouveau, la motivation de l'utilisation de l'anglais est qu'il s'agit d'une langue de travail usuelle chez les professionnels de la santé. L'article en projet prévoit toutefois que le professionnel de la santé peut toujours demander au fabricant qu'il lui fournisse les informations dans la langue nationale de son choix.
Art. 63	Art. 63
Het artikel voorziet dat de verslagen en meldingen bedoeld in de artikelen 86, 87, 88 en 89 van de Verordening 2017/745, in één van de 3 landstalen of het Engels worden opgesteld. Het gebruik van het Engels is opnieuw gerechtvaardigd door het feit dat dit de gebruikelijke taal is in de sector.	L'article en projet prévoit que les rapports et notifications visés aux articles 86, 87, 88 du règlement 2017/745 doivent être rédigés dans les trois langues ou en anglais. A nouveau, la possibilité d'utiliser l'anglais est justifiée par le fait qu'il s'agit d'une langue usuelle de travail dans le secteur.
Afdeling 2 - Overgangsbepalingen	Section 2 – Dispositions transitoires
Art. 64	Art. 64
Het ontworpen artikel is een overgangsbepaling die de medische hulpmiddelen betreft die in de handel zijn gebracht vóór de inwerkingtreding van Verordening 2017/745 (met name op 26 mei 2020), maar die na die datum niet meer ter beschikking worden gesteld of in gebruik worden genomen.	L'article en projet est une disposition transitoire qui concerne les dispositifs médicaux mis sur le marché avant l'entrée en application du règlement 2017/745 (soit le 26 mai 2020), mais qui ne seront plus mis à disposition ou mis en service après cette date.
Deze hulpmiddelen beantwoorden aan de verplichtingen van de Richtlijnen 93/42/EEG betreffende de medische hulpmiddelen en	Ces dispositifs répondent aux exigences et obligations des directives 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

90/385/EEG betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.	
Teneinde een continuïteit te waarborgen voor de verplichtingen inzake vigilantie met betrekking tot deze hulpmiddelen, is het noodzakelijk dat wordt voorzien in overgangsbepalingen. Inderdaad, deze hulpmiddelen zullen niet meer in de handel worden gebracht na 26 mei 2020 en zullen dus niet onderworpen zijn aan de overgangsbepaling bedoeld in artikel 120, § 3, van Verordening 2017/745. Niettemin, zullen deze nog aanwezig zijn, al of niet bij de professionele gebruikers ; met deze hulpmiddelen kunnen zich nog ernstige incidenten voordoen. Het doel van dit ontworpen artikel is dus de continuïteit en een uniformiteit in de verplichtingen van de fabrikanten inzake vigilantie te waarborgen.	Afin d'assurer une continuité dans les obligations de vigilance liées à ces dispositifs, il est nécessaire de prévoir des dispositions transitoires. En effet, ces dispositifs ne seront plus mis sur le marché après le 26 mai 2020 et ne seront donc pas soumis à la disposition transitoire prévue à l'article 120, § 3, du règlement 2017/745. Néanmoins, ces dispositifs seront encore présents, auprès des utilisateurs professionnels ou non, et des incidents graves liés à ces dispositifs seront susceptibles de se produire. L'objectif de l'article en projet est d'assurer une continuité et une uniformité dans les obligations de vigilance des fabricants.
Het ontworpen artikel voorziet derhalve dat de fabrikanten, wat betreft de vigilantie, onderworpen blijven aan de huidige verplichtingen bedoeld in de artikelen 1bis, § 3, en 12sexies van de wet van 25 maart 1965 op de geneesmiddelen, uitgevoerd bij artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en artikel 12 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997.	L'article en projet prévoit donc que les fabricants restent soumis aux obligations actuelles de vigilance issues de l'article 12sexies et 1bis, § 3, de la loi sur les médicaments et exécuté par l'article 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 et l'article 12 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, et ce jusqu'à une date déterminée par le Roi.
Met ingang van een door de Koning bepaalde datum, zullen de fabrikanten onderworpen zijn aan de verplichtingen die zijn omschreven in Verordening 2017/745.	A une date déterminée par le Roi, ces fabricants seront soumis aux obligations telles que décrites dans le règlement 2017/745.
Deze datum zal overeen moeten stemmen met deze waarop de database Eudamed volledig operationeel is, met name de datum bedoeld in artikel 123, d) van Verordening 2017/745.	Cette date devra correspondre à la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed et donc à la date mentionnée à l'article 123, d), du règlement 2017/745.
Op deze wijze zullen de verplichtingen inzake vigilantie voor de in dit artikel bedoelde hulpmiddelen en de hulpmiddelen overeenkomstig de Verordening, geüniformiseerd zijn.	Ainsi, les obligations de vigilance pour les dispositifs visés dans le présent article en projet et pour les dispositifs conformes au règlement seront uniformisées.
Art. 65	Art. 65

Zie eerste paragraaf van de toelichting bij artikel 57.	Voyez le premier paragraphe du commentaire de l'article 57.
<p>Wat betreft de melding van in artikel 87, § 1, onder a), van Verordening nr. 2017/745 bedoelde ernstige incidenten, wordt in artikel 122, eerste lid, eerste en derde streepje, van deze verordening, voorzien in een overgangperiode.</p> <p>Dit artikel bepaalt dat de bepalingen van de richtlijnen die de melding van incidenten voorschrijven, van kracht blijven totdat Eudamed operationeel wordt.</p> <p>De melding van ernstige incidenten zal dus worden uitgevoerd (vanaf 26 mei 2020 tot de inwerkingstelling van de Eudamed-databank) overeenkomstig artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, en artikel 12 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997, zoals gewijzigd bij de artikelen 95 en 101 van dit wetsontwerp.</p>	<p>En ce qui concerne la notification des incidents graves visés à l'article 87, § 1^{er}, a), du règlement 2017/745, la période transitoire est assurée par l'article 122, alinéa 1, 1^{er} et 3^e tirets, du même règlement.</p> <p>Cet article prévoit que les dispositions des directives imposant la notification des incidents restent d'application jusqu'à la mise en fonctionnalité d'Eudamed.</p> <p>La notification des incidents graves s'effectuera donc (du 26 mai 2020 jusqu'à la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed) conformément aux articles 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999, et 12 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997, tels que modifiés par les articles 95 et 101 du présent projet de loi.</p>
Wat de in artikel 87, § 1, onder b), van Verordening nr. 2017/745 bedoelde field safety corrective actions betreft, was er geen meldingsplicht voorzien in de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG. Het ontworpen artikel voorziet dus in de melding ervan aan het FAGG, in afwachting dat de databank bedoeld in artikel 92 van Verordening 2017/745 operationeel wordt.	Quant aux mesures correctives de sécurité visés à l'article 87, § 1 ^{er} , b), du règlement 2017/745, aucune obligation de notification n'était prévue dans les directives 93/42/cee et 90/385/cee. L'article en projet prévoit donc leur notification auprès de l'AFMPS en l'attente de la mise en fonctionnalité de la base de données visée à l'article 92 du règlement 2017/745.
Ten slotte voorziet het ontworpen artikel in de regels die van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens betreffende dergelijke meldingen, door te verwijzen naar de bepalingen van afdeling 3 van hoofdstuk 7.	Enfin, l'article en projet prévoit les règles applicables au traitement de données à caractère personnel relatif à cette notification en renvoyant aux dispositions de la section 3 du chapitre 7.
Afdeling 3: Verwerking van vigilantiegegevens	Section 3 : Traitement de données Vigilance
Art. 66.	Art. 66.

