

ROYAUME DE BELGIQUE

**AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ**

**LOI RELATIVE AUX DISPOSITIFS
MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO**

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 :

**Titre 1^{er} - Champ d'application, définitions,
autorité compétente et dispositions
administratives**

Chapitre 1 - *Objet et champ d'application*

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

Art. 2. § 1^{er}. La présente loi s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à usage humain et à 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. Elle s'applique également aux études des performances concernant ces dispositifs et leurs accessoires effectuées dans l'Union européenne.

KONINKRIJK BELGIË

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

**WET BETREFFENDE MEDISCHE
HULPMIDDELEN VOOR IN-
VITRODIAGNOSTIEK**

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:**

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

Hoofdstuk 1 - *Doel en toepassingsgebied*

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

Art. 2. § 1. Deze wet is van toepassing op de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor menselijk gebruik en toebehoren van dergelijke hulpmiddelen in de zin 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. Deze wet is tevens van toepassing op in de Europese Unie verrichte prestatiestudies betreffende dergelijke medische hulpmiddelen

voor in-vitrodiagnostiek en toebehoren van dergelijke hulpmiddelen.

§ 2. La présente loi complète et établit les modalités d'application 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, à l'exception du chapitre IV du même règlement.

§ 2. Deze wet vervolledigt en bepaalt de uitvoeringsbepalingen van de 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, met uitzondering van hoofdstuk IV van dezelfde Verordening.

Chapitre 2 - Définitions

Hoofdstuk 2 - Definities

Art. 3. Outre les définitions prévues dans le règlement 2017/746, pour l'application de la présente loi, on entend par:

- 1) "L'AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;
- 2) "Le ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;
- 3) "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 ;
- 4) "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 ;
- 5) "Dispositif": tout produit visé à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement 2017/746 ;
- 6) 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 ;
- 7) La "loi du 7 mai 2017": la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;
- 8) Le "Comité d'éthique": le Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 ;

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

- 1) "Het FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 2) "De minister": de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
- 3) "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) "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) "Hulpmiddel": elk product bedoeld in artikel 1, lid 2, van Verordening 2017/746;
- 6) De "gezondheidszorgbeoefenaar": een beoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;
- 7) De "wet van 7 mei 2017": de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- 8) Het "Ethisch comité": het Ethisch comité erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017;

9) L' "investigateur principal": un investigateur responsable d'une équipe d'investigateurs chargée de la conduite d'une étude des performances sur un site d'investigation ;

10) Le "SPAC": le suivi des performances après commercialisation ;

11) « Publicité » : toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture ou l'utilisation d'un dispositif.

Chapitre 3 - Autorité compétente

Art. 4. L'AFMPS est désignée comme l'autorité compétente au sens de l'article 96 du règlement 2017/746.

Chapitre 4 - Dispositions administratives

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

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.

Chapitre 5 - Restrictions

Art. 6. En vue de garantir un niveau élevé de protection, de qualité et de sécurité, le Roi peut, en application de l'article 1^{er}, paragraphe 8, du règlement 2017/746, restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositifs en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du règlement 2017/746.

9) De "hoofdonderzoeker": een onderzoeker die verantwoordelijk is voor een team van onderzoekers die belast zijn met de uitvoering van een prestatiestudie op een op een locatie voor onderzoek;

10) "PMPF": de post-market performance follow-up;

11) « Reclame » : iedere mededeling bij de uitoefening van een commerciële, industriële of ambachtelijke activiteit of van een vrij beroep ter bevordering van de afzet of het gebruik van een hulpmiddel.

Hoofdstuk 3 - Bevoegde autoriteit

Art. 4. Het FAGG wordt aangeduid als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 96 van de Verordening 2017/746.

Hoofdstuk 4 - Administratieve bepalingen

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

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

Hoofdstuk 5 - Beperkingen

Art. 6. Met het oog op het garanderen van een voldoende hoog niveau van bescherming van kwaliteit en van veiligheid, kan de Koning overeenkomstig artikel 1, lid 8, van Verordening 2017/746 het gebruik van een specifieke soort hulpmiddelen beperken in verband met aspecten die niet bij Verordening 2017/746 worden geregeld.

Titre 2 - Mise à disposition sur le marché et mise en service des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, marquage CE et libre circulation

Chapitre 1 - Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 7. § 1^{er}. Le Roi peut déterminer les modalités de la publication de la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, f), du règlement 2017/746.

Il peut également préciser quels sont les détails visés à l'article 5, paragraphe 5, f), ii), du règlement 2017/746 nécessaires pour identifier les dispositifs.

§ 2. En application de l'article 5, paragraphe 5, g), dernière phrase, du règlement 2017/746 les établissements de santé établissent la documentation visée au même article pour les dispositifs de la classe C et D.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l'obligation visée à l'alinéa 1^{er}, pour les dispositifs de la classe A et B.

Le Roi peut préciser la forme, le contenu et les modalités de la documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746.

Pour les dispositifs de classe C, le Roi précise la forme, le contenu et les modalités de la documentation visée par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

§ 3. Les incidents graves survenus lors de l'utilisation d'un dispositif visé à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746, ainsi que les mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1, i), du règlement 2017/746 sont notifiés à l'AFMPS, conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, première phrase du règlement 2017/746.

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

§ 4. En application de l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/746, les établissements de santé transmettent à l'AFMPS,

Titel 2 - Het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, CE markering en vrij verkeer

Hoofdstuk 1 - Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

Art. 7. § 1. De Koning kan de nadere regels bepalen voor de publicatie van de in artikel 5, lid 5, onder f), van Verordening 2017/746 bedoelde verklaring.

Hij kan ook de in artikel 5, lid 5, onder f), ii), van Verordening 2017/746 bedoelde gegevens specificeren die nodig zijn om de in het eerste lid bedoelde hulpmiddelen te identificeren.

§ 2. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, g), laatste zin, van Verordening 2017/746, stellen de zorginstellingen de in hetzelfde artikel bedoelde documentatie op voor de hulpmiddelen van klasse C en D.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het eerste lid bedoelde verplichting uitbreiden voor hulpmiddelen van klasse A en B.

De Koning kan de vorm, de inhoud en de modaliteiten van de in artikel 5, lid 5, onder g), van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie nader bepalen.

Voor de hulpmiddelen van klasse C bepaalt de Koning de vorm, de inhoud en de modaliteiten van de bedoelde documentatie bij in Ministerraad overlegd besluit.

§ 3. Ernstige incidenten die zich voordoen bij het gebruik van een hulpmiddel bedoeld in artikel 5, lid 5 van Verordening 2017/746, evenals van de corrigerende acties bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, i), van Verordening 2017/746 worden overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, eerste zin, van Verordening 2017/746 gemeld aan het FAGG.

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

§ 4. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, van Verordening 2017/746, verstrekken de zorginstellingen op verzoek relevante en

sur demande, toute information pertinente et nécessaire afin de vérifier la conformité et assurer la vigilance des dispositifs visés à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 1^{er}, du règlement 2017/746 qui sont fabriqués et utilisés sur le territoire belge.

§ 5. Conformément à l'article 5, paragraphe 5, alinéa 2, deuxième phrase, du règlement 2017/746, le Roi peut, pour des motifs de santé publique ou de sécurité ou de santé des patients ou des utilisateurs, restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif, dans des établissements de santé.

§ 6. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au paragraphe 3 suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

Chapitre 2 - Vente à distance

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 I.18, 1^o, du Code de droit économique qu'il mette fin à son activité, pour les raisons mentionnées à l'article 6, paragraphe 4, du règlement 2017/746.

Chapitre 3 - Obligations des fabricants

Art. 9. § 1^{er}. En application de l'article 10, paragraphe 10, du règlement 2017/746, 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 20, du règlement 2017/746 dans les trois langues nationales.

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

L'exception visée à l'alinéa 2 ne s'applique pas aux dispositifs de diagnostic près du patient.

§ 2. En application de l'article 10, paragraphe 13, alinéa 1^{er}, du règlement 2017/746, lorsque l'AFMPS le demande, les fabricants lui

nécessaire information à het FAGG teneinde de conformiteit te controleren en de vigilantie te verzekeren op de in België vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening 2017/746.

§ 5. Overeenkomstig artikel 5, lid 5, tweede alinea, tweede zin, van Verordening 2017/746 kan de Koning, omwille van volksgezondheid, veiligheid of gezondheid van de patiënten of gebruikers, de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van hulpmiddelen in zorginstellingen beperken.

§ 6. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in de in paragraaf 3 bedoelde meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 68 tot 77.

Hoofdstuk 2 - Verkoop op afstand

Art. 8. De minister of zijn afgevaardigde kan, om de redenen genoemd in artikel 6, lid 4, van Verordening 2017/746, voorschrijven dat een aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij, zoals omschreven in artikel I.18, 1^o, van het Wetboek economisch recht, zijn activiteiten staakt.

Hoofdstuk 3 - Verplichtingen van fabrikanten

Art. 9. § 1. Overeenkomstig artikel 10, lid 10, van Verordening 2017/746, staan de fabrikanten ervoor in dat de hulpmiddelen die aan een gebruiker of patiënt worden aangeboden, vergezeld gaan van de in bijlage I, afdeling 20, van Verordening 2017/746 bedoelde informatie in de drie landstalen.

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

De in het tweede lid bedoelde uitzondering is niet van toepassing op hulpmiddelen voor patiëntnabije tests.

§ 2. Overeenkomstig artikel 10, lid 13, eerste alinea, van Verordening 2017/746, verstrekken fabrikanten, op verzoek van het FAGG, alle

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. Le Roi peut déterminer la procédure applicable pour l'adoption des mesures visées à l'article 10, paragraphe 13, alinéa 2, du règlement 2017/746.

Chapitre 4 - Obligations des mandataires

Art. 10. En application de l'article 11, paragraphe 3, d), du règlement 2017/746, 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 nationales ou en anglais.

Chapitre 5 - Faillite ou cessation d'activité

Art. 11. Conformément à l'annexe IX, point 7, du règlement 2017/746, les documents mentionnés au point 6 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, point 6, ou sont transmis à l'AFMPS au moment de la cessation des activités du fabricant ou de son mandataire.

Chapitre 6 - Exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE

Art. 12. En application de l'article 17, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, la déclaration de conformité UE est traduite dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Chapitre 7 – Publicité

Art. 13. A des fins de protection de la santé publique et/ou de la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs, le Roi peut interdire, restreindre ou assortir de modalités particulières

benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een van de drie landstalen of in het Engels.

§ 3. De Koning kan de procedure bepalen die van toepassing is voor de aanneming van de maatregelen bedoeld in artikel 10, lid 13, tweede alinea, van Verordening 2017/746.

Hoofdstuk 4 - Verplichtingen van gemachtigden

Art. 10. Overeenkomstig artikel 11, lid 3, d), van Verordening 2017/746, 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.

Hoofdstuk 5 - Faillissement of stopzetting van activiteiten

Art. 11. Overeenkomstig bijlage IX, punt 7, van Verordening 2017/746, wordt de documentatie bedoeld in punt 6 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, punt 6, bedoelde periode, of wordt deze overgemaakt aan het FAGG op het tijdstip waarop de fabrikant of zijn gemachtigde zijn activiteiten stopzet.

Hoofdstuk 6 - Taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring

Art. 12. Overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening 2017/746 wordt de EU-conformiteitsverklaring vertaald in de drie landstalen of in het Engels.

Hoofdstuk 7 – Reclame

Art. 13. Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en/of de gezondheid of de veiligheid van patiënten of gebruikers kan de Koning reclame voor bepaalde categorieën van

la publicité pour certaines catégories de dispositifs.

hulpmiddelen verbieden, beperken of aan bijzondere voorwaarden onderwerpen.

Titre 3 - Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances et base de données européenne sur les dispositifs médicaux

Titel 3 - Identificatie en traceerbaarheid van de hulpmiddelen, registratie van de hulpmiddelen en de marktdeelnemers, samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties en Europese databank voor medische hulpmiddelen

Chapitre 1 - Système d'identification unique des dispositifs

Hoofdstuk 1 - Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie

Art. 14. § 1^{er}. En application de l'article 24, paragraphe 9, du règlement 2017/746, les établissements de santé doivent enregistrer et conserver de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis.

Art. 14. § 1. Overeenkomstig artikel 24, lid 9, van Verordening 2017/746, moeten zorginstellingen, de UDI van de aan hen geleverde hulpmiddelen, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.

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

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

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

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

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

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

Chapitre 2 - Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs

Hoofdstuk 2 - Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders

Art. 15. 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 28, paragraphe 5, du règlement 2017/746, et ce, jusqu'à ce qu'il satisfasse à ces obligations.

Art. 15. De minister of zijn afgevaardigde kan de activiteiten van een marktdeelnemer schorsen indien deze zijn in artikel 28, lid 5, van Verordening 2017/746 genoemde verplichtingen niet nakomt en dit, totdat de marktdeelnemer heeft voldaan aan deze verplichtingen.

Le Roi peut déterminer la procédure pour appliquer cette suspension.

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

Titre 4 - Organismes notifiés

Art. 16. § 1^{er}. Conformément à l'article 110, paragraphe 3, alinéa 5, du règlement 2017/746, pour les certificats visés à l'article 110, paragraphe 2, du règlement 2017/746, 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. Pour les activités visées au paragraphe 1^{er}, les organismes notifiés conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro restent soumis au contrôle de l'AFMPS durant la durée de validité des certificats délivrés.

Art. 17. En application de l'article 110, paragraphe 3, alinéa 1^{er}, et l'article 112, alinéas 1, b), et 2, du règlement 2017/746, les organismes notifiés qui délivrent des certificats tels que visés à l'article 51 du règlement 2017/746 sont soumis, en ce qui concerne leurs obligations de notification desdits certificats, à l'article 13, §§ 4 et 5, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, jusqu'à la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746.

Titre 5 - Classification et évaluation de la conformité

Chapitre 1 - Procédure en cas de litige quant à la classification

Art. 18. En cas de litige entre le fabricant et l'organisme notifié résultant de l'application de l'annexe VIII du règlement 2017/746, l'AFMPS prend une décision conformément à l'article 47, paragraphe 2, du règlement 2017/746.

Titel 4 - Aangemelde instanties

Art. 16. § 1. Overeenkomstig artikel 110, lid 3, vijfde alinea, van Verordening 2017/746, blijven de aangemelde instanties 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 110, lid 2, van Verordening 2017/746.

§ 2. Voor de in paragraaf 1, bedoelde werkzaamheden blijven de aangemelde instanties overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, onderworpen aan de controle door het FAGG gedurende de geldingsduur van de afgegeven certificaten.

Art. 17. Overeenkomstig artikel 110, lid 3, eerste alinea, en artikel 112, eerste alinea, b), en tweede alinea, van Verordening 2017/746, zijn ten aanzien van de aangemelde instanties die de in artikel 51 van Verordening 2017/746 bedoelde certificaten afgeven, voor wat betreft hun verplichtingen inzake kennisgeving van bedoelde certificaten, artikel 13, §§ 4 en 5, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek van toepassing, en dit tot de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder f), van Verordening 2017/746.

Titel 5 - Classificatie en conformiteitsbeoordeling

Hoofdstuk 1 - Procedure in geval van geschil betreffende de classificatie

Art. 18. In geval van een geschil tussen de fabrikant en de aangemelde instantie dat bij de toepassing van bijlage VIII van Verordening 2017/746 ontstaat, neemt het FAGG een beslissing overeenkomstig artikel 47, lid 2, van Verordening 2017/746.

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

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

Chapitre 2 - Exigences linguistiques

Hoofdstuk 2 - Taalvereisten

Art. 19. En application de l'article 48, paragraphe 12, du règlement 2017/746, l'organisme notifié doit mettre à disposition tous les documents relatifs aux procédures visées à l'article 48, paragraphes 1 à 10, du règlement 2017/746 dans l'une des trois langues nationales ou en anglais.

Art. 19. Overeenkomstig artikel 48, lid 12, van Verordening 2017/746 moet de aangemelde instantie alle documenten met betrekking tot de in de artikel 48, lid 1 tot 10, van Verordening 2017/746 bedoelde procedures, in een van de drie landstalen of in het Engels beschikbaar stellen.

Art. 20. En application de l'article 51, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, les certificats délivrés par les organismes notifiés établis sur le territoire belge conformément aux annexes IX, X et XI du règlement 2017/746 sont établis dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Art. 20. Overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening 2017/746 worden de certificaten afgegeven door in België gevestigde aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen IX, X en XI van Verordening 2017/746 opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.

Chapitre 3 - Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

Hoofdstuk 3 - Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

Art. 21. §1^{er}. Conformément à l'article 54 du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué autorise, sur demande dûment justifiée, la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 48 du règlement 2017/746 n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.

Art. 21. §1. Overeenkomstig artikel 54 van Verordening 2017/746, staat de minister of zijn gemachtigde toe, op naar behoren gemotiveerd verzoek, dat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 48 van Verordening 2017/746 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.

§ 2. Le Roi peut déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées au premier paragraphe.

§ 2. De Koning kan de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en toekennen van de in paragraaf 1 bedoelde vergunningen bepalen.

§ 3. L'AFMPS peut traiter les données personnelles nécessaires pour traiter les demandes visées au paragraphe 1^{er} suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

§ 3. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in paragraaf 1 bedoelde meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in artikel 68 tot 77.

Chapitre 4 - Certificat de libre vente

Art. 22. Sur demande d'un fabricant ou de son mandataire, l'AFMPS délivre un certificat de libre vente conformément à l'article 55 du règlement 2017/746.

Titre 6 – Etudes des performances

Chapitre 1 – Etudes des performances visées à l'article 58, paragraphes 1 et 2, et du règlement 2017/746 et études des performances visées à l'article 70, paragraphes 1 et 2, du règlement 2017/746

Section 1 - Dispositions générales relatives à la protection des participants à une étude des performances

Art. 23. Conformément à l'article 58, paragraphe 7, du règlement 2017/746, tout investigateur:

- 1° est un professionnel de la santé ;
- 2° dispose d'un certificat en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de trois ans.

Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, tout investigateur principal répond aux conditions suivantes:

- 1° sa profession lui donne les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'étude des performances;
- 2° il dispose des connaissances et de l'expérience professionnelles nécessaires pour pratiquer l'étude des performances ; et
- 3° il connaît les exigences légales relatives aux études de performances ou est en mesure de les garantir par l'intermédiaire d'un expert.

Art. 24. Tout investigateur membre de l'équipe d'investigateurs peut mener l'entretien visé à l'article 59, paragraphe 2, c), du règlement 2017/746.

Hoofdstuk 4 - Certificaat van vrije verkoop

Art. 22. Op verzoek van een fabrikant of zijn gemachtigde geeft het FAGG een certificaat van vrije verkoop af overeenkomstig artikel 55 van Verordening 2017/746.

Titel 6 - Prestatiestudies

Hoofdstuk 1 – Prestatiestudies bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746 en prestatiestudies bedoeld in artikel 70, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746

Afdeling 1 - Algemene bepalingen betreffende de bescherming van proefpersonen die aan een prestatiestudie deelnemen

Art. 23. Overeenkomstig artikel 58, lid 7, van Verordening 2017/746, is elke onderzoeker:

- 1° een gezondheidszorgbeoefenaar;
- 2° houder van een certificaat inzake goede klinische praktijken van ten hoogste drie jaar oud.

Onverminderd het eerste lid, beantwoordt elke hoofdonderzoeker aan de volgende voorwaarden:

- 1° diens beroep verleent hem/haar de kwalificaties die specifiek vereist zijn voor de uitvoering van de prestatiestudie;
- 2° hij/zij beschikt over de nodige kennis en beroepservaring voor de uitvoering van de prestatiestudie;
- 3° hij/zij heeft kennis van de wettelijke vereisten inzake prestatiestudies of kan deze garanderen via een expert.

Art. 24. Elke onderzoeker, lid van het onderzoeksteam, mag het in artikel 59, lid 2, c), van Verordening 2017/746 bedoelde interview afnemen.

Art. 25. Sans préjudice de l'application du règlement 2017/746, le représentant légal du participant, au sens des articles 60, 61 et 64, du même règlement 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, § 1^{er}, et 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Art. 26. Conformément aux lignes directrices internationales, le Roi détermine les bonnes pratiques cliniques, telles que visées aux annexes XIII et XIV, du règlement 2017/746.

Art. 27. § 1^{er}. Le présent article met en œuvre l'article 65 du règlement 2017/746.

§ 2. 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'étude des performances. Toute stipulation contractuelle visant à restreindre cette responsabilité est réputée nulle.

Lorsqu'une étude des performances a plus d'un promoteur, tous les promoteurs sont solidairement responsables.

§ 3. Le promoteur contracte, préalablement à l'étude des performances conduite sur le territoire belge, une assurance couvrant cette responsabilité ainsi que celle de tout intervenant à l'étude des performances, indépendamment de la nature des liens existants entre l'intervenant, le promoteur et le participant.

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.

Lorsqu'une étude des performances a plus d'un promoteur, l'un d'entre eux est désigné comme

Art. 25. Onverminderd de toepassing van Verordening 2017/746, wordt de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, in de zin van artikel 60, 61 en 64 van Verordening 2017/746, aangewezen teneinde de rechten van de minderjarige of wilsonbekwame proefpersoon uit te oefenen, overeenkomstig artikel 12, § 1, en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Art. 26. Overeenkomstig de internationale richtlijnen bepaalt de Koning de goede klinische praktijken, zoals bedoeld in bijlagen XIII en XIV van Verordening 2017/746.

Art. 27. § 1. Dit artikel voorziet in de uitvoering van artikel 65 van Verordening 2017/746.

§ 2. 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 de prestatiestudie. Iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.

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

§ 3. De opdrachtgever sluit, alvorens de prestatiestudie die plaatsvindt op het Belgische grondgebied aan te vatten, een verzekering af die deze aansprakelijkheid dekt, evenals die van iedere bij de prestatiestudie tussenkomende persoon, ongeacht de aard van de relatie tussen de interveniënt, de opdrachtgever en de proefpersoon.

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.

Wanneer een prestatiestudie meer dan één opdrachtgever heeft, wordt één van hen

responsable pour contracter l'assurance visée à l'alinéa 1^{er}.

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

Art. 28. Conformément à l'annexe XIV, Chapitre II, point 3, alinéa 2, du règlement 2017/746, les documents mentionnés dans l'annexe XIV sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le promoteur ou son représentant légal, visé à l'article 58, paragraphe 4, du règlement 2017/746, établi en Belgique fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de la période visée à l'annexe XIV, Chapitre II, point 3, alinéa 1^{er}, ou sont transmis à l'AFMPS au moment de la cessation des activités du promoteur ou de son représentant légal.

Section 2 - Collège et Comités d'éthique

Art. 29. Le comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre d'une demande d'autorisation visée aux articles 66 et 74, paragraphes 1^{er} à 11, du règlement 2017/746, d'une notification de modifications substantielles d'une étude des performances visée aux articles 71 et 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, d'une notification visée à l'article 70, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, 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. 30. Conformément à l'article 67, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, le comité d'éthique habilité à émettre un avis est soumis aux exigences relatives à l'indépendance, aux incompatibilités et à la gestion des conflits d'intérêts énoncées aux articles 6, 6/1 et 8 de la loi du 7 mai 2017.

Art. 31. 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.

aangewezen als verantwoordelijke om de in het eerste lid bedoelde verzekering af te sluiten.

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

Art. 28. Overeenkomstig bijlage XIV, Hoofdstuk II, punt 3, tweede alinea, van Verordening 2017/746 worden de documenten vermeld in bijlage XIV ter beschikking van het FAGG gehouden indien de opdrachtgever of diens in België gevestigde wettelijke vertegenwoordiger, bedoeld in artikel 58, lid 4, van Verordening 2017/746, failliet gaat of zijn activiteiten stopzet vóór het einde van de in bijlage XIV, Hoofdstuk II, punt 3, eerste alinea, bedoelde periode, of worden deze overgemaakt aan het FAGG op het tijdstip waarop de fabrikant of zijn gemachtigde zijn activiteiten stopzet.

Afdeling 2 - Het College en de Ethische comités

Art. 29. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een aanvraag tot toelating bedoeld in de artikel 66 en 74, lid 1 tot 11 van Verordening 2017/746, een kennisgeving van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie bedoeld in de artikelen 71 en 74, lid 12, van Verordening 2017/746, een kennisgeving bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746, 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. 30. Overeenkomstig artikel 67, lid 1, van Verordening 2017/746, zijn de eisen met betrekking tot de onafhankelijkheid, de onverenigbaarheden en het beheer van de belangenconflicten zoals omschreven in de artikelen 6, 6/1 en 8 van de wet van 7 mei 2017 van toepassing op het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen.

Art. 31. 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.

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

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 loi du 7 mai 2017.

Art. 32. Le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 exerce les missions suivantes:

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° désigner, conformément à l'article 31, le Comité d'éthique habilité pour chaque demande d'autorisation, demande de modification d'une étude des performances, notification, ainsi que dans le cadre d'un recours gracieux ;

3° veiller à l'application cohérente de la présente loi par les Comités d'éthique ;

4° formuler, d'initiative ou à la demande du ministre, des avis relatifs à l'application du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ;

5° coordonner, harmoniser, soutenir, évaluer et suivre le contrôle de la qualité effectué par les Comités d'éthique ;

6° le soutien administratif des Comités d'éthique, concernant le suivi des demandes attribuées en vertu de l'article 29.

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

Le Roi peut, sur proposition du Collège, fixer des modalités pour l'exécution de la mission visée à l'alinéa 1^{er}, 3°.

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

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

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 van het systeem van kwaliteitscontrole krachtens artikel 8 van de wet van 7 mei 2017.

Art. 32. Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 voert de volgende opdrachten uit:

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;

2° de aanwijzing, overeenkomstig artikel 31, van het Ethisch comité dat gemachtigd is voor elke aanvraag tot toelating van of wijziging in een prestatiestudie, kennisgeving, alsook in het kader van een willig beroep;

3° waken over de coherente toepassing van deze wet door de Ethische comités.;

4° het formuleren, op eigen initiatief of op verzoek van de minister, van adviezen betreffende de toepassing van Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;

5° het coördineren, harmoniseren, ondersteunen, beoordelen en opvolgen van de kwaliteitscontrole verricht door de Ethische comités;

6° de administratieve ondersteuning van de Ethische comités, met betrekking tot de opvolging van de overeenkomstig artikel 29 toegewezen aanvragen.

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

De Koning kan, op voorstel van het College, modaliteiten bepalen voor de uitvoering van de opdracht bedoeld in het eerste lid, 3°.

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

Art. 33. Conformément à l'article 67, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, le Collège est soumis aux exigences en matière d'indépendance, d'incompatibilités et de gestion des conflits d'intérêts énoncées à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017.

Art. 34. 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.

Art. 35. § 1^{er}. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités du Collège menées dans le cadre des études des performances de dispositifs, telles que visées à l'article 2, 42), du règlement 2017/746.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et les modalités de paiement sont déterminés conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe I de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe I pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

§ 2. Le comité d'éthique agréé perçoit une indemnité mensuelle de l'AFMPS pour financer les activités relatives aux avis fournis à l'AFMPS par le Collège dans le cadre des études des performances de dispositifs, telles que visées à l'article 2, 42), du règlement 2017/746.

L'AFMPS paie l'indemnité sur la base d'un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire

Art. 33. Overeenkomstig artikel 67, lid 1, van Verordening 2017/746, zijn de eisen met betrekking tot de onafhankelijkheid, de onverenigbaarheden en het beheer van de belangenconflicten zoals omschreven in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017, van toepassing op het College.

Art. 34. 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 deze wet of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft.

Art. 35. § 1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten van het College in het kader van prestatiestudies met hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van Verordening 2017/746.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld in bijlage I bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage I wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

§ 2. Het erkend ethisch comité ontvangt maandelijks een vergoeding van het FAGG bestemd voor de financiering van de activiteiten met het oog op de via het College aan het FAGG bezorgde adviezen verleend in het kader van prestatiestudies met hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van Verordening 2017/746.

Het FAGG betaalt de vergoeding op grond van een betalingsbericht opgesteld door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid

et Environnement sur proposition unanime du Collège.

Le montant de l'indemnité visée au premier alinéa et le mode de paiement sont établis conformément aux montants et modalités fixés à l'annexe II de la présente loi.

Le Roi peut modifier les montants énumérés à l'annexe II pour que l'indemnité couvre les coûts réels des activités visées au premier alinéa. Il peut également en modifier les modalités de paiement.

§ 3. L'article 14/19 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 applicable aux montants visés au présent article.

§ 4. Le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain formule des propositions relatives à l'application du présent article.

Section 3 - Procédures relatives à l'autorisation d'une étude des performances et à la notification de modifications substantielles

Sous-section 1 - Dispositions communes

Art. 36. Conformément à l'article 74, paragraphe 14, du règlement 2017/746, la procédure visée à l'article 74 du même règlement est applicable en Belgique.

Art. 37. Sous réserve de l'adoption d'un acte d'exécution visé à l'article 77, alinéa 1^{er}, a), du règlement 2017/746, 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.

van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend voorstel van het College.

De hoogte van de in het eerste lid bedoelde vergoeding en de wijze van betaling, worden bepaald overeenkomstig de bedragen en modaliteiten vastgesteld bij bijlage II bij deze wet.

De Koning kan de bedragen opgenomen in bijlage II wijzigen teneinde te verzekeren dat de vergoeding de werkelijke kosten van de in het eerste lid bedoelde activiteiten dekt. Hij kan tevens de modaliteiten wijzigen.

§ 3. Artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is van toepassing op de in dit artikel bedoelde bedragen.

§ 4. Het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik formuleert voorstellen met betrekking tot de toepassing van dit artikel.

Afdeling 3 - Procedures betreffende de toelating van een prestatiestudie en de kennisgeving van substantiële wijzigingen

Onderafdeling 1 - Gemeenschappelijke bepalingen

Art. 36. Overeenkomstig artikel 74, lid 14, van Verordening 2017/746, is de in artikel 74 van dezelfde verordening bedoelde procedure van toepassing in België.