Het ontworpen artikel creëert een gegevensverwerking die "verwerking van vigilantiegegevens" wordt genoemd en waarvoor het FAGG verantwoordelijk is.	L'article en projet crée un traitement de données dénommé «Traitement de données Vigilance» dont l'AFMPS est la responsable.
Art. 67	Art. 67.
Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG verantwoordelijk is voor de verwerking van vigilantiegegevens.	L'article en projet prévoit que l'AFMPS est la responsable du traitement de données Vigilance.
<u>Art. 68</u>	Art. 68.
In het ontworpen artikel worden de doeleinden van de verwerking van vigilantiegegevens gespecificeerd. Deze doeleinden zijn die van de artikelen van het wetsontwerp die bepalen dat persoonsgegevens worden verwerkt om de materiovigilantie inzake medische hulpmiddelen te waarborgen.	L'article en projet précise les finalités du traitement de données Vigilance. Ces finalités sont celles des articles du projet de loi qui prévoient que des données à caractère personnel sont traitées dans le but d'assurer la matèriovigilance des dispositifs médicaux.
Art. 69.	Art. 69.
In het ontworpen artikel wordt gespecificeerd uit welke bronnen de gegevens voor de verwerking van vigilantiegegevens afkomstig zijn.	L'article en projet précise les sources dont les données du traitement de données Vigilance proviennent.
Art. 70.	Art. 70.
In het ontworpen artikel worden de categorieën van personen gespecificeerd waarvan de persoonsgegevens mogen worden opgenomen in de verwerking van vigilantiegegevens.	L'article en projet précise les catégories de personnes dont les données personnelles peuvent être reprises dans le traitement de données Vigilance.
Art. 71.	Art. 71.

In het ontworpen artikel worden de categorieën van persoonsgegevens gespecificeerd die mogen worden opgenomen in de vigilantiedatabank.	L'article en projet prévoit les catégories de données à caractère personnel qui peuvent figurer dans la base de donnée Vigilance.
Art. 72.	Art. 72.
Het ontworpen artikel bepaalt de bewaartermijnen voor de verschillende soorten persoonsgegevens.	L'article en projet prévoit les durée de conservation des différents types de données à caractère personnel.
Art. 73.	Art. 73
Het ontworpen artikel bepaalt dat enkel de personeelsleden die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, toegang hebben tot de verwerking van vigilantiegegevens. Het bepaalt bovendien de toegangsvoorwaarden alsook maatregelen om onrechtmatige toegang te voorkomen.	L'article en projet prévoit que seuls les membres du personnel désignés à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS ont accès au traitement de données Vigilance. Par ailleurs, il prévoit les conditions d'accès ainsi que des mesures destinées à éviter les accès injustifiés.
Art. 74.	Art. 74
Het ontworpen artikel bepaalt dat personen die toegang hebben tot de gegevens, de nodige maatregelen moeten nemen om de vertrouwelijkheid ervan te waarborgen. Het bepaalt aan welke personen de gegevens mogen worden meegedeeld alsook de voorwaarden voor deze mededeling. Indien persoonsgegevens worden meegedeeld aan andere overheidsinstanties of op grond van artikel 6.1.c) en e) van Verordening (EU) nr. 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal deze mededeling bovendien moeten worden geformaliseerd in een protocol,	L'article en projet prévoit que les personnes qui ont accès aux données doivent prendre les mesures nécessaires pour conserver leur caractère confidentiel. Il prévoit les personnes auxquelles les données peuvent être communiquées et les conditions de ces communication. Par ailleurs, si des données à caractère personnel sont communiquées à d'autres autorités publiques ou sur base de l'article 6.1.c) et e) du Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, cette transmission devra être formalisée dans un protocole, conformément à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la

overeenkomstig artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.	protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
Art. 75.	Art. 75
Het ontworpen artikel machtigt de Koning om uitvoeringsmaatregelen te nemen om de verwerking van vigilantiegegevens te implementeren. Overeenkomstig artikel 36.4 van Verordening (EU) nr. 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, wint de Koning het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit in alvorens er uitvoeringsmaatregelen worden aangenomen.	L'article en projet habilite le Roi à prendre des mesures d'exécution pour mettre en œuvre le traitement de données Vigilance. Conformément à ce que prévoit l'article 36.4. du Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, le Roi demande l'avis de l'Autorité de Protection des Données est demandé avant l'adoption de toute mesure d'exécution.
Afdeling 4 - Marktoezicht	Section 4 – Surveillance du marché
Art. 76	Art. 76
Het ontworpen artikel dient samen met het ontwerpartikel 77 te worden gelezen. Artikel 95 van de verordening betreft hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten inhouden. Artikel 97 betreft niet-conforme hulpmiddelen maar die geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten inhouden. In beide gevallen bepaalt de verordening dat de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat tegenover de fabrikant moeten optreden om ervoor te zorgen dat deze de nodige maatregelen neemt in het licht van de situatie. In België is het FAGG de bevoegde autoriteit en is het dus het FAGG dat de nodige corrigerende maatregelen mag nemen.	L'article en projet est à lire conjointement avec le projet d'article 77. L'article 95 du règlement vise les dispositifs vise les dispositifs qui présentent un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients. L'article 97, ceux qui ne sont pas conformes mais ne présentent pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients. Dans les deux cas, le règlement prévoit que les autorités compétentes de l'État membre concerné doivent agir vis-à-vis du fabricant pour qu'il prenne les actions nécessaires au vu de la situation. Le projet d'article prévoit que c'est le ministre ou son délégué qui peut adopter les mesures correctives nécessaires.

Art. 77	Art. 77
Het ontworpen artikel dient samen met artikel 76 te worden gelezen. Artikel 98 van de verordening heeft betrekking op gevallen waarin een hulpmiddel, categorie of groep hulpmiddelen een potentieel risico voor de gezondheid en veiligheid van patiënten of gebruikers inhoudt. In dat geval biedt de verordening de lidstaten de mogelijkheid om alle noodzakelijke en gerechtvaardigde maatregelen te nemen, zoals een verbod op het in de handel brengen, of het uit de handel nemen of terugroepen van de betrokken hulpmiddelen. Dit soort maatregelen heeft een meer algemene, meer regelgevende draagwijdte dan de maatregelen die het FAGG op grond van artikel 95 en 97 van de Verordening kan nemen. Daarom wordt in het ontworpen artikel bepaald dat het aan de minister of zijn afgevaardigde is om deze maatregelen te nemen.	L'article en projet est à lire conjointement avec l'article 76. L'article 98 du règlement vise les cas où un dispositif, une catégorie ou un groupe de dispositifs présente un risque potentiel pour la santé et la sécurité des patients ou des utilisateurs. Dans ce cas, le règlement permet aux Etats membres de prendre toute mesure nécessaire et justifiée telle l'interdiction de la mise sur le marché, le retrait ou le rappel des dispositifs concernés. Ce type de mesure a une portée plus générale, plus réglementaire que celles prévues par les articles 95 et 97 du règlement. Dès lors, l'article en projet prévoit qu'il appartient au ministre ou à son délégué de les prendre.
Afdeling 5 - Inspectie	Section 5 - Inspection
Art. 78.	Art 78.
Het ontworpen artikel stelt de nodige procedure en formaliteiten vast voor de aanstelling van de inspecteurs en controleurs van het FAGG die belast worden met het toezicht op de toepassing van Verordening 2017/745, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten. Het derde lid van het ontworpen artikel biedt de Koning de mogelijkheid om bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, leden van andere FOD's aan te wijzen om dit toezicht uit te oefenen.	L'article en projet établit la procédure les formalités nécessaires pour désigner les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS chargés de surveiller l'application du règlement 2017/745, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution ainsi que l'application des articles 50 à 62 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux et de ses arrêtés d'exécution. Le troisième alinéa du projet d'article donne la possibilité au Roi, moyennant un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, de désigner des membres d'autres SPF pour exercer cette surveillance.
Art. 79	Art. 79