Art. 37. Onder voorbehoud van de totstandkoming van een uitvoeringshandeling bedoeld in artikel 77, eerste alinea, a), van Verordening 2017/746, kan het FAGG, na overleg met het College, de respectieve verslagmodellen vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de erkende Ethische comités.

Art. 38. Le Roi peut fixer tout délai applicable aux procédures d'autorisation d'une étude des performances et d'autorisation de modifications substantielles d'une étude des performances, dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/746.

Art. 38. De Koning kan elke termijn vaststellen die van toepassing is op de procedures voor het toelaten van een prestatiestudie en het toelaten van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie.

Art. 39. Conformément à l'article 67, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, les membres du personnel de l'AFMPS chargés des évaluations visées aux articles 41, 46 et 51, sont soumis à l'article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Art. 39. Overeenkomstig artikel 67, lid 1, van Verordening 2017/746, is artikel 8, § 3, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van toepassing op de leden van het FAGG die belast zijn met de in artikel 41, 46 en 51 bedoelde evaluaties.

Sous-section 2 - Procédure relative à l'autorisation d'une étude des performances

Onderafdeling 2 - Procedure betreffende de toelating van een prestatiestudie

Art. 40. Par dérogation à l'article 66, paragraphe 7, a), du règlement 2017/746, le promoteur ne peut débiter l'étude des performances pour laquelle des échantillons sont obtenus par prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'étude des performances et lorsque le prélèvement d'échantillons ne présente pas un risque clinique majeur pour le participant à l'étude que lorsque le ministre ou son délégué lui a notifié l'autorisation visée à l'article 44. La procédure d'autorisation visée aux articles 41 à 44 est d'application.

Art. 40. In afwijking van artikel 66, lid 7, onder a), van Verordening 2017/746, mag de opdrachtgever de prestatiestudie waarbij de chirurgisch invasieve bemonstering wordt uitgevoerd uitsluitend ten behoeve van de prestatiestudie en indien het nemen van specimens geen groot klinisch risico inhoudt voor de proefpersoon van de studie pas starten wanneer de minister of zijn afgevaardigde hem in kennis heeft gesteld van de toelating bedoeld in artikel 44. De toelatingsprocedure bedoeld in de artikelen 41 tot 44 is van toepassing.

Art. 41. La procédure de validation des demandes d'autorisation d'une étude des performances évaluée au niveau national, telle que visée à l'article 66, paragraphes 1 à 5, du règlement 2017/746, et des demandes d'autorisation d'une étude des performances évaluée de manière coordonnée, telle que visée à l'article 74, paragraphe 3, alinéa 2 et paragraphe 4, a) à c), du règlement 2017/746, relève de la compétence de l'AFMPS.

Art. 41. Het FAGG is bevoegd voor de validatieprocedure van toelatingsaanvragen voor een prestatiestudie die op nationaal niveau wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 66, lid 1 tot 5, van de verordening 2017/746, en van toelatingsaanvragen voor een prestatiestudie die gecoördineerd wordt beoordeeld, zoals bedoeld in artikel 74, lid 3, tweede alinea en lid 4, a) tot c), van de verordening 2017/746.

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

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

Art. 42. L'AFMPS et un Comité d'éthique sont chargés de l'évaluation des demandes d'autorisation d'une étude des performances,

Art. 42. Het FAGG en een Ethisch comité worden belast met de beoordeling van de toelatingsaanvragen voor een prestatiestudie,

visées aux articles 66 et 74, paragraphes 1^{er} à 11, du règlement 2017/746.

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 1^{er}.

Art. 43. 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.

Dans le cadre d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 74 du règlement 2017/746, le rapport visé à l'alinéa 1^{er} contient un volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 74, paragraphe 3, alinéa 1^{er}, du règlement 2017/46, et un volet faisant l'objet d'une évaluation nationale séparée, conformément à l'article 74, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/746. Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'État membre coordonnateur conformément à l'article 74, paragraphe 2, du règlement 2017/746, le volet du rapport faisant l'objet d'une évaluation coordonnée constitue le rapport d'évaluation au sens de l'article 74, paragraphe 4, d), du règlement 2017/746.

Art. 44. Le ministre ou son délégué prend une décision unique relative à la demande d'autorisation de l'étude des performances, conformément à l'article 66, paragraphe 7, b), ou à l'article 74, paragraphe 11, du règlement 2017/746.

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

L'étude des performances 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 43, alinéa 1^{er}. Dans cette hypothèse, l'étude des performances ne peut pas être autorisée.

Le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique,

bedoeld in artikel 66 en 74, lid 1 tot 11, van de verordening 2017/746.

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.

Art. 43. 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.

In het geval van een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 74 van Verordening 2017/746, bevat het in het eerste lid bedoelde rapport een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 74, lid 3, eerste alinea, van Verordening 2017/746, en een aparte beoordeling op nationaal niveau, overeenkomstig artikel 74, lid 3, tweede alinea, van Verordening 2017/746. In gevallen waarin België, overeenkomstig artikel 74, lid 2, van Verordening 2017/746, als coördinerende lidstaat optreedt, vormt de gecoördineerde beoordeling het beoordelingsrapport in de zin van artikel 74, lid 4, onder d), van Verordening 2017/746.

Art. 44. De minister of zijn afgevaardigde neemt één enkele beslissing over de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie, overeenkomstig artikel 66, lid 7, b), of artikel 74, lid 11, van Verordening 2017/746.

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

De prestatiestudie 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 43, eerste lid, bedoelde verslag. In dit geval kan de prestatiestudie niet worden toegelaten.

De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het

émises au moyen du rapport visé à l'article 43, alinéa 1^{er}.

Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 43, eerste lid, bedoelde verslag.

Art. 45. Le Roi peut déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et, le cas échéant, le Collège:

Art. 45. De Koning kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en, desgevallend, het College:

1° demandent des informations complémentaires au promoteur, conformément à l'article 66, paragraphe 6, du règlement 2017/746 ;

1° de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken, overeenkomstig artikel 66, lid 6, van Verordening 2017/746;

2° prolongent de vingt jours supplémentaires le délai visé à l'article 66, paragraphe 7, b), du règlement 2017/746, aux fins de la consultation d'experts, conformément à ce même article du règlement 2017/746 ;

2° de termijn bedoeld in artikel 66, lid 7, b) van Verordening 2017/746, verlengen met nog eens twintig dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig hetzelfde artikel van Verordening 2017/746;

3° coordonnent et consolident les observations et propositions à propos du projet de rapport d'évaluation respectives des États membres concernés, en application de l'article 74, paragraphe 4, d), du règlement 2017/746 ;

3° de respectieve opmerkingen en voorstellen betreffende het ontwerpbeoordelingsrapport van de betrokken lidstaten coördineren en consolideren, overeenkomstig artikel 74, lid 4, d), van Verordening 2017/746;

4° demandent des informations complémentaires au promoteur, conformément à l'article 74, paragraphe 5, du règlement 2017/746 ;

4° de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken, overeenkomstig artikel 74, lid 5, van de verordening 2017/746;

5° pour les dispositifs des classes C et D, prolongent les délais visés à l'article 74, paragraphe 4, du règlement 2017/746, de cinquante jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 74, paragraphe 6, du même règlement ;

5° voor hulpmiddelen van klasse C en klasse D, de termijnen bedoeld in artikel 74, lid 4, van de verordening 2017/746, verlengen met nog eens vijftig dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig artikel 74, lid 6, van Verordening 2017/746;

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 74, paragraphe 8, alinéas 2 et 3, du règlement 2017/746.

6° niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 74, lid 8, tweede en derde alinea, van de verordening 2017/746.

Sous-section 3 - Procédure relative à la notification de modifications substantielles d'une étude des performances

Onderafdeling 3 - Procedure betreffende de kennisgeving van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie

Art. 46. L'AFMPS et un Comité d'éthique sont chargés de l'évaluation des notifications de modifications substantielles d'une étude des performances, visées aux articles 71 et 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746.

Art. 46. Het FAGG en een Ethisch comité worden belast met de beoordeling van de kennisgeving van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie, bedoeld in de artikelen 71 en 74, lid 12, van Verordening 2017/746.

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 1^{er}.

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.

Art. 47. 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 71, paragraphe 3, du règlement 2017/746, de sept jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts, conformément à l'article 71, paragraphe 4, du règlement 2017/746.

Art. 48. 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.

Dans le cadre d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, 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.

Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'État membre coordonnateur, le volet du rapport faisant l'objet d'une évaluation coordonnée constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement 2017/746.

Art. 49. Sur base du rapport visé à l'article 48, alinéa 1, le ministre ou son délégué peut refuser les modifications substantielles de l'étude des performances, conformément à l'article 71, paragraphe 3 ou à l'article 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746.

Section 4 – Notification des études des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants.

Art. 50. Conformément à l'article 58, paragraphe 2, dernière phrase du règlement 2017/746, les études des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants sont notifiées à l'AFMPS.

Le Roi peut déterminer les modalités de la notification visée à l'alinéa 1^{er}, ainsi que les informations à transmettre dans le cadre de cette notification.

Art. 47. De Koning kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en, desgevallend, het College de termijn bedoeld in artikel 71, lid 3, van Verordening 2017/746, verlengen met nog eens zeven dagen om deskundigen te raadplegen, overeenkomstig artikel 71, lid 4, van Verordening 2017/746.

Art. 48. 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.

In het geval van een gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 74, lid 12, van Verordening 2017/746, bevat het in het eerste lid bedoelde verslag een gecoördineerde beoordeling en een aparte beoordeling op nationaal niveau.

In de gevallen waarin België als coördinerende lidstaat optreedt, vormt de gecoördineerde beoordeling het beoordelingsverslag in de zin van de verordening 2017/746.

Art. 49. Op basis van het verslag bedoeld in artikel 48, eerste lid, kan de minister of zijn afgevaardigde substantiële wijzigingen in een prestatiestudie weigeren overeenkomstig artikel 71, lid 3, of artikel 74, lid 12, van verordening 2017/746.

Afdeling 4 – Kennisgeving van prestatiestudies met companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten

Art. 50. Overeenkomstig artikel 58, lid 2, laatste zin, van Verordening 2017/746, worden prestatiestudies met companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten bij het FAGG aangemeld.

De Koning kan de modaliteiten van de in de eerste lid bedoelde kennisgeving bepalen, alsook de gegevens die in het kader van deze kennisgeving moeten worden verstrekt.

Section 5 - Evaluation des notifications d'études SPAC lorsque l'étude 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. 51. Un Comité d'éthique est chargé de l'évaluation des notifications d'études SPAC lorsque l'étude 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 70, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746.

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

Le Roi peut fixer tout délai relatif à l'évaluation de la notification d'une étude SPAC visée à l'alinéa 1^{er}, dans le respect des délais prévus par le règlement 2017/746. Il peut 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'étude SPAC visée à l'alinéa 1^{er}.

Section 6 - Recours gracieux

Art. 52. § 1^{er}. 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 étude des performances est rejetée, conformément à l'article 66, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/746 ;

2° lorsque la demande d'autorisation d'une étude des performances ou lorsqu'une modification substantielle apportée à une étude des performances autorisée est refusée, en application des articles 67, paragraphe 4, alinéa 1^{er}, et 71, paragraphe 3, a), du règlement 2017/746 ;

Afdeling 5 - Beoordeling van kennisgevingen van PMPF- studies indien de studie 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

Art. 51. Een Ethisch comité wordt belast met de beoordeling van kennisgevingen van PMPF-studies, indien de studie 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 70, lid 1, van Verordening 2017/746.

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

De Koning kan elke termijn vaststellen die van toepassing is op de beoordeling van de kennisgeving van een PMPF-studie zoals bedoeld in het eerste lid, mits naleving van de in Verordening 2017/746 voorziene termijnen. Hij kan bepalen op welke wijze het FAGG, het Ethisch comité en het College samenwerken in het kader van de beoordeling van de kennisgeving van het PMPF-studie, zoals bedoeld in het eerste lid.

Afdeling 6 - Willig beroep

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 prestatiestudie wordt verworpen, overeenkomstig artikel 66, lid 3, tweede alinea, van Verordening 2017/746;

2° wanneer de toelatingsaanvraag voor een prestatiestudie of wanneer een substantiële wijziging in een toegelaten prestatiestudie wordt verworpen, in toepassing van artikel 67, lid 4, eerste alinea, en artikel 71, lid 3, onder a), van Verordening 2017/746;

3° dans les cas visés à l'article 74, paragraphe 10, du règlement 2017/746.

À 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 1^{er}, 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 1^{er} 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 1^{er}.

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

§ 4. Le Roi peut déterminer la procédure relative à l'introduction et au traitement du recours gracieux visé au paragraphe 1^{er}.

Section 7 - Exigences linguistiques

Art. 53. Les dossiers de demande d'autorisation visée aux articles 66 et 74, paragraphes 1^{er} à 11, du règlement 2017/746, de notification de modification d'une étude des performances visée aux articles 71 et 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, les notifications SPAC, visées à l'article 70, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, et les demandes de recours gracieux visées à l'article 52, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les documents destinés aux participants, notamment ceux visés à l'annexe XIV, Chapitre I, point 4.4., du règlement 2017/746 sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.

3° in de gevallen bedoeld in artikel 74, lid 10, van Verordening 2017/746.

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 en behandelen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.

Afdeling 7 - Taalvereisten

Art. 53. Dossiers betreffende toelatingsaanvragen, bedoeld in de artikelen 66 en 74, lid 1 tot 11, van Verordening 2017/746, betreffende wijzigingen in een prestatiestudie, bedoeld in de artikelen 71 en 74, lid 12, van Verordening 2017/746, PMPF-kennisgevingen, bedoeld in artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746, en aanvragen tot willig beroep, bedoeld in artikel 52, worden opgesteld in een van de drie landstalen of in het Engels.

In afwijking van het eerste lid worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, met name deze bedoeld in bijlage XIV, Hoofdstuk I, punt 4.4, van Verordening 2017/746, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.

Section 8 - Mesures correctives

Art. 54. Conformément à l'article 72, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement 2017/746, 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.

L'AFMPS est responsable des communications visées à l'article 72, paragraphe 3, du règlement 2017/746.

Section 9 - Mesures d'exécution

Art. 55. Le Roi prend les mesures nécessaires à l'exécution des actes délégués pris par la Commission en vertu de l'article 66, paragraphe 8, du règlement 2017/746, et des actes d'exécution pris par la Commission en vertu des articles 66, paragraphe 9, 74, paragraphe 7 et 77, du règlement 2017/746.

Section 10 - Dispositions transitoires

Art. 56. § 1^{er}. Les notifications visées aux articles 66, paragraphes 1 à 3, 70, paragraphe 1^{er}, 71, paragraphe 1^{er}, 72, paragraphe 4, 73, paragraphes 1 et 5, 74, paragraphes 1^{er} et 12, et 76, paragraphes 2 et 3 du règlement 2017/746 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746.

§ 2. Les notifications visées au paragraphe 1^{er} peuvent comprendre les données à caractère personnel mentionnées à l'annexe XIV, chapitre I, points 1.1 et 1.2, du règlement 2017/746, 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 75, § 1^{er}, ont un accès direct au traitement de données visées au présent paragraphe.

Afdeling 8 - Corrigerende maatregelen

Art. 54. Overeenkomstig artikel 72, lid 1 en 2, van Verordening 2017/746, 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.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de in artikel 72, lid 3, van Verordening 2017/746 bedoelde communicaties.

Afdeling 9 - Uitvoeringsmaatregelen

Art. 55. De Koning neemt de nodige maatregelen met het oog op de uitvoering van de gedelegeerde handelingen aangenomen door de Commissie krachtens artikel 66, lid 8, van Verordening 2017/746, en de uitvoeringshandelingen aangenomen door de Commissie krachtens artikel 66, lid 9, 74, lid 7, en 77, van Verordening 2017/746.

Afdeling 10 - Overgangsbepalingen

Art. 56. § 1. De kennisgevingen bedoeld in artikel 66, lid 1 tot 3, 70, 71, paragraaf 1, 72, lid 4, 73, lid 1 en 5, 74, paragraaf 1 en 12, en 76, lid 2 en 3 van Verordening 2017/746, vinden plaats via de website van het FAGG, en dit tot de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder f), van Verordening 2017/746.

§ 2. De in het eerste lid bedoelde kennisgevingen kunnen de in bijlage XIV, hoofdstuk I, punten 1.1 en 1.2 van Verordening 2017/746 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 75, § 1, hebben rechtstreeks toegang tot de verwerking van de gegevens bedoeld in deze paragraaf.

L'accès se fait suivant les conditions visées à l'article 75, § 2.

Ces données peuvent être communiquées aux personnes visées à l'article 76 et suivant les modalités prévues par cet article.

Elles sont conservées pour une durée de dix ans après la fin de l'étude des performances 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.

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 pris en exécution du présent paragraphe.

De toegang gebeurt volgens de voorwaarden bedoeld in artikel 75, § 2.

Deze gegevens mogen aan de in artikel 76 bedoelde personen worden meegedeeld overeenkomstig de in dat artikel vastgestelde nadere regels.

Ze worden bewaard voor een periode van tien jaar na afloop van de prestatiestudie 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.

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 die genomen zijn in uitvoering van deze paragraaf.

Chapitre 2 – Autres études des performances

Hoofdstuk 2 - Andere prestatiestudies

Section 1 – Champ d'application

Afdeling 1 - Toepassingsgebied

Art. 57. Le présent chapitre s'applique :

Art. 57. Dit hoofdstuk is van toepassing op:

- 1) aux études des performances visées à l'article 57 du règlement 2017/746 et qui n'entrent pas dans le champ d'application de l'article 58, paragraphes 1 et 2, du même règlement ;
- 2) aux études SPAC autres que celles visées à l'article 51 ;
- 3) aux études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé, tels que visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746.

1) de prestatiestudies bedoeld in artikel 57 van Verordening 2017/746 die niet tot het toepassingsgebied van artikel 58, paragrafen 1 en 2, van dezelfde verordening behoren;

2) de andere dan de in artikel 51 bedoelde PMPF-studies;

3) de prestatiestudies van hulpmiddelen die in een zorginstelling worden vervaardigd en gebruikt, zoals bedoeld in artikel 5, lid 5 van Verordening 2017/746.

Section 2 – Exigences relatives aux autres études des performances

Afdeling 2 - Vereisten betreffende de andere prestatiestudies

Art. 58. § 1^{er}. Une étude des performances telle que visée à l'article 57, 1) à 3), ne peut être

Art. 58. § 1. Een prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 57, 1) tot 3), mag enkel worden

réalisée que si les conditions suivantes sont remplies :

- 1) 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 a émis un avis favorable ;
- 2) L'étude a été notifiée au préalable à l'AFMPS ;

§ 2. Le Roi détermine la procédure et les modalités pour la remise de l'avis visé au § 1^{er}, 1). Il détermine également les éléments qu'évalue le comité d'éthique avec agrément complet pour remettre l'avis visé au § 1^{er}, 1).

§ 3. Le Roi fixe les modalités de la notification visée au § 1^{er}, 2), ainsi que les informations qui doivent être transmises.

§ 4. Par dérogation au § 1^{er}, une étude des performances visée à l'article 57, 3) et qui répond aux caractéristiques mentionnées à l'article 58, paragraphes 1 ou 2, du règlement 2017/746, ne peut être réalisée que si elle a été autorisée conformément aux articles 42, 43, alinéa 1, et 44.

Le Comité d'éthique habilité à émettre un avis dans le cadre de la demande d'autorisation visée à l'alinéa 1^{er}, est un Comité d'éthique tel que visé à l'article 31 et ses arrêtés d'exécution.

§ 5. Le Roi détermine la procédure et les modalités de la demande et de l'octroi de l'autorisation visée au § 4.

Il détermine également les éléments qu'évaluent respectivement l'AFMPS et le Comité d'éthique dans le cadre de leur évaluation menée conformément à l'article 42, alinéa 1^{er}.

§ 6. En cas de refus d'une autorisation visée au § 4, le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du Ministre ou son délégué conformément à l'article 52 et ses arrêtés d'exécution.

Art. 59. § 1^{er}. Conformément à l'article 57, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, le Roi peut préciser les précautions qui doivent être prises, dans la cadre de la conduite des études visées à l'article 57, 1) et 2), pour protéger la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur et d'autres personnes.

gerealiseerd indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- 1) Een volledig erkend ethisch comité overeenkomstig artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, heeft een gunstig advies uitgebracht;
- 2) De studie werd vooraf ter kennis gebracht van het FAGG;

§ 2. De Koning bepaalt de procedure en nadere regels voor de indiening van het advies bedoeld in § 1, 1). Hij bepaalt ook de elementen die het volledig erkend ethisch comité evalueert om het advies bedoeld in § 1, 1) in te dienen.

§ 3. De Koning legt de nadere regels vast voor de kennisgeving bedoeld in § 1, 2), alsook de gegevens die moeten worden bezorgd.

§ 4. In afwijking van § 1 kan een prestatietudie als bedoeld in artikel 57, 3), die voldoet aan de kenmerken genoemd in artikel 58, paragraaf 1 of 2, van Verordening 2017/746 slechts worden uitgevoerd indien daarvoor overeenkomstig artikel 42, artikel 43, eerste lid, en artikel 44 machtiging is verleend.

Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, in het kader van de toelatingsaanvraag bedoeld in het eerste lid, is een Ethisch comité als bedoeld in artikel 31 en zijn uitvoeringsbesluiten.

§ 5. De Koning bepaalt de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en het verlenen van de in § 4 bedoelde toelating.

Hij bepaalt ook de respectieve taken van het FAGG en van het Ethisch comité in het kader van hun beoordeling uitgevoerd in overeenstemming met artikel 42, eerste lid.

§ 6. In geval van verwerping van een toelating als bedoeld in § 4 kan de opdrachtgever een willig beroep instellen bij de minister of zijn afgevaardigde overeenstemming artikel 52 en zijn uitvoeringsbesluiten.

Art. 59. § 1. Overeenkomstig artikel 57, lid 1, van Verordening 2017/746, kan de Koning de voorzorgsmaatregelen nader bepalen die moeten worden genomen in het kader van het voeren van de studies bedoeld in artikel 57, 1) en 2), om de gezondheid en veiligheid van de patiënten, gebruikers en andere personen te beschermen.

Aux fins d'assurer le respect des garanties visées à l'article 57, paragraphe 3, du règlement 2017/746, le Roi peut rendre applicable des exigences prévues dans le chapitre VI, et l'annexe XIV du règlement 2017/746 et dans le titre 6, chapitre 1, de la présente loi aux études visées à l'article 57, 1) et 2).

§ 2. A des fins de protection de la santé publique et de protection des participants, le Roi peut définir les exigences applicables aux études visées à l'article 57, 3).

Dans le cadre de la délégation prévue à l'alinéa 1^{er}, le Roi peut prévoir des exigences plus strictes pour les études visées à l'article 58, § 4.

Section 3 – Mesures correctives

Art. 60. En cas de non-respect des exigences applicables aux études des performances visées à l'article 57 en vertu de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut prendre des mesures correctives consistant à suspendre ou mettre fin à l'étude des performances, ainsi qu'à enjoindre le promoteur d'en modifier tout aspect.

Le Roi peut déterminer les conditions et modalités d'application de ces mesures.

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

Chapitre 1 - Vigilance

Art. 61. § 1^{er}. Les professionnels de la santé sont tenus de notifier à l'AFMPS les incidents graves dont ils ont connaissance dans le cadre de leur profession.

Le service compétent de Sciensano est tenu de notifier à l'AFMPS les incidents graves constatés dans le cadre des programmes nationaux d'évaluation externe de la qualité.

La notification visée aux alinéas 1 et 2 se fait via le formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS.

Met het oog op de naleving van de in artikel 57, lid 3, van Verordening 2017/746 bedoelde waarborgen kan de Koning de vereisten van hoofdstuk VI en bijlage XIV van Verordening 2017/746 en van titel 6, hoofdstuk 1, van deze wet, van toepassing verklaren op de in artikel 57, 1) en 2), bedoelde studies.

§ 2. Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en van de proefpersonen, kan de Koning de vereisten bepalen die van toepassing zijn op de studies bedoeld in artikel 57, 3).

In het kader van de in het eerste lid bedoelde delegatie kan de Koning strengere eisen stellen voor de in artikel 58, § 4, bedoelde studies.

Afdeling 3 - Corrigerende maatregelen

Art. 60. In geval van niet-naleving van de eisen die krachtens deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn op de in artikel 57 bedoelde prestatiestudies, kan de minister of zijn afgevaardigde corrigerende maatregelen nemen die bestaan in het opschorten of beëindigen van de prestatiestudie, alsook de opdrachtgever verplichten enig aspect ervan te wijzigen.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regels betreffende deze maatregelen bepalen.

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

Hoofdstuk 1 - Vigilantie

Art. 61. § 1. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten het FAGG op de hoogte brengen van ernstige incidenten waarvan ze in het kader van hun beroepsuitoefening kennis hebben gekregen.

De bevoegde dienst van Sciensano moet het FAGG op de hoogte brengen van ernstige incidenten die worden vastgesteld in het kader van de nationale programma's voor externe kwaliteitsevaluatie.

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

Dans les cas visé aux alinéas 1 et 2, l'AFMPS en informe le fabricant ou son mandataire, conformément à l'article 82, paragraphe 11, du règlement 2017/746.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le professionnel de la santé exerçant au sein d'un hôpital ou au sein d'un laboratoire ou centre visé à l'article 62, § 1^{er}, communique les incidents graves au point de contact matériovigilance visé à l'article 63, § 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, ou le cas échéant, au point de contact matériovigilance visé à l'article 62.

§ 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au paragraphe 1^{er} suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

Art. 62. § 1^{er}. Les laboratoires de biologie clinique visés à l'article 3 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les centres de transfusion visés par l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, les laboratoires d'anatomie pathologique visés par l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et les centres de génétique humaine visés par l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre créent, en leur sein, un point de contact matériovigilance chargé de remplir des tâches en matière de vigilance.

L'identité et les données de contact de ce point de contact matériovigilance sont notifiées à l'AFMPS. Les laboratoires et les centres visés à l'alinéa 1^{er} informent immédiatement l'AFMPS de tout changement dans ces données.

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

In de gevallen bedoeld in het eerste en tweede lid, brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde hiervan op de hoogte overeenkomstig artikel 82, lid 11, van Verordening 2017/746.

In afwijking van het eerste lid deelt de gezondheidszorgbeoefenaar binnen een ziekenhuis of in een laboratorium of centrum als bedoeld in artikel 62, § 1, de ernstige incidenten mee aan het binnen dit ziekenhuis opgerichte contactpunt matériovigilantie bedoeld in artikel 63, § 1, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, of in voorkomend geval, aan het contactpunt matériovigilantie bedoeld in artikel 62.

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in paragraaf 1 bedoelde meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in artikel 68 tot 77.

Art. 62. § 1. De laboratoria voor klinische biologie bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de transfusiecentra zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, de laboratoria voor pathologische anatomie bedoeld in het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, en de centra voor menselijke erfelijkheid zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen, richten een contactpunt matériovigilantie op dat belast is met het uitvoeren van taken inzake vigilantie.

De naam en de contactgegevens van dit contactpunt matériovigilantie worden meegedeeld aan het FAGG. De in het eerste lid bedoelde laboratoria en de centra informeren onmiddellijk het FAGG over elke wijziging van deze gegevens.

Het FAGG publiceert de lijst van contactpunten matériovigilantie en de in het tweede lid vermelde gegevens op zijn website.

L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications visées au présent article suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

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

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

Art. 63. Dans le cadre de l'article 83, paragraphe 2, du règlement 2017/746, l'AFMPS peut imposer aux fabricants des mesures appropriées afin de garantir la protection de la santé publique et la sécurité des patients.

Dans le cas visé à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS en informe la Commission européenne, les autres autorités compétentes et, le cas échéant, l'organisme notifié concerné.

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

Art. 64. L'avis de sécurité visé à l'article 84, paragraphe 8, du règlement 2017/746 est rédigé dans les trois langues nationales.

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

Art. 65. Les rapports et notifications visés aux articles 81, 82, 83 et 84 du règlement 2017/746, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Chapitre 2 - Dispositions transitoires

Art. 66. § 1^{er}. Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché avant la date prévue à

Het FAGG mag de persoonsgegevens die in de meldingen bedoeld in dit artikel zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in artikel 68 tot en met 77.

§ 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. 63. In het kader van artikel 83, lid 2, van Verordening 2017/746, kan het FAGG passende maatregelen opleggen aan de fabrikanten teneinde de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen.

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.

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

Art. 64. De field safety notice bedoeld in artikel 84, lid 8, van Verordening 2017/746 wordt opgesteld in de drie landstalen.

Bij wijze van uitzondering, voor de hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidszorgbeoefenaars 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.

Art. 65. De verslagen en meldingen bedoeld in artikel 81, 82, 83 en 84 van Verordening 2017/746, worden in één van de 3 landstalen of het Engels opgesteld.

Hoofdstuk 2 - Overgangsbepalingen

Art. 66. § 1. De fabrikanten van hulpmiddelen die op de markt aangeboden zijn vóór de datum

l'article 113, paragraphe 2, du règlement 2017/746, 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 à l'article 7 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

À partir de la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746, 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 87 du règlement 2017/746.

Les fabricants effectuent les notifications visées à l'alinéa 2 dans les délais mentionnés à l'article 82 du règlement 2017/746.

§ 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 84, paragraphe 3, du règlement 2017/746.

Art. 67. § 1^{er}. Les notifications des mesures correctives de sécurité visées à l'article 82, paragraphe 1er, b), du règlement 2017/746 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746.

§. 2. L'AFMPS peut traiter les données personnelles contenues dans les notifications suivant les modalités prévues aux articles 68 à 77.

Chapitre 3 - Traitement de données

Art. 68. En application des articles 5, paragraphe 5, alinéa 1^{er}, e) et alinéa 2, 54, 82, paragraphe 11, et 84 du règlement 2017/746 et des articles 7, § 3, 21, 61, 66 et 67, de la présente loi, l'AFMPS réalise un traitement de données à caractère

bedoeld in artikel 113, lid 2, van Verordening 2017/746 en die niet meer op de markt aangeboden zullen zijn of in gebruik zullen worden genomen na deze datum, zullen, wat betreft de vigilantie, onderworpen zijn aan de verplichtingen bedoeld in artikel 7 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

Vanaf de datum bepaald in artikel 113, lid 3, f), van Verordening 2017/746, 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 87 van Verordening 2017/746.

De fabrikanten verrichten de in het tweede lid bedoelde meldingen binnen de in artikel 82 van Verordening 2017/746 vermelde termijnen.

§ 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 84, lid 3, van Verordening 2017/746.

Art. 67. § 1. De kennisgevingen van de field safety corrective action bedoeld in artikel 82, lid 1, b), van Verordening 2017/746 vinden plaats via de website van het FAGG, en dit tot de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder f), van Verordening 2017/746.

§ 2. Het FAGG mag de persoonsgegevens die in meldingen zijn opgenomen, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikel 68 tot en met 77.

Hoofdstuk 3 - Verwerking van gegevens

Art. 68. Overeenkomstig de artikelen 5, lid 5, eerste alinea, e) en tweede alinea, 54, 82, lid 11, en 84 van Verordening 2017/746 en de artikel 7, § 3, 21, 61, 66 et 67 van deze wet, verwerkt het FAGG persoonsgegevens in het kader van zijn

personnel relatif à ses missions de vigilance en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ce traitement est dénommé “Traitement de Données Vigilance IVD”.

Art. 69. L’AFMPS est le responsable du Traitement de Données Vigilance IVD.

Art. 70. Les finalités pour lesquelles les données contenues dans le Traitement de Données Vigilance IVD sont de permettre à l’AFMPS:

1° d’évaluer les incidents graves qui lui sont notifiés en application de l’article 7, § 3, afin de détecter les dispositifs visés à l’article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746 qui pourraient présenter un risque pour la santé des patients ou des utilisateurs ;

2° d’évaluer les mesures correctives qui lui sont notifiées en application des articles 7, § 3, et 67, afin d’évaluer leur adéquation par rapport aux incidents notifiés ;

3° de contacter les établissements de santé et de prendre les mesures nécessaires lorsqu’un dispositif visé à l’article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/746 pourrait présenter un risque pour la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs ;

4° de gérer les demandes de mise sur le marché ou de mise en service des dispositifs visées à l’article 21;

5° de collecter et de traiter les données relatives aux incidents graves conformément à ce qui est prévu à l’article 82, paragraphe 11, du règlement 2017/746 et aux articles 61, 66 et 67, de la présente loi ;

6° d’assurer ses obligations en matière d’analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité, comme prévu à l’article 84 du règlement 2017/746.

Art. 71. Le Traitement de Données Vigilance IVD contient les données qui proviennent:

taken met betrekking tot vigilantie inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Deze verwerking wordt “Verwerking van Vigilantiegegevens IVD” genoemd.

Art. 69. Het FAGG is verantwoordelijk voor de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD.

Art. 70. Het doel van de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD is om het FAGG in staat te stellen:

1° ernstige incidenten die overeenkomstig artikel 7, § 3, aan het FAGG worden gemeld, te beoordelen teneinde de hulpmiddelen bedoeld in artikel 5, lid 5, van verordening 2017/746 op te sporen die een risico voor de gezondheid van patiënten of van de gebruikers kunnen inhouden;

2° de corrigerende maatregelen die overeenkomstig de artikelen 7, § 3, en 67, aan het FAGG worden meegedeeld, te beoordelen teneinde de geschiktheid ervan t.o.v. de gemelde incidenten te beoordelen;

3° contact op te nemen met zorginstellingen en de nodige maatregelen te nemen wanneer een hulpmiddel bedoeld in artikel 5, lid 5, van verordening 2017/746 een risico kan inhouden voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten of gebruikers;

4° aanvragen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van de in artikel 21 bedoelde hulpmiddelen te beheren ;

5° gegevens met betrekking tot ernstige incidenten te verzamelen en te verwerken in overeenstemming met de bepalingen van artikel 82, lid 11, van Verordening 2017/746, en artikel 61, 66 en 67 van deze wet;

6° zijn verplichtingen inzake de analyse van ernstige incidenten en field safety corrective actions, zoals bepaald in artikel 84 van Verordening 2017/746, na te komen.

Art. 71. De Verwerking van Vigilantiegegevens IVD omvat gegevens afkomstig van:

1° des notifications d'incidents graves et de mesures correctives visées à l'article 7, § 3 ;

1° meldingen van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 7, § 3;

2° des demandes de mise sur le marché ou de mise en service visées à l'article 21 ;

2° aanvragen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen als bedoeld in artikel 21;

3° des notifications d'incidents graves visées à l'article 61, § 1^{er}, alinéas 1 et 2 ;

3° meldingen van ernstige incidenten bedoeld in artikel 61, § 1, eerste en tweede lid;

4° des déclarations concernant un incident grave supposé visées à l'article 82, paragraphe 11, du règlement 2017/746 ;

4° verslagen over vermoedelijke ernstige incidenten bedoeld in artikel 82, lid 11, van Verordening 2017/746;

5° des notifications faites par les points de contact matériovigilance visées à l'article 62, § 1^{er}, de la présente loi, et l'article 63, § 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;

5° meldingen van de in artikel 62, § 1, van deze wet en artikel 63, § 1, van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen bedoelde contactpunten materiovigilantie;

6° des notifications dans le cadre du régime transitoire prévu aux articles 66, § 1^{er}, et 67.

6° meldingen in het kader van de in de artikelen 66, § 1, en 67 bedoelde overgangsregeling.

Art. 72. Le Traitement de Données Vigilance IVD contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:

Art. 72. De Verwerking van Vigilantiegegevens IVD omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:

1° aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave en lien avec un dispositif tel que visé à l'article 5, paragraphe 5 du règlement 2017/746 ;

1° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident met betrekking tot een hulpmiddel als bedoeld bij artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/746;

2° aux demandeurs des mises sur le marché ou des mises en service visées à l'article 21 ainsi qu'aux fabricants, aux distributeurs et aux patients des dispositifs concernés ;

2° aanvragers van het in de handel brengen of in gebruik nemen als bedoeld in artikel 21 en fabrikanten, distributeurs en patiënten van de betrokken hulpmiddelen;

3° aux patients ou utilisateurs victimes d'un incident grave visé à l'article 82 du règlement 2017/746 ;

3° patiënten of gebruikers die het slachtoffer zijn van een ernstig incident bedoeld in artikel 82 van Verordening 2017/746;

4° aux personnes qui rapportent ou déclarent des incidents graves en vertu des articles 7, § 3, 61 et 66 de la présente loi et 82, paragraphe 11, du règlement 2017/746 ;

4° personnes die ernstige incidenten melden of aangeven krachtens de artikelen 7, § 3, 61 en 66 van deze wet, en 82, lid 11 van Verordening 2017/746;

Art. 73. Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le Traitement de Données Vigilance IVD sont les suivantes:

Art. 73. De categorieën gegevens die bij de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:

1° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique des personnes de contact concernant les dispositifs visés à l'article 5, paragraphe 5, du

1° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersonen voor de in artikel 5, lid 5, van

règlement 2017/746 au sein des établissements de santé ;

2° les nom, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique de la personne de contact du fabricant et du distributeur du dispositif mis sur le marché ou mis en service suivant l'article 21 ;

3° les nom, prénoms, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique du médecin qui introduit une demande visée à l'article 21, ainsi que les coordonnées de l'hôpital pour lequel il introduit cette demande;

4° des informations relatives au patient, fournies par le médecin qui introduit la demande visée à l'article 21, à savoir, son sexe, sa date de naissance, les informations que le médecin juge pertinentes quant à son état de santé, les raisons médicales qui justifient le recours à un dispositif visé à l'article 21 et les raisons pour lesquelles d'autres dispositifs ayant fait l'objet de la procédure visées à l'article 48 du Règlement 2017/746 ne peuvent pas être utilisés, les conséquences potentielles d'un refus sur l'état de santé du patient (analyse bénéfice/risque), la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, le fait éventuel que le dispositif concerné fasse l'objet d'une investigation ou d'une étude clinique et, dans ce cas, des informations quant à cette investigation ou cette étude et les raisons pour lesquelles le patient ne peut pas y être inclus, la confirmation que le patient a été informé du fait que le dispositif n'a pas fait l'objet des procédures visées à l'article 48 du Règlement 2017/746 et si il ne l'a pas été, pour quels motifs ; ».

5° les noms, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique des personnes de contact visées aux articles 61, § 1^{er}, alinéas 1 et 2 ;

6° 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

Verordening 2017/746 bedoelde hulpmiddelen binnen de zorginstellingen;

2° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersoon van de fabrikant en van de distributeur van het hulpmiddel dat overeenkomstig artikel 21 in de handel is gebracht of in gebruik is genomen;

3° de naam, voornamen, het telefoonnummer en e-mailadres van de arts die het in artikel 21 bedoelde verzoek indient, alsmede de contactgegevens van het ziekenhuis waarvoor hij of zij het verzoek indient;

4° informatie over de patiënt, verstrekt door de arts die het in artikel 21 bedoelde verzoek indient, namelijk, het geslacht van de patiënt, zijn geboortedatum, informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt die de arts relevant acht, de medische redenen voor het gebruik van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 21 en de redenen waarom andere hulpmiddelen die het voorwerp zijn geweest van de procedure als bedoeld in artikel 48 van Verordening 2017/746, niet kunnen worden gebruikt, de mogelijke gevolgen van een weigering voor de gezondheidstoestand van de patiënt (baten/risicoanalyse) de datum van een eventuele chirurgische ingreep, het eventuele feit dat het betrokken hulpmiddel het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of een klinische studie en, in dat geval, informatie over dit onderzoek of deze studie en de redenen waarom de patiënt er niet in kan worden opgenomen, de bevestiging dat de patiënt ervan in kennis is gesteld dat het hulpmiddel niet het voorwerp heeft uitgemaakt van de in artikel 48 van Verordening 2017/746 bedoelde procedures en, indien dit niet het geval is, de redenen waarom;”.

5° de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de in artikel 61, § 1, eerste en tweede lid, bedoelde contactpersonen;

6° het adres van de contactpersoon die het ernstige incident aangeeft indien hij of zij dit niet doet namens een fabrikant, distributeur,

représentant autorisé ou d'un établissement de soins ;

7° les noms, le prénom, la fonction, l'adresse de courrier électronique et numéro de téléphone du point de contact matériovigilance visé à l'article 62, § 1^{er}, de la présente loi et l'article 63, § 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;

8° le sexe du patient ou de l'utilisateur du dispositif en cause dans l'incident grave ;

9° le poids et la taille du patient ou de l'utilisateur du dispositif concerné s'il a une incidence sur l'incident grave ;

10° la date de naissance du patient ou de l'utilisateur du dispositif concerné ;

11° 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.

Art. 74. 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 IVD est de:

1° 10 ans après la mise en service du dernier dispositif sur le marché ;

2° 30 ans après l'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif visée à l'article 21 ;

3° 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. 75. § 1^{er}. 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 IVD.

gemachtigde vertegenwoordiger of zorginstelling;

7° de namen, voornamen, de functie, het e-mailadres en het telefoonnummer van het in artikel 62, § 1, van deze wet en artikel 63, § 1, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen bedoelde contactpunt voor materiovigilantie;

8° het geslacht van de patiënt of de gebruiker van het hulpmiddel dat bij het ernstige incident betrokken is;

9° het gewicht en de lengte van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel indien dit een invloed heeft op het ernstige incident;

10° de geboortedatum van de patiënt of de gebruiker van het betrokken hulpmiddel;

11° 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.

Art. 74. 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 IVD:

1° 10 jaar na de ingebruikneming van het laatste hulpmiddel;

2° 30 jaar na de in artikel 21 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een hulpmiddel;

3° 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.

Art. 75. § 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 IVD.

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 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 aux 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. 76. 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 États membres, à des États 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 à cet effet.

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

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 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 alsozoveiligingsincidenten 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. 76. 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 daartoe zijn bepaald.

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

intérêt pour l'accomplissement des missions de matériovigilance visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé 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. 77. 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 IVD.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 72, 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 74, la gestion des accès aux données visés à l'article 75 et la communication des données visées à l'article 76.

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 pris en exécution du présent article.

Chapitre 4 - Surveillance du marché

Art. 78. Pour les raisons mentionnées aux articles 90, paragraphe 4, et 92, paragraphe 2, du règlement 2017/746, 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 1^{er}.

Art. 79. Pour les raisons mentionnées à l'article 93 du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué prend toute mesure nécessaire et justifiée conformément à l'article précité.

voor de uitvoering van de taken inzake matériovigilantie bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 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.

Art. 77. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 72 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 74 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 75 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 76 bedoelde gegevens.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die genomen zijn in uitvoering van dit artikel.

Hoofdstuk 4 - Markttoezicht

Art. 78. Om de in artikel 90, lid 4, en 92, lid 2, van Verordening 2017/746 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. 79. Om de in artikel 93 van Verordening 2017/746 genoemde redenen, neemt de minister of zijn afgevaardigde alle noodzakelijke en gemotiveerde maatregelen overeenkomstig het voornoemde artikel.

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

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

Chapitre 5 - Inspection

Hoofdstuk 5 - Inspectie

Art 80. 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 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ainsi que l'application des articles 50 à 65 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et des arrêtés d'exécution de ces articles, en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 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 analyses sur les échantillons.

Art 80. 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 Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, evenals op de toepassing van artikel 50 tot 65 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren, evenals, wanneer dit noodzakelijk is, een hiertoe aanwezen laboratorium te verzoeken om monsters te onderzoeken.

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

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.

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 dispositifs visés par le règlement 2017/746, par la présente loi et par ses arrêtés d'exécution.

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 hulpmiddelen bedoeld in Verordening 2017/746, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Art. 81. § 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission:

Art. 81. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht:

1° accéder, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, à tous les lieux où des dispositifs ou services visés par le règlement 2017/746, la présente loi, ses arrêtés d'exécution, les articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et des arrêtés d'exécution de ces articles 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

1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, alle plaatsen betreden waar hulpmiddelen of diensten bedoeld in de verordening 2017/746, deze wet, haar uitvoeringsbesluiten, artikel 50 tot 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, in de gebouwen van

sous-traitants, et, au besoin, dans les installations des utilisateurs professionnels ou autres lieux soumis à leur contrôle 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 80, alinéa 1^{er}. Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux précités, 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 80, alinéa 1^{er} ainsi 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 littéra contre récépissé ;

marktaandeelnemers, 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 80, eerste lid, toezicht uitoefenen. Evenwel mogen zij de voormelde 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 80, eerste lid, toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere 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) 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 *litteras* 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. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 80, 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.

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 overtreders 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.

§ 2. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, 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 vervalddag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.

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 92, § 1^{er} 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 § 1^{er}, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

Art. 82. § 1^{er}. Tous les services de l'État, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, ainsi que les institutions publiques qui en dépendent, mais à l'exception des Communautés et des Régions, sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80, 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 80, alinéa 1^{er}, dont ils sont chargés. Tous les services précités 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 80 ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les

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 92, § 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. 82. § 1. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscollages, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, maar met uitzondering van de Gemeenschappen en de Gewesten, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, 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 80, eerste lid, waarmee zij belast zijn. Alle voornoemde diensten, 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 80 mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in

entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.

§ 3. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui doivent être suivies par les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80 lors de l'exécution des inspections.

Chapitre 6 - Sanctions

Art. 83. Les dispositions du Livre I^{er} du Code pénal sont applicables aux infractions visées par le règlement 2017/746, la présente loi, ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux infractions aux articles 50 à 65 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou à ses arrêtés d'exécution sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après.

Art. 84. Les articles 16 et 16bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui entrent dans le champ d'application du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Les infractions aux dispositions 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.

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

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.

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.

La sanction de niveau 4 est constituée d'une amende pénale de 1 000 à 100 000 euros et d'un emprisonnement d'un an à trois ans ou d'une de ces peines seulement.

La sanction de niveau 5 est constituée d'une amende pénale de 2000 à 200 000 euros et d'un

de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.

§ 3. De Koning kan de richtlijnen bepalen die gevolgd moeten worden door de in artikel 80 bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden bij het uitvoeren van de inspecties.

Hoofdstuk 6 - Sancties

Art. 83. De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken bedoeld in verordening 2017/746, diens uitvoeringsbesluiten, evenals de inbreuken bedoeld in artikel 50 tot 65 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

Art. 84. De artikelen 16 en 16bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn niet van toepassing op de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die tot het toepassingsgebied behoren van Verordening 2017/746, en van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

De inbreuken op de bepalingen van Verordening 2017/746, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bestraft met een sanctie die zich kunnen bevinden op niveau 1 tot en met niveau 5.

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

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.

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.

De sanctie van niveau 4 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 1 000 tot 100 000 euro en een gevangenisstraf van één jaar tot drie jaar of uit één van die straffen alleen.

De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot

emprisonnement de deux ans à cinq ans ou d'une de ces peines seulement.

200 000 euro en een gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.

Art. 85. Sont punis d'une sanction de niveau 1 ceux qui:

- 1) sont des fabricants et contreviennent à l'article 10, paragraphe 9, du règlement 2017/746 ;
- 2) contreviennent à l'article 20, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746 ;
- 3) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, § 4, de la présente loi et/ou ses arrêtés d'exécution ;
- 4) sont des importateurs ou des distributeurs et contreviennent aux articles 16, paragraphes 3 et 4 du règlement 2017/746 ;

Art. 86. Sont punis d'une sanction de niveau 2 ceux qui:

- 1) contreviennent à l'article 7 du règlement 2017/746 ;
- 2) sont des fabricants et contreviennent aux articles 10, paragraphes 7, 10 et 13, et 11, paragraphes 1 et 2 du règlement 2017/746, et à l'article 9 de la présente loi ;
- 3) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, §§ 1^{er}, 2 et 3, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
- 4) sont des mandataires et contreviennent à l'article 11, paragraphe 6, du règlement 2017/746 ;
- 5) sont des importateurs et contreviennent aux articles 13, paragraphe 9, et 27, paragraphe 3, du règlement 2017/746 ;
- 6) sont des promoteurs et contreviennent aux articles 58, paragraphe 4, et 73 du règlement 2017/746, et à l'article 28 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
- 7) sont des professionnels de la santé et contreviennent à l'article 61, § 1^{er}, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;
- 8) sont des professionnels de la santé et utilisent un dispositif réglementé par le règlement 2017/746, la présente loi ou ses arrêtés d'exécution dans l'exercice de leur profession alors qu'il n'est pas conforme à leurs dispositions ;

Art. 85. Worden gestraft met een sanctie van niveau 1, zij die:

- 1) fabrikanten zijn en artikel 10, lid 9, van de verordening 2017/746 overtreden;
- 2) artikel 20, lid 1, van Verordening 2017/746 overtreden;
- 3) zorginstellingen zijn en artikel 7, § 4, van deze wet en/of diens uitvoeringsbesluiten overtreden;
- 4) importeurs of distributeurs zijn en de artikelen 16, lid 3 en 4 van de verordening 2017/746 overtreden;

Art. 86. Worden gestraft met een sanctie van niveau 2, zij die:

- 1) de artikel 7 van Verordening 2017/746 overtreden;
- 2) fabrikanten zijn en artikel 10, lid 7, 10 en 13, en 11, lid 1 en 2 van Verordening 2017/746, en artikel 9 van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten overtreden;
- 3) zorginstellingen zijn en artikel 7, §§ 1, 2 en 3, van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten;
- 4) gemachtigde zijn en artikel 11, lid 6, van Verordening 2017/746 overtreden;
- 5) importeurs zijn en de artikelen 13, lid 9 en 27, lid 3, van Verordening 2017/746 overtreden;
- 6) opdrachtgevers zijn en de artikelen 58, lid 4, en 73 van Verordening 2017/746, en artikel 28 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;
- 7) gezondheidszorgbeoefenaars zijn en artikel 61, § 1, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;
- 8) gezondheidszorgbeoefenaars zijn en een hulpmiddel gebruiken dat geregeld wordt door de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten in de uitoefening van hun beroep terwijl dit niet in overeenstemming is met de bepalingen ervan;

9) Sont des distributeurs et contreviennent à l'article 14, paragraphe 6, du règlement 2017/746 ;

10) sont des fabricants ou des organismes notifiés et contreviennent à l'article 53, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746 ;

11) sont des laboratoires ou des centres visés à l'article 62, § 1^{er}, et contreviennent à l'article 62 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

Art. 87. Sont punis d'une sanction de niveau 3 ceux qui:

1) mettent à disposition sur le marché ou mettent en service des dispositifs non conformes aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ;

2) contreviennent à l'article 22 du règlement 2017/746 ;

3) empêchent ou entravent l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 80, notamment en leur refusant l'accès à des locaux ou à des documents ;

4) font obstacle aux vérifications auxquelles elles sont soumises en vertu du règlement 2017/746, de la présente ou de ses arrêtés d'exécution, ou donnent sciemment des renseignements, documents ou pièces faux, inexacts ou incomplets.

5) contreviennent aux exigences relatives aux études des performances mentionnées aux articles 56 à 76, et à l'annexe XIV du règlement 2017/746, et aux articles 23, 24, 27, § 3, 40, 53, 58 et 59, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ;

6) sont des opérateurs économiques et, sous réserve de l'article 86, 2), 4), 5) et 9), ne respectent pas leurs obligations mentionnées aux articles 10 à 15 du règlement 2017/746, et aux articles 9, §§ 1^{er} et 2, 10, 11 et 12 de la présente loi et leurs arrêtés d'exécution ;

7) sont des organismes notifiés et contreviennent aux articles 42, paragraphe 5, et 53, paragraphe 2, du règlement 2017/746, et aux articles 19 et 20 de la présente loi ;

8) sont des fabricants ou des opérateurs économiques visés à l'article 16 du règlement 2017/746 et contreviennent aux articles, 49, paragraphe 1^{er}, 79, 80, 81 à 84 du règlement

9) distributeurs zijn en artikel 14, lid 6, van Verordening 2017/746 overtreden;

10) fabrikanten of aangemelde instanties zijn en artikel 53, lid 1, van Verordening 2017/746 overtreden;

11) laboratoria of centra bedoeld in artikel 62, § 1 zijn, en artikel 62, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden.

Art. 87. Worden gestraft met een sanctie van niveau 3, zij die:

1) hulpmiddelen op de markt aanbieden of in gebruik nemen die niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten;

2) artikel 22 van Verordening 2017/746 overtreden;

3) de uitoefening van de functies van de in artikel 80 bedoelde personen verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontfangen;

4) de verificaties waaraan zij zich moeten onderwerpen krachtens de verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmeren, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekken.

5) de bepalingen betreffende prestatiestudies genoemd in de artikelen 56 tot 76, en in bijlage XIV van de verordening 2017/746, en in de artikelen 23, 24, 27, § 3, 40, 53, 58 et 59, van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten overtreden;

6) marktdeelnemers zijn en, onder voorbehoud van artikel 86, 2), 4), 5) en 9), hun verplichtingen genoemd in de artikelen 10 tot 15 van Verordening 2017/746, en de artikelen 9, §§ 1 en 2, 10, 11 en 12 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten niet naleven,

7) aangemelde instanties zijn en de artikelen 42, lid 5, en 53, lid 2, van Verordening 2017/746, en de artikelen 19 en 20 van deze wet overtreden;

8) fabrikanten of marktdeelnemers zijn, bedoeld in artikel 16 van Verordening 2017/746 en de artikelen 49, lid 1, 79, 80, 81 tot 84 van Verordening 2017/746, en de artikelen 64 tot 66

2017/746, et aux articles 64 à 66 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 14 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 9, § 2, 15 et 63 de la présente loi, et leurs arrêtés d'exécution ;

11) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, § 5, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution ;

Art. 88. Sont punis d'une sanction de niveau 4 ceux qui:

1) 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, 78 et 79 de la présente loi et des arrêtés d'exécution de ces articles ;

Art. 89. Le niveau de sanction initialement prévu pour une infraction au règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution 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 infraction au règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution ;

2) a causé un événement indésirable grave ;

3) a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa profession ;

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) a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ou terroriste ;

6) constitue une récidive dans le délai de cinq ans.

van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

9) zorginstellingen of gezondheidszorgbeoefenaars zijn en artikel 14 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 9, § 2, 15 en 63 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

11) zorginstellingen zijn en artikel 7, § 5, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

Art. 88. Worden gestraft met een sanctie van niveau 4, zij die:

1) 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, 78 en 79 van deze wet en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen;

Art. 89. Het aanvankelijke niveau van de sanctie voorzien voor een inbreuk op de verordening 2017/746, op deze wet of diens uitvoeringsbesluiten wordt met één niveau verhoogd wanneer de inbreuk:

1) werd gepleegd met frauduleuze bedoelingen, met de bedoeling om schade te berokkenen of om een inbreuk op de verordening 2017/746, op deze wet of diens uitvoeringsbesluiten te verbergen;

2) een ernstig ongewenst voorval heeft veroorzaakt;

3) werd gepleegd door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat zijn beroep hem verleent;

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 informatiesystemen, waaronder het internet;

5) werd gepleegd in het kader van een criminele of terroristische organisatie;

6) een herhaling is binnen een termijn van vijf jaar.

Art. 90. La tentative de commettre un délit prévu au règlement 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution est punie par le minimum de la peine qui est applicable au délit lui-même.

Art. 91. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations prononcées par les juridictions pénales d'un autre État 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 2017/746, à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution.

Chapitre 7 - Transactions

Art. 92. § 1^{er}. En cas d'infraction aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution, des articles 50 à 65 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou des arrêtés d'exécution de ces articles, 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.

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

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.

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.

Art. 90. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met de minimale straf als deze voorzien voor het misdrijf zelf.

Art. 91. 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 Verordening 2017/746, deze wet of haar uitvoeringsbepalingen.

Hoofdstuk 7 - Schikkingen

Art. 92. § 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van de verordening 2017/746, op deze wet, diens uitvoeringsbesluiten, op de artikelen 50 tot 65 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten van die artikelen, 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.

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

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.

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.

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'État et sur l'amende prononcée.

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

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

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.

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.

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

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

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.

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.

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.

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

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

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.

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.

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

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

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.

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.

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

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.

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

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

§ 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.

Chapitre 8 - Traitement des données Inspection IVD

Art. 93. L'AFMPS traite les données à caractère personnel relatives aux rapports d'inspection et d'enquête, aux procès-verbaux dressés par les

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

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.

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.

§ 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.

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

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

§ 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.

Hoofdstuk 8 - Verwerking van Inspectiegegevens IVD

Art. 93. Het FAGG verwerkt de persoonsgegevens met betrekking tot de inspectie- en onderzoeksrapporten, de processen-

personnes visées à l'article 80 et aux transactions proposées par le fonctionnaire juriste visé à l'article 92, § 1^{er}.

Ce traitement de données est dénommé "Traitement de Données Inspection IVD".

Art. 94. L'AFMPS est la responsable de ce traitement.

Art. 95. Les finalités pour lesquelles les données personnelles contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD 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 80, 81 et 82 ;

2° de mettre en œuvre la procédure de transaction prévue à l'article 92 ;

3° d'élaborer des statistiques anonymes à usage interne et externe.

Art. 96. Le Traitement de Données Inspection IVD contient les données qui proviennent:

1° des informations et documents recueillis par les personnes visées à l'article 80 suite à l'exercice des pouvoirs qui leurs sont conférés par l'article 81, §§ 1^{er} et 2 ;

2° des informations et documents qui sont communiqués aux personnes visées à l'article 80 en application de l'article 82, § 1 ;

3° des rapports d'inspection et d'enquête rédigés par les personnes visées à l'article 80 ;

4° des avertissements, les délais pour se mettre en règle et les procès-verbaux visés à l'article 81, § 2 ;

5° des apostilles et autres documents reçus des Parquets, des juges d'instruction ou des services de police ;

6° des plaintes et les dénonciations relatives à des faits potentiellement punissables par la loi qui sont adressées à l'AFMPS ;

7° des propositions de transactions visées à l'article 92 ;

verbaal opgemaakt door de personen bedoeld in artikel 80 en de schikkingen voorgesteld door de ambtenaar-jurist bedoeld in artikel 92, § 1.

Deze verwerking wordt "Verwerking van Inspectiegegevens IVD" genoemd.

Art. 94. Het FAGG is verantwoordelijk voor deze verwerkingen.

Art. 95. De doeleinden waarvoor de persoonsgegevens opgenomen in de verwerking van de inspectiegegevens IVD 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 80, 81 en 82;

2° de in artikel 92 bedoelde schikkingsprocedure ten uitvoer te leggen;

3° om anonieme statistieken op te stellen voor intern en extern gebruik.

Art. 96. De Verwerking van Inspectiegegevens IVD omvat gegevens afkomstig van:

1° inlichtingen en documenten die door de in artikel 80 bedoelde personen worden verzameld naar aanleiding van de uitoefening van de hun bij artikel 81, §§ 1 en 2 verleende bevoegdheden;

2° inlichtingen en documenten die overeenkomstig artikel 82, § 1, aan de in artikel 80 bedoelde personen worden meegedeeld;

3° inspectie- en onderzoeksrapporten die zijn opgesteld door de in artikel 80 bedoelde personen;

4° waarschuwingen, de termijnen om verplichtingen na te komen en de processen-verbaal bedoeld in artikel 81, § 2;

5° apostilles en andere documenten ontvangen van Parketten, onderzoeksrechters of politiediensten;

6° klachten en aangiften met betrekking tot feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn en die aan het FAGG werden gericht;

7° schikkingsvoorstellen bedoeld in artikel 92;

8° des courriers échangés avec les auteurs présumés d'infractions ou les personnes visées à l'article 101.

8° brieven uitgewisseld met vermeende daders van inbreuken of met de personen bedoeld in artikel 101.