<p>Het ontworpen artikel bepaalt de bevoegdheden en rechten van de inspecteurs en controleurs van het FAGG bij de uitoefening van hun taken inzake controle en markttoezicht en bij het toezicht op de effectieve implementatie van de verordening door de marktdeelnemers. Deze bevoegdheden worden hen toegekend zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, die eveneens bevoegd zijn om overtredingen met betrekking tot medische hulpmiddelen vast te stellen. Het ontworpen artikel bepaalt evenwel dat de processen-verbaal die door de inspecteurs en controleurs van het FAGG worden opgesteld, het voordeel hebben dat ze bewijskracht hebben tot het tegendeel is bewezen. Ten slotte mogen de processen-verbaal persoonsgegevens bevatten in de zin van de AVG. Er wordt verwezen naar artikel 91 en zijn toelichting met betrekking tot de verwerking van deze gegevens door het FAGG.</p>	<p>L'article en projet prévoit les pouvoirs et droits dont disposent les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS pour exercer leurs missions de contrôle et de surveillance du marché et de veiller à la mise en œuvre effective du règlement par les opérateurs économiques. Ces pouvoirs leur sont accordés sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire qui sont également compétents pour constater des infractions en matière de dispositifs médicaux. Le projet d'article prévoit toutefois que les procès-verbaux dressés par les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS présentent l'avantage de faire foi jusqu'à preuve du contraire. Enfin, les procès-verbaux peuvent contenir des données à caractère personnel au sens du RGPD. Il y lieu de se référer à l'article 91 et à son commentaire en ce qui concerne le traitement de ces données par l'AFMPS.</p>
<p>Art. 80</p>	<p>Art. 80</p>
<p>Het ontworpen artikel moet worden gelezen in samenhang met het ontwerpartikel 91, voor wat betreft de bescherming van persoonsgegevens. Het bepaalt dat inspecteurs en controleurs verplicht zijn de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens waarvan zij bij de uitvoering van hun functies kennis krijgen, te respecteren. Het bepaalt ook de gevallen waarin de gegevens die werden verzameld door de inspecteurs en controleurs, mogen of moeten worden meegedeeld aan andere inspectiediensten of gerechtelijke instanties. Het voorziet ook in een wederzijdse verplichting voor alle overheidsdiensten om aan de inspecteurs en controleurs van het FAGG de informatie mee te delen die nodig is voor de uitvoering van hun taken. Dit artikel doet geen afbreuk aan de toepassing van de artikelen 19 tot 23 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, waarin de regels zijn</p>	<p>L'article en projet est à lire en parallèle avec le projet d'article 91 en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel. Il prévoit que les inspecteurs et contrôleurs sont tenus de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont connaissance dans l'exercice de leurs fonctions. Par ailleurs, il prévoit les cas dans lesquels les renseignements recueillis par les inspecteurs et contrôleurs peuvent ou doivent être communiqués à d'autres services d'inspection ou aux autorités judiciaires. il prévoit réciproquement une obligation pour tous les services de l'Etat de communiquer aux inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS les renseignements nécessaires à l'exercices de leurs mission. Cet article ne porte pas préjudice à l'application des articles 19 à 23 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel qui prévoient les modalités à respecter par les autorités publiques</p>

vastgelegd die de federale overheid moet volgen bij de uitwisseling van persoonsgegevens.	fédérales lorsqu'elles s'échangent des données à caractère personnel.
Afdeling 6 - Sancties	Section 6 – Sanctions
Art. 81	Art. 81
Het ontworpen artikel bepaalt dat alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van Verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, evenals op de inbreuken bedoeld in de artikelen 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 betreffende de medische hulpmiddelen en diens uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85. Er is geen reden om voor deze inbreuken af te wijken van de regels van het Strafwetboek.	L'article en projet prévoit que toutes les dispositions du Livre Ier du Code pénal sont d'application pour les infractions aux dispositions du règlement 2017/745, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux infractions aux articles 50 à 62 de la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux ou à ses arrêtés d'exécution, en ce compris le chapitre VII et l'article 85. Il n'existe pas motif pour déroger aux règles prévues par le Code pénal pour ces infractions.
Art. 82.	Art. 82.
Het ontworpen artikel bepaalt de sancties die kunnen worden opgelegd in geval van inbreuk op de bepalingen die van toepassing zijn op medische hulpmiddelen. De sancties zijn ingedeeld in 5 niveaus, in toenemende volgorde van ernst. Zo kan aan elke inbreuk een sanctieniveau worden toegekend dat is afgestemd op het gevaar van de inbreuk voor de volksgezondheid. De afwijking van artikel 16bis van de wet op de geneesmiddelen is bedoeld om aan te geven dat dit artikel, hoewel het niet langer van toepassing is op de medische hulpmiddelen die onder Verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten vallen, nog steeds van toepassing is op de medische hulpmiddelen die niet onder deze reglementeringen vallen, namelijk hulpmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad	L'article en projet définit les sanctions qui peuvent être prononcées en cas d'infractions aux dispositions applicables en matière de dispositifs médicaux. Les sanctions y sont divisées en 5 niveaux par ordre croissant de sévérité. Un niveau de sanction peut ainsi être attribué à chaque infraction en fonction du danger qu'elle représente pour la santé publique. La dérogation à l'article 16bis de la loi sur les médicaments vise à indiquer que même si cet article ne s'applique plus aux dispositifs médicaux régis par le règlement 2017/745, la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, il s'applique encore aux dispositifs médicaux non visés par ces réglementations, à savoir les dispositifs qui entrent dans le champ d'application du règlement 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la

van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EG van de Commissie vallen.	directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.
Art. 83	Art. 83
Het ontworpen artikel kent over het algemeen sanctieniveau 1 toe aan alle inbreuken op de regels die van toepassing zijn op medische hulpmiddelen waarvoor geen specifieke sanctie is voorzien. Dit is dus de "standaard" sanctie voor inbreuken op Verordening 2017/745, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten. Hetzelfde sanctieniveau wordt toegekend aan andere inbreuken die geen risico voor de volksgezondheid vormen.	L'article en projet attribue d'une manière générale un niveau de sanction 1 à toutes les infractions aux règles applicables aux dispositifs médicaux pour lesquelles aucune sanction n'est spécifiquement prévue. Il s'agit donc de la sanction "par défaut" pour les infractions au règlement 2017/745, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution. Il attribue le même niveau de sanction à d'autres infractions qui ne présentent un risque pour la santé publique
Art. 84	Art. 84
Het ontworpen artikel kent een sanctie van niveau 2 toe aan gedragingen die als gevaarlijker voor de volksgezondheid worden beschouwd en dus strafbaar zijn met een hogere sanctie.	L'article en projet attribue une sanction de niveau 2 à des comportements jugés plus dangereux pour la santé publique et punis par conséquent d'une peine plus élevée.
Art. 85	Art. 85
De ontwerpbe­paling kent een sanctie van niveau 3 toe aan inbreuken die als een intrinsiek ge­vaar voor de volksgezondheid worden beschouwd.	Le projet de disposition attribue un niveau de sanction 3 à des infractions dont il est estimé qu'elles constituent un danger intrinsèque pour la santé publique.
Art. 86	Art. 86