Art. 97. Le Traitement de Données Inspection IVD contient des données relatives aux catégories de personnes suivantes:

- 1° les personnes visées à l'article 80 ;
- 2° les personnes suspectées d'être auteur ou coauteur d'une infraction punissable en vertu de la loi ;
- 3° les personnes qui font l'objet d'une inspection ou d'une enquête sans être suspectée d'une infraction ;
- 4° les témoins d'une infraction à la présente loi ;
- 5° les personnes qui adressent à l'AFMPS une plainte ou une dénonciation relative à des faits potentiellement punissables en vertu de la loi ;
- 6° les employeurs civilement responsable du paiement de la transaction proposée à leur préposé en vertu de l'article 92, § 4.

Art. 98. Les catégories de données qui peuvent être enregistrées dans le Traitement de Données Inspection IVD sont les suivantes:

- 1° le type de document visé à l'article 96 ;
- 2° la date de l'établissement des documents visés à l'article 96 ;
- 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, la date de naissance, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique de toute

Art. 97. De Verwerking van Inspectiegegevens IVD omvat gegevens met betrekking tot de volgende categorieën personen:

- 1° de personen bedoeld in artikel 80;
- 2° personen die ervan verdacht worden de dader of mededader van een bij wet strafbare inbreuk te zijn;
- 3° personen die het voorwerp uitmaken van een inspectie of onderzoek zonder dat zij van een inbreuk worden verdacht;
- 4° getuigen van een inbreuk op deze wet;
- 5° personen die bij het FAGG een klacht neerleggen of aangifte doen betreffende feiten die mogelijk bij wet strafbaar zijn;
- 6° werkgevers die krachtens artikel 92, § 4, burgerrechtelijk aansprakelijk zijn voor de betaling van de schikking die aan hun aangestelde wordt voorgesteld.

Art. 98. De categorieën gegevens die bij de Verwerking van Inspectiegegevens IVD kunnen worden geregistreerd, zijn de volgende:

- 1° het type document bedoeld in artikel 96;
- 2° de datum waarop het in artikel 96 bedoelde documenten zijn 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 geboortedatum, de geboorteplaats, het rijksregisternummer, het telefoonnummer en het e-mailadres van elke

personne faisant l'objet d'une enquête ou d'une inspection ;

9° le nom, le prénom, l'adresse du domicile, la date de naissance, le lieu de naissance, le numéro de registre national, le numéro de téléphone et l'adresse de messagerie électronique des témoins ;

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° l'indication du fait que le procès-verbal a été dressé suite à une plainte ou à une dénonciation ;

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° la description des faits constatés ou des biens saisis ;

14° les qualifications pénales données aux infractions constatées ;

15° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé ;

16° le montant de la transaction proposée ;

17° la date d'envoi de la transaction proposée à l'auteur présumé de l'infraction ;

18° la date de paiement de la transaction ;

19° la date d'envoi du procès-verbal ou de la transaction au Parquet territorialement compétent ;

20° le délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre ;

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

22° la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 96 ;

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

persoon die het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of inspectie;

9° de naam, voornaam, het adres van de woonplaats, de geboortedatum, geboorteplaats, het rijksregisternummer, telefoonnummer en e-mailadres van de getuigen;

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;

11° de aanduiding dat het proces-verbaal is opgemaakt naar aanleiding van een klacht of aangifte;

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;

13° de beschrijving van de vastgestelde feiten of van de in beslag genomen goederen;

14° de strafrechtelijke kwalificaties die aan de vastgestelde inbreuken worden gegeven;

15° de identificatie van het Parket waaraan het proces-verbaal of het schikkingsvoorstel is overgemaakt;

16° het bedrag van de voorgestelde schikking;

17° de datum waarop de voorgestelde schikking aan de vermeende dader is toegezonden;

18° de datum van betaling van de schikking;

19° de datum waarop het proces-verbaal of de schikking wordt toegezonden aan het Parket dat territoriaal bevoegd is;

20° de termijn die de overtreder krijgt om zijn verplichtingen na te komen;

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

22° de integrale digitale kopie van de in artikel 96 bedoelde documenten;

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.

commettre une infraction punissable en vertu de la loi.

Art. 99. § 1^{er}. 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 IVD est de 10 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.

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

§ 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. 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. 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'acquiescement sont effacées sans délai.

Art. 100. § 1^{er}. Seules les personnes suivantes ont accès direct au Traitement de Données Inspection IVD:

1° les personnes visées à l'article 80 ;

2° le chef fonctionnel, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 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 1^{er}, 15°, du même arrêté royal, des personnes visées au point 1° ;

Art. 99. § 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 de verordening 2016/679, bedraagt de bewaartermijn voor de persoonsgegevens geregistreerd in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD 10 jaar vanaf de datum waarop zij van de betrokkene of van een derde zijn verkregen.

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

§ 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.

§ 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.

§ 5. Gegevens met betrekking tot feiten waarvoor de strafvervolgning is verjaard of heeft geleid tot een definitieve beslissing tot buitenvervolginstelling of vrijspraak, worden onverwijld gewist.

Art. 100. § 1. Alleen de volgende personen hebben rechtstreeks toegang tot de Verwerking van Inspectiegegevens IVD:

1° de personen bedoeld in artikel 80;

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

5° le directeur général, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 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 92, § 1^{er} ;

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 96 ;

§ 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 95.

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 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. 101. § 1^{er}. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 80, 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. Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent toujours être communiquées au ministère public près les cours et tribunaux et aux juges

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 92, § 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 96;

§ 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 95.

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 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.

Art. 101. § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 80, 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.

§ 2. De persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD mogen steeds worden meegedeeld aan het openbaar ministerie bij de hoven en rechtbanken en aan de

d'instruction. Cette communication peut avoir lieu à leur demande ou à l'initiative des personnes visées à l'article 100, § 1^{er} ;

§ 3. Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent être communiquées aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États 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. Les données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD peuvent être communiquées aux autres membres du personnel de l'AFMPS que ceux visés à l'article 100, § 1^{er}, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions visées à l'article 95, 3^o, et soit proportionnée au but poursuivi.

§ 5. Les membres du personnel visés à l'article 80 peuvent communiquer des données à caractère personnel contenues dans le Traitement de Données Inspection IVD aux services de police ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du SPF Santé Publique, Santé Alimentaire et Environnement et du SPF Économie, PME, Classes Moyennes et Énergie, le SPF Finances, à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 5, I, 1^o, 3^o, 4^o, 5^o, et II, 4^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Ces communications de données à caractère personnel ne peuvent avoir lieu que lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions selon les législations qui tombent dans la compétence de ces services ou institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces services et institutions d'exercer leur mission.

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, les protocoles conclus entre

onderzoekersrechters. Deze mededeling kan op hun verzoek of op initiatief van de in artikel 100, § 1^o, bedoelde personen plaatsvinden.

§ 3. Persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD 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.

§ 4. Persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die bedoeld in artikel 100, § 1, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken bedoeld in artikel 95, 3^o, en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.

§ 5. De in artikel 80 bedoelde personeelsleden mogen persoonsgegevens die zich bevinden in de Verwerking van Inspectiegegevens IVD, meedelen aan politiediensten of aan leden van het personeel die belast zijn met het toezicht op de naleving van wetgevingen die behoren tot de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie, de FOD Financiën, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle en aan de leden van het personeel van de gewesten en de gemeenschappen, belast met het toezicht op de wetgevingen die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, I, 1^o, 3^o, 4^o, 5^o, en II, 4^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Deze mededelingen van persoonsgegevens mogen slechts plaatsvinden wanneer er ernstige aanwijzingen bestaan dat de wetgevingen die binnen de bevoegdheid van deze diensten of instellingen ressorteren, zijn overtreden en dat de mededeling voor deze diensten en instellingen noodzakelijk is voor het vervullen van hun opdrachten.

Overeenkomstig artikel 20 van de wet 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, moeten de protocollen

l'AFMPS et les institutions visées à l'alinéa 1er doivent délimiter les domaines problématiques et les infractions qui peuvent justifier une communication de données d'inspection. Cette délimitation doit se faire sur base des critères de protection de la santé publique et de la sécurité des personnes.

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.

Les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations auxquels des données à caractère personnel sont communiquées doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel de ces données.

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

§ 6. L'AFMPS assure une formation adéquate des membres du personnel visés à l'article 80 en matière de communication des données personnelles dans le cadre du § 5.

Le Roi peut préciser le contenu de cette formation.

Art. 102. 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 IVD.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 98, 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 99, la gestion des accès aux données visées à l'article 97 et la communication des données visées à l'article 101.

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 pris en exécution du présent article.

gesloten tussen het FAGG en de instellingen bedoeld in het eerste lid, de probleemgebieden en overtredingen afbakenen die de mededeling van inspectiegegevens kunnen rechtvaardigen. Deze afbakening moet gebaseerd zijn op de criteria van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van personen.

Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld met toestemming van deze laatste.

Personeelsleden die belast zijn met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen en aan wie persoonsgegevens worden meegedeeld, zijn verplicht het vertrouwelijke karakter van de gegevens te respecteren.

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

§ 6. Het FAGG zorgt voor een adequate opleiding van de in artikel 80 bedoelde personeelsleden met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens in het kader van § 5.

De Koning kan de inhoud van deze opleiding nader bepalen.

Art. 102. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de Verwerking van Inspectiegegevens IVD uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 98 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 99 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 97 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 101 bedoelde gegevens.

Het voorafgaand advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist voor alle koninklijke besluiten betreffende de verwerking van persoonsgegevens die genomen worden in uitvoering van dit artikel.

Titre 8 – Dispositions modificatives et abrogatoires

Chapitre 1 – Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 103. Dans la version néerlandaise de l'article 14 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, les mots « in de drie landstalen » sont remplacés par les mots « in een van de drie landstalen ».

Art. 104. Au chapitre 4, section 1, de la même loi, un article 18/1 est inséré et rédigé comme suit :

« 18/1. Conformément à l'article 35, paragraphe 7, du règlement 2017/745 et à l'article 31, paragraphe 7, du règlement 2017/746, l'AFMPS publie sur son site web des informations générales concernant les mesures régissant l'évaluation, la désignation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité et concernant le contrôle des organismes notifiés, ainsi que les modifications ayant un impact important sur ces tâches. ».

Art. 105. A l'article 26, de la même loi, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« L'AFMPS peut traiter les données personnelles nécessaires pour traiter les demandes visées au paragraphe 1^{er} suivant les modalités prévues aux articles 69 à 78. ».

Art. 106. Dans l'article 71, de la même loi, est inséré le 3^o/1 rédigé comme suit :

« 3^o/1 de gérer les demandes de mise sur le marché ou de mise en service des dispositifs visées à l'article 26 ; ».

Art. 107. Dans l'article 72, de la même loi, est inséré le 3^o/1 rédigé comme suit :

« 3^o/1 des demandes de mise sur le marché ou de mise en services visées à l'article 26 ; ».

Titel 8 – Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Hoofdstuk 1 – Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 103. In de Nederlandse tekst van artikel 14 van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, worden de woorden “in de drie landstalen” vervangen door de woorden “in een van de drie landstalen”.

Art. 104. In hoofdstuk 4, afdeling 1, van dezelfde wet, wordt een artikel 18/1 ingevoegd, luidend als volgt :

“18/1. Overeenkomstig artikel 35, lid 7, van Verordening 2017/745 en artikel 31, lid 7, van Verordening 2017/746, publiceert het FAGG op zijn website algemene informatie over maatregelen inzake de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, en over wijzigingen die een aanzienlijk effect hebben op die taken.”.

Art. 105. Artikel 26 van deze wet wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt:

“Het FAGG mag de persoonsgegevens die nodig zijn om de in het eerste lid bedoelde verzoeken te verwerken, verwerken volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 69 tot 78.”.

Art. 106. In artikel 71 van deze wet wordt de bepaling onder 3^o/1 ingevoegd, luidend als volgt: “ 3^o/1 aanvragen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van de in artikel 26 bedoelde hulpmiddelen te beheren;”.

Art. 107. In artikel 72 van deze wet wordt de bepaling onder 3^o/1 ingevoegd, luidend als volgt:

” 3°/1 aanvragen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen als bedoeld in artikel 26;”.

Art. 108. Dans l'article 73, de la même loi, est inséré le 1°/1 rédigé comme suit :

« 1°/1 aux demandeurs des mises sur le marché ou des mises en service visées à l'article 26 ainsi qu'aux fabricants, aux distributeurs et aux patients des dispositifs concernés ; ».

Art. 108. In artikel 73 van deze wet wordt de bepaling onder 1°/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“1°/1 aanvragers van het in de handel brengen of het in gebruik nemen als bedoeld in artikel 26 en fabrikanten, distributeurs en patiënten van de betrokken hulpmiddelen;”.

Art. 109. Dans l'article 74, de la même loi, sont insérés le 1°/2, 1°/3 et 1°/4 rédigés comme suit :

« 1°/2 les nom, prénoms, fonction, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique de la personne de contact du fabricant et du distributeur du dispositif mis sur le marché ou mis en service suivant l'article 26 ;

Art. 109. In artikel 74 van deze wet worden de bepalingen onder 1°/2, 1°/3 en 1°/4 ingevoegd, luidend als volgt:

“1°/2 de namen, voornamen, functie, het telefoonnummer en het e-mailadres van de contactpersoon van de fabrikant en van de distributeur van het hulpmiddel dat overeenkomstig artikel 26 in de handel is gebracht of in gebruik is genomen;

1°/3 les nom, prénoms, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique du médecin qui introduit une demande visée à l'article 26, ainsi que les coordonnées de l'hôpital pour lequel il introduit cette demande ;

1°/3 de naam, voornamen, het telefoonnummer en e-mailadres van de arts die het in artikel 26 bedoelde verzoek indient, alsmede de contactgegevens van het ziekenhuis waarvoor hij of zij het verzoek indient;

1°/4 des informations relatives au patient, fournies par le médecin qui introduit la demande visée à l'article 26, à savoir, son sexe, sa date de naissance, les informations que le médecin juge pertinentes quant à son état de santé, les raisons médicales qui justifient le recours à un dispositif visé à l'article 26 et les raisons pour lesquelles d'autres dispositifs ayant fait l'objet de la procédure visées à l'article 52 du Règlement 2017/745 ne peuvent pas être utilisés, les conséquences potentielles d'un refus sur l'état de santé du patient (analyse bénéfice/risque), la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, le fait éventuel que le dispositif concerné fasse l'objet d'une investigation ou d'une étude clinique et, dans ce cas, des informations quant à cette investigation ou cette étude et les raisons pour lesquelles le patient ne peut pas y être inclus, la confirmation que le patient a été informé du fait

1°/4 informatie over de patiënt, verstrekt door de arts die het in artikel 26 bedoelde verzoek indient, namelijk, het geslacht van de patiënt, zijn geboortedatum, informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt die de arts relevant acht, de medische redenen voor het gebruik van een hulpmiddel als bedoeld in artikel 26 en de redenen waarom andere hulpmiddelen die het voorwerp zijn geweest van de procedure als bedoeld in artikel 52 van Verordening 2017/745, niet kunnen worden gebruikt, de mogelijke gevolgen van een weigering voor de gezondheidstoestand van de patiënt (baten/risicoanalyse) de datum van een eventuele chirurgische ingreep, het eventuele feit dat het betrokken hulpmiddel het voorwerp uitmaakt van een onderzoek of een klinische studie en, in dat geval, informatie over dit onderzoek of deze studie en de redenen waarom de patiënt er niet in

que le dispositif n'a pas fait l'objet des procédures visées à l'article 52 du Règlement 2017/745 et si il ne l'a pas été, pour quels motifs ; ».

kan worden opgenomen, de bevestiging dat de patiënt ervan in kennis is gesteld dat het hulpmiddel niet het voorwerp heeft uitgemaakt van de in artikel 52 van Verordening 2017/745 bedoelde procedures en, indien dit niet het geval is, de redenen waarom;”.

Art. 110. A l'article 74, 6°, de la même loi, les mots « et la taille » sont insérés entre les mots « le poids » et les mots « du patient ».

Art. 110. In artikel 74, 6°, van deze wet, worden de woorden “en de lengte” ingevoegd tussen de woorden “het gewicht” en “van de patiënt”.

Art. 111. Dans l'article 75, de la même loi, est inséré le 4°/1 rédigé comme suit :

« 4°/1 30 ans après l'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif visée à l'article 26 ; ».

Art. 111. In artikel 75 van deze wet wordt de bepaling onder 4°/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“4°/1 30 jaar na de in artikel 26 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een hulpmiddel;”.

Art. 112. Aux articles 81, alinéa 1, 84, et 93, § 1^{er}, alinéa 1, de la même loi, les mots « articles 50 à 62 » sont remplacés par les mots « articles 50 à 65 ».

Art. 112. In de artikelen 81, eerste lid, 84, en 93, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden “artikelen 50 tot 62” vervangen door de woorden “artikelen 50 tot 65”.

Art. 113. A l'article 88 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 113. In artikel 88 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) le 5) est remplacé par ce qui suit : « 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, 44, 56, § 2 et 61, de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution ;

1) de 5) wordt vervangen als volgt: “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, 44, 56, § 2 et 61, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden;

2) un 11) est ajouté et rédigé comme suit : « 11) sont des établissements de santé et contreviennent à l'article 7, § 4, de la présente loi et ses arrêtés d'exécution. ».

2) er wordt een 11) toegevoegd die luidt als volgt:

“11) zorginstellingen zijn die artikel 7, § 4 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreden.”.

Art. 114. Dans l'Annexe I, chapitre II, point II.4.1, de la même loi, insérée par la loi du 9 mai 2021, les mots « 15 jours » sont remplacés par les mots « 30 jours ».

Art. 114. In Bijlage I, hoofdstuk II, punt II.4.1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 9 mei 2021, worden de woorden “15 dagen” bij de woorden “30 dagen” vervangen.

Art. 115. Dans l'Annexe II, chapitre II, point II.5.1, de la même loi, insérée par la loi du 9 mai 2021, les mots « 15 jours » sont remplacés par les mots « 30 jours ».

Art. 115. In Bijlage II, hoofdstuk II, punt II.5.1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 9 mei 2021, worden de woorden “15 dagen” bij de woorden “30 dagen” vervangen.

Chapitre 2 – Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Hoofdstuk 2 – Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 116. Au titre 6 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, il est inséré une section 1 intitulée : « Autocontrôle », comportant les articles 61 et 62 de la même loi.

Art. 116. In titel 6 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wordt een afdeling 1 ingevoegd, getiteld: “Autocontrole”, die de artikelen 61 en 62 van dezelfde wet omvat.

Art. 117. Au titre 6 de la même loi, il est inséré une section 2, comportant les articles 63, 64 et 65, rédigée comme suit :

Art. 117. In titel 6 van dezelfde wet wordt een afdeling 2 ingevoegd, die de artikelen 63, 64 en 65 omvat en als volgt luidt:

« Section 2 – Sanctions

“Afdeling 2 – Sancties

Art. 63. Toute personne qui contrevient aux articles 50, 51, 59, 60 ou 62, de la présente loi ou leurs arrêtés d'exécution est punie d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 .000 EUR ou à une de ces peines seulement.

Art. 63. Elke persoon die de artikelen 50, 51, 59, 60 of 62 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15.000 EUR of met een van die straffen alleen.

Art. 64. Les peines prévues à l'article 63 sont doublées lorsque l'infraction :

Art. 64. De straffen bedoeld in artikel 63 worden verdubbeld wanneer de inbreuk:

- 1) A été commise dans une intention frauduleuse, à dessein de nuire ou dans le but de dissimuler une infraction aux articles 50, 51, 59, 60 et 62 de la présente loi ou leurs arrêtés d'exécution ;
- 2) A été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa profession ;
- 3) 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

- 1) werd gepleegd met frauduleuze bedoelingen, met de bedoeling om schade te berokkenen of om een inbreuk op de artikelen 50, 51, 59, 60 en 62 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten te verbergen;
- 2) werd gepleegd door een persoon die misbruik maakt van het vertrouwen dat zijn beroep hem verleent;
- 3) wat betreft inbreuken betreffende de verschaffing of het aanbieden van de verschaffing van goederen of diensten, werd gepleegd door middel van grootschalige verspreidingsprocessen, zoals informatiesystemen, waaronder het internet;

systèmes informatisés, en ce compris l'internet ;

- 4) a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ou terroriste ;
- 5) constitue une récidive dans le délai de cinq ans.

4) werd gepleegd in het kader van een criminele of terroristische organisatie;

5) een herhaling is binnen een termijn van vijf jaar.

Art. 65. La tentative de commettre un délit prévu aux articles 50, 51, 59, 60 ou 62, de la présente loi ou leurs arrêtés d'exécution est punie par le minimum de la peine qui est applicable au délit lui-même. ».

Art. 65. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in de artikelen 50, 51, 59, 60 of 62 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met de minimale straf als deze voorzien voor het misdrijf zelf.”.

Chapitre 3 – 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

Hoofdstuk 3 – Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 118. Dans l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6^o, a, 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, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 118. In artikel 4, § 1, derde lid, 6^o, a, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1) le quatorzième tiret est remplacé comme suit :

- 1) het veertiende streepje wordt vervangen als volgt :

« - la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ; » ;

“- de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen;”;

- 2) un quinzième tiret est ajouté et rédigé comme suit :

- 2) een vijftiende streepje wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« - la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. ».

“- de wet van xxx betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.”.

Chapitre 4 – Modification de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs

Hoofdstuk 4 – Wijziging van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers

Art. 119. À l'article 3, § 2, alinéa 2, de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des

Art. 119. In artikel 3, § 2, tweede lid van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, worden

bepalingen onder een 9° en een 10° ingevoegd,
luidend als volgt:

“ 9° de verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en van 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;

10° de wet van xxx betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.”.

Hoofdstuk 5 – Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 120. In artikel 16bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1) de § 1, 2°, wordt opgeheven;
- 2) de § 2 wordt vervangen als volgt: “Elke persoon die artikel 9, § 4, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1.000 EUR tot 100.000 EUR of met een van die straffen alleen.”;
- 3) de § 3 wordt opgeheven.

Annexe I - Montant de l'indemnité pour l'application de l'article 35, § 1^{er}, et modalités de paiement

Chapitre 1 – Montant de l'indemnité

1.1. L'indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

1.2. Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

1.2.1 – Demande d'autorisation d'une étude des performances	674,65 EUR
1.2.2 – Notification d'une étude des performances	674,65 EUR
1.2.3 – Notification de modifications substantielles d'une étude des performances	532,11 EUR
1.2.4 – Notification d'une études des performances telles que visée à l'article 70 du règlement 2017/746	674,65 EUR
1.2.5 – Notification de modifications substantielles d'une études des performances telles que visée à l'article 70 du règlement 2017/746	532,11 EUR

Chapitre 2 – Modalités de paiement

2.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à partir du premier jour suivant le mois auquel l'indemnité se rapporte.

2.2. Pour l'application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu'un ou plusieurs suppléants.

2.3. L'avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point 2.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

2.3.1. Le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition mentionnée au chapitre 1 ;

2.3.2. Le montant de l'indemnité due ;

2.3.3. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

2.3.4. la communication unique à ajouter au paiement.

2.4. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 30 jours à compter du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

Titre 9 – Entrée en vigueur

Art. 121. § 1^{er}. La présente loi entre en vigueur le 26 mai 2022.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'article 7, §§ 1 à 3, et § 6, entre en vigueur le 26 mai 2024.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'article 14 entre en vigueur :

1° le 26 mai 2023, pour les dispositifs relevant de la classe D ;

2° le 26 mai 2025, pour les dispositifs relevant de la classe C et B ;

3° le 26 mai 2027, pour les dispositifs relevant de la classe A.

Donné à Bruxelles, le

Par le Roi :

Le ministre de la Santé publique,

Titel 9 – Inwerkingtreding

Art. 121. § 1. Deze wet treedt in werking op 26 mei 2022.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt artikel 7, §§ 1 tot 3, en § 6, in werking op 26 mei 2024.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1, treedt artikel 14 in werking:

1° op 26 mei 2023, voor de hulpmiddelen die in klasse D zijn ingedeeld;

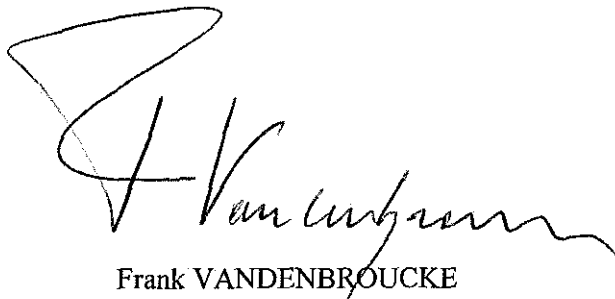
2° op 26 mei 2025, voor de hulpmiddelen die in klasse C en B zijn ingedeeld;

3° op 26 mei 2027, voor de hulpmiddelen die in klasse A zijn ingedeeld.

Gegeven te Brussel,

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage I - Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 35, § 1, en betalingsmodaliteiten

Hoofdstuk 1 – Hoogte van de vergoeding

1.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

1.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair :

1.2.1 – de aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie	674,65 EUR
1.2.2 – kennisgeving van een prestatiestudie	674,65 EUR
1.2.3 – kennisgeving van een substantiële wijziging in prestatiestudie	532,11 EUR
1.2.4 – kennisgeving van een prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening 2017/746	674,65 EUR
1.2.5 – kennisgeving van een substantiële wijziging in prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening 2017/746	532,11 EUR

Hoofdstuk 2 – Betalingsmodaliteiten

2.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft.

2.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

2.3. Het betalingsbericht is ondertekend door een in 2.2 persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens :

2.3.1. Het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I ;;

2.3.2. Het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

2.3.3. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

2.3.4. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

2.4. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 30 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

2.5. Een interest van 0,8% per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in 2.4 bepaald termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

2.5. L'AFMPS effectue le paiement dans un délai de 30 jours à compter du premier jour suivant la réception de l'avis de paiement.

2.6. Des intérêts de 0,8% par mois sont dû de plein droit à compter de l'expiration du délai prévu au point 2.5. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

Vu pour être annexé à la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Donné à Bruxelles, le

Gegeven te Brussel,

Par le Roi :

Le ministre de la Santé publique,

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Vandenbroucke', with a large, stylized initial 'F'.

Frank VANDENBROUCKE

Annexe II – Montant de l’indemnité pour l’application de l’article 35, § 2, et modalités de paiement

Chapitre 1 – Montant de l’indemnité

1.1. L’indemnité est déterminée en fonction du nombre de demandes et de notifications.

1.2. Les montants par demande et par notification sont forfaitaires :

1.2.1 – Demande d’autorisation d’une étude des performances	4.713,00 EUR
1.2.2 – Notification d’une étude des performances	4.713,00 EUR
1.2.3 – Notification de modifications substantielles d’une étude des performances	513,11 EUR
1.2.4 – Notification d’une études des performances telles que visée à l’article 70 du règlement 2017/746	4.713,00 EUR
1.2.5 – Notification de modifications substantielles d’une études des performances telles que visée à l’article 70 du règlement 2017/746	513,11 EUR

Chapitre 2 – Modalités de paiement

2.1. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement envoie un avis de paiement à l’AFMPS pour le compte du comité d’éthique agréé concerné, dans un délai de 15 jours à compter du premier jour suivant le mois auquel l’indemnité se rapporte. Les avis de paiement peuvent être soumis de manière groupée.

2.2. Pour l’application de ce chapitre, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigne un représentant permanent, ainsi qu’un ou plusieurs suppléants.

2.3. L’avis de paiement est signé par une personne mentionnée au point 2.2 et contient les informations suivantes sous peine de nullité :

2.3.1. Le nom du comité d’éthique agréé ;

2.3.2. Le nombre de demandes et de notifications pour le mois concerné selon la répartition mentionnée au chapitre 1 ;

2.3.3. Le montant de l’indemnité due ;

2.3.4. le numéro de compte sur lequel le paiement doit être effectué ;

2.3.5. la communication unique à ajouter au paiement.

2.4. Si l’avis de paiement est soumis de manière groupée pour le compte des comités d’éthique agréés, les informations visées au point 2.3 sont jointes à l’avis de paiement par comité d’éthique agréé dans une annexe séparée.

2.5. Des intérêts de 0,8% par mois sont dû de plein droit à compter de l'expiration du délai prévu au point 2.4. Les intérêts ne sont réclamés que s'ils atteignent 2,50 euros.

Vu pour être annexé à la loi du xxx relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Donné à Bruxelles, le

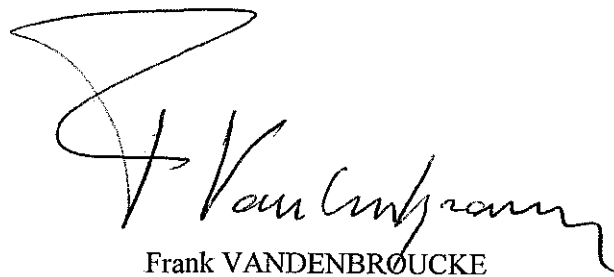
Gegeven te Brussel,

Par le Roi :

VAN KONINGSWEGE:

Le ministre de la Santé publique,

De minister van Volksgezondheid,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Van den Broecke', with a large, stylized initial 'F'.

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage II – Hoogte van de vergoeding voor de toepassing van artikel 35, § 2, en betalingsmodaliteiten

Hoofdstuk 1 – Hoogte van de vergoeding

1.1. De vergoeding wordt bepaald op grond van het aantal aanvragen en kennisgevingen.

1.2. De vergoeding per aanvraag en kennisgeving zijn forfaitair :

1.2.1 – de aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie	4.713,00 EUR
1.2.2 – kennisgeving van een prestatiestudie	4.713,00 EUR
1.2.3 – kennisgeving van een substantiële wijziging in prestatiestudie	513,11 EUR
1.2.4 – kennisgeving van een prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening 2017/746	4.713,00 EUR
1.2.5 – kennisgeving van een substantiële wijziging in prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening 2017/746	513,11 EUR

Hoofdstuk 2 – Betalingsmodaliteiten

2.1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stuurt een betalingsbericht ten voordele van het betrokken erkend ethisch comité aan het FAGG binnen een termijn van 15 dagen die aanvangt op de eerste dag die volgt op de maand waarop de vergoeding betrekking heeft. De betalingsberichten mogen gegroepeerd worden ingediend.

2.2. Met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vaste vertegenwoordiger aan, alsmede één of meer plaatsvervangers.

2.3. Het betalingsbericht is ondertekend door een in 2.2 persoon en bevat op straffe van nietigheid de volgende gegevens :

2.3.1. de naam van het erkend ethisch comité;

2.3.2. Het aantal aanvragen en kennisgevingen voor de betrokken maand volgens de onderverdeling gemaakt in Hoofdstuk I ;

2.3.3. Het bedrag van de verschuldigde vergoeding;

2.3.4. het rekeningnummer waarop de betaling moet worden uitgevoerd;

2.3.5. de unieke mededeling toe te voegen aan de betaling.

2.4. Indien het betalingsbericht gegroepeerd wordt ingediend namens de erkende ethische comités, worden de onder 2.3 bedoelde gegevens per erkend etisch comité in een afzonderlijke bijlage bij het betalingsbericht gevoegd.

Gezien om te worden gevoegd bij de wet van xxxx betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Donné à Bruxelles, le

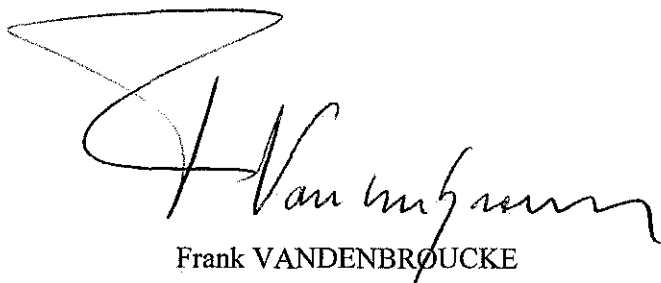
Gegeven te Brussel,

Par le Roi :

Le ministre de la Santé publique,

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Frank Vandenbroucke', with a large, stylized initial 'F'.

Frank VANDENBROUCKE

2.5. Het FAGG voert de betaling uit binnen een termijn van 30 dagen die aanvangt op de op de eerste dag die volgt op de ontvangst van het betalingsbericht.

2.6. Een interest van 0,8% per maand is van rechtswege verschuldigd vanaf het verstrijken van de in 2.4 bepaald termijn. De interest wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.

Gezien om te worden gevoegd bij de wet van xxxx betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Donné à Bruxelles, le

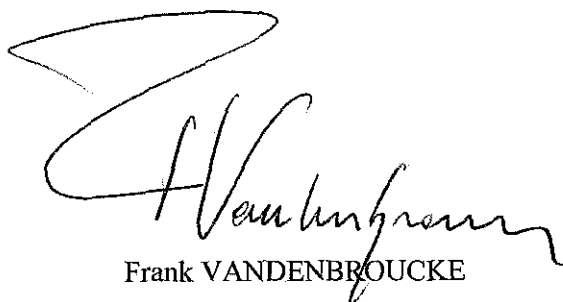
Gegeven te Brussel,

Par le Roi :

Le ministre de la Santé publique,

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

Projet de loi relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Exposé des motifs

L'objectif du présent avant-projet est d'implémenter en droit national 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.

Ce règlement a été publié le 26 mai 2017, en même temps que le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui, pour sa part, est entré en application le 26 mai 2021, et a été mis en œuvre dans notre droit national par la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

La plupart des dispositions du règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro entreront, quant à elles, en application le 26 mai 2022, avec certaines exceptions, et notamment le chapitre IV de ce règlement qui porte sur les organismes d'évaluation de la conformité, qui est entré en vigueur le 26 novembre 2017. Ce chapitre a donc déjà fait l'objet d'une mise en œuvre via la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Lors de l'entrée en application du règlement 2017/746, qui prévoit notamment l'abrogation de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, celui-ci aura un effet direct dans les systèmes juridiques nationaux des États membres. Toutefois, pour appliquer correctement cette nouvelle réglementation, des dispositions nationales supplémentaires sont nécessaires dans un certain nombre de domaines.

Le présent avant-projet vise donc à compléter les modalités d'application du règlement 2017/746. Cette implémentation 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 le règlement aux États membres.

Wetsontwerp betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Memorie van toelichting

Het doel van dit voorontwerp is om 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 in nationaal recht om te zetten.

Deze verordening werd op 26 mei 2017 gepubliceerd, tegelijk met Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, die van haar kant in werking is getreden op 26 mei 2020 en in ons nationaal recht is omgezet door de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

De meeste bepalingen van Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zullen op 26 mei 2022 in werking treden, op enkele uitzonderingen na, meer bepaald hoofdstuk IV van deze verordening betreffende conformiteitsbeoordelingsinstanties, dat op 26 november 2017 in werking is getreden. Dit hoofdstuk werd dus reeds ten uitvoer gelegd via de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Wanneer Verordening 2017/746, die in het bijzonder voorziet in de intrekking van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, in werking treedt, zal die een rechtstreekse uitwerking hebben in de nationale rechtsstelsels van de lidstaten. Voor een correcte toepassing van deze nieuwe regelgeving zijn echter op een aantal gebieden aanvullende nationale bepalingen nodig.

Dit voorontwerp strekt er derhalve toe de toepassingsmodaliteiten van Verordening 2017/746 aan te vullen. Deze implementatie bestaat deels uit nationale bepalingen ter uitvoering van de verplichtingen van de verordening en deels uit een invulling van de opties die de verordening aan de lidstaten biedt.

Cette nouvelle réglementation vise à harmoniser le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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 de diagnostic in vitro, il a été décidé de remplacer la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par un règlement. En effet, la directive 98/79/CE a été transposée différemment dans les différents Etats membres de l'Union, créant des différences majeures entre les États et, partant, en ce qui concerne la qualité des dispositifs médicaux concernés. Les règlements contiennent des dispositions qui ont un effet direct dans tous les États membres et conduisent ainsi à un cadre réglementaire harmonisé.

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 de diagnostic in vitro, et en particulier des dispositifs innovants. La nouvelle réglementation vise à garantir la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de différentes manières: par le biais de règles plus strictes pour la mise sur le marché de ces dispositifs et par une surveillance plus stricte des fabricants et de leurs produits disponibles sur le marché.

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 études des performances et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs.

En ce qui concerne plus précisément l'évaluation clinique et les études des performances, la nouvelle réglementation vise à garantir, entre

Het doel van deze nieuwe regelgeving is om de werking van de interne markt voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te harmoniseren op basis van een hoog niveau van gezondheidsbescherming. Teneinde een degelijk, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tot stand te brengen, werd beslist om Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek door een verordening te vervangen. Richtlijn 98/79/EG werd immers in de verschillende lidstaten van de Unie verschillend omgezet, hetgeen tot grote verschillen tussen de lidstaten en bijgevolg ook met betrekking tot de kwaliteit van de betrokken medische hulpmiddelen heeft geleid. De verordeningen bevatten bepalingen die een rechtstreekse uitwerking hebben in alle lidstaten en leiden aldus tot een geharmoniseerd regelgevingskader.

Het is in het belang van de patiënten dat de regelgeving een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgt. Tegelijkertijd mag die geen belemmering vormen voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en in het bijzonder innovatieve hulpmiddelen. Met de nieuwe regelgeving wordt beoogd de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op verschillende manieren te waarborgen: door strengere regels voor het in de handel brengen van deze hulpmiddelen en door strenger toezicht op fabrikanten en hun producten die ze op de markt brengen.

De nieuwe regelgeving voorziet in een aanzienlijke versterking van bepaalde essentiële aspecten, zoals het toezicht op aangemelde instanties, de conformiteitsbeoordelingsprocedures, prestatiestudies en klinische evaluatie, vigilantie en het markttoezicht, alsook in de invoering van bepalingen die de transparantie en traceerbaarheid van de hulpmiddelen waarborgen.

Specifiek met betrekking tot klinische evaluaties en prestatiestudies beoogt de nieuwe verordening onder meer te waarborgen dat de gegevens van

autres, que les données issues des études des performances sont fiables et robustes et qu'un niveau élevé de protection des participants soit assuré.

Pour cela, la nouvelle réglementation prévoit des exigences générales et d'autres exigences supplémentaires concernant notamment la protection des données des participants, le consentement éclairé, la protection des participants vulnérables (mineurs, incapables, femmes enceintes ou allaitantes,...).

Il est important de clarifier que ces nouvelles exigences ne devraient pas entrer en concurrence ou en contradiction avec la réglementation relative au matériel corporel humain. En effet, ces deux réglementations ont des objectifs distincts, clairement définis et s'appliqueront à des moments et des situations différentes.

La réglementation relative au matériel corporel humain encadre le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et la livraison de matériel corporel humain à des fins de recherche scientifiques.

Le Règlement 2017/746 et le présent projet contiennent des exigences et obligations à destination des laboratoires, qui sont considérés comme des établissements de santé au sens du règlement 2017/746 utilisant des dispositifs de diagnostic in vitro. Ces laboratoires seront donc soumis au contrôle de l'AFMPS, mais également au contrôle d'autres institutions, comme Sciensano pour ce qui relève de ses compétences.

Ces institutions vielleront dès lors à collaborer étroitement dans le cadre de leurs activités de contrôle et d'inspection afin de ne pas imposer une charge administrative excessive aux laboratoires.

Dans notre droit national, la directive 98/79/CE a été transposée par le biais de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro. Sa base légale se trouve dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (via l'article 1bis, § 1^{er}, 2^o, et § 3).

prestatie studies betrouwbaar en robuust zijn en dat de deelnemers een hoog niveau van bescherming wordt geboden.

Daartoe voorziet de nieuwe regelgeving in algemene eisen en aanvullende eisen betreffende bijvoorbeeld de bescherming van de gegevens van deelnemers, geïnformeerde toestemming en de bescherming van kwetsbare deelnemers (minderjarigen, handelingsonbekwame personen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, enz.).

Het is belangrijk te verduidelijken dat deze nieuwe eisen niet in strijd mogen zijn met of tegengesteld zijn aan de regelgeving inzake menselijk lichaamsmateriaal. Deze twee regelgevingen hebben immers verschillende, duidelijk omschreven doelstellingen en zullen op verschillende tijdstippen en in verschillende situaties van toepassing zijn.

De regelgeving omtrent menselijk lichaamsmateriaal regelt de donatie, het wegnemen, het verkrijgen, het testen, het bewerken, het conserveren, het bewaren, het distribueren en het afleveren van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden.

De Verordening 2017/746 en dit ontwerp bevatten eisen en verplichtingen voor laboratoria, die worden beschouwd als zorginstellingen in de zin van Verordening 2017/746, en die gebruikers van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn. Deze laboratoria zullen dus worden gecontroleerd door het FAGG, maar ook door andere instellingen, zoals Sciensano, voor de aspecten die onder ieders bevoegdheid vallen.

Deze instellingen zullen nauw samenwerken bij hun controle- en inspectieactiviteiten, teneinde de laboratoria geen excessieve administratieve lasten op te leggen.

Richtlijn 98/79/EG werd in ons nationaal recht omgezet door middel van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De rechtsgrondslag ervan is te vinden in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (via artikel 1bis, § 1, 2^o, en § 3).

Cet arrêté royal du 14 novembre 2001 devra en grande partie être abrogé avant l'entrée en vigueur du règlement le 26 mai 2022, à l'exception de certains articles qui resteront d'application après cette date et jusqu'à ce que la base de données Eudamed soit pleinement fonctionnelle. Ces abrogations se feront par un arrêté royal ultérieur qui entrera également en vigueur le 26 mai 2022.

Dit koninklijk besluit van 14 november 2001 zal grotendeels moeten worden ingetrokken vóór de inwerkingtreding van de verordening op 26 mei 2022, met uitzondering van bepaalde artikelen die na die datum van kracht zullen blijven totdat de Eudamed-databank volledig operationeel is. Die intrekkingen zullen gebeuren door middel van een later koninklijk besluit dat eveneens op 26 mei 2022 in werking zal treden.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Titre 1 – Champ d’application, définitions, autorité compétente et dispositions administratives

Chapitre 1 – Objet et champ d’application

Article 1^{er}

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

L'article en projet détermine le champ d'application du projet de loi. Le projet vise 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.

Le second paragraphe de l'article en projet précise que le but du projet de loi est de mettre en œuvre les dispositions du règlement 2017/746 qui doivent faire l'objet d'un choix ou appellent à des mesures d'exécution de la part des Etats membres. Une exception est prévue pour la chapitre IV du règlement 2017/746 qui a déjà fait l'objet d'une mise en œuvre dans le chapitre 4 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Chapitre 2 - Définitions

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Titel 1 - Toepassingsgebied, definities, bevoegde autoriteit en administratieve bepalingen

Hoofdstuk 1 - Doel en toepassingsgebied

Artikel 1

Het ontworpen artikel bepaalt de grondwettelijke basis van het wetsontwerp, namelijk artikel 74 van de Grondwet inzake bevoegdheid.

Art. 2

Het ontworpen artikel bepaalt het toepassingsgebied van het wetsontwerp. Het ontwerp beoogt 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.

Het tweede lid van het ontworpen artikel bepaalt dat het wetsontwerp tot doel heeft de bepalingen van Verordening 2017/746, waarvoor de lidstaten een keuze moeten maken of uitvoeringsmaatregelen moeten bepalen, ten uitvoer te leggen. Een uitzondering wordt gemaakt voor hoofdstuk IV van Verordening 2017/746, dat reeds ten uitvoer is gelegd in hoofdstuk 4 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Hoofdstuk 2 - Definities

Art. 3

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 2017/746.

Chapitre 3 – Autorité compétente

Art. 4

L'article en projet désigne l'AFMPS comme l'autorité compétente chargée de la mise en œuvre du règlement 2017/746.

Chapitre 4 – Dispositions administratives

Art. 5

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

Chapitre 5 – Restrictions

Art. 6

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 2017/746, et ce, en vue de garantir un niveau élevé de protection, de qualité et de sécurité.

Art. 3

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 2017/746.

Hoofdstuk 3 - Bevoegde autoriteit

Art. 4

Het ontworpen artikel wijst het FAGG aan als de bevoegde autoriteit voor de uitvoering van Verordening 2017/746.

Hoofdstuk 4 - Administratieve bepalingen

Art. 5

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

Hoofdstuk 5 - Beperkingen

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 2017/746 vallen met het oog op het waarborgen van een hoog niveau van bescherming, van kwaliteit en van veiligheid.

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

Chapitre 1 – Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 7

L'article en projet vise à implémenter l'article 5.5 du règlement 2017/746 et à mettre en œuvre les possibilités de réglementation offertes aux Etats membres par cet article en ce qui concerne les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement au sein des établissements de santé (dispositifs dits "in house").

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, f), du règlement 2017/746.

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.

Le paragraphe 2 vise à mettre en œuvre l'option laissée par l'article 5.5, g), du règlement 2017/746, qui permet aux Etats membres d'exiger des établissements de santé qu'ils développent une documentation technique pour les dispositifs relevant des classes A à C. Le règlement l'exige déjà pour les dispositifs de classe D. Le présent paragraphe prévoit donc d'étendre cette obligation

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

Hoofdstuk 1 - Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

Art. 7

Het ontworpen artikel strekt ertoe artikel 5.5 van Verordening 2017/746 te implementeren en de regelgevende mogelijkheden die dit artikel aan de lidstaten biedt met betrekking tot de hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt (zogenaamde "in house" hulpmiddelen) ten uitvoer te leggen.

Het eerste lid voorziet in een delegatie aan de Koning om de nadere regels te bepalen voor publicatie van de verklaring die moet worden opgesteld door de zorginstellingen die "in house" hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken overeenkomstig artikel 5.5, f) van Verordening 2017/746.

De tweede alinea 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.

Lid 2 strekt ertoe uitvoering te geven aan de optie die artikel 5.5, g) van Verordening 2017/746 biedt, op grond waarvan de lidstaten kunnen eisen dat zorginstellingen technische documentatie opstellen voor hulpmiddelen van de klassen A tot en met C. De verordening schrijft dit al voor voor hulpmiddelen van klasse D. Deze paragraaf voorziet derhalve in een uitbreiding van deze verplichting naar hulpmiddelen

aux dispositifs de classe C. Par ailleurs, une délégation au Roi est prévue afin que cette obligation puisse être étendue aux dispositifs de classe A et B, par le biais d'un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Tous les dispositifs « in house » doivent répondre aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement 2017/746. Les établissements de santé qui fabriquent et utilisent des dispositifs « in house » devraient donc être capables de démontrer le respect de ces exigences sur base d'une documentation. Les établissements de santé doivent également disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, ceci implique notamment l'établissement de procédures décrivant comment produire les dispositifs de qualité égale au cours du temps.

Ces exigences étant applicables à toutes les classes de dispositifs, il est donc cohérent que l'établissement de santé rassemble ces informations dans un dossier comme celui décrit à l'article 5.5, g) du règlement 2017/746.

Ces documents sont également indispensables pour que l'AFMPS soit en mesure de mener des contrôles et des inspections efficaces.

Une délégation au Roi est également prévue afin de préciser la forme et le contenu de la documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746. Pour les dispositifs médicaux de classe C, le contenu, la forme et les modalités sont précisés par un arrêté délibéré en conseil des ministres.

Le troisième paragraphe de l'article en projet prévoit que les incidents graves, qui surviennent à la 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

van klasse C. Verder is er voorzien in een delegatie aan de Koning om deze verplichting uit te breiden tot hulpmiddelen van klasse A en B, via een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Alle "in house" hulpmiddelen moeten voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij Verordening 2017/746. De zorginstellingen die "in house" hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken, zouden derhalve aan de hand van documentatie moeten kunnen aantonen dat aan deze eisen is voldaan. De zorginstellingen moeten ook over een passend kwaliteitsbeheersysteem beschikken. Dit houdt in dat procedures moeten worden vastgesteld waarin wordt beschreven hoe doorheen de tijd hulpmiddelen van gelijke kwaliteit moeten worden vervaardigd.

Aangezien deze eisen van toepassing zijn op alle klassen van hulpmiddelen, is het dus logisch dat de zorginstelling deze informatie verzamelt in een dossier zoals dat beschreven in artikel 5.5, g) van Verordening 2017/746.

Deze documenten zijn ook noodzakelijk voor het FAGG om doeltreffende controles en inspecties te kunnen uitvoeren.

Er is ook voorzien in een delegatie aan de Koning om de vorm en inhoud van de in artikel 5, lid 5, onder g), van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie te specificeren. Voor de medische hulpmiddelen van klasse C worden vorm, inhoud en modaliteiten bepaald door een in ministerraad overlegd besluit.

Het derde lid van het ontworpen artikel bepaalt dat ernstige incidenten die zich voordoen als gevolg van het gebruik van "in house" hulpmiddelen, evenals de bijhorende corrigerende acties steeds aan het FAGG moeten worden gemeld. Deze incidenten kunnen namelijk wijzen op veiligheidsproblemen met de betrokken "in house" hulpmiddelen. Dit lid voorziet in een delegatie aan de Koning om de nadere regels van deze melding vast te stellen.

au Roi pour déterminer les modalités de cette notification.

Le quatrième paragraphe de l'article en projet prévoit une obligation pour les établissements de santé fabriquant et utilisant des dispositifs « in house » de transmettre, sur demande, 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, paragraphe 5, alinéa 2, du règlement 2017/746.

Le cinquième paragraphe du projet d'article donne la possibilité au Roi de restreindre la fabrication et l'utilisation de certains types de dispositifs dans le cadre du « in house » dont il s'avère qu'ils présentent un danger intrinsèque pour la santé publique et la sécurité et la santé des patients.

Le sixième paragraphe de l'article en projet précise que les règles prévues par les articles 68 à 77 pour le Traitement de Données Vigilance IVD 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.

Chapitre 2 - Vente à distance

Art. 8

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 l'article I.18, 3°, de la loi du 28 février 2013 introduisant le Code de droit économique ou de ceux qui utilisent des dispositifs dans le contexte d'une activité commerciale pour fournir une

Het vierde lid van het ontworpen artikel voorziet in een verplichting voor zorginstellingen die "in house" hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken om, op verzoek, aan het FAGG alle informatie te verstrekken die relevant en noodzakelijk kan blijken om de conformiteit van de betrokken hulpmiddelen na te gaan en om de naleving van de vigilantieverplichtingen in verband met deze hulpmiddelen te waarborgen. Deze optie is opgenomen in artikel 5, lid 5, tweede alinea van Verordening 2017/746.

Het vijfde lid van het ontworpen artikel geeft de Koning de mogelijkheid om in het kader van "in house" hulpmiddelen de vervaardiging en het gebruik van bepaalde soorten hulpmiddelen die een intrinsiek gevaar voor de volksgezondheid en de veiligheid en gezondheid van de patiënt blijken op te leveren, te beperken.

In het zesde lid van het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de in de artikelen 68 tot 77 vastgestelde regels voor de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens die zijn opgenomen in meldingen van ernstige incidenten. Het beheer van dergelijke meldingen maakt immers deel uit van de vigilantietaken die door dezelfde personen binnen het FAGG worden uitgevoerd.

Hoofdstuk 2 - Verkoop op afstand

Art. 8

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 artikel I.18, 1° van het Wetboek van economisch recht, 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

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 2017/746, ou à la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

Chapitre 3 – Obligations des fabricants

Art. 9.

Le premier paragraphe de l'article en projet impose aux fabricants de 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. L'utilisation de l'anglais se justifie par le fait qu'il s'agit de la langue de travail de beaucoup de professionnels 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.

Cette exception permettant de fournir les informations concernées en anglais ne s'applique cependant pas aux dispositifs de diagnostic près de patient. Cela se justifie par le fait que ces dispositifs peuvent être utilisés par des professionnels de santé (médecins ou professions paramédicales) qui ne sont pas nécessairement familiarisés avec ce type de dispositifs, dans le sens où ils ne l'utilisent pas toujours dans leur pratique courante, contrairement aux dispositifs utilisés dans les laboratoires avec un personnel formé à l'utilisation des dispositifs.

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 2017/746, of met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

Hoofdstuk 3 - Verplichtingen van fabrikanten

Art. 9

Het eerste lid van het ontworpen artikel verplicht fabrikanten om de informatie te verstrekken waarvan de hulpmiddelen vergezeld moeten gaan, evenals de informatie in de drie landstalen die op hun etiketten moet worden aangebracht. Bij wijze van uitzondering wordt bepaald dat, voor hulpmiddelen waarvan de gebruikers uitsluitend gezondheidszorgbeoefenaars zijn, deze informatie uitsluitend in het Engels mag worden verstrekt. Het gebruik van het Engels wordt gerechtvaardigd door het feit dat het de werktal is van heel wat gezondheidszorgbeoefenaars 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 gezondheidszorgbeoefenaars worden gebruikt of in bedrijf gesteld, in de drie landstalen laten vertalen.

Deze uitzondering, die toestaat dat de betrokken informatie in het Engels wordt verstrekt, geldt echter niet voor hulpmiddelen voor patiëntnabije tests. Dit is gerechtvaardigd door het feit dat deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt door gezondheidszorgbeoefenaars (artsen of paramedische beroepen) die niet noodzakelijk vertrouwd zijn met dit soort hulpmiddelen, in die zin dat ze die niet altijd gebruiken in hun routinepraktijk, in tegenstelling tot hulpmiddelen die worden gebruikt in laboratoria met personeel dat is opgeleid in het gebruik van de hulpmiddelen.

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.

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 10.13, alinéa 2, du règlement 2017/746.

Chapitre 4 – Obligations des mandataires

Art. 10.

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'activités.

Chapitre 5 - Faillite ou cessation d'activité

Het tweede lid 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 een 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 activiteitssector gebruikelijk is.

Het derde lid van het ontworpen artikel bepaalt dat de Koning de procedure kan bepalen die van toepassing is op de maatregelen die het FAGG overeenkomstig artikel 10.13, tweede alinea van Verordening 2017/746 kan nemen.

Hoofdstuk 4 - Verplichtingen van gemachtigden

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 een 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.

Hoofdstuk 5 - Faillissement of stopzetting van activiteiten

Art. 11

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

Chapitre 6 – Exigences linguistiques concernant la déclaration de conformité UE

Art. 12.

L'article en projet prévoit que les fabricants doivent traduire les déclarations de conformité EU dans une des trois langues nationales ou en anglais.

Chapitre 7 – Publicité

Art. 13.

L'article en projet prévoit une délégation au Roi pour interdire, restreindre ou assortir de modalités particulières la publicité pour certaines catégories de dispositifs. La publicité n'est que partiellement harmonisée dans le règlement 2017/746, ce qui laisse donc aux Etats membres la possibilité de prévoir certaines règles en la matière pour autant qu'elles soient compatibles avec ledit règlement et le principe de libre circulation des biens.

A ce sujet, la mise en œuvre de la délégation prévue dans l'article en projet ne peut avoir lieu que pour des motifs de santé publique et/ou de protection de la santé ou la sécurité des patients ou des utilisateurs.

Le respect de ces motifs vise à assurer le respect du principe de libre circulation des biens consacré par les articles 34 et 36 TFUE, ainsi que le respect

Art. 11

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

Hoofdstuk 6 - Taalvereisten betreffende de EU-conformiteitsverklaring

Art. 12

Het ontworpen artikel bepaalt dat fabrikanten de EU-conformiteitsverklaringen in een van de drie landstalen of in het Engels moeten vertalen.

Hoofdstuk 7 - Reclame

Art. 13.

Het ontworpen artikel voorziet in een delegatie aan de Koning om reclame voor bepaalde categorieën van hulpmiddelen te verbieden, te beperken of aan bijzondere voorwaarden te onderwerpen. Reclame is slechts gedeeltelijk geharmoniseerd in Verordening 2017/746, die het derhalve aan de lidstaten overlaat om bepaalde regels op dit gebied vast te stellen, zolang deze verenigbaar zijn met deze verordening en met het beginsel van het vrije verkeer van goederen.

In dit verband kan de in het ontworpen artikel bedoelde delegatie alleen worden uitgevoerd om redenen van volksgezondheid en/of de bescherming van de gezondheid of de veiligheid van patiënten of gebruikers.

De naleving van deze beginselen moet de naleving waarborgen van het beginsel van het vrije verkeer van goederen dat is neergelegd in de artikelen 34 en 36

de la liberté d'expression consacré notamment par l'article 10 de la Convention européenne des droits de l'homme. Dans le cadre de cette délégation, le Roi devra donc veiller au respect de ces deux principes en prévoyant des restrictions uniquement motivées par la poursuite des objectifs mentionnés dans l'article en projet et en limitant ces restrictions à ce qui est strictement nécessaire pour atteindre ces objectifs.

La notion de publicité est définie à l'article 3, 11) en projet et s'inspire de la définition prévue à l'article 2, a), de la directive 2006/114/CE en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative.

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

Chapitre 1 – Système d'identification unique des dispositifs

Art. 14

L'article en projet fait usage des possibilités d'extension des obligations d'enregistrement des IUD offertes par l'article 24.9 du règlement. Il oblige, d'une part, les établissements de santé enregistrer, de préférence, par des moyens électroniques les IUD des dispositifs qui leur sont fournis. D'autre part, il oblige les professionnels de la santé à enregistrer, de préférence, par des moyens électroniques les IUD des dispositifs de classe D qu'ils utilisent. Le but de ces enregistrements obligatoires, dont les modalités peuvent être déterminées par le Roi, est d'assurer

VWEU, en van het beginsel van vrijheid van meningsuiting dat met name is neergelegd in artikel 10 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens. In het kader van deze delegatie zal de Koning er dus op moeten toezien dat deze twee beginselen worden nageleefd, door beperkingen op te leggen die uitsluitend de in het ontworpen artikel genoemde doelstellingen beogen, en door deze beperkingen te beperken tot hetgeen strikt noodzakelijk is om deze doelstellingen te bereiken.

Het begrip "reclame" wordt gedefinieerd in het ontworpen artikel 3, punt 11, en is gebaseerd op de definitie in artikel 2, onder a), van Richtlijn 2006/114/EG inzake misleidende reclame en vergelijkende reclame.

Titel 3 - Identificatie en traceerbaarheid van de hulpmiddelen, registratie van de hulpmiddelen en de marktdeelnemers, samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties en Europese databank voor medische hulpmiddelen

Hoofdstuk 1 - Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie

Art. 14

Het ontworpen artikel maakt gebruik van de mogelijkheid geboden door artikel 24.9 van de verordening tot uitbreiding van de verplichtingen op het gebied van het opslaan van UDI's. Enerzijds verplicht het de zorginstellingen om, bij voorkeur met elektronische middelen, de UDI's van de aan hen geleverde hulpmiddelen op te slaan. Anderzijds verplicht het artikel gezondheidszorgbeoefenaars om de UDI's van hulpmiddelen van klasse D die ze gebruiken bij voorkeur met elektronische middelen op te slaan. Het doel van deze verplichte registraties, waarvan de nadere regels door de Koning kunnen worden bepaald,

la traçabilité des dispositifs jusqu'au patient afin de pouvoir intervenir efficacement, le cas échéant.

is de traceerbaarheid van de hulpmiddelen tot bij de patiënt te waarborgen teneinde efficiënt te kunnen ingrijpen indien nodig.

Chapitre 2 – Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs

Hoofdstuk 2 - Registratie van fabrikanten, gemachtigden en invoerders

Art. 15

Art. 15

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 28 du règlement 2017/746. Cette mesure corrective sera levée lorsque l'opérateur aura procédé à son enregistrement.

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 28 van Verordening 2017/746. Deze corrigerende maatregel zal worden opgeheven zodra de marktdeelnemer zich heeft geregistreerd.