De ontwerpbe­paling kent een sanctie van niveau 4 toe aan inbreuken die als een zeer ernstig ge­vaar voor de volksgezondheid worden beschouwd.	Le projet de disposition attribue un niveau de sanction 4 à des infractions considérées comme un risque très grave pour la santé publique.
Art. 87	Art. 87
De ontwerpbe­paling hevelt inbreuken van de niveaus 1, 2, 3 en 4 over naar het hogere niveau wanneer deze in bepaalde omstandigheden worden gepleegd (bijvoorbeeld met frauduleuze bedoelingen) of een ernstig ongewenst voorval, zoals het overlijden van een patiënt, hebben veroorzaakt. Niveau 5 omvat geen specifieke inbreuk, maar is voorbehouden voor de inbreuken van niveau 4 die “verergerd” zijn door één van de elementen die vermeld zijn in het ontworpen artikel.	Le projet de disposition fait basculer les infractions classées dans les niveaux 1, 2, 3 et 4 au niveau supérieur lorsqu’elles ont été commises dans des circonstances particulières (avec une intention frauduleuse, par exemple) ou ont causé un événement indésirable grave, tel le décès d’un patient. Le niveau 5 ne contient pas d’infraction spécifique. Il est réservé aux infractions de niveau 4 « aggravées » par l’un des éléments mentionnés dans l’article en projet.
Art. 88	Art. 88
Het ontworpen artikel bestraft de strafbare poging van een misdrijf met dezelfde straf als die welke voor het misdrijf zelf geldt. Deze bepaling wordt gerechtvaardigd door artikel 9.2. van het Verdrag van de Raad van Europa van 28 oktober 2011 over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, dat op 1 augustus 2016 door België werd geratificeerd en waarin het volgende wordt bepaald: “Elke partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om elke opzettelijke poging om een misdrijf te plegen dat conform dit Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen”.	L'article en projet punit la tentative de commettre un délit par la même sanction que celle prévue pour le délit lui-même. Cette disposition trouve sa justification dans l'article 9.2. de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique du 28 octobre 2011, ratifiée par la Belgique le 1er août 2016, lequel prévoit que “Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention”.
Art. 89	Art. 89
Het ontworpen artikel bepaalt dat veroordelingen die zijn uitgesproken door de strafrechtbanken van	L'article en projet prévoit que les condamnations prononcées par les juridictions pénales d'un autre Etat

<p>een andere staat die partij is bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, dezelfde rechtsgevolgen zullen hebben als veroordelingen uitgesproken door nationale rechtbanken voor inbreuken met betrekking tot medische hulpmiddelen. Deze bepaling wordt gerechtvaardigd door artikel 14 van het Verdrag van de Raad van Europa van 28 oktober 2011 over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, dat op 1 augustus 2016 door België werd geratificeerd en waarin het volgende wordt bepaald: "Elke Partij treft de nodige wetgevende en andere maatregelen om, bij het vastleggen van de straf, rekening te kunnen houden met vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door een andere Partij voor soortgelijke misdrijven".</p>	<p>partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique produiront les mêmes effets juridiques que les condamnations prononcées par des juridiction nationales pour des infractions relatives aux dispositifs médicaux. Cet disposition trouve sa justification dans l'article 14 de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique du 28 octobre 2011, ratifiée par la Belgique le 1er août 2016, lequel prévoit que "Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour permettre la prise en compte, au moment de l'appréciation de la peine, des condamnations définitives prononcées dans une autre Partie pour des infractions de même nature".</p>
Afdeling 7 - Schikkingen	Section 7 - Transactions
Art. 90	Art. 90
<p>Het ontworpen artikel heeft tot doel een duidelijke procedure vast te leggen voor het gevolg dat moet worden gegeven aan de processen-verbaal van vaststelling van overtreding die worden opgesteld door de inspecteurs en controleurs van het FAGG. Deze procedure kan worden samengevat als volgt: het originele proces-verbaal wordt door de verbaliserende inspecteur naar de ambtenaar-jurist gestuurd. De ambtenaar-jurist heeft dan twee mogelijkheden: de eerste is om een schikking voor te stellen aan de dader. Als deze schikking wordt betaald, is de zaak in principe afgesloten, tenzij de procureur des Konings, na in kennis te zijn gesteld van het proces-verbaal, het schikkingsvoorstel en de betaling ervan, beslist om de feiten te vervolgen ondanks de betaling van de schikking (die dan desgevallend kan worden terugbetaald). Bij niet-betaling van de schikking wordt het originele</p>	<p>L'article en projet vise à établir une procédure claire en ce qui concerne la suite qui doit être réservée aux procès-verbaux de constat d'infraction dressés par les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS. Cette procédure peut se résumer ainsi: l'original du procès-verbal est envoyé par l'inspecteur verbalisant au fonctionnaire juriste. Le fonctionnaire juriste dispose alors de deux possibilités: La première est de proposer une transaction à l'auteur de l'infraction. Si cette transaction est payée, l'affaire est en principe clôturée. Sauf si le Procureur du Roi décide, après avoir été informé du procès-verbal, de la proposition de transaction et de son paiement, de quand même poursuivre les faits malgré le paiement de la transaction (qui peut alors être remboursée, le cas échéant). En cas de non-paiement de la transaction, l'original du procès-verbal est transmis au Procureur du Roi pour la poursuite de l'action publique. La</p>

<p>proces-verbaal naar de procureur des Konings gezonden met het oog op de voortzetting van de strafvordering. De tweede mogelijkheid is dat de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt aan de dader en het originele proces-verbaal rechtstreeks aan de procureur des Konings zendt met het oog op de voortzetting van de strafvordering. Deze tweede optie wordt gevolgd wanneer de ambtenaar-jurist van oordeel is dat de feiten te ernstig zijn om in aanmerking te komen voor een schikking. In de procedure bepaald in het ontworpen artikel, blijft de strafvordering in handen van het parket, aangezien het uiteindelijk het parket is dat beslist welk gevolg zal worden gegeven aan de processen-verbaal die door de inspecteurs en controleurs van het FAGG worden opgesteld. Het ontworpen artikel bepaalt vervolgens procedureregels, met name in het kader van de bepaling van het bedrag van de schikking en voor gevallen waarin sprake is van samenloop van inbreuken en recidive.</p>	<p>seconde possibilité est que le fonctionnaire juriste ne propose pas de transaction à l'auteur de l'infraction, et qu'il transmette directement l'original du procès-verbal au Procureur du Roi pour la poursuite de l'action publique. Cette seconde option est suivie lorsque le fonctionnaire juriste estime que les faits sont trop graves pour pouvoir faire l'objet d'une transaction. Dans la procédure mise place par l'article en projet, le Parquet reste donc maître de l'action publique puisque c'est lui qui, en définitive, décide des suites à réserver aux procès-verbaux dressés par les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS. L'article en projet prévoit ensuite des règles de procédure, notamment pour fixer le montant des transactions et pour les cas de concours d'infractions et de récidives.</p>
Afdeling 8 - Verwerking van inspectiegegevens	Section 8 – Traitement de données Inspection
Art. 91.	Art. 91
Het ontworpen artikel creëert een gegevensverwerking die "verwerking van inspectiegegevens" wordt genoemd en waarvoor het FAGG verantwoordelijk is.	L'article en projet crée un traitement de données dénommé "Traitement de données Inspection » dont l'AFMPS est la responsable.
Art. 92.	Art. 92
Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG verantwoordelijk is voor de verwerking van inspectiegegevens.	L'article en projet prévoit que l'AFMPS est la responsable du traitement de données Inspection.
Art. 93.	Art. 93.