Titre 4 – Organismes notifiés

Titel 4 - Aangemelde instanties

Art. 16

Art. 16

L'article en projet est une disposition transitoire qui vise à implémenter l'article 110, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement 2017/746 qui prévoit que les organismes notifiés selon la directive 98/79/CE et ayant délivrés des certificats pour des dispositifs conformes à cette directive continueront d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables 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 is een overgangsbepaling die strekt tot uitvoering van artikel 110, lid 3, tweede alinea van Verordening 2017/746, waarin wordt bepaald dat de volgens Richtlijn 98/79/EG aangemelde instanties die certificaten hebben afgegeven voor hulpmiddelen die aan die richtlijn voldoen, tot het einde van de geldigheidsduur van de afgegeven certificaten (uiterlijk 27 mei 2024) verantwoordelijk blijven voor het passende toezicht wat betreft alle eisen die van toepassing zijn op de door hen gecertificeerde hulpmiddelen.

L'article en projet précise également que ces organismes restent soumis au contrôle de l'AFMPS durant cette période.

In het ontworpen artikel wordt ook gepreciseerd dat deze instanties gedurende deze periode onderworpen blijven aan de controle van het FAGG.

Art. 17

Art. 17

L'article en projet vise à assurer la période transitoire entre l'entrée en application générale du règlement 2017/746, 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 2022 et l'enregistrement des certaines données ne pourra donc, de ce fait, pas être réalisé via ce canal.

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 européenne et au délai prévu à l'article 113, paragraphe 3, f) du règlement 2017/746.

Titre 5 – Classification et évaluation de la conformité

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

Art. 18

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

Chapitre 2 – Exigences linguistiques

Art. 19

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

Het ontworpen artikel heeft tot doel de overgangperiode tussen de algemene inwerkingtreding van Verordening 2017/746 en de inwerkingstelling van de Eudamed-databank te waarborgen. De Eudamed-databank zal immers niet volledig operationeel zijn op 26 mei 2022, waardoor de registratie van bepaalde gegevens dus niet via dit kanaal kan gebeuren.

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 113, lid 3, f) van Verordening 2017/746.

Titel 5 - Classificatie en conformiteitsbeoordeling

Hoofdstuk 1 - Procedure in geval van geschil betreffende de classificatie

Art. 18

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

Hoofdstuk 2 - Taalvereisten

Art. 19

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

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 10 sur ce point.

Art. 20

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.

Chapitre 3 – Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

Art. 21

L'article en projet met en œuvre l'article 54 du Règlement 2017/746.

L'article en projet donne au Roi la possibilité de déterminer la procédure et les modalités pour la demande et l'octroi des autorisations visées au premier paragraphe.

L'octroi des autorisations implique le traitement de données à caractère personnel du patient (dont des données relevant de l'article 9 du RGPD) ainsi que des données de contact du demandeur. L'article en projet prévoit que ces traitements sont autorisés moyennant le respect des règles prévues aux articles 68 à 77. Il est renvoyé au commentaires de ces articles pour plus d'explication sur ces traitements.

Chapitre 4 – Certificat de libre vente

Art. 22

van het FAGG mag stellen. De mogelijkheid om Engels te gebruiken wordt gerechtvaardigd door het feit dat Engels de werktal is in deze sector. Zie toelichting bij artikel 10 aangaande dit punt.

Art. 20

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.

Hoofdstuk 3 - Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

Art. 21

Het ontworpen artikel geeft uitvoering aan artikel 54 van Verordening 2017/746.

Het ontworpen artikel geeft aan de Koning de mogelijkheid om de procedure en de nadere regels voor het aanvragen en verlenen van de in de eerste paragraaf bedoelde vergunningen vast te stellen.

Het verlenen van vergunningen gaat gepaard met de verwerking van persoonsgegevens van de patiënt (met inbegrip van gegevens die onder artikel 9 van de GDPR vallen) en van de contactgegevens van de aanvrager. Het ontworpen artikel bepaalt dat dergelijke verwerkingen zijn toegestaan mits de regels van de artikelen 68 tot en met 77 worden nageleefd. Voor een nadere toelichting op deze verwerkingen wordt verwezen naar de opmerkingen bij deze artikelen.

Hoofdstuk 4 - Certificaat van vrije verkoop

Art. 22

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

Titre 6 – Etudes des performances

Titel 6 - Prestatiestudies

Chapitre 1 – Etudes des performances visées à l'article 58, paragraphes 1 et 2, du règlement 2017/746 et études des performances visées à l'article 70, paragraphe 1, du règlement 2017/746

Hoofdstuk 1 - Prestatiestudies bedoeld in artikel 58, lid 1 en 2, van Verordening 2017/746 en prestatiestudies bedoeld in artikel 70, lid 1 en 2, van Verordeing 2017/746

Section 1 - Dispositions générales relatives à la protection des participants à une étude des performances

Afdeling 1 - Algemene bepalingen betreffende de bescherming van proefpersonen die aan een prestatiestudie deelnemen

Art. 23.

Art. 23

L'article en projet prévoit une double condition pour pouvoir exercer la fonction d'investigateur. Il faut tout d'abord être un professionnel de la santé, et également disposer d'un certificat en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de trois ans.

Het ontworpen artikel bepaalt twee voorwaarden om de functie van onderzoeker te kunnen uitoefenen. De onderzoeker moet allereerst een gezondheidszorgbeoefenaar zijn en in het bezit zijn van een certificaat inzake goede klinische praktijken van niet meer dan drie jaar oud.

En outre, l'article en projet prévoit, en son alinéa 2, que l'investigateur principal doit satisfaire à trois conditions supplémentaires, en plus de celles énoncées au premier alinéa .

Voorts bepaalt het tweede lid van het ontworpen artikel dat de hoofdonderzoeker moet voldoen aan drie aanvullende voorwaarden, naast die welke in de eerste lid zijn bepaald.

Sa profession doit lui donner les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'étude des performances concernée. Il doit disposer des connaissances et de l'expérience nécessaires, et connaître les exigences légales ou au moins pouvoir les garantir par l'intermédiaire d'un expert.

Zijn of haar beroep moet hem of haar de kwalificaties verlenen die specifiek vereist zijn om de betreffende prestatiestudie uit te voeren. Hij of zij moet over de nodige kennis en ervaring beschikken en op de hoogte zijn van de wettelijke vereisten, of die althans via een expert kunnen garanderen.

Art. 24.

Art. 24

L'article en projet met en œuvre l'article 59, paragraphe 2, c), du règlement qui permet à chaque État membre de préciser la qualification dont doit faire preuve un investigateur afin de pouvoir procéder à un entretien avec un participant potentiel et à recueillir son consentement éclairé.

Art. 25.

L'article en projet dispose que le représentant légal du participant, au sens des articles 60, 61 et 64, du règlement 2017/746 est désigné conformément aux articles 12, §1^{er}, et 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

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 2017/746 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 étude des performances ne pourrait donner seul son consentement à participer à une étude des performances. Au contraire, le consentement éclairé du représentant légal du mineur doit toujours être obtenu, conformément à l'article 60, a), du règlement 2017/746, même si le mineur participe à la procédure de consentement éclairé d'une façon adaptée à son âge et à sa maturité (article 61, h), du même règlement) et que son souhait explicite de refuser de participer à l'étude des performances ou de s'en retirer à tout moment est respecté lorsqu'il est en mesure de se forger une opinion (article 61, c), du même règlement). Rappelons pour le surplus que le

Het ontworpen artikel legt artikel 59, lid 2, onder c) van de verordening ten uitvoer, op grond waarvan elke lidstaat kan bepalen over welke kwalificaties een onderzoeker moet beschikken om een interview van een potentiële proefpersoon af te nemen en zijn of haar geïnformeerde toestemming te verkrijgen.

Art. 25

Het ontworpen artikel bepaalt dat de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, in de zin van de artikelen 60, 61 en 64 van Verordening 2017/746, wordt aangeduid overeenkomstig de artikelen 12, §1 en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

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 of haar toestemming te geven. In het bijzonder wat de minderjarige betreft, betekent het ontworpen artikel dus dat zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, in de zin van Verordening 2017/746, zijn of haar ouders zijn die het gezag over de minderjarige uitoefenen, of zijn of haar 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 die aan een prestatiestudie zou deelnemen, kan niet uit zichzelf toestemming geven om aan die prestatiestudie deel te nemen. Integendeel, de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger van de minderjarige is altijd noodzakelijk, overeenkomstig artikel 60, a) van Verordening 2017/746, ook al neemt de minderjarige deel aan de procedure van geïnformeerde toestemming op een wijze die in overeenstemming is met zijn of haar leeftijd en maturiteit (artikel 61, h) van dezelfde verordening) en ook al wordt zijn of haar uitdrukkelijke wens om op enig moment niet of niet langer aan de prestatiestudie deel te nemen gerespecteerd, wanneer

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. 26.

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 (66) dispose que « Les dispositions régissant les études des performances 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 études des performances menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des études des performances 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. ».

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 *soft law*. Le Roi est habilité à les déterminer dans la mesure où il s'agit de normes techniques qui peuvent évoluer au cours du temps.

Art. 27.

deze in staat is zich een oordeel te vormen (artikel 61, c), van dezelfde verordening). We herinneren er voor het overige aan dat een minderjarige een persoon is die de volle leeftijd van achttien jaren nog niet bereikt heeft, overeenkomstig artikel 388 van het Burgerlijk Wetboek.

Art. 26

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 (66) het volgende wordt gesteld: "De bepalingen betreffende prestatiestudies 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 prestatiestudies binnen de Unie als documentatie gemakkelijker kunnen worden aanvaard buiten de Unie en de resultaten van de in overeenstemming met internationale richtsnoeren buiten de Unie gedane prestatiestudies gemakkelijker kunnen worden aanvaard binnen de Unie. Bovendien moeten de voorschriften aansluiten op de recentste versie van de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen".

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 *soft law*. De Koning is gemachtigd om deze te bepalen voor zover het technische normen betreft die in de loop der tijd kunnen veranderen.

Art. 27

Cet article met en œuvre l'article 65 du règlement 2017/746.

Comme c'est déjà le cas de l'article 32 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, cet article impose au promoteur d'assumer toutes les responsabilités liées à l'étude des performances 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'étude des performances. Le choix de la protection maximale du participant à une étude a été fait et ne peut être garanti que par ce biais. L'article impose aux différents promoteurs d'une étude des performances une responsabilité solidaire.

Art. 28.

L'article en projet exécute l'annexe XIV, Chapitre II, 3, alinéa 2, du règlement 2017/746 en prévoyant que les documents mentionnés dans l'annexe XIV sont tenus à la disposition de l'AFMPS si le promoteur ou son représentant légal font faillite ou met fin à ses activités.

Section 2. Collège et Comités d'éthique

Art. 29.

Les comités d'éthique habilités à rendre un avis dans le cadre des différentes demandes relatives aux études des performances 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.

Dit artikel voorziet in de uitvoering van artikel 65 van Verordening 2017/746.

Zoals reeds het geval is voor artikel 32 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, verplicht dit artikel de opdrachtgever om alle aansprakelijkheid op zich te nemen die met de prestatiestudie verband houdt en zich te verzekeren om deze aansprakelijkheid te dekken. De opdrachtgever moet de gevallen van aansprakelijkheid, met of zonder fout, van alle betrokkenen bij de prestatiestudie dekken. Er werd voor een maximale bescherming van de deelnemer aan een studie geopteerd en enkel op deze wijze kan die keuze gewaarborgd worden. Het artikel legt de verschillende opdrachtgevers van een prestatiestudie een gezamenlijke aansprakelijkheid op.

Art. 28

Het ontworpen artikel voert bijlage XIV, Hoofdstuk II, punt 3, tweede alinea van Verordening 2017/746 uit door te bepalen dat de in de bijlage XIV genoemde documenten ter beschikking van het FAGG worden gehouden indien de opdrachtgever of diens wettelijke vertegenwoordiger failliet gaat of zijn activiteiten stopzet.

Afdeling 2 - Het College en de Ethische comités

Art. 29

De Ethische comités die gemachtigd zijn om een advies uit te brengen over de verschillende aanvragen betreffende prestatiestudies, 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.

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 études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. 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. 30.

L'article en projet vise à mettre en oeuvre l'article 67, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746 et à assurer l'indépendance et l'impartialité des membres des Comités d'éthique habilités à émettre un avis relatif aux études des performances.

Etant donné qu'il s'agit des Comités d'éthique agréés visés dans la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'article en projet fait référence aux exigences d'indépendance, d'incompatibilités et de gestion des conflits d'intérêts prévues dans cette même loi.

Art. 31.

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 études des performances.

L'article en projet prévoit que le Comité d'éthique qui effectue l'évaluation de l'étude des performances ne peut en aucun cas être celui du site d'investigation, 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

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 prestatiestudies met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 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.

Art. 30

Het ontworpen artikel beoogt de uitvoering van artikel 67, lid 1 van Verordening 2017/746 en de waarborging van de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de leden van de Ethische comités die bevoegd zijn om een advies over prestatiestudies uit te brengen.

Aangezien het gaat om de erkende Ethische comités zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, verwijst het ontworpen artikel naar de eisen met betrekking tot onafhankelijkheid, onverenigbaarheid en het beheer van belangenconflicten waarin diezelfde wet voorziet.

Art. 31

Het ontworpen artikel bepaalt dat het Ethische comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van de beoordeling van prestatiestudies, wordt aangewezen door het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het ontworpen artikel bepaalt dat het Ethische comité dat instaat voor de beoordeling van de prestatiestudie in geen geval dat van de onderzoekslocatie mag zijn, behalve als alle erkende Ethische comités degene van de onderzoekslocaties waren. Deze uitzondering heeft geenszins de bedoeling om aan de onafhankelijkheid van de Ethische comités te raken, maar wel om een

Comités d'éthique mais à résoudre le cas exceptionnel où l'ensemble des Comités d'éthique agréés seraient ceux des sites de l'étude des performances. 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.

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.

Art. 32.

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.

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.

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.

L'article en projet habilite également le Roi à fixer des modalités pour l'exécution de la mission visée à l'alinéa 1^{er}, 3^o, soit veiller à l'application cohérente de la présente loi par les Comités d'éthique.

oplossing te bieden voor het uitzonderlijke geval waarin alle erkende Ethische comités die van de prestatiestudiesites zouden zijn. In dat geval, evenals in alle andere gevallen, is het aan het College om het Ethische comité aan te wijzen dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde nadere regels.

De Koning bepaalt de wijze waarop het Ethische comité wordt aangewezen. Hierbij wordt in ieder geval rekening gehouden met de onafhankelijkheid van het betrokken Ethische comité. De Koning kan ook eisen dat rekening wordt gehouden met de bijzondere deskundigheid van een comité of met de naleving van het kwaliteitssysteem, zoals ingesteld door het Ethische comité.

Art. 32

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 meer bepaald de nodige ondersteuning te bieden.

Het College kan ook aanbevelingen richten aan de minister met betrekking tot de naleving en de toepassing van de verordening, van 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.

Bovendien moet het College zijn activiteiten en die van de Ethische comités bundelen in een jaarverslag ten behoeve van de minister en het parlement.

Het ontworpen artikel machtigt de Koning ook om de modaliteiten en de voorwaarden te bepalen voor de uitvoering van de opdracht bedoeld in het eerste lid, 3^o, d.w.z. om toe te zien op de coherente toepassing van deze wet door de Ethische comités.

Le Roi peut par ailleurs charger le Collège de missions complémentaires par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres.

Art. 33.

L'article en projet vise à mettre en oeuvre l'article 67, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746 et à assurer l'indépendance et l'impartialité des membres du Collège.

Etant donné qu'il s'agit du Collège visé dans la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'article en projet fait référence aux exigences d'indépendance, d'incompatibilités et de gestion des conflits d'intérêts prévues dans cette même loi.

Art. 34.

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.

Art. 35.

L'article en projet vise à mettre en place le système de financement du Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 et des comités d'éthique agréés pour leurs missions menées dans le cadre de l'évaluation des dossiers relatifs aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

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

Art. 33

Het ontworpen artikel beoogt de uitvoering van artikel 67, lid 1 van Verordening 2017/746 en de waarborging van de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de leden van het College.

Aangezien het gaat om het College zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, verwijst het ontworpen artikel naar de eisen met betrekking tot onafhankelijkheid, onverenigbaarheid en het beheer van belangenconflicten waarin diezelfde wet voorziet.

Art. 34

Het ontworpen artikel delegeert de vaststelling van de procedure voor schorsing of intrekking van de erkenning van het erkende Ethische comité aan de Koning wanneer het comité zijn verplichtingen krachtens deze wet of haar uitvoeringsbesluiten niet nakomt of zich niet houdt aan de schriftelijke procedures.

Art. 35.

Het ontworpen artikel heeft tot doel het systeem op te zetten voor de financiering van het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 en van de erkende ethische comités voor hun taken die worden uitgevoerd in het kader van de evaluatie van dossiers met betrekking tot prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Le coût total d'évaluation d'un dossier relatif aux études des performances est financé par le promoteur par le biais d'une contribution unique versée à l'AFMPS. Cette contribution sera insérée dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

L'article en projet prévoit donc que l'AFMPS paie une indemnité mensuelle au SPF Santé publique et au comité d'éthique agréé afin de couvrir les activités du Collège et du comité d'éthique dans le cadre de ces dossiers.

Le paiement de cette indemnité se fait sur base d'un avis de paiement établi par le SPF Santé publique d'après proposition unanime du Collège.

Le Collège joue en effet un rôle important pour garantir l'indépendance des comités d'éthique vis-à-vis de l'AFMPS. Dans ce contexte, il est particulièrement important qu'il n'y ait pas de contact direct entre les comités d'éthique et l'AFMPS en ce qui concerne leur financement.

L'article en projet détermine également les modalités de paiement et le montant de ces indemnités.

Le troisième paragraphe prévoit que les montants déterminés sont soumis à l'indexation prévue à l'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006 relative à l'AFMPS.

Le quatrième paragraphe de l'article en projet charge le Collège d'émettre des propositions quant à l'application du présent article.

Section 3. Procédures relatives à l'autorisation d'une étude des performances et à la notification de modifications substantielles

Sous-section 1. Dispositions communes

Art. 36.

De totale kostprijs van de evaluatie van een dossier met betrekking tot prestatiestudies wordt door de opdrachtgever gefinancierd via een eenmalige bijdrage aan het FAGG. Deze bijdrage zal worden opgenomen in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG.

Het ontworpen artikel voorziet dus in de betaling door het FAGG van een maandelijkse vergoeding aan de FOD Volksgezondheid en het erkend Ethisch Comité om de activiteiten van het College en het Ethisch Comité met betrekking tot deze dossiers te dekken.

De betaling van deze vergoeding gebeurt op basis van een betalingsbericht dat door de FOD Volksgezondheid wordt opgesteld na een eensluidend voorstel van het College.

Het College speelt een belangrijke rol in het garanderen van de onafhankelijkheid van de Ethische comités ten opzichte van het FAGG. In deze context is het bijzonder belangrijk dat er geen rechtstreeks contact is tussen de ethische comités en het FAGG met betrekking tot hun financiering.

Het ontworpen artikel bepaalt ook de wijze van betaling en het bedrag van deze vergoedingen.

Paragraaf 3 bepaalt dat de vastgestelde bedragen onderworpen zijn aan de indexering bepaald in artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006 op het FAGG.

Paragraaf 4 van het ontworpen artikel belast het College met het uitbrengen van voorstellen voor de toepassing van dit artikel.

Afdeling 3 - Procedures betreffende de toelating van een prestatiestudie en de kennisgeving van substantiële wijzigingen

Onderafdeling 1 - Gemeenschappelijke bepalingen

Art. 36

L'article en projet rend applicable en Belgique la procédure d'évaluation coordonnée concernant les études des performances dès l'entrée en vigueur du présent projet de loi, dont l'application est volontaire pour les Etats membres jusqu'au 27 mai 2029.

Ce choix est opéré dans la mesure où la coopération entre Etats membres relative à l'évaluation des études des performances est importante pour la Belgique.

Art. 37.

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 43 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, sous réserve de l'adoption par la Commission européenne de formulaires harmonisés pour l'évaluation des demandes par le biais d'un acte d'exécution visé à l'article 77, alinéa 1, a), du règlement 2017/746.

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. 38.

L'article en projet habilite le Roi à préciser tout délai applicable aux procédures d'autorisation d'une étude des performances et d'autorisation de modifications substantielles d'une étude des performances. Il s'agira essentiellement de définir

Het ontworpen artikel maakt de gecoördineerde beoordelingsprocedure voor prestatiestudies in België van toepassing vanaf de inwerkingtreding van dit wetsontwerp, waarvan de toepassing voor de lidstaten vrijwillig is tot 27 mei 2029.

Deze keuze wordt gemaakt omdat samenwerking tussen lidstaten in het kader van de beoordeling van prestatiestudies belangrijk is voor België.

Art. 37

Om de consolidatie van de beoordeling door het FAGG en het advies van het erkende Ethisch comité, bedoeld in het ontworpen artikel 43, zoveel mogelijk te vergemakkelijken en op die manier een efficiënte en snelle behandeling van de aanvragen mogelijk te maken, wordt aan het FAGG de bevoegdheid verleend om, op advies van het College, verslagmodellen vast te stellen, onder voorbehoud van de goedkeuring door de Europese Commissie van geharmoniseerde formulieren voor het beoordelen van de aanvragen door middel van een uitvoeringshandeling zoals bedoeld in artikel 77, eerste alinea, a) van Verordening 2017/746.

Deze delegatie is van zuiver technische aard. Die mogelijkheid voor het FAGG geldt enkel wanneer de Europese Commissie de templates niet tijdig opstelt, of wanneer die niet alle templates opstelt die op Belgisch niveau zijn vereist.

Art. 38

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om elke termijn met betrekking tot de procedures voor het toelaten van een prestatiestudie en het toelaten van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie nader te bepalen. Het zal voornamelijk gaan om het bepalen van

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.

Art. 39.

L'article en projet vise à mettre en œuvre l'article 67, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, en ce qui concerne les membres du personnel de l'AFMPS chargés d'évaluer les demandes en matière d'études des performances.

L'article en projet prévoit expressément que les membres du personnel de l'AFMPS sont soumis à l'obligation de déclaration d'intérêts prévue à l'article 8, § 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS. La gestion des déclarations d'intérêts par l'AFMPS garantit que toutes les décisions soient prises en l'absence de conflits d'intérêts.

Sous-section 2. Procédure relative à l'autorisation d'une étude des performances

Art. 40.

L'article en projet fait usage de la possibilité ouverte aux Etats membres de déroger à la règle prévue à l'article 66, paragraphe 7, a), du règlement 2017/746 que le promoteur peut débiter les études des performances dans le cadre desquelles des échantillons sont obtenus par prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'étude des performances et lorsque le prélèvement

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.

Art. 39

Het ontworpen artikel beoogt de uitvoering van artikel 67, lid 1 van Verordening 2017/746, wat betreft de personeelsleden van het FAGG die belast zijn met het beoordelen van aanvragen voor prestatiestudies.

Het ontworpen artikel bepaalt uitdrukkelijk dat de personeelsleden van het FAGG onderworpen zijn aan de verplichting om hun belangen aan te geven, overeenkomstig artikel 8, §3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG.

Het beheer van de belangenverklaringen door het FAGG garandeert dat alle beslissingen vrij van belangenconflicten worden genomen.

Onderafdeling 2 - Procedure betreffende de toelating van een prestatiestudie

Art. 40

Het ontworpen artikel maakt gebruik van de mogelijkheid voor de lidstaten om af te wijken van de regel bepaald in artikel 66, lid 7, a) van Verordening 2017/746 die stelt dat de opdrachtgever de prestatiestudies waarbij de chirurgische invasieve bemonstering wordt uitgevoerd uitsluitend ten behoeve van de prestatiestudie en waarbij het nemen van specimens geen groot klinisch risico inhoudt voor de

d'échantillons ne présente pas un risque clinique majeur pour le participant à l'étude immédiatement après la date de validation de la demande par l'AFMPS, pour autant qu'un comité d'éthique n'ait pas émis d'avis défavorable en ce qui concerne l'étude des performances.

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 étude des performances qui ne respecterait pas les exigences du règlement 2017/746.

Par ailleurs, même si ces études ne présentent a priori pas de risques majeurs pour les participants, il est important que l'AFMPS puisse procéder à leur évaluation préalable afin de s'en assurer et d'offrir ainsi les mêmes garanties et protections aux participants.

Art. 41.

L'article en projet désigne l'AFMPS compétente pour la procédure de validation de la demande d'autorisation d'une étude des performances.

La validation consiste à vérifier la complétude du dossier de demande et à contrôler que l'étude des performances faisant l'objet de la demande entre dans le champ d'application du règlement 2017/746.

Le Roi est pour le reste habilité à préciser la procédure et les modalités relatives à la validation, si cela s'avérerait 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. 42.

deelnemer aan de studie, onmiddellijk na de valideringsdatum van de aanvraag door het FAGG mag starten, mits er met betrekking tot de prestatiestudie geen negatief advies is uitgebracht door een ethisch comité.

De benodigde termijn om de aanvraag te valideren, kan immers te kort zijn voor een Ethisch comité om die te beoordelen en om, desgevallend, een negatief advies uit te brengen voor een prestatiestudie die niet aan de eisen van Verordening 2017/746 zou voldoen.

Hoewel deze studies a priori geen grote risico's inhouden voor de proefpersonen, is het belangrijk dat het FAGG ze vooraf kan evalueren om ervoor te zorgen dat aan de proefpersonen dezelfde waarborgen en beschermingen worden geboden.

Art. 41

Het ontworpen artikel wijst het FAGG aan als de bevoegde autoriteit voor de validatieprocedure van toelatingsaanvragen voor een prestatiestudie.

De validatie bestaat uit het controleren van de volledigheid van het aanvraagdossier en het nagaan of de prestatiestudie waarop de aanvraag betrekking heeft, binnen het toepassingsgebied van Verordening 2017/746 valt.

Voorts is de Koning gemachtigd om de procedure en de nadere regels betreffende de validatie nader te bepalen, indien nodig. Dit kan met name het geval zijn voor de interacties tussen het FAGG en het erkende Ethische comité, via het College, die nodig zijn voor de validatie van de aanvraag.

Art. 42

L'article en projet dispose que l'AFMPS et un Comité d'éthique agréé sont chargés de l'évaluation des demandes d'autorisation des études de performances.

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. 43.

L'article en projet désigne l'AFMPS responsable de la consolidation de son évaluation et de l'avis du Comité d'éthique agréé.

Le rapport de consolidation est nécessairement divisé en deux parties lorsque l'évaluation de la demande d'autorisation de l'étude des performances est effectuée de manière coordonnée entre États 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 74, paragraphe 4, d), du règlement 2017/746.

Art. 44.

L'article en projet dispose que c'est au ministre ou à son délégué de prendre la décision relative à l'étude des performances.

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG en een erkend Ethisch comité belast worden met de beoordeling van toelatingsaanvragen voor prestatiestudies.

Het delegeert aan de Koning de bepaling van de respectieve taken van het FAGG en het Ethische comité in dat verband en dit, ongeacht of België optreedt in de hoedanigheid van rapporterende dan wel betrokken lidstaat. Het FAGG en het Ethische 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.

Art. 43

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG verantwoordelijk is voor de consolidatie van zijn beoordeling en het advies van het erkende Ethische comité.

Het consolidatieverslag moet uit twee delen bestaan wanneer de beoordeling van de toelatingsaanvraag voor de prestatiestudie 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 74, lid 4, d) van Verordening 2017/746.

Art. 44

Het ontworpen artikel bepaalt dat de beslissing over de prestatiestudie wordt genomen door de minister of zijn afgevaardigde.

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'étude des performances 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'étude.

Art. 45.

L'article en projet habilite le Roi à déterminer la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique agréé et, 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.

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.

Sous-section 3. Procédure relative à la notification de modifications substantielles d'une étude des performances

Art. 46.

Die beslissing mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het erkende Ethische comité, uitgebracht in hun rapport. Voor zover de beoordeling gezamenlijk gebeurt, zal de prestatiestudie enkel worden toegestaan indien het FAGG en het comité beide een positief advies in die zin hebben uitgebracht, of voorwaardelijk worden toegelaten indien het FAGG en/of het erkende Ethische comité voorwaarden hebben geformuleerd. Indien deze voorwaarden onverenigbaar zijn met elkaar, laten het FAGG en het erkende Ethische comité dit weten aan de minister of zijn afgevaardigde, die de studie bijgevolg niet kan toelaten.

Art. 45

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om te bepalen op welke wijze het FAGG, het erkende 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.

De delegatie aan de Koning is een gepaste optie vermits het zeer praktische elementen betreft met betrekking tot de interne organisatie van het FAGG, het erkende Ethische comité en het College en hun interacties, wetende dat de procedure en de nadere regels na verloop van tijd kunnen evolueren afhankelijk van de opgedane ervaring.

Onderafdeling 3 - Procedure betreffende de kennisgeving van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie

Art. 46

L'article en projet dispose que l'AFMPS et un Comité d'éthique agréé sont chargés de l'évaluation des demandes relatives aux études de performances.

Il délègue au Roi le soin de déterminer quels éléments seront évalués par l'AFMPS et par les Comités d'éthique.

Art. 47.

Voyez le commentaire de l'article 45 en projet.

Art. 48.

Voyez le commentaire de l'article 43 en projet.

Art. 49.

L'article en projet prévoit que le ministre ou son délégué peut refuser les modifications substantielles d'une étude des performances qui ont été notifiées sur base du rapport d'évaluation de l'AFMPS et du comité d'éthique, et ce conformément à l'article 71, paragraphe 3, du règlement 2017/746.

Section 4 – Notification des études des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants.

Art. 50.

L'article en projet met en œuvre l'article 58, paragraphe 2, dernière phrase du règlement 2017/746, qui prévoit que les études des

In het ontworpen artikel staat dat het FAGG en een erkend Ethisch Comité verantwoordelijk zijn voor het beoordelen van de aanvragen voor prestatiestudies.

Hij belast de Koning met het bepalen van de elementen die door het FAGG en de Ethische comités zullen worden geëvalueerd.

Art. 47

Zie toelichting bij het ontworpen artikel 45.

Art. 48

Zie toelichting bij het ontworpen artikel 43.

Art. 49

Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde substantiële wijzigingen in een prestatiestudie kan weigeren die zijn gemeld op basis van het evaluatieverslag van het FAGG en het ethisch comité, overeenkomstig artikel 71, lid 3, van Verordening 2017/746.