In het ontworpen artikel worden de doeleinden van de verwerking van inspectiegegevens gespecificeerd. Deze doeleinden houden verband met de opdrachten van de inspecteurs en controleurs van het FAGG en de bevoegdheid van het FAGG om schikkingen voor te stellen aan vermeende overtreders.	L'article en projet précise les finalités du traitement de données Inspection. Ces finalités sont liées aux missions des Inspecteurs et Contrôleurs de l'AFMPS et au pouvoir dont dispose l'AFMP de proposer des transactions aux contrevenants présumés.
Art. 94.	Art. 94.
In het ontworpen artikel wordt gespecificeerd uit welke bronnen de gegevens voor de verwerking van inspectiegegevens afkomstig zijn.	L'article en projet précise les sources dont les données du traitement de données Inspection proviennent.
Art. 95.	Art. 95
In het ontworpen artikel worden de categorieën van personen gespecificeerd waarvan de persoonsgegevens mogen worden opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens.	L'article en projet précise les catégories de personnes dont les données personnelles peuvent être reprises dans le traitement de données Inspection.
Art. 96.	Art. 96
In het ontworpen artikel worden de categorieën van persoonsgegevens gespecificeerd die mogen worden opgenomen in de inspectiedatabank.	L'article en projet prévoit les catégories de données à caractère personnel qui peuvent figurer dans la base de donnée Inspection.
Art. 97.	Art. 97
Het ontworpen artikel bepaalt de bewaartermijnen voor de verschillende soorten persoonsgegevens	L'article en projet prévoit les durée de conservation des différents types de données à caractère personnel contenue dans le traitement de données Inspection.

opgenomen in de verwerking van inspectiegegevens.	
Art. 98.	Art. 98
Het ontworpen artikel bepaalt dat enkel de personeelsleden die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, toegang hebben tot de verwerking van inspectiegegevens. Het bepaalt bovendien de toegangsvoorwaarden alsook maatregelen om onrechtmatige toegang te voorkomen.	L'article en projet prévoit que seuls les membres du personnel désignés à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS ont accès au traitement de données Inspection. Par ailleurs, il prévoit les conditions d'accès ainsi que des mesures destinées à éviter les accès injustifiés.
Art. 99.	Art. 99
Het ontworpen artikel bepaalt dat personen die toegang hebben tot de gegevens, de nodige maatregelen moeten nemen om de vertrouwelijkheid ervan te waarborgen. Het bepaalt aan welke personen de gegevens mogen worden meegedeeld alsook de voorwaarden voor deze mededeling. Indien persoonsgegevens worden meegedeeld aan andere overheidsinstanties of op grond van artikel 6.1.c) en e) van Verordening (EU) nr. 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal deze mededeling bovendien moeten worden geformaliseerd in een protocol, overeenkomstig artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.	L'article en projet prévoit que les personnes qui ont accès aux données doivent prendre les mesures nécessaires pour conserver leur caractère confidentiel. Il prévoit les personnes auxquelles les données peuvent être communiquées et les conditions de ces communication. Par ailleurs, si des données à caractère personnel sont communiquées à d'autres autorités publiques ou sur base de l'article 6.1.c) et e) du Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, cette transmission devra être formalisée dans un protocole, conformément à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
Art. 100.	Art. 100
Het ontworpen artikel machtigt de Koning om uitvoeringsmaatregelen te nemen om de	L'article en projet habilite le Roi à prendre des mesures d'exécution pour mettre en œuvre le

verwerking van inspectiegegevens te implementeren. Overeenkomstig artikel 36.4 van Verordening (EU) nr. 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, wint de Koning het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit in alvorens er uitvoeringsmaatregelen worden aangenomen.	traitement de données Inspection. Conformément à ce que prévoit l'article 36.4. du Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, le Roi demande l'avis de l'Autorité de Protection des Données est demandé avant l'adoption de toute mesure d'exécution.
Hoofdstuk 9 - Wijzigings- en opheffingsbepalingen	Chapitre 9 - Dispositions modificatives et abrogatoires
Afdeling 1 - Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen	Section 1 - Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux
Art. 101	Art. 101
Het ontworpen artikel vervangt een aantal definities van de wet van 15 december 2013 betreffende medische hulpmiddelen met verwijzingen naar de definities opgenomen in Verordening 2017/745.	L'article en projet remplace certaines définitions de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux par des renvois aux définitions du règlement 2017/745.
Art. 102	Art. 102
Het ontworpen artikel schrapt artikel 53 van de wet van 15/12/2013, dat de beroepsbeoefenaar verplicht om de patiënt informatie te verstrekken over het hulpmiddel dat bij deze worden geïmplant, op een drager die de patiënt permanent kan bewaren en raadplegen. Deze verplichting wordt vervangen door de in artikel 18 van Verordening 2017/745 bedoelde implantaatkaart.	L'article en projet abroge l'article 53 de la loi du 15/12/2013 qui prévoit l'obligation pour le praticien professionnel, de délivrer au patient une information sur le dispositif qui lui est implanté sur un support tel que le patient peut la conserver et la consulter de façon permanente. Cette obligation est remplacée par la carte d'implant prévue par l'article 18 du règlement 2017/745.

Afdeling 2 - Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.	Section 2 - Modification 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
Art. 103	Art. 103
Het ontworpen artikel vervangt de huidige definitie van "medische hulpmiddelen en hulpstukken" van de wet van 20/07/2006 betreffende de oprichting van het FAGG door verwijzingen naar de definities uit Verordeningen 2017/745 2017/746 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.	L'article en projet remplace la définition des "dispositifs médicaux et accessoires" actuelle de la loi du 20/07/2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS par des renvois aux définitions des règlements 2017/745 et 2017/746 pour les dispositifs de diagnostic in vitro.
Art. 104	Art. 104
Het ontworpen artikel voegt deze wet toe aan de lijst van aangelegenheden waarvoor het FAGG de bevoegdheid heeft om regelgeving voor te stellen aan de minister en waarvoor het FAGG verantwoordelijk is voor de opvolging, toepassing en controle.	L'article en projet ajoute la présente loi à la liste des matières pour lesquelles l'AFMPS a la compétence de proposer de proposer au ministre des réglementations et dont elle est chargée d'assurer le suivi, l'application et le contrôle.
Art. 105	Art. 105

Het ontworpen artikel vervangt een deel van bijlage I.1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG, met het oog op de verbetering van een fout in de huidige Franstalige versie.

L'article en projet remplace une partie de l'annexe I.1 de la loi du 20/07/2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS afin de corriger une erreur dans le texte français de la version actuelle.

Afdeling 3 - Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Section 3 - Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 106	Art. 106
<p>Het ontworpen artikel vervangt artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat publieksreclame verbiedt voor implanteerbare hulpmiddelen en voor handelingen bestaande in het plaatsen van implanteerbare hulpmiddelen. Deze wijziging heeft tot doel de definitie van de termen "implanteerbaar medisch hulpmiddel" uit het huidige artikel 9, §4, van de wet te actualiseren door deze te vervangen door een verwijzing naar artikel 2, 5), van Verordening 2017/745, waarin het begrip "implanteerbaar hulpmiddel" wordt gedefinieerd. Vervolgens wordt het verbod van publiciteit voor het stellen van handelingen betreffende het implanteren van deze hulpmiddelen, opgegeven. Dit is verantwoord, aangezien het FAGG niet bevoegd is voor het toezicht op de medische akten. Dit betreft uitsluitend een bevoegdheid van de FOD Volksgezondheid.</p>	<p>L'article en projet remplace l'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui interdit la publicité auprès du public pour les dispositifs implantables et pour les actes consistant à poser des dispositifs implantables. Le but de cette modification est de mettre à jour la définition des termes "dispositif médical implantable" que donne l'actuel article 9, §4 de la loi en la remplaçant par un renvoi à l'article 2,5) du règlement 2017/745 qui définit la notion de "dispositif implantable". Le projet d'article supprime également l'interdiction de publicité pour les actes consistant à implanter ces dispositifs. Cela se justifie par le fait que l'AFMPS n'est pas compétente pour contrôler la pratique de l'art médical, et donc de ces actes. Il s'agit d'une compétence réservée au SPF santé publique.</p>
<p>Anderzijds handhaaft het ontwerpartikel de mogelijkheid voor de Koning om het reclameverbod uit te breiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen, maar schrapt het de verplichting om hiervoor vooraf het advies in te winnen van de Commissie bedoeld in artikel 9, §4, vijfde tot zevende lid, van de wet. De reden voor deze schrapping is dat deze commissie, die door de Koning is aangewezen voor het uitbrengen van dit advies, de Evaluatiecommissiecommissie voor de medische hulpmiddelen, binnen korte termijn zal worden opgeheven bij koninklijk besluit. De reden voor deze opheffing bevindt zich in de onmogelijkheid om deze Commissie op duurzame wijze samen te stellen, bij gebrek aan systematische beschikbaarheid van externe deskundigen.</p>	<p>D'autre part, le projet d'article maintient la possibilité pour le Roi d'étendre l'interdiction de publicité à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables, mais il supprime l'obligation d'obtenir préalablement l'avis de la Commission actuellement visée à l'article 9, §4, alinéas 5 à 7 de la loi pour ce faire. La raison de cette suppression est la commission qui a été désignée par le Roi pour cet avis est la commission d'évaluation des dispositifs médicaux, qui va prochainement être supprimée par un projet d'arrêté royal en cours. La raison de cette suppression se trouve dans l'impossibilité de constituer durablement cette Commission suite à un manque de disponibilité systématique d'experts externes.</p>
<p>Niettemin, voorziet het ontworpen artikel dat het advies van het FAGG moet worden ingewonnen voor wat betreft het risico van een dergelijke publiciteit.</p>	<p>Néanmoins, l'article en projet prévoit que l'avis de l'AFMPS doit être recueilli en ce qui concerne le risque qu'une telle publicité représenterait pour la santé publique.</p>

Art. 107	Art. 107
Het ontworpen artikel heeft tot doel de definities van de termen "medische hulpmiddelen" en "hulpstukken" gegeven in artikel 10, §7, van de wet op de geneesmiddelen te actualiseren door te verwijzen naar de nieuwe definities die bij artikel 80 zij ingevoegd in voornoemde wet van 20 juli 2006. Dit artikel 80 verwijst naar de definities van deze termen in Verordening 2017/745.	L'article en projet vise à actualiser les définitions des termes "dispositifs médicaux" et "accessoires" que donne l'article 10, §7 de la loi sur les médicaments par un renvoi aux les nouvelles définitions insérée par l'article 80 de la présente loi dans la loi précitée du 20/07/2006. Cet article 80 renvoie aux définitions des ces termes dans le règlement 2017/745.
Afdeling 4 - Wijziging van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen	Section 4 - Modification de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact materiovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux
Art. 108	Art. 108
Het ontworpen artikel wijzigt het opschrift van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie et de registratie van distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen, en dit gelet op de wijzigingen die bij dit wetsontwerp worden aangebracht in dat koninklijk besluit. Dit ontwerp heft met name het begrip uitvoerder op.	L'article en projet modifie l'intitulé de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact materiovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux suite aux modifications apportées à cet arrêté royal par le présent projet de loi. Le présent projet supprime en effet la notion d'exportateur.
Art. 109	Art. 109
Het ontworpen artikel actualiseert het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 15 november 2017 door te verwijzen naar de definitie van medische hulpmiddelen gegeven in Verordening 2017/745 en van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bedoeld in	L'article en projet met à jour le champ d'application de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 en faisant référence à la définition de dispositifs médicaux du règlement 2017/745 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998

de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
Art. 110	Art. 110
Het ontworpen artikel past de definities gegeven in artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 november 2017 aan, naar aanleiding van de wijzigingen die aan het voornoemde koninklijk besluit zijn aangebracht bij dit wetsontwerp teneinde deze definities in overeenstemming te brengen met die van Verordening 2017/745.	L'article en projet adapte les définitions données par l'article 2 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 suite aux modifications qui lui sont apportées par le présent projet de loi et afin de les aligner sur celles du règlement 2017/745.
Art. 111	Art. 111
Het ontworpen artikel vervangt artikel 3 van het koninklijk besluit van 15 november 2017, teineinde de verplichting in hoofde van de distributeurs om over een contactpunt materiovigilantie te beschiken, op te heffen en deze verplichting slechts te handhaven in hoofde van de ziekenhuizen. Aangezien de verplichtingen in hoofde van de distributeurs geharmoniseerd zijn door Verordening 2017/745 (onder meer inzake vigilantie), kan deze louter nationale verplichting niet worden gehandhaafd bij de inwerkingtreding van deze Verordening.	L'article en projet remplace l'article 3 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 afin de supprimer l'obligation de disposer un point de contact materiovigilance pour les distributeurs et de ne le maintenir que dans le chef des hôpitaux. Les obligations des distributeurs de dispositifs médicaux étant harmonisées par le règlement 2017/745 (notamment en ce qui concerne la vigilance), cette obligation purement nationale ne peut être maintenue lors de l'entrée en application du règlement.
Art. 112	Art. 112
Het ontworpen artikel strekt ertoe de titel van hoofdstuk 3 van het koninklijk besluit van 15 november 2017 te wijzigen en bij deze aan te passen aan de opheffing van de notie van uitvoerder in het ontwerp.	L'article en projet vise à modifier l'intitulé du chapitre 3 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 et ainsi l'adapter à la suppression de la notion d'exportateur dans le projet.

Art. 113	Art. 113
Het ontworpen artikel strekt ertoe artikel 4 van het koninklijk besluit van 15 november 2017 te wijzigen en bij deze aan te passen aan de opheffing van de notie van uitvoerder. De wijziging strekt er eveneens toe te verwijzen naar de nieuwe Verordening 2017/745 voor wat betreft de classificatie van de medische hulpmiddelen.	L'article en projet vise à modifier l'article 4 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 principalement pour supprimer la notion d'exportateur. La modification vise également à faire référence au nouveau règlement 2017/745 en ce qui concerne la classification des dispositifs médicaux.
Afdeling 5 - Wijziging van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen	Section 5 - Modification de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux
Art. 114	Art. 114
Het ontworpen artikel strekt ertoe de artikelen 1 en 4 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot de medische hulpmiddelen, op te heffen. Artikel 1 van dit besluit duidt de evaluatiecommissie van medische hulpmiddelen aan om een advies te verlenen met betrekking tot de publiciteit. Zoals voorzien in de commentaar bij artikel 83, zal deze evaluatiecommissie zal worden afgeschaft.	L'article en projet vise à abroger les articles 1 et 4 de l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux. L'article 1 ^{er} de cet arrêté désigne la commission d'évaluation des dispositifs médicaux pour émettre des avis en matière de publicité. Cet n'a plus lieu d'être puisque, comme mentionné au commentaire de l'article 83, la commission d'évaluation des dispositifs médicaux va être supprimée.
Het ontworpen artikel voorziet eveneens de opheffing van artikel 4 van het koninklijk besluit van 3 februari 2015 die verwijst naar artikel 35 van de wet van 15 december 2013, die als dusdanig is opgeheven. Deze is dus zonder voorwerp geworden.	L'article en projet prévoit également d'abroger l'article 4 de l'arrêté du 3 février 2015 qui fait référence à l'article 35 de la loi du 15 décembre 2013, qui a lui-même été abrogé. Il est donc sans objet.
Afdeling 6 – Wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	Section 6 – Modification de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Art. 115	Art. 115
Het ontworpen artikel strekt ertoe om artikel 13 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gedeeltelijk op te heffen. Dit artikel betreft de aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstanties. In dit verband is hoofdstuk IV van de Verordening 2017/746 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek reeds in werking getreden en wordt zij geïmplementeerd door hoofdstuk IV van deze wet.	L'article en projet vise à abroger une partie de l'article 13 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro. Cet article porte sur la désignation des organismes d'évaluation de la conformité. Or, sur ce point, le chapitre IV du règlement 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro est déjà entré en application et est implémenté par le chapitre IV de la présente loi.
Afdeling 7 – Wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen	Section 7 – Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux
Art. 116	Art. 116
Het ontworpen artikel strekt ertoe meerdere artikelen van het koninklijk besluit van 18 maart die een omzetting zijn van Richtlijn 93/42/CE betreffende de medische hulpmiddelen, op te heffen. Deze artikelen die overeen stemmen met de Richtlijn zullen worden opgeheven bij de inwerking van de Verordening 2017/745. Het is dan ook aangewezen om deze bepalingen in ons nationaal recht op te heffen.	L'article en projet vise à abroger plusieurs articles de l'arrêté royal du 18 mars 1999 qui sont une transposition de la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux. Les articles correspondant de la directive seront abrogés lors de l'entrée en application du règlement 2017/745. Il convient donc d'abroger également ces dispositions dans notre droit national.
Art. 117	Art. 117
Het ontworpen artikel heft meerdere paragrafen op van artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 die verplichtingen inhouden in hoofde van de fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen. De verplichtingen in hoofde van	L'article en projet abroge plusieurs paragraphes de l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 qui prévoient des obligations pour les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux. Les obligations de ces opérateurs économiques étant harmonisées