Afdeling 4 – Kennisgeving van prestatiestudies met companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten

Art. 50.

Het ontworpen artikel implementeert artikel 58, lid 2, laatste zin, van Verordening 2017/746, dat bepaalt dat prestatiestudies met betrekking tot companion

performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants doivent être notifiées aux autorités compétentes.

Une délégation au Roi est par ailleurs prévue afin de déterminer les modalités de cette notification.

Section 5. Evaluation des notifications d'études SPAC lorsque l'étude 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. 51.

Seul un Comité d'éthique agréé procède à l'évaluation des notifications d'investigations SPAC, et ce conformément à l'article 70, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746.

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.

Section 6. Recours gracieux

diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten, aan de bevoegde autoriteiten moeten worden gemeld.

Er is ook een delegatie aan de Koning gepland om de modaliteiten van deze kennisgeving vast te stellen.

Afdeling 5 - Beoordeling van kennisgevingen van PMPF-studies indien de studie 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

Art. 51

Overeenkomstig artikel 70, lid 1 van Verordening 2017/746 wordt de beoordeling van kennisgevingen van PMPF-studies enkel door een erkend Ethisch comité uitgevoerd.

Overeenkomstig de verordening is de Koning gemachtigd om de elementen te bepalen die door het erkende Ethische comité zullen worden beoordeeld. 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 Ethische comité alleen.

Afdeling 6 - Willig beroep

Art. 52.

L'article en projet organise un recours administratif dans l'hypothèse où le promoteur se voyait refuser de mener l'étude des performances, sur base des articles 66, paragraphe 3, alinéa 2, 67, paragraphe 4, alinéa 1, ou 74, paragraphe 10, du règlement 2017/746.

Le Roi peut préciser la procédure relative à l'introduction et traitement de ce recours administratif, notamment en ce qui concerne le délais dans lequel il peut être introduit.

Section 7. Exigences linguistiques

Art. 53.

L'article en projet prévoit que les différentes demandes relatives aux études des performances et notifications 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 étude des performances.

Par dérogation à cette règle générale, l'ensemble des documents destinés aux participants aux études des performances, notamment ceux visés à l'annexe XIV, Chapitre I, 4.4., sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants. Il est en effet essentiel que les participants aux études des performances puissent exprimer un consentement libre et éclairé en connaissance de cause.

Art. 52

Het ontworpen artikel voorziet in een administratief beroep in het geval dat de opdrachtgever de prestatiestudie niet mag uitvoeren, op basis van de artikelen 66, lid 3, tweede alinea, 67, lid 4, eerste alinea, of 74, lid 10 van Verordening 2017/746.

De Koning kan verder de procedure bepalen voor het instellen en behandelen van dit administratieve beroep, meer bepaald wat betreft de termijn waarin het moet worden ingesteld.

Afdeling 7 - Taalvereisten

Art. 53

Het ontworpen artikel bepaalt dat de verschillende aanvragen betreffende prestatiestudies en kennisgevingen kunnen worden ingediend in een van de drie landstalen of in het Engels. Door toe te staan dat de dossiers in het Engels worden ingediend, zal het beoordelingswerk met de bij elke prestatiestudie betrokken lidstaten een pak gemakkelijker verlopen.

In afwijking van deze algemene regel worden alle documenten bestemd voor de proefpersonen die deelnemen aan prestatieonderzoeken, met name deze bedoeld in bijlage XIV, Hoofdstuk I, 4.4, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen. Het is immers van essentieel belang dat de deelnemers aan de prestatiestudies hun vrije en geïnformeerde toestemming kunnen geven.

Section 8. Mesures correctives

Art. 54.

L'article en projet habilite le ministre à prendre les mesures correctives visées à l'article 72 du règlement 2017/746 qui consistent à :

- a) révoquer l'autorisation de l'étude des performances;
- b) suspendre ou mettre fin à l'étude des performances;
- c) demander au promoteur de modifier tout aspect de l'étude des performances.

Le Roi déterminera les conditions et les modalités de la procédure à suivre pour adopter ces mesures.

Section 9. Mesures d'exécution

Art. 55.

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 66, paragraphe 8, du règlement, et des actes d'exécution pris par la Commission en vertu des articles 66, paragraphe 9, 74, paragraphe 7 et 77, du règlement 2017/746.

Section 10. Dispositions transitoires

Afdeling 8 - Corrigerende maatregelen

Art. 54

Het ontworpen artikel machtigt de minister om de corrigerende maatregelen bedoeld in artikel 72 van Verordening 2017/746 te treffen, zijnde:

- a) de machtiging voor de prestatiestudie intrekken;
- b) de prestatiestudie schorsen of beëindigen;
- c) van de opdrachtgever eisen dat hij aspecten van de prestatiestudie wijzigt.

De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regels van de procedure die moet worden gevolgd om deze maatregelen aan te nemen.

Afdeling 9 - Uitvoeringsmaatregelen

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 66, lid 8 van de verordening, en de uitvoeringshandelingen aangenomen door de Commissie krachtens de artikelen 66, lid 9, 74, lid 7, en 77 van Verordening 2017/746.

Afdeling 10 - Overgangsbepalingen

Art. 56.

L'article en projet vise à assurer la période transitoire entre l'entrée en application générale du règlement 2017/746, 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 2022 et l'enregistrement des certaines données ne pourra donc, de ce fait, pas être réalisé via ce canal.

Afin que les fabricants et promoteurs puissent remplir leurs obligations de notification liées aux études des performances, 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 correspondra à la mise en fonctionnalité de la base de données européennes et au délai prévu à l'article 113, § 3, f) du règlement 2017/746.

Le troisième paragraphe de l'article en projet précise les règles applicables au traitement des données à caractère personnel relatives aux notifications liées aux études des performances.

Chapitre 2 – Autres études des performances

Section 1 – Champ d'application

Art. 57

L'article en projet détermine le champ d'application du chapitre 2.

Section 2 – Exigences relatives aux autres études des performances

Art. 58

Art. 56

Het ontworpen artikel heeft tot doel de overgangperiode tussen de algemene inwerkingtreding van Verordening 2017/746 en de inwerkingstelling van de Eudamed-databank te waarborgen. De Eudamed-databank zal immers niet volledig operationeel zijn op 26 mei 2022, waardoor de registratie van bepaalde gegevens dus niet via dit kanaal kan gebeuren.

Om fabrikanten en opdrachtgevers in staat te stellen hun kennisgevingsplicht in het kader van prestatiestudies na te komen, bepaalt het ontworpen artikel dat deze kennisgevingen via de website van het FAGG worden gedaan tot een door de Koning bepaalde datum, welke zal overeenkomen met de inwerkingstelling van de Europese databank en de termijn bepaald in artikel 113, lid 3, f) van Verordening 2017/746.

Het derde lid van het ontworpen artikel specificeert de regels die van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens betreffende kennisgevingen in verband met prestatiestudies.

Hoofdstuk 2 – Andere prestatiestudies

Afdeling 1 - Toepassingsgebied

Art. 57

Het ontworpen artikel bepaalt het toepassingsgebied van hoofdstuk 2.

Afdeling 2 - Vereisten betreffende de andere prestatiestudies

Art. 58

L'article en projet impose deux conditions cumulatives pour qu'une étude des performances visées à l'article 57 puisse être conduite.

Ces études doivent obtenir un avis positif d'un comité d'éthique avec agrément complet tel que visé à l'article 11/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et doivent avoir été notifiées préalablement à l'AFMPS.

Pour les études visées au 57, 1) et 2) bien que celles-ci soient de nature moins invasives pour les participants, elles sont néanmoins susceptibles de les exposer à certains risques. A ce titre, il convient de s'assurer que ces études fassent également l'objet d'une évaluation par un comité d'éthique et que l'AFMPS puisse être informée de la tenue de telles études afin d'assurer ses missions de surveillance et ainsi veiller au respect des exigences énoncées à l'article 57 du règlement 2017/746 et dans la présente loi.

En ce qui concerne les études visées au 57, 3), celles-ci se voient uniquement appliquer les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement 2017/746 et sont pour le reste exclues de son champ d'application. Il n'en est cependant pas moins jugé nécessaire de régler les modalités de ces études pour les mêmes raisons qu'exposées ci-dessus.

Le second paragraphe de l'article en projet prévoit une délégation au Roi pour déterminer la procédure et les modalités de la remise d'avis pour le comité d'éthique et pour déterminer les éléments qui seront évalués par le comité d'éthique dans le cadre de la remise de son avis.

Le troisième paragraphe délègue également au Roi le soin de fixer les modalités de la notification de ces études à l'AFMPS.

Le quatrième paragraphe prévoit une dérogation pour les études menées avec des dispositifs « in house » et qui répondent aux caractéristiques mentionnées à l'article 58.1 et 58.2 du règlement

Het ontworpen artikel legt twee cumulatieve voorwaarden op opdat een prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 57 te mogen uitvoeren.

Een dergelijke studie moet een positief advies krijgen van een volledig erkend ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11/2 van de wet van 7 maart 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, en moet vooraf aan het FAGG zijn gemeld.

De in artikel 57, 1) en 2) bedoelde studies zijn weliswaar minder invasief van aard voor de proefpersonen, maar kunnen hen niettemin aan bepaalde risico's blootstellen. In dit verband moet erop worden toegezien dat dergelijke studies eveneens door een ethisch comité worden beoordeeld en dat het FAGG op de hoogte kan worden gebracht van de uitvoering ervan, zodat het zijn toezichtopdrachten kan vervullen en aldus kan waken over de naleving van de vereisten in artikel 57 van Verordening 2017/746 en in deze wet.

Op de in artikel 57, 3) bedoelde studies zijn enkel de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij Verordening 2017/746 van toepassing; voor de rest zijn zij uitgesloten van het toepassingsgebied ervan. Het wordt echter niet minder noodzakelijk geacht om de modaliteiten van die studies vast te stellen omwille van dezelfde redenen als hierboven uiteengezet.

Paragraaf 2 van het ontworpen artikel voorziet in een delegatie aan de Koning om de procedure en de nadere regels van de adviesverlening voor het ethisch comité vast te stellen alsook de elementen die in het kader van de adviesverlening door het ethisch comité zullen worden beoordeeld.

Paragraaf 3 voorziet eveneens in een delegatie aan de Koning om de nadere regels van de kennisgeving van die studies aan het FAGG vast te stellen.

Paragraaf voorziet in een afwijking voor studies die worden uitgevoerd met "in house" hulpmiddelen en die voldoen aan de kenmerken genoemd in artikel 58, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746. Wat dit laatste

2017/746. Pour ces dernières, il convient, pour des raisons de santé publique et d'égalité de traitement, d'aligner les exigences de ces études avec les études couvertes pour cet article 58.1 et 58.2 du règlement précité. Ce paragraphe prévoit donc que la réalisation de ces études « in house » est soumise à un avis par un comité d'éthique agréé désigné par le Collège, ainsi qu'à une autorisation préalable du Ministre ou de son délégué.

Le cinquième paragraphe délègue au Roi le soin de déterminer la procédure et les modalités de la demande et de l'octroi de cette autorisation. Il charge également le Roi de déterminer les éléments qui seront analysés par l'AFMPS et le comité d'éthique concerné dans le cadre de l'évaluation de la demande d'autorisation.

Le sixième paragraphe prévoit un recours gracieux en cas de refus d'autorisation d'une étude visée au § 4.

Art. 59

Le premier paragraphe de l'article en projet permet au Roi de préciser les précautions visées à l'article 57, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, qui doivent être prises pour la conduite des études des performances visées à l'article 57, 1) et 2) du présent projet, dans le but de protéger la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur et d'autres personnes.

L'article en projet permet également au Roi de rendre certaines exigences contenues dans le chapitre VI, l'annexe XIV du règlement 2017/746 et le titre 6, chapitre 1 de la présente loi, applicables aux études visées à l'article 57, 1) et 2), afin d'assurer le respect des garanties mentionnées à l'article 57, paragraphe 3, du règlement 2017/746. Cet article du règlement prévoit en effet que « les études des performances sont conçues et réalisées 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

concerner, is het om redenen van volksgezondheid en gelijke behandeling passend de eisen voor deze studies af te stemmen op de studies die onder deze artikelen 58, leden 1 en 2, van bovengenoemde verordening vallen. In deze paragraaf wordt derhalve bepaald dat de uitvoering van deze "in-house" studies onderworpen is aan een advies van een door het College aangewezen erkend ethisch comité en aan voorafgaande toestemming van de minister of zijn afgevaardigde .

Paragraaf 5 delegeren aan de Koning de taak om de procedure en de modaliteiten te bepalen voor het aanvragen en verlenen van deze toelating. Het belast ook de Koning met het bepalen van de elementen die door het FAGG en het betrokken ethisch comité zullen worden geanalyseerd in het kader van de evaluatie van de toelatingsaanvraag.

Paragraaf 6 voorziet een willig beroep in geval van een weigering van een toelating voor een studie als bedoeld in § 4.

Art. 59

Op grond van paragraaf 1 van het ontworpen artikel kan de Koning de in artikel 57, lid 1, van Verordening 2017/746 bedoelde voorzorgsmaatregelen preciseren, die moeten worden genomen voor de uitvoering van de in artikel 57, 1) en 2), van dit ontwerp bedoelde prestatiestudies, teneinde de gezondheid en de veiligheid van de patiënten, gebruikers en andere personen te beschermen.

Het ontworpen artikel stelt de Koning ook in staat om bepaalde eisen genoemd in hoofdstuk VI, bijlage XIV bij Verordening 2017/746 en in titel 6, hoofdstuk 1 van deze wet toe te passen op de in artikel 57, 1) en 2) bedoelde studies teneinde de naleving van de in artikel 57, lid 3, van Verordening 2017/746 vermelde garanties te waarborgen. In dat artikel van de verordening wordt namelijk het volgende bepaald: "*Prestatiestudies worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de aan die prestatiestudies deelnemende proefpersonen worden beschermd en voorrang hebben op alle andere belangen, en dat de gegenereerde gegevens wetenschappelijk valide, betrouwbaar en solide zijn.*"

garantir la validité scientifique, la fiabilité et la robustesse des données qu'elles génèrent. ».

Le second paragraphe de l'article en projet prévoit une délégation au Roi pour définir des exigences applicables aux études des performances de dispositifs de diagnostic in vitro fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé, tels que visés à l'article 5.5 du règlement 2017/746, afin de protéger la santé publique et la protection des participants.

Dans le cadre de cette délégation, le Roi peut également prévoir des exigences plus strictes pour les études avec des dispositifs « in house » et qui répondent aux caractéristiques décrites à l'article 58.1 et 58.2 du règlement 2017/746. Cela se justifie par le fait que ces études présentent un risque plus important pour les participants et ont un caractère plus invasif.

Section 3 – Mesures correctives

Art. 60

Voyez le commentaire de l'article 54 en projet.

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

Chapitre 1 - Vigilance

Art. 61.

L'article en projet met partiellement en œuvre l'article 82, paragraphe 10, du règlement 2017/746 en ce qui concerne les professionnels de santé.

Cet article du règlement enjoint les Etats membres à prendre des mesures, telles que l'organisation de campagnes d'information ciblées, pour encourager

Paragraphe 2 van het ontworpen artikel voorziet in een delegatie aan de Koning om eisen vast te stellen die van toepassing zijn op de prestatiestudies van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in een zorginstelling worden vervaardigd en gebruikt, zoals bedoeld in artikel 5.5 van Verordening 2017/746, om de volksgezondheid en de proefpersonen te beschermen.

In het kader van deze delegatie kan de Koning ook voorzien in strengere eisen voor studies met "in house" hulpmiddelen en die voldoen aan de kenmerken beschreven in artikel 58, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746. Dit wordt gerechtvaardigd door het feit dat deze studies een groter risico voor de proefpersonen inhouden en een meer invasief karakter hebben.

Afdeling 3 - Corrigerende maatregelen

Art. 60

Zie toelichting bij het ontworpen artikel 54

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

Hoofdstuk 1 - Vigilantie

Art. 61

Het ontworpen artikel legt artikel 82, lid 10 van Verordening 2017/746 gedeeltelijk ten uitvoer wat de gezondheidszorgbeoefenaars betreft.

Dit artikel van de verordening verplicht de lidstaten om maatregelen te nemen, zoals het organiseren van gerichte voorlichtingscampagnes, om

les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à communiquer aux autorités compétentes les incidents graves et leur donner les moyens de le faire.

gezondheidszorgbeoefenaars, gebruikers en patiënten aan te moedigen ernstige incidenten aan de bevoegde autoriteiten te melden en hen de middelen te geven om dit te doen.

A cette fin, l'article en projet prévoit une obligation pour les professionnels de la santé de notifier via le site web de l'AFMPS (ou pour les professionnels qui exercent dans un hôpital ou un laboratoire, par le point de contact matériovigilance visé au § 1, alinéa 5, de l'article en projet) les incidents graves qui surviennent avec des dispositifs. L'objectif est de permettre à l'AFMPS de détecter les dispositifs qui présentent des dangers pour les patients ou la santé publique et d'agir en conséquence.

Daartoe voorziet het ontworpen artikel in de verplichting voor gezondheidszorgbeoefenaars om ernstige incidenten die zich voordoen met hulpmiddelen te melden via de website van het FAGG (of, voor beroepsbeoefenaars die werkzaam zijn in een ziekenhuis of in een laboratorium, via het contactpunt materiovigilantie bedoeld in § 1, vijfde lid, van dit artikel). De bedoeling is om het FAGG in staat te stellen om hulpmiddelen die een gevaar inhouden voor patiënten of voor de volksgezondheid, op te sporen en dienovereenkomstig op te treden.

L'article en projet prévoit en outre une obligation pour Sciensano de notifier à l'AFMPS les incidents graves qui seraient constatés via le programme national d'évaluation externe de la qualité visé à l'article 29, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999, relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Het ontworpen artikel voorziet ook in een verplichting voor Sciensano om het FAGG op de hoogte te brengen van ernstige incidenten die worden vastgesteld via het nationale programma voor externe kwaliteitsevaluatie zoals bedoeld in artikel 29, § 1 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

A cette mesure, s'ajoutent les campagnes d'information relatives à la vigilance organisées par l'AFMPS, la diffusion d'informations à destination des patients, utilisateurs profanes et utilisateurs professionnels sur le site web de l'AFMPS, ainsi que des concertations régulières menées par l'AFMPS avec les associations de patients.

Bovenop deze maatregel komen nog de door het FAGG georganiseerde voorlichtingscampagnes over vigilantie, de verspreiding van informatie voor patiënten, lekengebruikers en professionele gebruikers op de website van het FAGG, alsook het regelmatige overleg van het FAGG met patiëntenverenigingen.

L'article en projet précise également que les règles prévues par les articles 68 à 77 pour le Traitement de Données Vigilance IVD sont d'application pour le traitement des données personnelles contenues dans 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.

In het ontworpen artikel wordt verduidelijkt dat de in de artikelen 68 tot 77 vastgestelde regels voor de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD van toepassing zijn op de verwerking van 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.

Art. 62

L'article en projet prévoit une obligation pour les différents laboratoires, les centres de transfusion et les centres de génétique humaine, qui sont d'importants utilisateurs de dispositifs de diagnostic in vitro, de créer en leur sein un point de contact matériovigilance. Le rôle de ce point de contact sera de centraliser les notifications d'incidents graves survenus avec des dispositifs utilisés dans ces laboratoires et centres et d'améliorer la détection des dispositifs qui présentent un risque pour la sécurité ou la santé des patients.

Une délégation au Roi est prévue pour préciser les tâches de ce point de contact, ainsi que les modalités de notification des données liées à ce point de contact.

Art. 63.

Le projet d'article met en œuvre l'article 83, paragraphe 2, du règlement 2017/746 qui permet aux autorités compétentes des Etats membres d'exiger des fabricants qu'ils adoptent des mesures appropriées en cas d'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 2017/746, 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. 64

L'article en projet prévoit que l'avis de sécurité visé à l'article 84, paragraphe 8, du règlement

Art. 62

Het ontworpen artikel voorziet in de verplichting voor de verschillende laboratoria, transfusiecentra en centra voor menselijke genetica, die belangrijke gebruikers zijn van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, om bij hen een contactpunt materiøvigilantie op te richten. Dit contactpunt zal tot taak hebben de meldingen van ernstige incidenten met hulpmiddelen die in deze laboratoria en centra worden gebruikt, te centraliseren en de opsporing van hulpmiddelen die een risico voor de veiligheid of de gezondheid van de patiënten inhouden, te verbeteren.

De nadere omschrijving van de taken van dit contactpunt, alsook de bepaling van de nadere regels voor kennisgeving van de gegevens betreffende dit contactpunt, worden aan de Koning gedelegeerd.

Art. 63

Het ontworpen artikel voert artikel 83, lid 2 van Verordening 2017/746 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 2017/746, 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.

Art. 64

Het ontworpen artikel bepaalt dat de field safety notice bedoeld in artikel 84, lid 8 van Verordening 2017/746

2017/746, 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. 65.

L'article en projet prévoit que les rapports et notifications visés aux articles 81, 82, 83 et 84 du règlement 2017/746 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.

Chapitre 2 – Dispositions transitoires

Art. 66.

L'article en projet est une disposition transitoire qui concerne les dispositifs mis sur le marché avant l'entrée en application du règlement 2017/746 (soit le 26 mai 2022), mais qui ne seront plus mis à disposition ou mis en service après cette date.

Ces dispositifs répondent aux exigences et obligations de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Afin d'assurer une continuité dans les obligations de vigilance liées à ces dispositifs, il est nécessaire

wordt opgesteld in de drie landstalen. Voor hulpmiddelen die uitsluitend worden gebruikt door gezondheidszorgbeoefenaars, mag deze informatie evenwel initieel uitsluitend in het Engels worden verstrekt. Het gebruik van het Engels is ook hier gerechtvaardigd door het feit dat dit een veelgebruikte werktal is voor gezondheidszorgbeoefenaars. Het ontworpen artikel bepaalt echter dat de gezondheidszorgbeoefenaar van de fabrikant steeds kan eisen dat deze de informatie aanlevert in de landstaal van zijn of haar keuze.

Art. 65

Het ontworpen artikel bepaalt dat de in de artikelen 81, 82, 83 en 84 van Verordening 2017/746 bedoelde verslagen en meldingen in een van de drie landstalen of het Engels moeten worden opgesteld. Opnieuw wordt de mogelijkheid om Engels te gebruiken gerechtvaardigd door het feit dat Engels een veelgebruikte werktal is in de sector.

Hoofdstuk 2 - Overgangsbepalingen

Art. 66

Het ontworpen artikel is een overgangsbepaling die betrekking heeft op hulpmiddelen die vóór de inwerkingtreding van Verordening 2017/746 (d.w.z. 26 mei 2022) op de markt ter beschikking zijn gesteld, maar die na die datum niet meer op de markt ter beschikking zullen worden gesteld of in gebruik zullen worden genomen.

Deze hulpmiddelen voldoen aan de eisen en verplichtingen van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Teneinde de continuïteit van de vigilantieverplichtingen in verband met deze

de prévoir des dispositions transitoires. En effet, ces dispositifs ne seront plus mis sur le marché après le 26 mai 2022 et ne seront donc pas soumis à la disposition transitoire prévue à l'article 110, § 3, du règlement 2017/746. 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.

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 7 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et ce jusqu'à une date déterminée par le Roi.

A une date déterminée par le Roi, ces fabricants seront soumis aux obligations telles que décrites dans le règlement 2017/746.

Cette date devra correspondre à la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed et donc à la date mentionnée à l'article 113, f), du règlement 2017/746.

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. 67.

Voyez le premier paragraphe du commentaire de l'article 56.

En ce qui concerne la notification des incidents graves visés à l'article 82, paragraphe 1^{er}, a), du règlement 2017/746, la période transitoire est

hulpmiddelen te waarborgen, is het noodzakelijk om overgangsbepalingen vast te stellen. Deze hulpmiddelen zullen immers na 26 mei 2022 niet meer op de markt ter beschikking worden gesteld en zullen derhalve niet onder de overgangsbepaling van artikel 110, lid 3, van Verordening 2017/746 vallen. Niettemin zullen deze hulpmiddelen nog steeds aanwezig zijn, bij zowel professionele als niet-professionele gebruikers, en er kunnen zich dus ernstige incidenten met deze hulpmiddelen voordoen. De bedoeling van het ontworpen artikel is om toe te zien op de continuïteit en uniformiteit van de vigilantieverplichtingen van de fabrikanten.

Het ontworpen artikel bepaalt derhalve dat de fabrikanten tot een door de Koning bepaalde datum onderworpen blijven aan de huidige vigilantieverplichtingen die voortvloeien uit de artikelen 12sexies en 1bis, § 3, van de wet op de geneesmiddelen en die worden uitgevoerd door artikel 7 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Vanaf een door de Koning bepaalde datum zullen deze fabrikanten onderworpen zijn aan de verplichtingen zoals beschreven in Verordening 2017/746.

Die datum moet overeenkomen met de ingebruikneming van de Eudamed-databank en dus met de in artikel 113, f) van Verordening 2017/746 genoemde datum.

Op die manier worden de vigilantieverplichtingen voor de in dit ontworpen artikel bedoelde hulpmiddelen en voor hulpmiddelen die aan de verordening voldoen, gestandaardiseerd.

Art. 67

Zie het eerste lid van de toelichting bij artikel 56.

Wat betreft de melding van in artikel 82, § 1, a) van Verordening nr. 2017/746 bedoelde ernstige incidenten,

assurée par l'article 112, alinéa 1er, a), du même règlement.

Cet article prévoit que les dispositions des directives imposant la notification des incidents restent d'application jusqu'à la mise en fonctionnalité d'Eudamed.

La notification des incidents graves s'effectuera donc (du 26 mai 2022 jusqu'à la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed) conformément à l'article 7 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Quant aux mesures correctives de sécurité visés à l'article 82, § 1^{er}, b), du règlement 2017/746, aucune obligation de notification n'était prévue dans la directive 98/79/CE. 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 87 du règlement 2017/746.

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.

Chapitre 3 - Traitement de Données Vigilance IVD

Art. 68.

L'article en projet crée un traitement de données dénommé "Traitement de Données Vigilance IVD" dont l'AFMPS est la responsable.

Art. 69.

wordt in artikel 112, eerste alinea, a) van dezelfde verordening voorzien in een overgangperiode.

Dit artikel stelt dat de bepalingen van de richtlijnen die de melding van incidenten voorschrijven, van kracht blijven totdat Eudamed operationeel wordt.

De melding van ernstige incidenten zal derhalve (vanaf 26 mei 2022 totdat de Eudamed-databank operationeel is) gebeuren overeenkomstig artikel 7 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Wat de in artikel 82, § 1, b) van Verordening 2017/746 bedoelde field safety corrective actions betreft, was er geen meldingsplicht opgenomen in Richtlijn 98/79/EG. Het ontworpen artikel voorziet dus in de melding ervan aan het FAGG, in afwachting dat de databank bedoeld in artikel 87 van Verordening 2017/746 operationeel wordt.

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.

Hoofdstuk 3 - Verwerking van Vigilantiegegevens IVD

Art. 68

Het ontworpen artikel creëert een gegevensverwerking die "Verwerking van Vigilantiegegevens IVD" wordt genoemd en waarvoor het FAGG verantwoordelijk is.

Art. 69

L'article en projet prévoit que l'AFMPS est la responsable du Traitement de Données Vigilance IVD.

Art. 70.

L'article en projet précise les finalités du Traitement de Données Vigilance IVD. 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 matériovigilance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. 71.

L'article en projet précise les sources dont les données du Traitement de Données Vigilance IVD proviennent.

Art. 72.

L'article en projet précise les catégories de personnes dont les données personnelles peuvent être reprises dans le Traitement de Données Vigilance IVD.

Art. 73.

L'article en projet prévoit les catégories de données à caractère personnel qui peuvent figurer dans la base de donnée Vigilance.

Art. 74.

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG verantwoordelijk is voor de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD.

Art. 70

In het ontworpen artikel worden de doeleinden van de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD gespecificeerd. Die doeleinden zijn die van de artikelen van het wetsontwerp die bepalen dat persoonsgegevens worden verwerkt om de materiëlevigilantie inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te waarborgen.

Art. 71

In het ontworpen artikel wordt gespecificeerd uit welke bronnen de gegevens voor de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD afkomstig zijn.

Art. 72

In het ontworpen artikel worden de categorieën van personen gespecificeerd van wie de persoonsgegevens mogen worden opgenomen in de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD.

Art. 73

In het ontworpen artikel worden de categorieën van persoonsgegevens gespecificeerd die mogen worden opgenomen in de vigilantiedatabank.

Art. 74

L'article en projet prévoit les durée de conservation des différents types de données à caractère personnel.

Art. 75.

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 . Par ailleurs, il prévoit les conditions d'accès ainsi que des mesures destinées à éviter les accès injustifiés.

Art. 76.

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. La communication à d'autres agents de l'AFMPS a clairement été limitée aux cas dans lesquels celle-ci est nécessaire pour accomplir des missions de matériovigilance. 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. 77.

Het ontworpen artikel bepaalt de bewaringstermijnen voor de verschillende soorten persoonsgegevens.

Art. 75

Het ontworpen artikel bepaalt dat enkel de personeelsleden die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, toegang krijgen tot de Verwerking van Vigilantiegegevens IVDM. Het bepaalt bovendien de toegangsvoorwaarden alsook maatregelen om onrechtmatige toegang te voorkomen.

Art. 76

Het ontworpen artikel bepaalt dat de 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. De mededeling aan andere personeelsleden van het FAGG werd duidelijk beperkt tot de gevallen waarin zo'n mededeling nodig is om de materiëlevigilantieopdrachten te vervullen. 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.

Art. 77

L'article en projet habilite le Roi à prendre des mesures d'exécution pour mettre en œuvre le Traitement de Données Vigilance IVD. Conformément à ce que prévoit l'article 36, paragraphe 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.

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om uitvoeringsmaatregelen te nemen om de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD uit te voeren. Overeenkomstig artikel 36, lid 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.

Chapitre 4 – Surveillance du marché

Hoofdstuk 4 - Markttoezicht

Art. 78.

Art. 78

L'article en projet est à lire conjointement avec le projet d'article 77. L'article 90 du règlement vise les dispositifs qui présentent un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients. L'article 92, 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.

Het ontworpen artikel dient samen met het ontworpen artikel 77 te worden gelezen. Artikel 90 van de verordening betreft de hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten inhouden. Artikel 92 betreft niet-conforme hulpmiddelen die echter 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 ten aanzien van de fabrikant moeten optreden om ervoor te zorgen dat deze de nodige maatregelen neemt in het licht van de situatie. Het ontworpen artikel bepaalt dat de minister of zijn afgevaardigde de nodige corrigerende maatregelen kan nemen.

Art. 79

Art. 79

L'article en projet est à lire conjointement avec l'article 78. L'article 93 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.

Het ontworpen artikel dient samen met artikel 78 te worden gelezen. Artikel 93 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

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.

L'article en projet délègue également au Roi la possibilité de déterminer la procédure applicable.

Chapitre 5 - Inspection

Art. 80.

L'article en projet établit la procédure et les formalités nécessaires pour désigner les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS chargés de surveiller l'application du règlement 2017/746, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ainsi que l'application des articles 50 à 65 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et des arrêtés d'exécution de ces articles. 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. 81.

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 de diagnostic in vitro. Le projet d'article prévoit toutefois que les procès-

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.

Het ontworpen artikel delegeert ook de mogelijkheid om de toepasselijke procedure te bepalen aan de Koning.

Hoofdstuk 5 - Inspectie

Art. 80

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 2017/746, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, evenals op de toepassing van de artikelen 50 tot 65 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de uitvoeringsbesluiten van die artikelen. De derde alinea 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.

Art. 81

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 aan 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 voor in-vitrodiagnostiek vast te stellen. Het ontworpen artikel bepaalt evenwel dat de

verbaux dressés par les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS présentent l'avantage de faire foi jusqu'à preuve du contraire. En ce qui concerne le droit de visite dont ils disposent, l'exigence de proportionnalité implique notamment que les membres du personnel compétents de l'AFMPS doivent veiller à ce que les particuliers concernés ne soient pas entravés dans leur activité professionnelle et qu'ils ne peuvent pas les contraindre à violer leur secret professionnel. Dans la mesure où la finalité de la visite concerne également l'imposition de sanctions pénales au sens de l'article 6 de la CEDH pour des infractions commises, le droit au silence des particuliers concernés s'applique également. Enfin, les procès-verbaux peuvent contenir des données à caractère personnel au sens du RGPD. Il y lieu de se référer à l'article 92 et à son commentaire en ce qui concerne le traitement de ces données par l'AFMPS.

Art. 82.

L'article en projet est à lire en parallèle avec les projets d'articles 92 et suivants 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'exercice de leurs missions. 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 fédérales lorsqu'elles s'échangent des données à

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. Wat betreft hun bezoekrecht houdt de evenredigheidsvereiste meer bepaald in dat de bevoegde personeelsleden van het FAGG erop moeten toezien dat de betrokken personen niet worden gehinderd in hun beroepsuitoefening en dat ze hen niet kunnen dwingen om hun beroepsgeheim te schenden. Voor zover het doel van het bezoek ook betrekking heeft op het opleggen van strafrechtelijke sancties in de zin van artikel 6 van het EVRM wegens gepleegde inbreuken, is het zwijgrecht van de betrokken personen eveneens van toepassing. Ten slotte mogen de processen-verbaal persoonsgegevens bevatten in de zin van de AVG. Er wordt verwezen naar artikel 92 en zijn toelichting met betrekking tot de verwerking van deze gegevens door het FAGG.

Art. 82

Het ontworpen artikel moet worden gelezen in samenhang met ontwerp artikelen 92 en volgende, voor wat betreft de bescherming van persoonsgegevens. Het bepaalt dat inspecteurs en controleurs verplicht zijn om 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 opdracht. 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 vastgelegd die de federale overheid moet volgen bij de uitwisseling van persoonsgegevens. Ten slotte machtigt het ontworpen artikel de Koning om de richtsnoeren te bepalen die de inspecteurs en

caractère personnel. Enfin, l'article en projet habilite le Roi à déterminer les lignes directrices qui doivent être suivies par les inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS lors de leurs inspections. Ces lignes directrices s'adressent uniquement aux membres du personnel concernés de l'AFMPS et elles ne contiennent aucune obligation pour les particuliers.

Chapitre 6 – Sanctions

Art. 83.

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 2017/746, de la présente loi, de ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux infractions aux articles 50 à 65 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ou à ses arrêtés d'exécution. Il n'existe pas motif pour déroger aux règles prévues par le Code pénal pour ces infractions.

Art. 84.

L'article en projet définit les sanctions qui peuvent être prononcées en cas d'infractions aux dispositions du règlement 2017/746, de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution. Il précise expressément que les articles 16 et 16bis de la loi du 5 mars 1964 sur les médicaments ne s'appliquent pas à ces infractions de sorte que seules les articles 84 à 89 du projet de loi les sanctionnent. L'article en projet divise les sanctions 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.

controleurs van het FAGG bij hun inspecties moeten volgen. Deze richtsnoeren zijn uitsluitend bestemd voor de betrokken personeelsleden van het FAGG en houden geen verplichtingen in voor particulieren.

Hoofdstuk 6 - Sancties

Art. 83

Het ontworpen artikel stelt dat alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van Verordening 2017/746, van deze wet, van haar uitvoeringsbesluiten en op inbreuken op de artikelen 50 tot 65 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen of haar uitvoeringsbesluiten. Er is geen reden om voor deze inbreuken af te wijken van de regels van het Strafwetboek.

Art. 84

Het ontworpen artikel bepaalt de sancties die kunnen worden opgelegd voor inbreuken op de bepalingen van Verordening 2017/746, van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten. Het artikel bepaalt uitdrukkelijk dat de artikelen 16 en 16bis van de wet van 5 maart 1964 op de geneesmiddelen niet van toepassing zijn op deze inbreuken, zodat alleen de artikelen 84 tot 89 van het wetsontwerp die bestraffen. Het ontworpen artikel deelt de sancties in volgens 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.

Le système de sanctions prévus dans la présente loi est basé sur le système mis en place dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Le niveau d'infractions prévu en lien avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sera donc similaire aux infractions en lien avec des dispositifs médicaux visés dans la loi du 22 décembre 2020 précitée.

Art. 85.

L'article en projet attribue un niveau de sanction 1 à toutes les infractions qui ne présentent pas un risque grave pour la santé publique.

Art. 86.

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. 87.

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. 88.

Le projet de disposition attribue un niveau de sanction 4 à des infractions considérées comme un risque très grave pour la santé publique.

Het strafstelsel waarin deze wet voorziet, is gebaseerd op het systeem dat is vastgesteld in de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen. Het niveau van de sancties met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zal derhalve vergelijkbaar zijn met dat van de sancties met betrekking tot medische hulpmiddelen bedoeld in de wet van 22 december 2020.

Art. 85

Het ontworpen artikel bestraft met een sanctie van niveau 1 inbreuken die geen ernstig gevaar voor de volksgezondheid opleveren.

Art. 86

Het ontworpen artikel bestraft met een sanctie van niveau 2 alle gedragingen die als gevaarlijker voor de volksgezondheid worden beschouwd en dus strafbaar zijn met een hogere sanctie.

Art. 87

De ontworpen bepaling bestraft met een sanctie van niveau 3 alle inbreuken die als een intrinsiek gevaar voor de volksgezondheid worden beschouwd.

Art. 88

De ontworpen bepaling bestraft met een sanctie van niveau 4 alle inbreuken die als een zeer ernstig risico voor de volksgezondheid worden beschouwd.

Art. 89.

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. 90.

L'article en projet punit la tentative de commettre un délit par la sanction minimale 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. 91.

L'article en projet prévoit que 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 produiront les mêmes effets juridiques que les condamnations prononcées par des juridictions nationales pour des infractions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cette disposition trouve sa justification dans l'article 14

Art. 89

De ontworpen bepaling hevelt inbreuken van de niveaus 1, 2, 3 en 4 naar het hogere niveau over wanneer deze in bepaalde omstandigheden worden gepleegd (bijvoorbeeld met frauduleuze bedoelingen) of een ernstig ongewenst voorval, zoals overlijden van een patiënt, hebben veroorzaakt. Niveau 5 heeft geen betrekking op een specifieke inbreuk, maar is voorbehouden voor inbreuken van niveau 4 die "verzwaard" worden door een van de in het ontworpen artikel genoemde elementen.

Art. 90

Het ontworpen artikel bestraft de strafbare poging van een misdrijf met de minimale 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".

Art. 91

Het ontworpen artikel bepaalt dat veroordelingen die zijn uitgesproken door de strafrechtbanken van 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 voor in-vitrodiagnostiek. Deze bepaling wordt gerechtvaardigd door artikel 14 van het

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".

Chapitre 7 - Transactions

Art. 92.

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 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

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".

Hoofdstuk 7 - Schikkingen

Art. 92

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 als volgt worden samengevat: het originele proces-verbaal wordt door de verbaliserende inspecteur naar de ambtenaar-jurist gestuurd. De ambtenaar-jurist heeft dan twee opties: De eerste is om een schikking voor te stellen aan de dader van de inbreuk. 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, besluit 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 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 mening 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

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.

Chapitre 8 – Traitement de Données Inspection IVDM

Art. 93.

L'article en projet crée un traitement de données dénommé "Traitement de Données Inspection IVDM » dont l'AFMPS est la responsable.

Art. 94.

L'article en projet prévoit que l'AFMPS est la responsable du Traitement de Données Inspection IVDM.

Art. 95

L'article en projet précise les finalités du Traitement de Données Inspection IVDM. 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. 96.

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.

Hoofdstuk 8 - Verwerking van Inspectiegegevens IVDM

Art. 93

Het ontworpen artikel creëert een gegevensverwerking die "Verwerking van Inspectiegegevens IVDM" wordt genoemd en waarvoor het FAGG verantwoordelijk is.

Art. 94

Het ontworpen artikel bepaalt dat het FAGG verantwoordelijk is voor de Verwerking van Inspectiegegevens IVDM.

Art. 95

In het ontworpen artikel worden de doeleinden van de Verwerking van Inspectiegegevens IVDM gespecificeerd. Die 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 overtredders.

Art. 96

L'article en projet précise les sources dont les données du Traitement de Données Inspection IVDM proviennent.

Art. 97.

L'article en projet précise les catégories de personnes dont les données personnelles peuvent être reprises dans le Traitement de Données Inspection IVDM.

Art. 98.

L'article en projet prévoit les catégories de données à caractère personnel qui peuvent figurer dans la base de donnée Inspection.

Art. 99.

L'article en projet prévoit les durée de conservation des différents types de données à caractère personnel contenue dans le Traitement de Données Inspection IVDM.

Art. 100.

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 IVDM. Par ailleurs, il prévoit les conditions d'accès ainsi que des mesures destinées à éviter les accès injustifiés.

Art. 101.

In het ontworpen artikel wordt gespecificeerd uit welke bronnen de gegevens voor de Verwerking van Inspectiegegevens IVDM afkomstig zijn.

Art. 97

In het ontworpen artikel worden de categorieën van personen gespecificeerd van wie de persoonsgegevens mogen worden opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVDM.

Art. 98

In het ontworpen artikel worden de categorieën van persoonsgegevens gespecificeerd die mogen worden opgenomen in de inspectiedatabank.

Art. 99

Het ontworpen artikel bepaalt de bewaartermijnen voor de verschillende soorten persoonsgegevens opgenomen in de Verwerking van Inspectiegegevens IVDM.

Art. 100

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 IVDM. Het bepaalt bovendien de toegangsvoorwaarden alsook maatregelen om onrechtmatige toegang te voorkomen.

Art. 101

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 communications.

Le paragraphe 5 de l'article en projet porte plus précisément sur la communication de données à caractère personnel à d'autres institutions. Ce paragraphe énumère les institutions concernées et délimite les conditions et modalités de cette communication de données.

Dans son avis 131/2021 relatif au présent projet, l'Autorité de protection des données a attiré l'attention sur l'importance d' *« une délimitation et un encadrement précis de la communication possible de ses données d'inspection par l'AFMPS aux autres services et instances publics/publiques afin d'éviter à tout moment une communication excessive et contre-productive. »*.

Le § 5, alinéa 2, et le § 6, de l'article en projet ont dès lors été complété/ajouté afin de suivre encore davantage cette recommandation.

Plus précisément, le § 5, alinéa 2, encadre davantage le contenu des protocoles qui doivent être signés entre l'AFMPS et les institutions concernées 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. Les protocoles devront clairement délimiter les problématiques et les infractions qui pourraient justifier une telle communication de données. En outre, la mention de chaque problématique ou infraction dans les protocoles devra se justifier sur base de la protection de la santé publique ou de la sécurité des personnes.

Le § 6 prévoit une obligation pour l'AFMPS d'assurer une formation adéquate des membres de son personnel relative à ces communications. Une

Het ontworpen artikel bepaalt dat de 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.

Paragraaf 5 van het ontworpen artikel betreft in het bijzonder de mededeling van persoonsgegevens aan andere instellingen. In deze paragraaf worden de betrokken instellingen vermeld en worden de voorwaarden en modaliteiten van deze mededeling vastgesteld.

In haar advies 131/2021 over dit ontwerp heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit wijst op het belang *“van een precieze afbakening en omkadering van de mogelijke mededeling van haar inspectiegegevens*

door het FAGG aan andere overheidsdiensten en -instanties teneinde een overmatige en contraproductieve mededeling te allen tijde te vermijden.”.

Pargraaf 5, tweede lid, en paragraaf 6, van het ontworpen artikel worden aangevuld/toegevoegd om deze aanbeveling nog verder op te volgen.

In het bijzonder bepaalt § 5, tweede lid, verder de inhoud van de protocollen die moeten worden ondertekend tussen het FAGG en de betrokken instellingen overeenkomstig artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. De protocollen moeten duidelijk de probleemgebieden en overtredingen afbakenen die deze mededeling kunnen rechtvaardigen. Bovendien moet de vermelding van elke probleemgebied of overtreding in de protocollen worden gerechtvaardigd op grond van de bescherming van de volksgezondheid of de veiligheid van personen.

Paragraaf 6 voorziet in een verplichting voor het FAGG om te zorgen voor een adequate opleiding van zijn personeel met betrekking tot deze mededelingen. Er is

délégation au Roi est prévue afin de préciser le contenu de cette formation.

Art. 102.

L'article en projet habilite le Roi à prendre des mesures d'exécution pour mettre en œuvre le Traitement de Données Inspection IVDM. 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.

Titre 8 - Dispositions modificatives et abrogatoires

Chapitre 1 – Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 103

L'article en projet vise à corriger une erreur de traduction dans la version néerlandaise de l'article 14.

Art. 104

L'article en projet ajoute un article au chapitre 4 de la loi du 22 décembre 2020 qui contient les dispositions de mise en œuvre des chapitres IV des règlements 2017/745 et 2017/746.

Le projet d'article met en œuvre l'article 35, paragraphe 7, du règlement 2017/745 et l'article

een delegatie naar de Koning gepland om de inhoud van deze opleiding nader te bepalen.

Art. 102

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om uitvoeringsmaatregelen te nemen om de Verwerking van Inspectiegegevens IVDM uit te voeren. 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.

Titel 8 - Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Hoofdstuk 1 – Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 103

Het ontworpen artikel beoogt de correctie van een vertaalfout in de Nederlandse versie van artikel 14.

Art. 104.

Het ontworpen artikel voegt een artikel toe aan hoofdstuk 4 van de wet van 22 december 2020, dat de uitvoeringsbepalingen bevat voor hoofdstuk IV van de verordeningen 2017/745 en 2017/746.

Het ontworpen artikel implementeert artikel 35, lid 7, van Verordening 2017/745 en artikel 31, lid 7, van

31, paragraphe 7, du règlement 2017/746 et prévoit une obligation pour l'AFMPS, qui est l'autorité responsable des organismes notifiés, de publier sur son site web des informations générales concernant les mesures régissant l'évaluation, la désignation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité et concernant le contrôle des organismes notifiés, ainsi que les modifications ayant un impact important sur ces tâches.

Art. 105.

L'article en projet autorise l'AFMPS à traiter des données à caractère personnel dans le but de mettre en œuvre la procédure visée à l'article 59 du Règlement 2017/745.

L'octroi des autorisations implique le traitement de données à caractère personnel du patient (dont des données relevant de l'article 9 du RGPD) ainsi que des données de contact du demandeur. L'article en projet prévoit que ces traitements sont autorisés moyennant le respect des règles prévues aux articles 69 à 78 relatifs aux « Traitement de Données Vigilance » de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Il est renvoyé au commentaires de ces articles pour plus d'explication sur ces traitements.

Art. 106.

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

Art. 107.

Verordening 2017/746 en voorziet in een verplichting voor het FAGG, dat de verantwoordelijke autoriteit is voor aangemelde instanties, om op zijn website algemene informatie te publiceren over de maatregelen inzake de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en inzake het toezicht op aangemelde instanties, alsmede over wijzigingen die een aanzienlijke impact hebben op deze taken.

Art. 105.

Het ontworpen artikel machtigt het FAGG om persoonsgegevens te verwerken met het oog op de toepassing van de in artikel 59 van Verordening 2017/745 bedoelde procedure.

Het verlenen van vergunningen gaat gepaard met de verwerking van persoonsgegevens van de patiënt (met inbegrip van gegevens die onder artikel 9 van de GDPR vallen) en van de contactgegevens van de aanvrager. In het ontworpen artikel wordt bepaald dat dergelijke verwerkingen zijn toegestaan mits de regels van artikelen 69 tot 78 betreffende de "Verwerking van Vigilantiegegevens" van de wet van 22 december 2020 inzake medische hulpmiddelen worden nageleefd. Voor nadere toelichting bij deze verwerkingen wordt verwezen naar de opmerkingen bij die artikelen.

Art. 106.

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

Art. 107.

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

Art. 108.

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

Art. 109.

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

Art. 110.

L'article en projet ajoute une catégorie de données qui peut être enregistré dans le Traitement de Données Vigilance IVD à savoir la taille du patient. Cette modification découle d'un accord au niveau européen pour ajouter cette donnée au formulaire de rapport d'incident.

Art. 111.

L'article en projet n'appelle pas de commentaire particulier.

Art. 112.

L'article en projet a pour but d'ajouter les trois nouveaux articles inséré par l'article 117 de la présente loi aux compétences de contrôle des inspecteurs de l'AFMPS dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

Art. 113.

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

Art. 108.

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

Art. 109.

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

Art. 110.

Het ontworpen artikel voegt een categorie gegevens toe die in de Verwerking van Vigilantiegegevens IVD kunnen worden opgenomen, namelijk de lengte van de patiënt. Deze wijziging volgt op een akkoord op Europees niveau om deze gegevens toe te voegen aan het formulier voor incidentenmelding.

Art. 111.

Het ontworpen artikel behoeft geen nadere toelichting.

Art. 112.

Het ontworpen artikel heeft tot doel de drie nieuwe artikelen ingevoegd bij artikel 117 van deze wet, toe te voegen aan de controlebevoegdheden van de inspecteurs van het FAGG in de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Art. 113.

L'article en projet, en son premier point, ajoute une sanction de niveau 3 pour qui contreviendrait à l'article 61 de la loi du 22 décembre 2020 en matière de dispositifs médicaux ou à ses arrêtés d'exécution. Cet article détermine les exigences en matière d'investigations cliniques menées à des fins autres que celles énumérées à l'article 62, paragraphe 1er, du règlement 2017/745 et 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, paragraphe 5, du règlement 2017/745.

Le second point de l'article en projet ajoute une sanction de niveau 3 pour tout établissement de santé qui contreviendrait à l'article 7, § 4, de la loi du 22 décembre 2020 en matière de dispositifs médicaux. Cet article 7, § 4, interdit la fabrication et l'utilisation « in house » de dispositifs implantables et de dispositifs émettant des radiations ionisantes.

Art. 114.

Dans le cadre des demandes et notifications relatives aux investigations cliniques, l'AFMPS perçoit une contribution unique de la part du promoteur. Le montant de cette contribution vise à financer les tâches réalisées par l'AFMPS, le Collège (institué auprès du SPF) et les comités d'éthique.

Le système de financement prévoit donc le versement par l'AFMPS d'une indemnité au SPF Santé publique.

L'article en projet rallonge le délai de paiement dont dispose l'AFMPS pour verser ces indemnités au SPF Santé publique.

Le délai pour effectuer le paiement passe de 15 à 30 jours suivant la réception de l'avis de paiement.

Het ontworpen artikel, in zijn eerste punt, voegt een sanctie van niveau 3 toe voor wie in strijd handelt met artikel 61 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen of de uitvoeringsbesluiten ervan. Dit artikel bepaalt de voorschriften voor klinisch onderzoek dat wordt uitgevoerd voor andere dan de in artikel 62, lid 1, van Verordening 2017/745 genoemde doeleinden en de voorschriften voor onderzoek van hulpmiddelen die door uitsluitend in binnen de Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt en die voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/745.

Het tweede punt van het ontworpen artikel voegt een sanctie van niveau 3 toe voor elke zorginstelling die artikel 7, § 4, van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen overtreedt. Dit artikel 7, § 4, verbiedt de "in house" vervaardiging en gebruik van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden.

Art. 114.

In het kader van de aanvragen en kennisgevingen met betrekking tot klinische onderzoeken ontvangt het FAGG een eenmalige bijdrage van de opdrachtgever. Het bedrag van deze bijdrage is bestemd voor de financiering van de taken die worden uitgevoerd door het FAGG, het College en de Ethische comités.

Het financieringssysteem voorziet dus in de betaling door het FAGG van een vergoeding aan de FOD Volksgezondheid.

Het ontworpen artikel verlengt de betalingstermijn voor het FAGG om deze vergoedingen aan de FOD Volksgezondheid te betalen.

De betalingstermijn wordt verlengd van 15 tot 30 dagen na ontvangst van de uitnodiging tot betaling.

Art. 115.

Dans le cadre des demandes et notifications relatives aux investigations cliniques, l'AFMPS perçoit une contribution unique de la part du promoteur. Le montant de cette contribution vise à financer les tâches réalisées par l'AFMPS, le Collège (institué auprès du SPF) et les comités d'éthique.

Le système de financement prévoit donc le versement par l'AFMPS d'une indemnité aux comités d'éthique.

L'article en projet rallonge le délai de paiement dont dispose l'AFMPS pour verser ces indemnités aux comités d'éthique.

Le délai pour effectuer le paiement passe de 15 à 30 jours suivant la réception de l'avis de paiement.

Chapitre 2- Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 116.

L'article en projet crée un chapitre 1 au titre 6 de la loi du 15 décembre 2013 qui sera composé des articles 61 et 62 de cette loi.

Art. 117.

L'article en projet insère un chapitre 2 relatif aux sanctions au Titre 6 de la loi du 15 décembre 2013, qui sera composé des nouveaux articles 63 à 65. Ces trois articles insérés prévoient un système de

Art. 115.

In het kader van de aanvragen en kennisgevingen met betrekking tot klinische onderzoeken ontvangt het FAGG een eenmalige bijdrage van de opdrachtgever. Het bedrag van deze bijdrage is bestemd voor de financiering van de taken die worden uitgevoerd door het FAGG, het College (opgericht binnen de FOD) en de ethische comités.

Het financieringssysteem voorziet dus in de betaling van een vergoeding door het FAGG aan de ethische comités.

Het ontworpen artikel verlengt de betalingstermijn voor het FAGG om deze vergoedingen aan de ethische comités te betalen.

De betalingstermijn wordt verlengd van 15 tot 30 dagen na ontvangst van de uitnodiging tot betaling.

Hoofdstuk 2 - Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 116.

Het ontworpen artikel creëert een hoofdstuk 1 onder titel 6 van de wet van 15 december 2013, dat zal bestaan uit de artikelen 61 en 62 van die wet.

Art. 117.

Het ontworpen artikel voegt een hoofdstuk 2 over de sancties in onder titel 6 van de wet van 15 december 2013, dat zal bestaan uit de nieuwe artikelen 63 tot 65. Die drie ingevoegde artikelen voorzien in een

sanctions pour les infractions aux articles 50, 51, 59, 60 ou 62 de la loi du 15 décembre 2013. Ces infractions étaient initialement prévues à l'article 16bis de la loi sur les médicaments. La volonté est d'abroger en grande partie l'article 16bis et de prévoir les sanctions pour les infractions liées aux dispositifs médicaux dans les lois correspondantes.

Chapitre 3 – 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. 118

L'article en projet vise à ajouter la présente loi à la liste des réglementations relevant des compétences de l'AFMPS.

Chapitre 4 – Modification de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs

Art. 119.

L'article en projet ajoute deux points à l'énumération de l'article 3, § 2, alinéa 2, de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, afin qu'il apparaisse clairement que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

sanctiesysteem voor inbreuken op de artikelen 50, 51, 59, 60 of 62 van de wet van 15 december 2013. Die inbreuken waren aanvankelijk opgenomen in artikel 16bis van de wet op de geneesmiddelen. De bedoeling is om artikel 16bis grotendeels op te heffen en de sancties voor inbreuken met betrekking tot de medische hulpmiddelen in de overeenkomstige wetten op te nemen.

Hoofdstuk 3 – Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 118

Het ontworpen artikel heeft tot doel deze wet toe te voegen aan de lijst van wetgevingen die onder de bevoegdheid van het FAGG vallen.

Hoofdstuk 4 – Wijziging van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers

Art. 119.

Het ontworpen artikel voegt twee punten toe aan de opsomming in artikel 3, § 2, tweede alinea van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, zodat duidelijk wordt dat medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek niet binnen het toepassingsgebied van deze wet vallen.

L'article en projet fixe la date d'entrée en vigueur de la présente loi au 26 mai 2022.

Une exception est néanmoins prévue pour les articles 7 et 14 de la présente loi.

Le paragraphe 2 prévoit tout d'abord que l'article 7, §§ 1 à 3, et § 6, n'entreront en vigueur qu'au 26 mai 2024. Cette exception a été ajoutée afin de se conformer à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des exigences en matière de dispositifs internes, qui retarde l'entrée en application de certaines exigences en matière de dispositifs de diagnostic in vitro fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé (dispositifs « in house »).

Le paragraphe 3 par ailleurs prévoit une dérogation pour l'article 14 relatif à la conservation des IUD par les établissements de santé et les professionnels de santé, qui entrera en vigueur à une date ultérieure, en fonction de la classe des dispositifs. Ces dates d'entrée en vigueur correspondent aux dates auxquelles l'IUD devra être apposé sur l'étiquetage des dispositifs concernés, conformément à l'article 113.3, e), du règlement 2017/746.

Het ontworpen artikel legt de datum van inwerkingtreding van deze wet vast op 26 mei 2022.

Er wordt echter een uitzondering voorzien voor de artikelen 7 en 14 van deze wet.

Paragraaf 2 bepaalt dat artikel 7, §§ 1 tot en met 3 en § 6, pas op 26 mei 2024 in werking treedt. Deze uitzondering is toegevoegd om te voldoen aan de voorstel voor een verordening van het Europees parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en uitgestelde toepassing van de voorschriften voor intern vervaardigde hulpmiddelen waarbij de inwerkingtreding van bepaalde eisen voor hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt ("in house" hulpmiddelen) wordt uitgesteld.

Paragraaf 3 voorziet in een afwijking voor artikel 14 betreffende het bewaren van UDI's door de zorginstellingen en gezondheidszorgbeoefenaars, dat op een latere datum in werking zal treden, afhankelijk van de klasse van het hulpmiddel. Deze data van inwerkingtreding komen overeen met de data waarop de UDI overeenkomstig artikel 113.3, e) van Verordening 2017/746 op de etikettering van de betrokken hulpmiddelen moet worden aangebracht.

Le ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE



Frank VANDENBROUCKE

n'entrent pas dans le champ d'application de cette loi.

En effet, à l'heure actuelle, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tout comme les médicaments, tombent sous la clause d'exception de l'article 3, § 2, alinéa 2, de la loi du 21 décembre 1998, compte tenu du fait que la loi du 25 mars 1964 y est mentionnée et que cette dernière servait de base légale aux réglementations relatives aux dispositifs médicaux. Comme les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne relèveront plus de cette dernière loi, le présent projet de loi et le règlement 2017/746 doivent être mentionnés.

Chapitre 5 - Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 120.

L'article en projet abroge en grande partie l'article 16bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Suite à l'entrée en vigueur de la présente loi, la plupart des infractions prévues dans cet article ne seront plus nécessaires puisqu'elles seront prévues dans la loi du 22 décembre 2020 en ce qui concerne les dispositifs médicaux et dans la présente loi en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Par ailleurs, les infractions à la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux vont être transférées dans cette loi.

Titre 9 - Entrée en vigueur

Art. 121

Momenteel vallen medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek immers, net als geneesmiddelen, onder de uitzonderingsbepaling van artikel 3, § 2, tweede alinea van de wet van 21 december 1998, gelet op het feit dat de wet van 25 maart 1964 daarin wordt vermeld en dat deze laatste als rechtsgrondslag diende voor de regelgeving inzake medische hulpmiddelen. Aangezien medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek niet langer onder laatstgenoemde wet zullen vallen, moeten het onderhavige wetsontwerp en Verordening 2017/746 worden vermeld.

Hoofdstuk 5 - Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 120.

Het ontworpen artikel heft artikel 16bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen grotendeels op. Na de inwerkingtreding van deze wet zullen de meeste inbreuken die in dat artikel zijn opgenomen, niet langer nodig zijn, omdat zij in de wet van 22 december 2020 zullen worden opgenomen met betrekking tot de medische hulpmiddelen en in deze wet met betrekking tot de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Bovendien zullen inbreuken op de wet van 15 december 2013 inzake medische hulpmiddelen naar die wet worden overgeheveld.

Titel 9 - Inwerkingtreding

Art. 121