deze economische operatoren zijn geharmoniseerd door de Verordening 2017/745, waardoor de opheffing bij de inwerkingtreding van deze Verordening, ook aangewezen is.	dans le règlement 2017/745, il convient de prévoir l'abrogation de ces paragraphes pour l'entrée en application du règlement.
Art. 118	Art. 118
Het ontworpen artikel strekt tot de wijziging van artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 die betrekking hebben op de vigilantie door de economische operatoren en de gezondheidsbeoefenaars.	L'article en projet vise à modifier l'article 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 qui porte sur les obligations de vigilance des opérateurs économiques et des professionnels de santé.
Dit ontworpen artikel strekt vooreerst tot de opheffing van het contactpunt materiovigilantie van paragraaf 1, aangezien voor deze de verplichting tot melding van de incidenten voorzien is in artikel 57 van dit ontwerp en in het koninklijk besluit van 15 november 2017. De aangemelde instanties worden eveneens geschrapt door het ontworpen artikel. De verplichtingen in hoofde van deze instanties zijn geharmoniseerd door Verordening 2017/745. Er kunnen geen bijkomende verplichtingen behouden worden in het nationale recht.	L'article en projet vise tout d'abord à supprimer les points de contact matériovigilance du paragraphe 1 ^{er} , puisque pour ceux-ci, l'obligation de déclarer les incidents se retrouve dans l'article 57 du présent projet et dans l'arrêté royal du 15 novembre 2017. Les organismes notifiés sont également supprimés par l'article en projet. Les obligations de ces organismes sont harmonisées par le règlement 2017/745. Nous ne pouvons maintenir des obligations supplémentaires dans notre droit national.
Het ontworpen artikel behoudt echter wel tijdelijk de verplichtingen in hoofde van de fabrikanten en de mandatarissen overeenkomstig 123.3,d), tweede lid, van de Verordening 2017/745. Dit artikel van de Verordening voorziet inderdaad een uitgestelde inwerkingtreding voor diverse verplichtingen van incidenten door fabrikanten en mandatarissen zolang de nieuwe gegevensbank Eudamed niet functioneel zal zijn. In afwachting voorziet de Verordening dat de artikelen die overeenstemmen met de Richtlijn 93/42/EEG betreffende de medische hulpmiddelen, in werking blijven. Het is dus noodzakelijk om de overeenstemmende nationale bepalingen te behouden.	L'article en projet maintient par contre temporairement l'obligation pour les fabricants et mandataires conformément aux articles 123.3, d), alinéa 2, du règlement 2017/745. Cet article du règlement prévoit en effet une entrée en vigueur différée pour les obligations d'enregistrement d'incidents par les fabricants et mandataires tant que la nouvelle base de données Eudamed ne sera pas fonctionnelle. En attendant, le règlement prévoit que les articles correspondant de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux restent d'application. Il convient donc de maintenir également les dispositions nationales correspondantes.
Het ontworpen artikel heeft eveneens paragraaf 2 op, dat verplichtingen inzake vigilantie oplegt aan gezondheidsbeoefenaars. De verplichting in	L'article en projet abroge également le paragraphe 2 portant sur les obligations de vigilance dans le chef des professionnels de santé. Pour ces derniers,

hoofde van deze is opgenomen in artikel 56 van dit ontwerp.	l'obligation sera reprise à l'article 56 du présent projet de loi.
Ten slotte voorziet het ontworpen artikel een delegatie van de Koning voor de opheffing van artikel 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 zoals gewijzigd door dit wetsontwerp. Dit zal plaatsvinden wanneer het gegevensbestand Eudamed functioneel zal zijn overeenkomstig artikel 123 van Verordening 2017/745.	Enfin, l'article en projet prévoit une délégation au Roi pour abroger l'article 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 modifié par le présent projet de loi. Cela devra être fait lorsque la base de données Eudamed sera fonctionnelle, conformément à l'article 123 du règlement 2017/745.
Art. 119	Art. 119
Wij verwijzen naar de commentaar bij artikel 116.	Nous renvoyons au commentaire de l'article 116.
Art. 120	Art. 120
Het ontworpen artikel heft artikel 16 van hetzelfde besluit gedeeltelijk op. Dat artikel stelt de procedure vast tot aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstanties onder de Richtlijn 93/42/EEG betreffende de medische hulpmiddelen. Het is noodzakelijk om deze procedure, die wordt vervangen door artikel 38 van de verordening 2017/745, op te heffen.	L'article en projet abroge une partie de l'article 16 du même arrêté. Cet article détermine la procédure de désignation des organismes d'évaluation de la conformité sous la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Il convient donc d'abroger cette procédure qui sera remplacée par la procédure décrite par l'article 38 du règlement 2017/745.
Een onderdeel van dit artikel moet evenwel behouden blijven opdat het FAGG de controle zou kunnen blijven uitoefenen, en de aanwijzing zou kunnen schorsen of opheffen, ten aanzien van instellingen die activiteiten inzake toezicht blijven uitoefenen ten aanzien van fabrikanten voor de certificaten die zijn afgegeven overeenkomstig de richtlijn en die bij toepassing van artikel 120, § 2 en § 3, tweede lid, van de Verordening 2017/745 potentieel geldig zullen zijn tot uiterlijk 27 mei 2024.	Une partie de cet article doit cependant être maintenue pour que l'AFMPS puisse poursuivre le contrôle, et puisse éventuellement suspendre ou retirer la désignation de ces organismes qui continueront à assurer des activités de surveillance auprès des fabricants pour les certificats délivrés pour des produits conformes à la directive et qui seront potentiellement valables jusqu'au 27 mai 2024 au plus tard, conformément à l'article 120, § 2, et § 3, alinéa 2, du règlement 2017/745.
Art. 121	Art. 121

Wij verwijzen naar de commentaar bij artikel 116.	Nous renvoyons au commentaire de l'article 116.
Art. 122	Art. 122
Wij verwijzen naar de commentaar bij artikel 116.	Nous renvoyons au commentaire de l'article 116.
Afdeling 8 – Wijzigingen van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	Section 8 – Modification de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs
Art. 123	Art. 123
Het ontworpen artikel strekt ertoe meerdere artikelen van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen op te heffen, die een omzetting zijn van de Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. De overeenstemmende artikelen van de Richtlijn zullen worden opgeheven bij de inwerkingtreding van de Verordening 2017/745. Het is derhalve aangewezen om deze bepalingen uit ons nationaal recht eveneens op te heffen.	L'article en projet vise à abroger plusieurs articles de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs implantables actifs qui sont une transposition de la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs implantables actifs. Les articles correspondant de la directive seront abrogés lors de l'entrée en application du règlement 2017/745. Il convient donc d'abroger également ces dispositions dans notre droit national.
Art. 124	Art. 124
Het ontworpen artikel strekt ertoe artikel 12 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 die betrekking heeft op de vigilantie door de economische operatoren en de gezondheidsbeoefenaars, te wijzigen.	L'article en projet vise à modifier l'article 12 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 qui porte sur les obligations de vigilance des opérateurs économiques et des professionnels de santé.
Het ontworpen artikel strekt er in eerste instantie toe de contactpunten van paragraaf 1 te schrappen, aangezien hiervoor de verplichting de incidenten te melden, voorzien is in artikel 57 van dit	L'article en projet vise tout d'abord à supprimer les points de contact matériovigilance du paragraphe 1 ^{er} , puisque pour ceux-ci, l'obligation de déclarer les incidents se retrouve dans l'article 57 du présent

<p>wetsontwerp en de in het koninklijk besluit van 15 november 2017. De aangemelde instanties zijn geharmoniseerd door Verordening 2017/745. Wij kunnen derhalve de bijkomende verplichtingen in ons nationaal recht niet behouden.</p>	<p>projet de loi et dans l'arrêté royal du 15 novembre 2017. Les organismes notifiés sont également supprimés par l'article en projet. Les obligations de ces organismes sont harmonisées par le règlement 2017/745. Nous ne pouvons maintenir des obligations supplémentaires dans notre droit national.</p>
<p>Het ontworpen artikel behoudt echter tijdelijk de verplichtingen in hoofde van de fabrikanten en mandatarissen overeenkomstig de artikelen 123.3,d), tweede lid, van Verordening 2017/745. Dit artikel van de Verordening voorziet inderdaad een uitgestelde inwerkingtreding voor diverse verplichtingen inzake melding van incidenten door fabrikanten en mandatarissen zolang de nieuwe gegevensbank Eudamed niet functioneel zal zijn. In afwachting voorziet de Verordening dat de artikelen die overeenstemmen met de Richtlijn 90/385/EEG betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, in werking blijven. Het is dus noodzakelijk om de overeenstemmende nationale bepalingen te behouden.</p>	<p>L'article en projet maintient par contre temporairement l'obligation pour les fabricants et mandataires conformément aux articles 123.3, d), alinéa 2, du règlement 2017/745. Cet article du règlement prévoit en effet une entrée en vigueur différée pour les obligations d'enregistrement d'incidents par les fabricants et mandataires tant que la nouvelle base de données Eudamed ne sera pas fonctionnelle. En attendant, le règlement prévoit que les articles correspondant de la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs implantables actifs restent d'application. Il convient donc de maintenir également les dispositions nationales correspondantes.</p>
<p>Het ontworpen artikel heeft eveneens paragraaf 2 dat betrekking heeft op verplichtingen inzake vigilantie in hoofde van gezondheidsbeoefenaars. Ten aanzien van deze wordt de verplichting van deze opgenomen in artikel 59 van dit wetsontwerp.</p>	<p>L'article en projet abroge également le paragraphe 2 portant sur les obligations de vigilance dans le chef des professionnels de santé. Pour ces derniers, l'obligation sera reprise à l'article 59 du présent projet de loi.</p>
<p>Ten slotte, voorziet het ontworpen artikel een delegatie aan de Koning voor de opheffing van artikel 12 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 zoals opgeheven door dit wetsontwerp. Dit zal plaatsvinden van zodra het gegevensbestand Eudamed operationeel zal zijn overeenkomstig artikel 123 van Verordening 2017/745.</p>	<p>Enfin, l'article en projet prévoit une délégation au Roi pour abroger l'article 12 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 modifié par le présent projet de loi. Cela devra être fait lorsque la base de données Eudamed sera fonctionnelle, conformément à l'article 123 du règlement 2017/745.</p>
Art. 125	Art. 125
<p>Wij verwijzen naar de commentaar bij artikel 120.</p>	<p>Nous renvoyons au commentaire de l'article 120.</p>

Art. 126	Art. 126
Wij verwijzen naar de commentaar bij artikel 122.	Nous renvoyons au commentaire de l'article 122.
Afdeling 9 – Wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik	Section 9 – Modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire
Art. 127	Art. 127
Het ontworpen artikel wijzigt een onderdeel van de bijlage I bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met het oog op de conformiteit met artikel 117 van Verordening 2017/745 die eenzelfde aanpassing voorziet in de Richtlijn 2001/83 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het koninklijk besluit van 14 december 2006 zet deze richtlijn om en dient dan ook in dezelfde zin te worden aangepast.	L'article en projet modifie une partie de l'annexe I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain afin de se conformer à l'article 117 du règlement 2017/745 qui prévoit la même modification dans l'annexe I de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain. L'arrêté royal du 14 décembre 2006 transpose cette directive et doit donc être modifié en ce sens.
Afdeling 10 – Wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers	Section 10 – Modification de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens
Art. 128	Art. 128
Het ontworpen artikel wijzigt artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, voor wat betreft de definities. De wijziging strekt ertoe de verwijzing naar bijlage XII van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 op te heffen ; deze wordt opgeheven door artikel 120 van dit wetsontwerp. Het ontworpen artikel strekt er eveneens toe de definitie van medisch hulpmiddel aan te passen	L'article en projet modifie l'article 1 ^{er} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens qui contient les définitions. La modification vise à supprimer la référence à l'annexe XIII de l'arrêté royal du 18 mars 1999 qui sera abrogée par l'article 120 du présent projet de loi et à adapter la définition de dispositif médical en faisant un renvoi à la définition du règlement 2017/745.

door een verwijzing naar de definitie in Verordening 2017/745.	
Art. 129	Art. 129
Het ontworpen artikel wijzigt artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 teneinde de verwijzing naar artikel XIII van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 te schrappen ; deze wordt opgeheven door artikel 120 van dit wetsontwerp.	L'article en projet modifie l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 afin de supprimer la référence à l'annexe XIII de l'arrêté royal du 18 mars 1999 qui sera abrogée par l'article 120 du présent projet de loi.
Afdeling 11 – Delegatie	Section 11 – Délégation
Art. 130	Art. 130
Het ontworpen artikel voorziet een delegatie aan de Koning om de artikelen van de verschillende koninklijke besluiten die worden gewijzigd door dit wetontwerp, te wijzigen, te vervangen, aan te vullen of op te heffen.	L'article en projet prévoit une délégation au Roi pour modifier, remplacer, compléter ou abroger les articles des différents arrêtés royaux modifiés par le présent projet de loi.
Hoofdstuk 10 –Inwerkingtreding	Chapitre 10 - Entrée en vigueur
Art. 131	Art. 131
Het ontworpen artikel stelt de datum van inwerkingtreding van deze wet vast op 26 mei 2020 en voorziet in afwijkingen voor bepaalde artikelen die op latere data in werking zullen treden. Deze data van inwerkingtreding zijn de data welke zijn vastgesteld in Verordening 2017/745.	L'article en projet fixe la date d'entrée en vigueur de la présente loi au 26 mai 2020 et prévoit des dérogations pour certains articles qui entreront en vigueur à des dates ultérieures. Ces dates d'entrée en vigueur sont celles prévues par le règlement 2017/745.